

CAMERA DEI DEPUTATI

 N. 3475

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(SPERANZA)

E DAL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

(GELMINI)

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

Presentato il 18 febbraio 2022

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il presente disegno di legge di delega trae origine dalle azioni di riforma previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e, più precisamente, dalla componente 2 concernente «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale» della missione 6 in materia di salute, in cui si prevede espressamente la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

La riforma degli IRCCS rientra tra le azioni individuate nel PNRR per migliorare

la situazione strutturale del Paese e in tal senso costituisce parte integrante della ripresa che si intende attivare anche grazie alle risorse europee. La presente iniziativa legislativa, pertanto, come previsto nella Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2021, costituisce uno strumento collegato alla manovra di bilancio 2022-2024, ai sensi dell'articolo 7 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

In aggiunta alla previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario considerare che, con l'evoluzione del Servizio sanitario nazionale (SSN), che comprende le modifiche nelle relazioni tra il Governo e le regioni, la progressiva diversificazione dei Servizi sanitari regionali, la transizione epidemiologica, il processo di deospedializza-

zione, eccetera, e i progressi in campo medico scientifico e tecnologico (scienze omiche, robotica, *internet of things*, medicina personalizzata, eccetera) degli ultimi quindici anni, risulta evidente la necessità di apportare modifiche all'attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, come definito dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, al fine di consentire al sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

È ormai evidente, infatti, come la progressiva regionalizzazione del SSN, unitamente al processo di aziendalizzazione connesso al sistema del rimborso a prestazione abbiano generato, come effetto collaterale, una pressione sui centri di eccellenza, tra i quali molti IRCCS, che necessitano di operare a livello sovraregionale per esprimere al meglio le proprie potenzialità. Non si tratta di ritornare a modelli centralistici, ma di assicurare ai centri di eccellenza quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale e di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini, al fine del mantenimento di elevati *standard* del SSN.

Inoltre, occorre considerare che all'atto dell'emanazione del citato decreto legislativo n. 288 del 2003 in Italia erano operanti 35 IRCCS, prevalentemente in regime di diritto pubblico. Tale numero è progressivamente aumentato negli anni fino ad arrivare agli attuali 52 IRCCS, di cui 30 in regime di diritto privato. Le risorse del Fondo sanitario nazionale destinate all'attività di ricerca sono rimaste sostanzialmente costanti negli anni, determinando una riduzione in termini reali, per l'effetto combinato dei due fattori sopra richiamati, da cinque milioni di euro nel 2000 a 1,9 milioni di euro attuali, pari a circa il 50 per cento.

Il PNRR prevede che la predetta riforma degli IRCCS sia attuata entro il 31 dicembre 2022 con uno o più decreti legislativi. I predetti decreti saranno adottati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delega; in considerazione dei tempi estremamente ridotti, lo schema di disegno di legge delega in esame è stato adottato con deliberazione unica e

in via d'urgenza dal Consiglio dei ministri e sarà trasmesso successivamente alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il presente disegno di legge consta di un articolo unico.

Di seguito sono illustrati i principi e criteri direttivi previsti al comma 1 per l'esercizio della delega conferita al Governo ai sensi del medesimo comma.

La lettera *a)* è volta a rafforzare il ruolo degli IRCCS quali istituti di ricerca e assistenza di rilevanza nazionale in cui si coniuga, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute, la finalità principale dell'eccellenza della ricerca clinica, traslazionale e del trasferimento tecnologico con la correlata attività di cura e di assistenza. L'intento è quello, da un lato, di definire gli IRCCS in un modo che consenta il loro riconoscimento come centri di eccellenza in specifiche aree nell'ambito del mondo della ricerca, dove l'acronimo IRCCS è di difficile comprensione, e dall'altro lato, di chiarire che al pari degli organismi di ricerca previsti dalla comunicazione della Commissione europea del 27 giugno 2014 (201/C 198/01) «Disciplina degli aiuti di Stato a favore della ricerca, sviluppo e innovazione», gli IRCCS sono istituti di ricerca la cui finalità principale consiste nello svolgimento di attività di ricerca e nella diffusione dei risultati e nella correlata attività di cura e di assistenza. La disposizione specifica, inoltre, che gli IRCCS operano nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute al fine di ricondurre le discipline oggetto di riconoscimento degli IRCCS alle aree di competenza medica identificate nelle classificazioni internazionali, anche per consentire un reciproco confronto, quali la classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category* – MDC). Con riguardo, invece, alle discipline oggetto di riconoscimento che allo stato attuale non hanno corrispondenza in un'unica area collegata alla citata MDC, ossia la pediatria, la ge-

riatria, l'oncologia, la diagnostica e la riabilitazione, si prevede di individuare una correlazione con la medesima classificazione sulla base di specifiche caratteristiche.

