

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 3475-A}

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

(Relatrice: **BOLDI**)

PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 3475 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità di contenuto:

il disegno di legge presenta un contenuto omogeneo e corrispondente al titolo;

il provvedimento, oltre ad essere collegato alla manovra di finanza pubblica, è indicato tra gli atti legislativi da adottare nell'ambito dell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza; in particolare, il disegno di legge trae origine nella componente 2 concernente « Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale » della Missione 6 in materia di salute (M6C2-1); la decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 che ha approvato il piano richiede l'adozione dei decreti legislativi di attuazione del provvedimento entro il 31 dicembre 2022; in base alla menzionata decisione, i decreti legislativi attuativi dovranno riorganizzare la rete degli IRCCS per migliorare la qualità e l'eccellenza del SSN, potenziando il rapporto tra salute e ricerca e riesaminando il regime giuridico degli IRCCS e delle politiche di ricerca di competenza del Ministero della Salute italiano; la riforma deve pertanto contenere misure volte a: i) rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie; ii) migliorare la *governance* degli IRCCS pubblici attraverso un miglioramento della gestione strategica degli Istituti e una più efficace definizione dei loro poteri e delle loro aree di competenza sotto il profilo della semplicità, chiarezza e proprietà della formulazione;

sotto il profilo della semplicità, chiarezza e proprietà della formulazione:

si valuti l'opportunità di approfondire la formulazione di alcuni dei principi e criteri direttivi di delega di cui al comma 1 dell'articolo 1; per alcuni di essi la relazione illustrativa fornisce ulteriori indicazioni che si potrebbe valutare di integrare nel testo al fine di rendere i principi di delega maggiormente circoscritti; in particolare, con riferimento alla lettera *h*) la relazione precisa che il coordinamento da realizzare tra la direzione generale e la direzione scientifica si potrà realizzare attraverso « 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 »; con riferimento alla lettera *o*) la relazione afferma che il rispetto dei criteri di trasparenza e integrità nello svolgimento delle attività di ricerca degli IRCCS potrà essere ottenuto attraverso « prescrizioni comportamentali che assicurino il corretto utilizzo delle risorse nonché regole di leale concorrenza » e « attraverso la previsione dell'adesione obbligatoria a un codice di condotta »;

la lettera *q*) del comma 1 dell'articolo 1 delega il Governo a 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; al riguardo si ricorda che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha chiarito che le deleghe di riordino normativo concedono al legislatore delegato « un limitato margine di discrezionalità per l'introduzione di soluzioni innovative, le quali devono comunque attenersi strettamente ai principi e criteri direttivi enunciati dal legislatore delegante » (sentenza n. 61 del 2021 ma si veda anche la sentenza n. 80 del 2012; in questo caso si tratta dei successivi principi e criteri direttivi);

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordino della legislazione vigente:

il terzo periodo del comma 3 dell'articolo 1 prevede che qualora il termine di trenta giorni per l'espressione del parere parlamentare sugli schemi di decreto legislativo scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato per un periodo di tre mesi (cosiddetta « tecnica dello scorrimento »); si tratta di una norma procedurale presente in molti provvedimenti di delega e che – come segnalato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 261 del 2017 – pur consentendo di individuare comunque il termine di delega, presenta « una formulazione ed una struttura lessicale oggettivamente complessa »; al riguardo, si ricorda che, in precedenti analoghe circostanze, il Comitato ha segnalato l'opportunità di prevedere, in luogo dello scorrimento del termine di delega, termini certi entro i quali il Governo deve trasmettere alle Camere gli schemi dei decreti legislativi (quali ad esempio, trenta, sessanta o novanta giorni prima della scadenza della delega); nel caso del provvedimento in esame dovrebbe poi essere approfondita la coerenza del ricorso alla « tecnica dello scorrimento » con l'esigenza di rispettare il termine del dicembre 2022 per l'adozione dei decreti legislativi previsto dalla decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 di approvazione del PNRR;

