

# dossier

XIX Legislatura

15 gennaio 2026

## Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Atto del Governo n. 364

Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2022, n. 129



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - ✉ [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) – ✕ [@SR\\_Studi](https://www.instagram.com/SR_Studi)

Dossier n. 622



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - ✉ [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) ✕ – [@CD\\_sociale](https://www.instagram.com/CD_sociale)

Atti del Governo n. 364

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0479

# INDICE

<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
-----------------------	----------

## **SCHEDA DI LETTURA**

▪ Articolo 1 ( <i>Modifiche all'articolo 3 del D.Lgs. n. 200/2022</i> ) .....	9
▪ Articolo 2 ( <i>Modifiche all'articolo 4 del D.Lgs. n. 200/2022</i> ) .....	13
▪ Articolo 3 ( <i>Introduzione dell'articolo 4-bis nel D.Lgs. n. 200/2022</i> ) .....	18
▪ Articolo 4 ( <i>Modifiche all'articolo 5 del D.Lgs. 23 dicembre 2022, n.200</i> ) .....	26
▪ Articolo 5 ( <i>Modifiche all'articolo 6 del D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200</i> ) .....	36
▪ Articolo 6 ( <i>Modifiche all'articolo 7 del D.Lgs. n. 200/2022</i> ) .....	41
▪ Articolo 7 ( <i>Rendiconti finanziari degli IRCCS di diritto pubblico al Ministero della salute</i> ) .....	48
▪ Articolo 8 ( <i>Modifiche all'articolo 12 del D.Lgs. 200/2022</i> ) .....	49
▪ Articolo 9 ( <i>Disposizioni finanziarie</i> ) .....	52



## PREMESSA

Il presente schema di decreto legislativo reca un complesso di integrazioni e correzioni al [D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200](#); quest'ultimo, in attuazione della disciplina di delega di cui alla [L. 3 agosto 2022, n. 129](#), ha operato una revisione della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), revisione operata in via principale mediante novelle al [D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288](#).

Lo schema di decreto integrativo e correttivo in esame è stato predisposto in base alla medesima disciplina di delega di cui alla L. n. 129 del 2022. Sullo schema di decreto deve ancora essere sancita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il termine per l'adozione del presente decreto scade il 31 marzo 2026<sup>1</sup>.

Si ricorda che i principi e i criteri direttivi di delega (validi anche per le misure integrative e correttive in esame<sup>2</sup>) sono posti dal comma 1 dell'articolo 1 della citata L. n. 129 del 2022 (nonché dal successivo comma 5, che reca la clausola di invarianza degli oneri di finanza pubblica), mentre i commi 2 e 3 dello stesso articolo pongono le norme procedurali per l'esercizio della delega (le quali, ai sensi del successivo comma 4, si applicano anche per le misure integrative e correttive in esame).

Più in particolare, il suddetto comma 1 (facendo riferimento alla finalità 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) pone i seguenti principi e criteri direttivi di delega (oltre a un principio generale di salvezza dell'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS di diritto privato):

“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

---

<sup>1</sup> Cfr. l'articolo 1, commi 3 e 4, della citata L. n. 129 del 2022 e l'articolo 14 del citato D.Lgs. n. 200 del 2022.

<sup>2</sup> Cfr. il citato articolo 1, comma 4, della L. n. 129 del 2022.

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, 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 che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS 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, possa essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS, 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 IRCCS 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 IRCCS 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 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 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, 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'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, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; promuovere altresì, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili di cui al citato comma 424, la mobilità del

personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università;

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



## **Schede di lettura**



## Articolo 1

### *(Modifiche all'articolo 3 del D.Lgs. n. 200/2022)*

L'**articolo 1**, integrando il capoverso 1-*bis* di cui all'articolo 3, comma 1, del [D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200](#)<sup>3</sup> - – che a sua volta ha introdotto modifiche **all'articolo 6 del D.Lgs. n. 288/2003**<sup>4</sup>, inserisce la possibilità per gli IRCCS di diritto pubblico di prevedere negli statuti o nei regolamenti di organizzazione e funzionamento il conferimento degli incarichi di **consulente esperto**, di **coordinatore di ricerca clinica** e di **infermiere di ricerca clinica**, disciplinandone le relative funzioni.

L'**articolo 1** modifica l'articolo 3 del [D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200](#)<sup>5</sup>, che a sua volta ha introdotto modifiche **all'articolo 6 del D.Lgs. n. 288/2003**<sup>6</sup>, dettando alcune integrazioni *al comma 1-bis* del citato articolo 6.

Attualmente il citato comma 1-bis dell'articolo 6, del [D.Lgs. n. 288/2003](#)<sup>7</sup>, introdotto dall'articolo 3 del D.Lgs. n. 200/2022, prevede che gli istituti di cui al comma 1 (Fondazioni IRCCS e IRCCS non trasformati), entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al [decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509](#), ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

<sup>3</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

<sup>4</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>5</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

<sup>6</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>7</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Più nello specifico, con l'aggiunta di alcuni periodi al descritto comma 1-*bis*, viene contemplata la possibilità per gli IRCCS di diritto pubblico (Fondazioni IRCCS e IRCCS non trasformati) di prevedere negli statuti o nei regolamenti di organizzazione e funzionamento il conferimento degli incarichi di **consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica**.

Vengono poi definite le funzioni di queste figure professionali, prevedendosi che il **consulente esperto** svolge funzioni di supporto e assistenza al direttore scientifico in specifiche aree o progetti di ricerca appositamente individuati dal medesimo (che, pertanto, è il soggetto che può proporre la nomina che, poi, sarà disposta, al pari degli altri atti di nomina effettuati dall'IRCCS, dal rappresentante legale dello stesso e quindi dal Direttore Generale<sup>8</sup>).

Relativamente poi al **coordinatore di ricerca clinica e all'infermiere di ricerca clinica**, viene chiarito che essi sono deputati, nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali per il profilo di ricercatore sanitario, alle funzioni organizzative inerenti alle sperimentazioni cliniche, ciascuno per la parte di competenza.

Quanto a queste ultime due figure la relazione illustrativa rileva che sono incarichi fondamentali per il rafforzamento della ricerca clinica negli IRCCS, che peraltro sono già consolidati nei principali centri di ricerca europei ed internazionali. Ciò consente di tutelare i pazienti coinvolti negli studi, di rafforzare la competitività scientifica degli IRCCS, di contribuire alla sostenibilità economica del sistema e di allineare l'Italia agli standard europei ed internazionali.