La lettera *b)* concerne la revisione della procedura di riconoscimento, di revoca e di conferma del carattere scientifico degli Istituti. Per quanto riguarda la procedura di conferma, si ritiene necessario estendere il termine di due anni entro il quale gli IRCCS devono inviare al Ministero i dati aggiornati per la conferma del riconoscimento, tenuto conto che il predetto termine è da correlare con i corrispondenti tempi previsti per la ricerca. L'attuale termine di due anni risulta troppo breve ai fini della verifica dei requisiti di eccellenza degli Istituti. Si ricorda, infatti, che i principali atti programmatori in materia di ricerca sanitaria: il programma nazionale di ricerca sanitaria che discende dal piano sanitario nazionale e la conseguente programmazione dell'attività di ricerca degli IRCCS, hanno una durata triennale, che si ritiene opportuno estendere a quattro anni. Conseguentemente, la procedura di conferma del carattere scientifico degli Istituti dovrebbe avere un'analoga cadenza quadriennale.

Ai fini del riconoscimento e della conferma si prevede l'introduzione di criteri e di soglie di valutazione elevati con meccanismi di valutazione maggiormente oggettivi e orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza e che lascino minore spazio alla discrezionalità nel riconoscimento e nella conferma delle strutture IRCCS. I predetti criteri di valutazione devono essere basati su indicatori specifici che, qualora non sussistenti, debbono necessariamente comportare l'avvio della procedura di revoca del riconoscimento, fino ad oggi rimasta indefinita e, di fatto, mai attivata. Tra gli indicatori, inoltre, si prevede l'inserimento della rilevazione delle attività scientifico-assistenziali degli Istituti, che dovrebbero essere strettamente correlate con il ruolo di centro di riferimento regionale e sovraregionale, e quindi di *hub*, svolto dall'IRCCS per area tematica. Con l'adozione del concetto di *hub*

assistenziale, si richiede all'amministrazione regionale di riconoscere al soggetto giuridico oggetto della procedura di riconoscimento quale IRCCS, un ruolo determinante anche all'interno della programmazione sanitaria regionale, al fine di responsabilizzare le regioni circa l'opportunità di procedere o no a nuovi riconoscimenti, sui quali le stesse possono esercitare una discrezionalità ampia, mentre il Ministero può limitarsi a rigettare l'istanza soltanto per carenza dei requisiti. Tale previsione, tuttavia, mantiene impregiudicate i requisiti previsti all'articolo 13, comma 3, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 288 del 2003, relativamente agli Istituti che non svolgono direttamente attività assistenziale ma che forniscono prestazioni di ricovero e cura di alta specialità direttamente o mediante un contributo tecnico-scientifico, al fine di assicurare una più alta qualità dell'assistenza sanitaria erogata dal SSN.

Un altro indicatore che si intende introdurre concerne la capacità dell'Istituto di partecipare alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale, sempre con l'intento di creare una rete integrata fra gli Istituti e di facilitare lo scambio di competenze specialistiche non soltanto fra i medesimi IRCCS ma anche con le altre strutture del SSN e del mondo della ricerca.

Si prevede, altresì, di introdurre una differenziazione dei sistemi di riconoscimento, di conferma, di valutazione e di finanziamento tra gli Istituti monospecialistici e quelli plurispecialistici, in considerazione dell'evoluzione del sistema degli IRCCS in cui, sono presenti Istituti, di diritto pubblico e privato, con una specializzazione disciplinare (tra gli altri, Fondazione Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori, Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, Fondazione Santa Lucia, Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia,) e altri Istituti il cui riconoscimento è riferito a discipline difficilmente riconducibili ad un'unica specializzazione. Ne consegue, da un lato, la possibilità di garantire la salvaguardia di un patrimonio di conoscenze prezioso nei

diversi settori della medicina (oncologia, neuroscienze, oculistica, dermatologia, pediatria, eccetera) e, dall'altro lato, di consentire agli istituti plurispecialistici di esprimere interamente il proprio potenziale. La scienza medica, infatti, si è evoluta verso un approccio multidisciplinare e una disposizione normativa che limiti le aree di riconoscimento per gli Istituti polispecialistici frenerebbe la stessa capacità di sviluppo del sistema di ricerca biomedica nazionale.