il testo del provvedimento non è corredato né dall'analisi tecnico-normativa (ATN) né dall'analisi di impatto della regolamentazione (AIR); l'assenza di AIR risulta nel caso in esame grave in quanto la predisposizione di tale analisi potrebbe invece contribuire a valutare in concreto l'idoneità delle misure del provvedimento a realizzare gli specifici obiettivi previsti nella decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 di approvazione del PNRR; si segnala peraltro che, dei 126 provvedimenti di iniziativa governativa privi di cause di esenzione dall'AIR ai sensi del DPCM n. 169 del 2017 esaminati dal Comitato nella Legislatura in corso, solo 51 risultavano effettivamente dotati di AIR;

formula, alla luce dei parametri stabiliti dall'articolo 16-bis del Regolamento, le seguenti osservazioni:

sotto il profilo della semplicità, chiarezza e proprietà della formulazione:

valuti la Commissione di merito per le ragioni esposte in premessa l'opportunità di approfondire l'articolo 1, comma 1, lettere *h*) ed *o*);

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordino della legislazione vigente:

valuti la Commissione di merito, per le ragioni esposte in premessa, l'opportunità di approfondire l'articolo 1, comma 3, terzo periodo,

il Comitato raccomanda infine:

provveda il Governo a una più regolare predisposizione delle analisi di impatto della regolamentazione (AIR) in particolar modo per i provvedimenti legislativi di attuazione del PNRR, per i quali l'AIR potrebbe costituire uno strumento prezioso per valutare in concreto l'idoneità delle disposizioni a realizzare gli specifici obiettivi previsti nella decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 di approvazione del PNRR.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il disegno di legge C. 3475, recante 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, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente;

evidenziato come il provvedimento si ponga 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, senza oneri a carico della finanza pubblica, al fine di rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale;

rilevato, per quanto attiene al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, come il provvedimento si inquadri nell'ambito della materia « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale », riservata alla competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nonché alla materia « tutela della salute », attribuita alla competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

sottolineato come, a fronte di tale intreccio di competenze, il disegno di legge preveda la previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione dei decreti legislativi, quale forma di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali;

rilevato come l'articolo 1, comma 1, lettera *n*), il quale prevede la promozione della mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS pubblici, gli enti pubblici di ricerca e le Università, non consideri a

questi fini il personale della ricerca sanitaria degli IRCCS privati che applichino al proprio personale il contratto di diritto pubblico, rischiando pertanto di determinare una irragionevole disparità di trattamento in danno di tale personale che potrebbe esporrebbe a rilievi di legittimità costituzionale la disciplina in materia adottata ai sensi della delega,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di integrare la lettera *n*) del comma 1 dell'articolo 1, nel senso di prevedere anche la promozione della mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS pubblici e gli IRCCS privati che applichino al proprio personale il contratto di diritto pubblico.

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE

(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE

(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

La X Commissione,

esaminato il testo del disegno di legge recante 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 (nuovo testo C. 3475 Governo),

sottolineato in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera *a*), che stabilisce, tra i principi e i criteri di delega di 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. Tali Istituti di ricerca devono, in particolare, promuovere in via prioritaria l'eccellenza della ricerca pre-clinica, 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 diagnosti-

che principali (*Major Diagnostic Category* – DC) 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,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