---

<sup>8</sup> Cfr. *infra* art.4 dello schema

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
<b>Art. 6</b> <i>Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi</i> <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	<b>Art. 6</b> <i>Personale</i> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
<p>1. Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.</p>	<p><i>Identico</i></p>
<p>1-bis. Gli istituti di cui al comma 1, <b>entro il 31 marzo 2023</b> adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza.</p> <p>Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o</p>	<p>1-bis. <b>Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione</b>, gli istituti di cui al comma 1 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono, altresì, che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico,</p>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
<b>Art. 6</b> <i>Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi</i> <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	<b>Art. 6</b> <i>Personale</i> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.	assicurando l'assenza di conflitti d'interesse. <b>Le Fondazioni IRCCS e gli IRCCS non trasformati possono, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, prevedere negli statuti o nei regolamenti di organizzazione e funzionamento il conferimento dell'incarico di consulente esperto, con funzioni di supporto e assistenza al direttore scientifico nell'ambito di aree o progetti di ricerca specificamente individuati dal medesimo direttore scientifico. Le Fondazioni IRCCS e gli IRCCS non trasformati possono, altresì, prevedere negli statuti o nei regolamenti di organizzazione e funzionamento, al fine di valorizzare la specificità delle competenze tecnico-scientifiche in materia di sperimentazione clinica, nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali per il profilo di ricercatore sanitario il conferimento degli incarichi di responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica deputati alle funzioni organizzative inerenti alle sperimentazioni cliniche, ciascuno per la parte di competenza.</b>
1-ter. Per le finalità di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.	<i>Identico</i>

## Articolo 2 (Modifiche all'articolo 4 del D.Lgs. n. 200/2022)

L'articolo 2, modificando l'articolo 4 del [D.Lgs. n. 200/2022](#)<sup>9</sup> – che a sua volta è intervenuto sull'articolo 8 del [D.Lgs. n. 288/2003](#)<sup>10</sup> -, ne **sopprime la lettera a)**, disciplinante **le reti di ricerca degli IRCCS**. La disposizione in esame va letta in coordinamento con il successivo articolo 3 dello schema che – introducendo un nuovo articolo 4-*bis* nel D.Lgs. n. 200/2022 – detta una diversa disciplina delle citate reti di ricerca.

L'articolo 2, modificando l'articolo 4 del [D.Lgs. n. 200/2022](#)<sup>11</sup> – che a sua volta è intervenuto sull'articolo 8 del D.Lgs. n. 288/2003 -, ne **sopprime la lettera a)**, disciplinante **le reti di ricerca degli IRCCS**.

Più nello specifico **la citata lettera a)** ha inserito, dopo il comma 3 del [D.Lgs. n. 288/2003](#)<sup>12</sup>, sei nuovi commi (**da 3-*bis* a 3-*septies***) disciplinanti le menzionate reti di ricerca – che vengono conseguentemente soppressi -.

Ai sensi delle citate disposizioni le Reti di ricerca degli IRCCS sono definite come reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze<sup>13</sup>, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali.

Relativamente alla partecipazione degli IRCCS alle reti, ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del proprio riconoscimento, gli IRCCS possono partecipare ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella della qualifica di riconoscimento, previa la documentazione del possesso dei requisiti previsti dalla legge.

Le reti degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria nazionale.

<sup>9</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

<sup>10</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>11</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

<sup>12</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>13</sup> Cfr. [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

Per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete, l'art. 10 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, prevede che, nella ripartizione dei fondi di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono riservate apposite quote, annualmente stabilite dal Ministro della salute; inoltre, sono favorite forme di co-finanziamento.

La disposizione in esame va letta in coordinamento con il successivo articolo 3 dello schema che – introducendo un nuovo articolo 4-*bis* nel D.Lgs. n. 200/2022 – detta una diversa disciplina delle citate reti di ricerca.

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
1. L'attività di ricerca delle Fondazioni e degli Istituti non trasformati di cui al presente decreto legislativo è prevalentemente clinica e traslazionale e si distingue in corrente e finalizzata.	<i>Identico</i>
2. E' ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica. E' ricerca finalizzata l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale.	<i>Identico</i>
3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati programmano l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche	<i>Identico</i>



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.Lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.	
<p>3-bis. Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali.</p> <p>3-ter. Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.</p> <p>3-quater. Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di</p>	<i>Abrogati</i>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.Lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
<p>area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:</p> <p>a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);</p> <p>b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;</p> <p>c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.</p> <p>3-<i>quinqies</i>. Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.</p> <p>3-<i>sexies</i>. Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di</p>	

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
<p>cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:</p> <p>a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'istituto;</p> <p>b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);</p> <p>c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.</p> <p>3-septies. Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-sexies può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.</p>	
(...)	(...)

### Articolo 3

*(Introduzione dell'articolo 4-bis nel D.Lgs. n. 200/2022)*

L'**articolo 3**, intervenendo sul D.Lgs. n. 200/2022, vi introduce un nuovo **articolo 4-bis**, che, a sua volta, inserendo un **nuovo articolo 8-bis** nel D.Lgs. n. 288/2003, detta un'organica disciplina delle **reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** – in precedenza disciplinate dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 4 del D.Lgs. n. 200/2022, lettera abrogata dall'articolo 2 dello schema di decreto (cfr. *supra*).

L'**articolo 3**, intervenendo sul D.Lgs. n. 200/2022, vi introduce un nuovo **articolo 4-bis**, che, a sua volta, inserendo un **nuovo articolo 8-bis** nel D.Lgs. n. 288/2003, detta un'organica disciplina delle **reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** – in precedenza disciplinate dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 4 del D.Lgs. n. 200/2022, lettera abrogata dall'articolo 2 dello schema di decreto (cfr. *supra*).

Più nello specifico il **nuovo articolo 8-bis, al comma 1**, prevede che **le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza** che, nelle aree tematiche di cui all'[allegato 1 al presente decreto](#), perseguono **finalità di ricerca prevalentemente traslazionale**, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali.

In proposito va ricordato che la ricerca traslazionale in medicina (RTM) in termini generali si riferisce al trasferimento dei risultati della ricerca di base (o ricerca preclinica) a una possibile utilizzazione clinica. Essa rappresenta, dunque, **l'integrazione tra l'attività di ricerca sperimentale e la pratica clinica**.

Lo scopo ultimo è fornire il fondamento scientifico per lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche farmacologiche e strumentali o per il miglioramento di terapie già esistenti.

Gli IRCCS sono strutture in cui le ricerche compiute in laboratorio vengono traslate all'attività clinica. Si parla quindi di **ricerca traslazionale**. La ricerca condotta dagli IRCCS viene messa a disposizione dell'attività clinica quotidiana. Viene quindi "traslata", in particolare, alle strutture assistenziali del Servizio Sanitario Nazionale, per rispondere a *standard* di eccellenza e ad erogare prestazioni assistenziali di "alta specialità".

Le reti sono aperte alla partecipazione di altri enti del Servizio sanitario nazionale e, in misura non prevalente, di università ed enti di ricerca senza

finalità di lucro, dotati di elevata qualità scientifica traslazionale, nonché alla collaborazione con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, con *partner* scientifici e industriali nazionali e internazionali.

**Il comma 2 del nuovo articolo 8-bis** definisce la natura giuridica delle reti di ricerca degli IRCCS qualificandole come associazioni riconosciute dotate di personalità giuridica, costituite mediante atto pubblico,

Viene previsto che lo statuto indichi l'area tematica di afferenza - di cui all'allegato 1 al presente decreto -, il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti. Viene poi rimessa ad uno o più decreti del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'università e della ricerca, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, la definizione:

- dei criteri di costituzione della rete e di accesso alla stessa;
- delle modalità e delle procedure per il riconoscimento da parte del Ministero della salute della rete in quanto rete di ricerca traslazionale sanitaria;
- delle modalità di accesso alle reti da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale, università ed enti pubblici di ricerca nonché enti e fondazioni di ricerca senza finalità di lucro che abbiano riconosciuta esperienza nel campo della ricerca clinica, sanitaria e biomedica, dotati di elevata qualità scientifica traslazionale.