La lettera *c)*, che fa espresso riferimento alla precedente lettera *b)*, prevede ai fini del riconoscimento degli IRCCS, la necessità di considerare in via prioritaria il criterio della localizzazione territoriale dell'Istituto e quello del bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica, al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori. Con l'introduzione di tale principio si intende favorire un'equa distribuzione degli Istituti a livello nazionale nonché stimolare l'ingresso nel sistema IRCCS di strutture in possesso di requisiti il più possibile oggettivi, evitando la concentrazione di IRCCS in una stessa regione e agevolando una distribuzione più equilibrata degli Istituti nel territorio nazionale, sempre nel rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche con riferimento agli aspetti finanziari.

La lettera *d)* introduce un principio che assicura l'accesso agli IRCCS, in quanto istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, indipendentemente dalla regione di residenza del paziente, allo scopo di garantire un equo accesso dei cittadini alle prestazioni di alta specialità tipiche, per competenza e specializzazione tecnologica, degli IRCCS, che sono erogate da pochi centri di eccellenza nel Paese a beneficio della comunità nazionale, sempre nel rispetto dei principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN. Inoltre, nella considerazione che gli IRCCS a rilevanza nazionale necessitano di respiro sovraregionale per esprimere al meglio le proprie potenzialità, l'intento è quello di assicurare ai medesimi quel *quid*

pluris che non dovrebbe avere un impatto sugli ordinari meccanismi della mobilità extraregionale ma che consentirebbe alla stessa di essere diversamente regolamentata, nell'ambito delle risorse finanziarie esistenti, al fine di consentire ai medesimi Istituti di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini e di competere a livello internazionale.

La lettera *e)* prevede meccanismi di integrazione del finanziamento della ricerca sanitaria correlati all'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS, che deve avvenire nel rispetto dei livelli di eccellenza clinica e di ricerca, al fine di conseguire una duplice finalità: da un lato, assicurare un finanziamento minimo a fronte dell'incremento numerico degli Istituti che, come sopra ricordato, sono aumentati da 35 a 52 con un finanziamento che è rimasto di fatto invariato, e garantire effettività al contributo ministeriale, dall'altro lato, come peraltro previsto con riferimento alla lettera *b)*, responsabilizzare maggiormente le regioni in merito ai nuovi riconoscimenti, tenuto conto che le stesse possono esercitare una discrezionalità ampia sull'opportunità o no di riconoscere nuove strutture, laddove, come detto, a livello ministeriale è possibile soltanto il rigetto dell'istanza per carenza dei requisiti.

La lettera *f)* individua la necessità di disciplinare criteri e modalità di collaborazione tra le regioni, volte a valorizzare gli Istituti di diritto pubblico con sedi situate in più regioni e province autonome e riconosciute quali IRCCS. Ad oggi infatti le regioni in cui sono situate le sedi secondarie degli IRCCS, seppur titolari della predetta qualifica, non sono nelle condizioni di poter riconoscere e valorizzare le medesime sedi. Valorizzare il modello *hub-spoke*, sede principale e sede secondaria di IRCCS, permetterebbe di condividere il *know-how* tra più realtà territoriali, consentendo lo sviluppo e la crescita delle stesse.

La lettera *g)*, in materia di reti di IRCCS disciplinate dal decreto legislativo n. 288 del 2003, prevede di definire un quadro giuridico più articolato che dia certezze sulle modalità di svolgimento dell'attività,

al fine di consolidare l'esperienza delle attuali reti di IRCCS che sta dando importanti risultati in termini di cooperazione scientifica, di razionalizzazione dell'attività di ricerca dei singoli Istituti e di attrattività nei confronti di *partners* scientifici e industriali.

La lettera *h*) introduce la necessità di una sinergia tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza. Un fenomeno ricorrente negli IRCCS è infatti la divergenza tra gli obiettivi della direzione generale, più orientata agli aspetti assistenziali, e quelli della direzione scientifica, indirizzata alla ricerca. Per mantenere una coerenza negli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, è necessario, pertanto, individuare strumenti di *governance* comune che prevedano, a titolo esemplificativo, l'inserimento concreto e a pieno titolo del direttore scientifico nella direzione strategica dell'Istituto e l'assegnazione di obiettivi di ricerca anche al direttore generale della struttura. Ai fini della valorizzazione della potenzialità degli IRCCS e dell'incremento della qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale, la *governance* aziendale deve essere rafforzata, orientando la stessa in maniera sinergica verso il conseguimento di obiettivi sia clinici sia di ricerca e responsabilizzando il direttore generale e il direttore scientifico sui risultati da conseguire.