La XI Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il nuovo testo del disegno di legge C. 3475, recante 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, come risultante dagli emendamenti approvati;

tenuto conto che il provvedimento è uno dei disegni di legge collegati alla manovra di bilancio per il triennio 2023-2025, a norma dell'articolo 7, comma 2, lettera f), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, elencati nella Documento di economia e finanza 2022, poiché la riforma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) è inquadrata nel PNRR e, più precisamente, nella componente 2, relativa alla « Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale » della Missione 6 in materia di salute;

considerato che l'evoluzione del SSN, condizionato dall'assetto delle competenze in materia di salute di Governo e Regioni, la transizione epidemiologica e i progressi in campo scientifico e tecnologico degli ultimi quindici anni rendono urgente la necessità di modificare la disciplina che regola il funzionamento degli IRCCS, recata dal decreto legislativo n. 288 del 2003;

rilevato che uno dei principali aspetti su cui il provvedimento interviene è costituito dal superamento delle logiche di regionalizzazione e aziendalizzazione che, sia pure alla base del SSN, non giovano agli IRCCS, che, essendo centri di eccellenza, necessitano di operare a livello sovranazionale per esprimere al meglio le loro potenzialità;

osservato che il nuovo testo del disegno di legge consta di un unico articolo, che, al comma 1, reca la delega al Governo all'emanazione di uno o più decreti legislativi recanti disposizioni per il riordino della disciplina degli IRCCS ed elenca i principi e i criteri direttivi per il suo esercizio;

considerato che tra i principi e i criteri direttivi per l'esercizio della delega vi è la revisione del regime di incompatibilità e del trattamento economico dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico, che, come si legge nella relazione illustrativa, ha scoraggiato la partecipazione ai bandi di 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 (lettera l));

preso atto della previsione, tra i principi di delega, della revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria degli IRCCS di diritto pubblico e degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) (lettera n)),

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il disegno di legge C. 3475 Governo, recante: « Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico », composto di un unico articolo;

ricordato che la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli IRCCS costituisce una specifica linea di intervento collegata alla manovra di bilancio 2022-2024 e prevista nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie, la cui attuazione con l'adozione di uno o più decreti legislativi, è prevista nel cronoprogramma entro il 31 dicembre 2022;

tenuto conto che i principi e criteri di delega puntano principalmente:

ad introdurre il riferimento a *standard* internazionali per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, con una valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente l'accreditamento di strutture di eccellenza;

a razionalizzare la presenza degli Istituti nel territorio, secondo ambiti di riferimento per ciascuna area tematica, classificata secondo le categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category* – MDC), per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori;

a sviluppare le potenzialità degli istituti e la valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico alle imprese;

esaminato, in particolare, per i profili di interesse, il criterio direttivo di cui al comma 1, lettera *p*), volto a prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 3475 recante 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, nel testo risultante dagli emendamenti approvati in sede referente, e rilevato che:

il provvedimento appare riconducibile alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, oggetto di potestà legislativa esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nonché alla tutela della salute, oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

a fronte di questo intreccio di competenze, il provvedimento opportunamente prevede la previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione dei decreti legislativi (articolo 1, comma 2),

esprime

PARERE FAVOREVOLE

TESTO

DEL DISEGNO DI LEGGE N. 3475

—
Art. 1.

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

TESTO

DELLA COMMISSIONE

—
Art. 1.

1. Il Governo, **al fine di rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute**, 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, **fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 288 del 2003:**

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 **cura** 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), **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;**

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* 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, 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

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* 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, 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, 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 **nel 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 di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, 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 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 IRCSS 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 IRCSS 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 IRCSS, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di

e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale;

e) *identica;*

f) regolamentare, per gli IRCSS aventi sedi in più regioni, le 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;

g) disciplinare la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento **e la valutazione** delle reti degli IRCSS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, **sulla base di una programmazione quadriennale** 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 Servizio sanitario nazionale, **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 IRCSS, **anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico**

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

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) *identica*;

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, **nonché il trattamento economico, equiparandolo a quello del direttore generale**;

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 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, **anche al fine della valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti**, nell'am-

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

bitto 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, **anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; promuovere altresì la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli 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) *identica;*

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.

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, **fermo restando quanto previsto dall'accordo ratificato ai sensi della legge 18 maggio 1995, n. 187.**

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. Entro **trentasei** 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. *Identico.*

PAGINA BIANCA



18PDL0184550