I decreti sono adottati previa acquisizione del parere del [Comitato tecnico sanitario](#)<sup>14</sup> – Sezione per la ricerca sanitaria e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

**Il comma 3 del nuovo articolo 8-bis** prevede che le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una **programmazione quadriennale**, articolata in **traiettorie integrative** rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#)<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Cfr. [www.salute.gov](http://www.salute.gov). It. Il Comitato è stato istituito dal [Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44](#), e la sua composizione è stata definita da ultimo dal D.M. 14 luglio 2025.

<sup>15</sup> *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*

Viene poi stabilito che le procedure e i criteri per l'assegnazione delle risorse destinate alle attività di ricerca delle reti di IRCCS sono approvate con decreto dal Ministro della salute.

In proposito va ricordato che la ricerca sanitaria pubblica risponde al fabbisogno conoscitivo scientifico ed operativo del Servizio sanitario nazionale e si presenta come essenziale per raggiungere gli obiettivi di salute prefissati tramite appositi atti del Ministero della salute.

Il Ministero è chiamato ad elaborare - ai sensi del richiamato art. 12-*bis* del D.Lgs. n. 502/1992 -, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, un **Programma nazionale di ricerca sanitaria** ([PNRS: l'ultimo per il triennio 2023-2025](#)) da adottare d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, con validità triennale, per le iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari.

Il programma di ricerca sanitaria del Ministero della Salute si articola in **ricerca corrente** e **ricerca finalizzata** ed è volto ad individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento dell'assistenza, delle cure, dei servizi e della salute della popolazione. **La ricerca corrente** ha come scopo quello di sviluppare e approfondire nel tempo le conoscenze fondamentali in specifici settori della sanità pubblica individuati dal Ministero (art. 2, D.P.R. n. 213/2001, recante *Regolamento di semplificazione del procedimento per il finanziamento della ricerca corrente e finalizzata svolta dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con personalità giuridica di diritto pubblico e privato*). I maggiori destinatari della ricerca corrente sono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati (IRCCS). **La ricerca finalizzata**, finanziata dal Ministero della salute attraverso bandi, è uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi prioritari delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale. Pertanto, ha un esplicito orientamento applicativo e l'ambizione di fornire informazioni potenzialmente utili a indirizzare le scelte in settori sanitari strategici: sono pertanto progetti di ricerca traslazionale, la cui ricaduta e l'obiettivo ultimo sono la centralità della persona ed i bisogni di salute dei cittadini. In particolare, sulla base del Programma nazionale della ricerca sanitaria (l'ultimo, come sopra ricordato, è quello 2023-2025), i finanziamenti per la ricerca finalizzata sono allocati attraverso un bando competitivo, tramite il quale il Ministero della Salute invita alla presentazione di progetti di ricerca clinico-assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, tutti gli operatori del SSN (ricercatori) relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali in aree individuate bando per bando.

Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

Entrambe le forme di ricerca sono svolte dalle Regioni, dall'ISS, dall'INAIL, dall'AgeNaS e dagli IRCCS pubblici e privati, nonché dagli IZS.

Le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria possono essere pubbliche e private. Per quanto riguarda le risorse pubbliche, ai sensi dell'articolo 12 del D.Lgs. n. 502/1992, la quota della ricerca sanitaria è finanziata con risorse iscritte nel bilancio dal Ministero della Salute, stabilite annualmente dalla legge di bilancio (v. anche il finanziamento del 5 per mille) e destinate a supportare le strutture del Servizio sanitario nazionale, tra cui le Aziende sanitarie e Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS, gli Istituti zooprofilattici sperimentali - IZS, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS, l'Istituto Superiore di Sanità - ISS e altri istituti di rilievo nazionale di alta specializzazione medica, in base ad obiettivi di miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi sanitari.

Alla realizzazione di progetti di ricerca eventualmente finanziati con risorse pubbliche possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

Per facilità di comprensione il testo a fronte a seguire confronta la disciplina recata dai commi 3-bis-3-septies dell'art. 8 del D.Lgs. n. 288/2003 con il nuovo art. 8-bis del medesimo D.Lgs. disciplinante la stessa materia.

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
<b>Art. 8</b> <i>Funzioni di ricerca e di assistenza</i> <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	<b>Art. 8-bis</b> <b>Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico</b> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
(...)	
<b>3-bis.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del presente decreto <b>legislativo</b> , perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, <b>e</b> sono aperte alla collaborazione <b>con gli</b> altri enti del Servizio sanitario nazionale, <b>con</b> università ed enti <b>pubblici</b> di ricerca, con reti o gruppi di ricerca,	<b>1.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 <b>al</b> presente decreto, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali. <b>Le reti</b> sono aperte alla <b>partecipazione di</b> altri enti del Servizio sanitario nazionale <b>e, in misura non prevalente, di</b> università ed enti di ricerca <b>senza finalità di lucro,</b>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8-bis <i>Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
anche internazionali, <b>nonché</b> con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali.	<b>dotati di elevata qualità scientifica traslazionale, nonché alla collaborazione</b> con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, con <i>partner</i> scientifici e industriali nazionali e internazionali.
<b>3-ter.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS sono <b>costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile</b> mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea <b>dei soci</b> e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.	<b>2.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS sono <b>associazioni riconosciute dotate di personalità giuridica</b> costituite mediante atto pubblico e lo statuto indica <b>l'area tematica di afferenza, di cui all'allegato 1 al presente decreto</b> , il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti. <b>Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, con uno o più decreti del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'università e della ricerca, sono stabiliti i criteri di costituzione della rete e di accesso alla stessa, le modalità e le procedure per il riconoscimento da parte del Ministero della salute della rete in quanto rete di ricerca traslazionale sanitaria, nonché le modalità di accesso alle reti da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale, università ed enti pubblici di ricerca nonché enti e fondazioni di ricerca senza finalità di lucro che abbiano riconosciuta esperienza nel campo della ricerca clinica, sanitaria e biomedica, dotati di elevata qualità scientifica traslazionale. Tali decreti sono adottati previa acquisizione del parere del Comitato tecnico sanitario</b>



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8-bis <b>Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico</b> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
	<b>– Sezione per la ricerca sanitaria e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.</b>
<p>3-<i>quater</i>. Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:</p> <p>a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);</p> <p>b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;</p> <p>c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative</p>	<i>Abrogato</i>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 8 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 8-bis <b>Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico</b> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
degli altri IRCCS.	
<b>3-quinquies.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.	<b>3.</b> Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. <b>Le procedure e i criteri per l'assegnazione delle risorse destinate alle attività di ricerca delle reti di IRCCS sono approvate con decreto dal Ministro della salute.</b>
<b>3-sexies.</b> Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri: a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'istituto; b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di	<i>Abrogato</i>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
<b>Art. 8</b> <i>Funzioni di ricerca e di assistenza</i> <i>(nella formulazione vigente, modificata</i> <i>con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	<b>Art. 8-bis</b> <i>Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e</i> <i>cura a carattere scientifico</i> <i>(nella formulazione prevista dallo</i> <i>schema di D.Lgs. in commento)</i>
<p>valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);</p> <p>c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.</p> <p>3-septies. Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-sexies può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.</p>	

## Articolo 4

*(Modifiche all'articolo 5 del D.Lgs. 23 dicembre 2022, n.200)*

L'**articolo 4** sostituendo l'articolo 5, comma 1, del [D.Lgs. n. 200 del 2022](#), interviene sull'articolo 11 del [D.Lgs. n. 288 del 2003](#)<sup>16</sup> che **ha esteso anche alle Fondazioni IRCCS**, al pari degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, **la speciale disciplina concernente la composizione delle commissioni di concorso per la selezione dei dirigenti di struttura complessa** e che **ha modificato la disciplina sull'incompatibilità della carica di direttore scientifico** degli IRCCS pubblici.