La lettera *i*) concerne la necessità di adeguare gli strumenti di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato. Negli anni, infatti, nonostante la normativa vigente preveda espressamente un'attività di vigilanza da parte del Ministero, si sono riscontrate difficoltà sia nella conoscenza della realtà in cui versavano determinati IRCCS e Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), sia nell'intervento su situazioni che hanno comportato un dissesto finanziario o altre criticità essenziali per il mantenimento del riconoscimento quali IRCCS. Emerge la necessità di chiarire l'ambito di applicazione della funzione di vigilanza esercitata dal Ministero della salute, oltre alle verifiche condotte in sede di conferma del riconoscimento, al fine di assi-

curare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali e di salvaguardare non soltanto il corretto utilizzo delle risorse ma anche la trasparenza nella gestione dei fondi pubblici.

La lettera *l*) prevede una revisione dell'attuale disciplina concernente l'incarico di direttore scientifico degli IRCCS di diritto pubblico, di cui all'articolo 1, comma 818, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. L'attuale regime di incompatibilità previsto per l'incarico di direttore scientifico comporta l'impossibilità assoluta di svolgere l'attività professionale e ogni altra attività, quali l'insegnamento e la ricerca, anche se svolta nell'interesse dell'Istituto. Ciò ha determinato, di fatto, una scarsa partecipazione ai bandi per la selezione di candidati alla direzione scientifica di IRCCS emanati dal Ministero, in particolare da parte dei ricercatori di età da 45 a 55 anni che dovrebbero sospendere l'attività di produzione scientifica per cinque anni con una sensibile penalizzazione per la successiva carriera. Si prevede, quindi, di circoscrivere la portata del regime di incompatibilità del direttore scientifico, correlando la sua ulteriore attività agli interessi dell'Istituto di appartenenza.

La lettera *m*) è volta a introdurre requisiti di comprovata competenza e professionalità per i componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico (consiglio di indirizzo e verifica degli Istituti non trasformati e consiglio di amministrazione, collegio sindacale e direttore generale delle Fondazioni IRCCS) e degli IRCCS di diritto privato (direttore generale, direttore scientifico, consiglio di Amministrazione e collegio sindacale) in considerazione della peculiarità di tali Istituti nel contesto del SSN. Infatti, gli organi degli IRCCS sono strumenti fondamentali per il sostegno e lo sviluppo armonioso e competitivo del sistema in ambito nazionale e internazionale e, pertanto, è necessario che la scelta dei componenti sia supportata da criteri oggettivi di professionalità e di competenza in relazione alle specificità di ciascun Istituto.

La lettera *n*) autorizza, limitatamente agli IRCCS di diritto pubblico e agli IZS, la

modifica della recente normativa di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, compresa la possibilità di rimodulare, fermo restando il requisito del raggiungimento della valutazione positiva, la durata del percorso professionale prevista dalla citata disciplina per l'accesso al ruolo a tempo indeterminato, attualmente fissata a dieci anni.

La lettera o) mira a garantire che l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei criteri di trasparenza, di integrità, ovvero dei valori etici e dei doveri deontologici propri di coloro che effettuano ricerca, e di scienza aperta, ovvero dei principi di riproducibilità, di collaborazione, di accessibilità e di rigore, riconosciuti a livello internazionale. Oltre alla possibilità di prevedere prescrizioni comportamentali che assicurino il corretto utilizzo delle risorse e nonché regole di leale concorrenza, anche attraverso la previsione dell'adesione obbligatoria a un codice di condotta, si possono individuare modalità di governo dei processi che consentano agli Istituti di collaborare, di condividere dati, informazioni e conoscenze frutto dell'attività di ricerca scientifica per finalità di ricerca di nuove terapie e di miglioramento di quelle esistenti. Ciò risulta necessario anche per l'istituzione di un sistema di monitoraggio, da effettuare da parte del Ministero della salute, volto alla valutazione d'impatto della ricerca finanziata dal Ministero medesimo che consenta di esaminare in maniera sistematica i risultati delle diverse linee di ricerca per valutarne

il reale vantaggio per i cittadini (nuove molecole, nuovi dispositivi medici, emanazione di linee guida, riposizionamento di farmaci, innovazioni organizzative).

La lettera p) mira a valorizzare l'attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS nel rispetto della vigente normativa in materia di proprietà intellettuale. Tenuto conto che gli IRCCS sono vocati alla ricerca traslazionale, cioè alla ricerca che produce un diretto impatto sul paziente, si prevede l'introduzione di disposizioni che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto e alle fasi di produzione e di commercializzazione (*proof of concept*, realizzazione del prototipo, creazione di *spin off* e di *start up*, *partnership* industriale, *partnership* finanziaria, ruolo e *status* del ricercatore e imprenditore, eccetera), anche attraverso l'adozione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della peculiare natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono.