L'**articolo 4** sostituisce l'articolo 5, comma 1, del D.Lgs. n. 200 del 2022, che aggiungeva all'articolo 11, comma 3, del D.Lgs. n. 288 del 2003 la disciplina concernente **l'incompatibilità dell'incarico di direttore scientifico degli IRCCS pubblici**. In particolare, la novella interviene a modificare l'articolo 11 del D.lgs. n. 288 del 2003 nel seguente modo (per chiarezza v. anche testo a fronte *infra*):

a) al comma 2, secondo periodo, le parole: “La commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992” sono sostituite dalle seguenti: “La commissione di cui all'articolo 15, comma 7-bis, lettera a), del decreto legislativo n. 502 del 1992”;

In particolare, si ricorda che l'articolo 15, comma 7-bis, lettera a), del decreto legislativo n. 502 del 1992, fa riferimento alla Commissione per le procedure di conferimento di incarichi di direzione di struttura complessa, la cui composizione per gli IRCSS non trasformati è quella dettata dall'art. 11, comma 2, del D.lgs. n. 288 del 2003.

Come ricordato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 76 del 2024<sup>17</sup>, con riferimento alla composizione della predetta commissione, “*in ragione della caratterizzante attività di ricerca degli Istituti, il d.lgs. n. 288 del 2003 ha, quindi, ritenuto necessario che la selezione degli idonei tra cui conferire la responsabilità gestionale delle UOC fosse effettuata da membri sensibili anche ai profili della ricerca ed ha, pertanto, sostituito nella presidenza il direttore scientifico al direttore sanitario ed ha assegnato la nomina di uno dei*

---

<sup>16</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>17</sup> Con tale decisione la Corte ha dichiarato la parziale incostituzionalità dell'articolo 23 della L. della Regione Emilia-Romagna 12 luglio 2023, n. 7, che prevede una diversa composizione della commissione per la selezione degli idonei da assumere negli IRCCS, con sede nel territorio regionale.

*componenti tecnici all'organo collegiale appositamente preposto ad iniziative e pareri sull'attività scientifica, vale a dire il comitato tecnico-scientifico".*

La relazione illustrativa chiarisce che la *ratio* di estendere anche alle Fondazioni IRCCS, al pari degli Istituti non trasformati, la speciale disciplina concernente la composizione delle commissioni di concorso per la selezione dei dirigenti di struttura complessa, precipuamente per ciò che riguarda la presidenza in capo al Direttore scientifico, non attiene alla natura pubblicistica o privatistica degli IRCCS ma attiene esclusivamente al fatto che le **fondazioni IRCCS al pari degli IRCCS non trasformati entrambi, peraltro, di natura pubblica, sono in egual modo caratterizzati per l'attività di ricerca che svolgono.**

*b)* al comma 3, dopo il terzo periodo, sono inseriti i seguenti: “L’incarico di **direttore scientifico degli IRCCS pubblici** comporta **l’incompatibilità assoluta con l’esercizio di qualsiasi altro rapporto di lavoro di natura pubblica o privata.** Tale incompatibilità è derogata per l’esercizio di attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, per l’esercizio di attività di consulenza scientifica, anche in ambito internazionale, purché sia svolta nell’interesse esclusivo dell’Istituto, e per l’esercizio di attività clinico-assistenziale, limitatamente alla responsabilità e alla gestione di specifici programmi, infra o interdipartimentali, finalizzati all’integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca dell’IRCCS. L’incarico di direttore scientifico degli IRCCS pubblici è **compatibile con l’impegno di professore universitario a tempo definito,** in deroga alla normativa vigente in materia.

In proposito si ricorda che sul punto la disciplina di delega (art. 1, comma 1, lettera l) della L. n. 129/2022 (cfr. *supra*, in *Premessa*) ha previsto una revisione del regime di incompatibilità dei ditteri 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”.

Il decreto del Ministro della salute di nomina del direttore scientifico opera automaticamente il collocamento dell'interessato nella posizione di rapporto universitario a tempo definito. Il trattamento economico spettante al direttore scientifico che eserciti l'incarico di professore universitario a tempo definito o svolga attività clinico-assistenziale è articolato secondo le disposizioni di legge vigenti e nei limiti dei tetti di spesa stabiliti. Al termine dell'incarico di direttore scientifico, l'interessato matura il diritto a essere ricollocato nella posizione universitaria e nella posizione assistenziale di provenienza. Fermo restando il disposto del regolamento di

cui al [decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 2007, n. 42](#)<sup>18</sup>, il contratto di conferimento dell'incarico di direttore scientifico negli IRCCS pubblici deve conformarsi, anche ai fini della valutazione di risultato, alle finalità e agli obiettivi funzionali alla realizzazione del programma triennale IRCCS, come fissati nella programmazione triennale IRCCS approvata dal Ministero della salute, previo parere del Comitato tecnico sanitario – Sezione per la ricerca sanitaria;

Con la modifica in commento, si prevede una deroga al regime di esclusività dell'incarico di direttore scientifico degli IRCCS pubblici, prevedendo la possibilità di svolgere attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, di consulenza scientifica anche in ambito internazionale svolta nell'interesse esclusivo dell'IRCCS, nonché clinico-assistenziale limitatamente alla responsabilità e alla gestione di programmi, infra o interdipartimentali, finalizzati alla integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca dell'IRCCS. Ciò ovviamente sempre nel rispetto della vigente normativa sulle incompatibilità degli incarichi presso le pubbliche amministrazioni e quindi sempre che i predetti incarichi per lo svolgimento di attività clinico assistenziale siano conferiti o comunque previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza e quindi dall'IRCCS medesimo.

Si prevede, altresì, la compatibilità dell'incarico di Direttore scientifico con l'incarico di professore universitario a tempo definito.

La relazione illustrativa chiarisce che al fine di evitare, da un lato, una sensibile penalizzazione per la successiva carriera del professionista e, dall'altro, di rendere maggiormente attrattiva la partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche, sono limitate nel nuovo testo le ipotesi di incompatibilità di incarichi con la direzione scientifica di un IRCCS pubblico.

c) dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

**“3-bis. L'atto di nomina del consulente esperto di cui all'articolo 6, comma 1-bis – cfr. *supra* art. 1 -, è adottato dal direttore generale, su proposta del direttore scientifico, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale, dell'esperienza maturata nel settore della ricerca nonché delle competenze tecnico amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati destinati alle attività di ricerca. L'incarico ha una durata biennale, rinnovabile, e può essere oggetto di corresponsione di un compenso annuo non superiore a euro 60.000 al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio degli IRCCS.**

La cessazione dell'incarico di consulente esperto si verifica *ex lege* con l'insediamento del direttore scientifico successivo a quello in carica al

---

<sup>18</sup> *Regolamento recante disposizioni in materia di direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS*

momento del conferimento.

L'incarico di consulente esperto negli IRCCS pubblici può essere conferito anche in deroga al divieto di cui all'articolo 5, comma 9, del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#)<sup>19</sup>, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per un periodo massimo di due anni, a soggetti esperti collocati in quiescenza che possiedano un'elevata qualificazione professionale, esperienza nel settore della ricerca, anche in ambito universitario, e che abbiano acquisito significative competenze e professionalità scientifiche e tecnico-amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati destinati alle attività di ricerca.

Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 489, della [legge 27 dicembre 2013, n. 147](#)<sup>20</sup>, e dagli articoli 14, comma 3, e 14.1, comma 3, del [decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4](#)<sup>21</sup>, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26”.

Si fa presente che l'atto di nomina del consulente esperto è disciplinato dall'articolo 6, comma 1-*bis*, del D.Lgs. n. 288 del 2003 nella formulazione modificata dall'articolo 1 del presente schema di decreto (che a sua volta interviene a modificare l'articolo 3 del D.Lgs. n. 200 del 2022). Si fa pertanto rinvio alla scheda relativa all'articolo 1.

Si ricorda, inoltre, che in relazione alla corresponsione per l'incarico di consulente esperto, resta ferma l'applicazione (ove ne sussistano i presupposti) delle norme limitative del cumulo degli emolumenti derivanti da incarichi pubblici con i trattamenti pensionistici; tali limitazioni sono inerenti all'importo totale derivante dal cumulo o alla specifica tipologia del trattamento pensionistico (se liquidato in base ad una delle cosiddette quote 100, 102 e 103).

**“3-ter. Gli incarichi di responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica**, di cui all'articolo 6, comma 1-*bis*, sono conferiti dal direttore generale, su proposta del direttore scientifico, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale e in considerazione dell'esperienza acquisita nello specifico settore.

3-quater. Dall'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 3-bis e 3-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”.

Si fa presente che il conferimento degli incarichi di responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica è disciplinato dall'articolo 6, comma 1-*bis*, del D.Lgs. n. 288 del 2003 nella formulazione modificata dall'articolo 1 del

<sup>19</sup> *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*

<sup>20</sup> *Legge di stabilità 2014*

<sup>21</sup> *Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni*

presente schema di decreto (che a sua volta interviene a modificare l'articolo 3 del D.Lgs. n. 200 del 2022). Si fa pertanto rinvio alla scheda relativa all'articolo 1.

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
<b>Art. 11</b> <b>Personale</b> <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	<b>Art. 11</b> <b>Personale</b> <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
<p>1. Nelle Fondazioni di cui all'articolo 2 il rapporto di lavoro del personale ha natura privatistica. Il personale dipendente alla data di trasformazione in Fondazione mantiene, ad esaurimento, il rapporto di lavoro di diritto pubblico e può optare per un contratto di diritto privato entro centottanta giorni dal decreto di trasformazione. Al personale che non opta per il rapporto di lavoro privato continua ad applicarsi la disciplina prevista dai decreti legislativi 30 dicembre 1992, n. 502, e 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; per detto personale nulla è innovato sul piano della contrattazione collettiva nazionale di comparto. Per il personale delle Fondazioni di cui all'articolo 2, che opta per il rapporto di lavoro privato e per quello di nuova assunzione nelle stesse Fondazioni si applicano trattamenti economici derivanti da finanziamenti pubblici non superiori a quelli previsti dai contratti pubblici della dirigenza medica e non medica e del comparto sanità.</p>	<p><i>Identico</i></p>
<p>2. Negli Istituti non trasformati, il trattamento giuridico ed economico del personale è sottoposto alla disciplina del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. La commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 è composta,</p>	<p>2. Negli Istituti non trasformati, il trattamento giuridico ed economico del personale è sottoposto alla disciplina del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. <b>La commissione di cui all'articolo 15, comma 7- bis, lettera a), del decreto legislativo n. 502 del</b></p>



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 11 Personale <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 11 Personale <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
<p>oltre che dal direttore scientifico, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno scelto dal Comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale. Nei medesimi Istituti è consentita l'assunzione diretta, di diritto privato a tempo determinato, per incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.</p>	<p><b>1992</b> è composta, oltre che dal direttore scientifico, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno scelto dal Comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale. Nei medesimi Istituti è consentita l'assunzione diretta, di diritto privato a tempo determinato, per incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.</p>
<p>3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali. L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso.</p>	<p>3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali.</p> <p><b>L'incarico di direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità assoluta con l'esercizio di qualsiasi altro rapporto di lavoro di natura pubblica o privata. Tale incompatibilità è derogata per l'esercizio di attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, per</b></p>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 11 Personale <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 11 Personale <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
<p>Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503.</p>	<p><b>l'esercizio di attività di consulenza scientifica, anche in ambito internazionale, purché sia svolta nell'interesse esclusivo dell'Istituto, e per l'esercizio di attività clinico-assistenziale, limitatamente alla responsabilità e alla gestione di specifici programmi, infra o interdipartimentali, finalizzati all'integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca dell'IRCCS. L'incarico di direttore scientifico degli IRCCS pubblici è compatibile con l'impegno di professore universitario a tempo definito, in deroga alla normativa vigente in materia. Il decreto del Ministro della salute di nomina del direttore scientifico opera automaticamente il collocamento dell'interessato nella posizione di rapporto universitario a tempo definito. Il trattamento economico spettante al direttore scientifico che eserciti l'incarico di professore universitario a tempo definito o svolga attività clinico-assistenziale è articolato secondo le disposizioni di legge vigenti e nei limiti dei tetti di spesa stabiliti. Al termine dell'incarico di direttore scientifico, l'interessato matura il diritto a essere ricollocato nella posizione universitaria e nella posizione assistenziale di provenienza. Fermo restando il disposto del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 2007, n. 42, il contratto di conferimento dell'incarico di direttore scientifico negli IRCCS pubblici deve conformarsi, anche ai</b></p>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 11 Personale <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 11 Personale <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
	<p><b>fini della valutazione di risultato, alle finalità e agli obiettivi funzionali alla realizzazione del programma triennale IRCCS, come fissati nella programmazione triennale IRCCS approvata dal Ministero della salute, previo parere del Comitato tecnico sanitario – Sezione per la ricerca sanitaria.</b></p> <p>Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503.</p>
	<p><b>3-bis. L'atto di nomina del consulente esperto di cui all'articolo 6, comma 1-bis, è adottato dal direttore generale, su proposta del direttore scientifico, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale, dell'esperienza maturata nel settore della ricerca nonché delle competenze tecnico amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati</b></p>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 11 Personale <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 11 Personale <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
	<p>destinati alle attività di ricerca. L'incarico ha una durata biennale, rinnovabile, e può essere oggetto di corresponsione di un compenso annuo non superiore a euro 60.000 al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio degli IRCCS. La cessazione dell'incarico di consulente esperto si verifica <i>ex lege</i> con l'insediamento del direttore scientifico successivo a quello in carica al momento del conferimento. L'incarico di consulente esperto negli IRCCS pubblici può essere conferito anche in deroga al divieto di cui all'articolo 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per un periodo massimo di due anni, a soggetti esperti collocati in quiescenza che possiedano un'elevata qualificazione professionale, esperienza nel settore della ricerca, anche in ambito universitario, e che abbiano acquisito significative competenze e professionalità scientifiche e tecnico-amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati</p> <p>destinati alle attività di ricerca. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 489, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e dagli articoli 14, comma 3, e 14.1, comma 3, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.</p>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 11 Personale <i>(nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 11 Personale <i>(nella formulazione prevista dallo schema di D.lgs. in commento)</i>
	<b>3-ter.</b> Gli incarichi di responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica, di cui all'articolo 6, comma 1-bis, sono conferiti dal direttore generale, su proposta del direttore scientifico, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale e in considerazione dell'esperienza acquisita nello specifico settore.
	<b>3-quater.</b> Dall'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 3-bis e 3-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**Articolo 5**

***(Modifiche all'articolo 6 del D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200)***

L'**articolo 5** sostituisce il comma 1 dell'articolo 6 del [D.Lgs. n. 200 del 2022](#)<sup>22</sup>, che a sua volta modifica l'articolo 12 del D.Lgs. n. 288 del 2003, e riguarda gli **IRCCS di diritto privato**.