La lettera q) prevede, ai fini del coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS, l'abrogazione delle norme in contrasto con i decreti legislativi emanati in attuazione della legge di delega.

I commi 2 e 3 disciplinano, rispettivamente, il procedimento di formazione dei decreti legislativi e i termini per l'espressione del parere parlamentare.

Il comma 4 disciplina la procedura in materia di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati.

Infine, il comma 5 reca una clausola di invarianza finanziaria.

RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196).

Il presente provvedimento reca la delega al Governo ad adottare norme di riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). Dal presente provvedimento non derivano nuovi nè maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

In particolare:

- la **lettera d)** relativa ai flussi di mobilità garantisce che i meccanismi di adeguamento dei volumi di attività siano coerenti con le programmazioni regionali e nazionale e dunque senza maggiori oneri per la finanza pubblica;
- La **lettera e)** prevede la possibilità che, ai fini di nuovi eventuali riconoscimenti, possa essere vincolata una quota del finanziamento sanitario vigente, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e nell'ambito di una programmazione delle attività e dei volumi di prestazioni sanitarie che tali nuovi IRCCS erogheranno che sia coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale. In tali termini la norma colloca eventuali nuovi riconoscimenti nell'ambito della programmazione dei fabbisogni sanitari del SSN e della programmazione finanziaria vigente dello stesso SSN, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- per quanto attiene alla **lettera i)** relativa all'attività di vigilanza del Ministero della salute, si osserva come questa rientri nelle ordinarie attività già svolte dal Ministero e dunque non comporti maggiori oneri per la finanza pubblica
- **in merito alla lettera n)** relativo alla possibilità di rimodulare la durata del percorso professionale previsto in funzione del raggiungimento della valutazione positiva di cui al decreto interministeriale adottato in attuazione della 'articolo 1, comma 427 della legge n. 205 del 2017, si rappresenta che la disposizione stabilisce espressamente che la revisione della normativa avverrà nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e nel rispetto dei vincoli vigenti

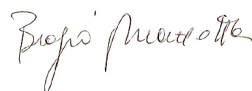
Le restanti disposizioni, di carattere ordinamentale, non comportano oneri per la finanza pubblica.

Il provvedimento reca un'espressa clausola di invarianza finanziaria

In sede di adozione del decreto legislativo si fornirà riscontro sui dati e sugli elementi idonei a suffragare l'invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo** negativo

16/02/2022 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*



DISEGNO DI LEGGE

—

Art. 1.

(Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, di seguito denominati «IRCCS», nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni spettanti alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni per il potenziamento del ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, al fine di promuovere in via prioritaria l'eccellenza in materia di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, ad integrazione dei compiti di cura e di assistenza svolti, nell'ambito di aree tematiche riconosciute a livello internazionale sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category – MDC*);

b) procedere, ferma restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d*), del decreto legislativo n. 288 del 2003, 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, e politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più aree biomediche integrate, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* in-

ternazionali, 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, nonché alla partecipazione alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale;

c) prevedere, altresì, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, criteri di valutazione concernenti, in via prioritaria, la collocazione territoriale dell'istituto medesimo, l'area tematica oggetto di riconoscimento e 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 territoriale;

d) disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti extraregionali, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, e prevedere meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei *budget* di spesa complessivi delle regioni, con conseguente regolazione della matrice della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale;

e) prevedere che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCSS proposti dalle regioni, 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 di prestazioni dei medesimi istituti coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale;

f) regolamentare, per gli IRCSS aventi sedi in più regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi,

nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;

g) disciplinare la costituzione, la *governance* e le modalità di finanziamento delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, 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 Servizio sanitario nazionale nonché con i *partners* scientifici e industriali;

h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra la direzione generale e la direzione scientifica degli IRCCS, 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 di Trento e di Bolzano e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, 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 di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003;

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 appartenenza;

m) individuare i requisiti di comprovata professionalità e di competenza dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato correlati alla specificità dei medesimi istituti, fermo restando l'articolo 16 della

legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di composizione del collegio sindacale;

n) procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla 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, 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, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio previsti dal contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al comma 428 del medesimo articolo 1 della legge n. 205 del 2017;

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;

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, 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 della disciplina vigente in materia di IRCCS, anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della

salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

4. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al medesimo comma 1 e con le procedure di cui ai commi 2 e 3, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

5. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