Innanzitutto, aggiungendo un nuovo periodo al comma 2 dell'art. 12 [D.Lgs. n. 288/2003](#)<sup>23</sup>, si prevede anche per gli IRCCS privati la valorizzazione dei rapporti di lavoro dei ricercatori dipendenti in analogia ai corrispondenti profili professionali del ruolo della ricerca sanitaria.

Inoltre, sono sostituiti con la tecnica della novella anche i commi da *2-bis* a *2-quinquies* all'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003, come segue:

- si stabilisce che gli IRCCS di diritto privato, entro il 31 marzo 2023, adeguino i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico (comma *2-bis* dell'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003);
- i predetti atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti e possono prevedere il conferimento degli incarichi di consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica (comma *2-ter* dell'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003);
- gli IRCCS di diritto privato sono tenuti a inviare annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, la loro rendicontazione finanziaria, nonché ogni atto di modifica della persona giuridica, revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario (comma *2-quater* dell'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003);
- infine, è previsto che il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli *standard* per il riconoscimento del carattere scientifico (comma *2-quinquies* dell'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003).

I commi *2-bis* e *2-quinquies* non presentano modifiche rispetto al testo vigente.

---

<sup>22</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

<sup>23</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

L'**articolo 5** sostituisce il comma 1 dell'articolo 6 del [D.Lgs. n. 200 del 2022](#)<sup>24</sup>, che a sua volta modifica l'articolo 12 del [D.Lgs. n. 288 del 2003](#)<sup>25</sup> (per maggior chiarezza v. anche testo a fronte *infra*).

In particolare, è **aggiunto un nuovo periodo al comma 2 dell'articolo 12, del D.Lgs. n. 288 del 2003**<sup>26</sup> secondo cui, al fine di garantire e promuovere il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria, gli IRCCS di diritto privato possono valorizzare i rapporti di lavoro dei ricercatori dipendenti in analogia ai corrispondenti profili professionali del ruolo della ricerca sanitaria.

Inoltre, **sono sostituiti con la tecnica della novella anche i commi da 2-bis a 2-quinquies all'art. 12 D.lgs. n. 288/2003**, aggiunti nel 2022 - i commi 2-bis e 2-quinquies non presentano modifiche rispetto al testo vigente -, come segue:

- gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico (comma 2-bis dell'art. 12 D.Lgs. n. 288/2003).

- gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse. Gli atti di organizzazione possono altresì prevedere il conferimento degli incarichi di consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica di cui all'articolo 11, commi 3-bis e 3-ter (comma 2-ter dell'art. 12 D.lgs. n. 288/2003).

Il riferimento al conferimento degli incarichi di consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica di cui all'articolo 11, commi 3-bis e 3-ter è da intendersi nella formulazione modificata dall'articolo 4 del presente schema di decreto.

- ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca e, con riferimento all'attività di ricerca nonché ai relativi finanziamenti pubblici ottenuti, i

<sup>24</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

<sup>25</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

<sup>26</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario (comma 2-*quater* dell'art. 12 D.lgs. n. 288/2003).

- il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico (comma 2-*quinqües* dell'art. 12 D.lgs. n. 288/2003).

*Sotto il profilo redazionale va osservato che i capoversi da 2-bis a 2-quinquies posti dalla novella hanno natura sostitutiva e non aggiuntiva, come invece indicato nel relativo alinea. In relazione a ciò si valuti l'opportunità di limitare l'ambito della novella ai capoversi effettivamente interessati da modifiche (vale a dire 2-ter e 2-quater).*

In proposito, si ricorda altresì che, ai sensi del comma 2 del citato articolo 16 del D.Lgs. n. 288 del 2003, e successive modificazioni, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può chiedere agli IRCCS di diritto pubblico e a quelli di diritto privato dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto.

Infine, si ricorda che la relazione illustrativa chiarisce che la *ratio* giustificativa delle novelle legislative richiamate trova riferimento nella necessità di uniformare la normativa applicabile agli IRCCS di diritto pubblico a quelli di diritto privato, in quanto ciò che li caratterizza e consente di applicare la medesima disciplina è il perseguimento da par te degli stessi dell'attività di ricerca sanitaria.



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 12 <i>Istituti di diritto privato (nella formulazione vigente, modificata con il D.Lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 12 <i>Istituti di diritto privato (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
1. È fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.	1. <i>Identico</i>
2. L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.	2 L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale. <b>Al fine di garantire e promuovere il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria, gli Istituti di diritto privato possono valorizzare i rapporti di lavoro dei ricercatori dipendenti in analogia ai corrispondenti profili professionali del ruolo della ricerca sanitaria.</b>
2-bis. Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.	2-bis. <i>Identico</i>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 12 <i>Istituti di diritto privato (nella formulazione vigente, modificata con il D.Lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 12 <i>Istituti di diritto privato (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
<p>2-ter. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse.</p>	<p>2-ter. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse. <b>Gli atti di organizzazione possono altresì prevedere il conferimento degli incarichi di consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica di cui all'articolo 11, commi 3-bis e 3-ter.</b></p>
<p>2-quater. Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della Salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario.</p>	<p>2-quater. Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca <b>e, con riferimento all'attività di ricerca nonché ai relativi finanziamenti pubblici ottenuti, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica.</b> Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario.</p>
<p>2-quinquies. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.</p>	<p>2-quinquies. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.</p>

## Articolo 6

### *(Modifiche all'articolo 7 del D.Lgs. n. 200/2022)*

L'**articolo 6** modifica l'articolo 7, comma 1, lettera *b*), numero 1), del [D.Lgs. n. 200 del 2022](#)<sup>27</sup>, che a sua volta ha modificato l'articolo 13 del [D.Lgs. n. 288 del 2003](#)<sup>28</sup>, concernente il **riconoscimento di nuovi IRCSS**.

In particolare, tra i diversi requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico vi è quello dell'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. Al fine di determinare la predetta percentuale, nell'attuale formulazione la norma prevede di escludere dal computo il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università.

Con le **modifiche proposte** dal presente schema di decreto legislativo, si prevede di **espungere dai soggetti esclusi dal predetto computo il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università**.

L'**articolo 6** modifica l'articolo 7, comma 1, lettera *b*), numero 1), del D.lgs. n. 200 del 2022, che a sua volta ha modificato l'articolo 13 del D.Lgs. n. 288 del 2003, concernente il riconoscimento di nuovi IRCSS.

In particolare, l'articolo 13 del D.Lgs. n. 288 del 2003, come modificato dal D.Lgs. n. 200 del 2022, stabilisce i requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico ai nuovi Istituti, tra i quali alla lett. *c*), quello dell'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.

Al fine di determinare la predetta percentuale, nell'attuale formulazione, la norma prevede di escludere dal computo il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in

<sup>27</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

<sup>28</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

base alle convenzioni con le Università. Con le **modifiche proposte** dal presente schema di decreto legislativo, si prevede di **espungere dai soggetti esclusi dal predetto computo il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università**.

• *Il riconoscimento del carattere scientifico per nuovi Istituti*

La **riforma del 2022** ha ampiamente riscritto i **criteri** per il **riconoscimento** della qualifica degli IRCCS agli enti sanitari, modificando sensibilmente l'**articolo 13** del D.lgs. n. 288 del 2003.

Come già precisato gli enti sanitari che svolgono attività di ricerca possono fregiarsi della qualifica di IRCCS, a seguito del riconoscimento, mediante provvedimento espresso, del Ministero della Salute. Il rilascio di tale riconoscimento avviene solo a seguito di una puntuale verifica del possesso degli specifici requisiti previsti dalla legge.

Una delle **principali novità** della riforma del 2022 riguarda la possibilità di ottenere il **riconoscimento** con riferimento non solo a una ma anche a **più aree tematiche** (previste dall'allegato al D.Lgs. n. 288 del 2003); inoltre **gli istituti politematici** sono **riconosciuti** con riferimento a **più aree tematiche biomediche integrate**.

Per quanto attiene ai requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico, questi sono stati integrati dalla riforma del 2022 al fine di introdurre meccanismi di valutazione oggettivi ed orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza che lascino meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS.

Il riconoscimento 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 sanitario;  
 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. Per tale percentuale non si computa il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università;

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*<sup>29</sup>;

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.

La stessa **riforma del 2022** ha introdotto **nuovi commi all'articolo 13**, precisando che ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell'[allegato 2](#), è individuato per ciascuna area tematica nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza<sup>30</sup> su base territoriale, che consenta un'adeguata attività di ricerca a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l'accesso a nuovi farmaci e l'individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovraregionali.

<sup>29</sup> Con riferimento al requisito dell'eccellenza scientifica vengono utilizzati degli indici bibliometrici internazionalmente riconosciuti quali ad esempio l'*impact factor* normalizzato e il *Field Weight citation*. Le soglie dei punti di IFN sono state individuate a seguito di analisi già effettuate per l'elaborazione della programmazione triennale dell'attività di ricerca degli IRCCS per l'anno 2022, individuando soglie diverse a seconda del differente impatto delle aree tematiche sui sistemi bibliometrici. Conseguentemente sono state individuate tre fasce rispettivamente da 500, 700 e 900 punti di IFN. Tale analisi ha permesso di fissare tali parametri tenendo conto di garantire livelli sfidanti e al contempo continuità nell'evoluzione scientifica. Accanto all'IFN si inseriscono indicatori quali il *Field Weight citation* e il volume delle collaborazioni sia internazionali che nazionali per valutare da un lato l'impatto delle ricerche e dall'altro la capacità di collaborazione, parametri questi internazionalmente riconosciuti per la valutazione dell'attività scientifica di qualità.

<sup>30</sup> Nell'individuazione del bacino minimo di utenza per macroarea, si è tenuto conto non solo della densità delle popolazioni presenti nelle varie regioni, ma anche delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento da cui desumere l'esigenza assistenziale, correlandole con la necessità di definire il maggior numero possibile di centri di riferimento in presenza di alti livelli di prestazione. Dall'attuale situazione degli IRCCS esistenti si è poi analizzato per ciascuna area tematica quanti IRCCS afferiscono alla medesima area tematica, pur in presenza delle attuali discipline di riconoscimento differenti. Sono stati ipotizzati tre gruppi. Il primo gruppo ricomprende le aree tematiche quali la cardiologia-pneumologia, neurologia, oncologia ostetricia e ginecologia, ortopedia e riabilitazione per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie è elevata. Si considera poi una differenza di 500.000 di abitanti a seconda dell'area territoriale e quindi se Sud, Centro o Nord, considerando le differenti situazioni relative agli spostamenti territoriali maggiormente problematici nelle aree del meridione. Il secondo gruppo ricomprende le restanti aree tematiche per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie si attesta su livelli minori rispetto al precedente gruppo come ad esempio la dermatologia, l'ematologia, le malattie infettive ecc. Infine, nell'ultimo gruppo rientra l'area tematica della trapiantologia che necessita di volumi di prestazioni sovraregionali e per la quale è essenziale garantire un trattamento con livelli qualitativi omogenei su tutto il territorio nazionale senza distinzioni tra il Sud ed il Nord.

Il Ministero della salute, ai fini dell'esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, verifica la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC (*Major Diagnostic Category* - Categoria Diagnostica. Maggiore) e delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento. A tali fini, si tiene conto del numero delle sperimentazioni cliniche *no profit* annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area.

Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, [allegato 3](#) del D.lgs. n. 200 del 2022 sono individuati gli **indicatori e le soglie** di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscano ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS (comma 3-*quinquies*);

In particolare, l'allegato 3 concerne gli indicatori per il riconoscimento, con riferimento al requisito dell'**eccellenza sanitaria**.

Esso stabilisce che l'IRCCS può essere riconosciuto quale centro di riferimento regionale o sovraregionale se ha almeno un **bacino di abitanti pari a 1,5 milioni** e se presenta **un volume di prestazioni elevato e di alta complessità**. Per l'individuazione delle predette soglie si tiene conto sia delle attuali informazioni desumibili dai sistemi di flusso informativi delle SDO (schede di dimissione ospedaliera), nonché della considerazione univoca per cui il livello della qualità delle cure è correlato ai volumi delle prestazioni e alla loro complessità<sup>31</sup>.

Ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, può essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli stessi IRCCS, nel rispetto della programmazione delle attività e dei volumi degli stessi Istituti.

Le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un piano di sviluppo valido per le diverse sedi dell'Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l'implementazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all'attività di ricerca.

L'**articolo 14** del D.Lgs. n. 288 del 2003, **non modificato** dalla **riforma del 2022**, detta il procedimento per ottenere il **riconoscimento** della qualifica di IRCCS per gli Istituti sia pubblici, sia privati.

La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti richiesti. La regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per

<sup>31</sup> Per il riconoscimento scientifico delle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, si individuano dei criteri esclusivi per parametrare l'attività di ricerca svolta e si stabilisce che nel caso in cui presso la predetta sede si svolga attività assistenziale, quale centro di riferimento almeno per il territorio in cui insiste.

la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.

Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti previsti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi acquisiti. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri rilasciati deve essere motivata.

A seguito del riconoscimento del carattere scientifico, gli IRCCS, sia quelli trasformati in Fondazioni che quelli non trasformati, beneficiano del finanziamento annuo gravante sul fondo sanitario nazionale di cui all'art. 12, D. Lgs. n. 502 del 1992

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 1, l'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della regione interessata e con la disciplina europea concernente gli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento ad una o più aree tematiche, di cui all'allegato 1 del presente decreto, ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a più aree tematiche biomediche integrate.	1. <i>Identico</i>



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2; le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.	2. <i>Identico</i>
3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:	3. <i>Identico</i>
a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;	a) <i>Identico</i>
b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO sanitari;	b) <i>Identico</i>
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	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



<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 288/2003)</b>	
Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione vigente, modificata con il D.lgs. n. 200/2022)</i>	Art. 13 <i>Funzioni di ricerca e di assistenza (nella formulazione prevista dallo schema di D.Lgs. in commento)</i>
il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria <b>nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università;</b>	il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria;
(...)	(...)

**Articolo 7**  
***(Rendiconti finanziari degli IRCCS di diritto pubblico al Ministero della salute)***

L'**articolo 7** modifica l'ambito dei rendiconti finanziari dell'attività economica e non economica che gli IRCCS di diritto pubblico devono inviare annualmente al Ministero della salute. La novella specifica che l'ambito di tali rendiconti è circoscritto all'attività (economica e non economica) di ricerca e ai relativi finanziamenti pubblici ottenuti. Restano fermi gli altri obblighi di invii annui, da parte degli IRCCS di diritto pubblico, al medesimo Ministero.

La novella in oggetto concerne l'articolo 9 del [D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200](#), che a sua volta riformula per intero l'articolo 16 del [D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288](#). Si ricorda che gli altri suddetti invii annui concernono: i documenti relativi alla programmazione dell'attività di ricerca e alla relativa rendicontazione; il bilancio d'esercizio annuale; il bilancio sezionale della ricerca; le eventuali modifiche inerenti alla persona giuridica; le eventuali revisioni della dotazione organica o della titolarità dell'accreditamento sanitario. Riguardo alle corrispondenti norme relative agli IRCCS di diritto privato, si rinvia alla scheda concernente l'**articolo 5** del presente schema.

Si ricorda altresì che, ai sensi del comma 2 del citato articolo 16 del D.Lgs. n. 288 del 2003, e successive modificazioni, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può chiedere agli IRCCS di diritto pubblico e a quelli di diritto privato dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto.

Riguardo alle norme sull'eventuale scioglimento degli organi degli IRCCS di diritto pubblico, cfr. i commi 3 e 4 dello stesso articolo 16 del D.Lgs. n. 288 del 2003, e successive modificazioni.

## Articolo 8

### (Modifiche all'articolo 12 del D.Lgs. 200/2022)

L'**articolo 8 modifica** l'art. 12 del [D.Lgs. n. 200 del 2022](#)<sup>32</sup>, che detta alcune disposizioni transitorie e finali relative all'aggiornamento periodico degli allegati 1, 2 e 3 del medesimo decreto, nonché alcuni termini relativi alle reti tematiche e alle disposizioni concernenti il riconoscimento, la revisione e la revoca del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura. In particolare **le modifiche introdotte** con la disposizione in esame **riguardano l'aggiornamento dei predetti allegati, la determinazione del numero massimo di aree tematiche di afferenza per gli IRCCS politematici**, le modalità con le quali gli IRCCS comunicano l'afferenza a una o più aree tematiche e il procedimento di individuazione dell'area o delle aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico, **l'estensione** delle disposizioni concernenti **le deroghe sull'incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS pubblici** (previste dall'art. 4 del presente schema di decreto) **anche ai direttori scientifici già in carica**, a domanda degli interessati.

L'**articolo 8 modifica** l'art. 12 del D.Lgs. n. 200 del 2022, che detta alcune disposizioni transitorie e finali relative all'aggiornamento periodico degli allegati 1, 2 e 3 del medesimo decreto, nonché alcuni termini relativi alle reti tematiche e alle disposizioni concernenti il riconoscimento, la revisione e la revoca del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura.

In particolare **le modifiche introdotte** con la disposizione in esame riguardano:

- **La procedura per l'aggiornamento degli allegati 1, 2 e 3 del D.Lgs. n. 200 del 2022**, concernenti rispettivamente le aree tematiche di afferenza degli IRCCS, il bacino minimo di utenza per ciascuna area tematica e gli indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento del carattere scientifico, nonché per **la determinazione del numero massimo di aree tematiche di afferenza per gli IRCCS politematici**, le modalità con le quali gli IRCCS comunicano l'afferenza a una o più aree tematiche e il **procedimento di individuazione dell'area o delle aree tematiche di afferenza** valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. In particolare, la novella stabilisce che occorre il decreto del Ministro della salute, acquisito il parere del Comitato tecnico

<sup>32</sup> Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

sanitario – Sezione per la ricerca sanitaria e della Conferenza Stato-Regioni;

Rispetto alla precedente formulazione, si richiede anche l'acquisizione del parere del Comitato tecnico sanitario – Sezione per la ricerca sanitaria e si rimette al medesimo decreto del Ministro della salute la determinazione del numero massimo di aree tematiche di afferenza per gli IRCCS politematici, le modalità con le quali gli IRCCS comunicano l'afferenza a una o più aree tematiche e il procedimento di individuazione dell'area o delle aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico.

- **l'estensione** delle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003, come modificato dall'articolo 4 del presente schema di decreto, concernenti **le deroghe sull'incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS pubblici** (previste dall'art. 4 del presente schema di decreto a cui si fa rinvio) **anche ai direttori scientifici già in carica** alla data di entrata in vigore della presente disposizione, a domanda degli interessati.

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 200/2022)</b>	
<b>Testo vigente</b>	<b>Modificazioni apportate dall'art. 8 dello schema di D.Lgs in commento</b>
Art. 12 (Disposizioni finali e transitorie)	Art. 12 (idem)
1. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, sono aggiornati periodicamente, <b>e comunque entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto</b> , nel rispetto delle evoluzioni scientifiche, gli allegati 1, 2, e 3 del presente decreto, nonché i requisiti di cui ai commi 3- quater e 3-sexies dell'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, introdotti dall'articolo 4 del presente decreto.	1. Con decreto del Ministro della salute, <b>acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario – Sezione per la ricerca sanitaria e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano</b> , sono aggiornati periodicamente, nel rispetto delle evoluzioni scientifiche, gli allegati 1, 2 e 3 <b>al</b> presente decreto, <b>nonché è determinato il numero massimo di aree tematiche di afferenza per gli IRCCS politematici, le modalità con le quali gli IRCCS comunicano l'afferenza a una o più aree tematiche e il procedimento di individuazione dell'area o delle aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico.</b>

<b>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs. 200/2022)</b>	
<b>Testo vigente</b>	<b>Modificazioni apportate dall'art. 8 dello schema di D.Lgs in commento</b>
2. Le disposizioni di cui all'articolo 2 si applicano a decorrere dal primo rinnovo del collegio sindacale.	<i>Identico</i>
3. Le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del presente decreto si adeguano entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all'articolo 4, dal comma 3-bis al comma 3-septies del presente decreto.	<i>Identico</i>
4. Le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 si applicano decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e valgono anche per le istanze non ancora definite a quella data. Le medesime disposizioni si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.	<i>Identico</i>
	<b>4-bis. Le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, si applicano, a domanda degli interessati, anche ai direttori scientifici in carica alla data di entrata in vigore della presente disposizione.</b>

## **Articolo 9** ***(Disposizioni finanziarie)***

L'**articolo 9** specifica che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente provvedimento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Le clausole di invarianza finanziaria in oggetto specificano altresì che deve essere rispettato l'equilibrio finanziario del bilancio sezionale della ricerca di ciascun IRCCS e che l'attuazione dei compiti derivanti dal presente provvedimento non deve pregiudicare gli obiettivi di ricerca assegnati all'IRCCS nonché la destinazione di risorse finanziarie ad assunzioni con contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, intesi assicurare un'adeguata flessibilità nelle attività di ricerca (cfr., in merito, il richiamato articolo 1, comma 424, della [L. 27 dicembre 2017, n. 205](#)<sup>33</sup>).

---

<sup>33</sup> Si ricorda che tale comma concerne gli IRCCS di diritto pubblico e gli Istituti zooprofilattici sperimentali.

