



N. 401 - giugno 2022

A.S. n. 2633, "Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288"

Il disegno di legge in esame - di iniziativa governativa, avente natura di "collegato alla manovra di finanza pubblica" ed approvato in prima lettura, con modifiche, dalla Camera dei deputati il 25 maggio 2022 - reca una disciplina di delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). Si ricorda che la revisione di tale disciplina è contemplata dal [Piano nazionale di ripresa e resilienza](#) presentato dall'Italia ed approvato dalla Commissione europea; al riguardo, il Piano prevede che il decreto legislativo che, nell'esercizio della delega, definisca tale revisione entri in vigore entro la fine dell'anno 2022.

La delega di cui al presente disegno di legge deve essere esercitata, ai sensi dell'**alinea** dell'**articolo 1, comma 1**, mediante l'adozione di uno o più decreti legislativi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, fatta salva l'ipotesi (di cui al successivo **comma 3**) dello scorrimento del termine, nella misura di tre mesi, in relazione ai tempi previsti per i pareri parlamentari. Le norme procedurali per l'esercizio della delega sono posti dai **commi 2 e 3**, mentre il **comma 4** prevede la possibilità di successiva adozione di decreti legislativi integrativi e correttivi¹. I principi e i criteri direttivi per l'esercizio della delega sono invece posti dalle **lettere da a) a q)** del **comma 1**², oltre che da alcune enunciazioni generali, formulate dall'**alinea** del **medesimo comma** e dal **comma 5**.

Si ricorda che la disciplina vigente sugli IRCCS è in larga misura posta dal [D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288](#); una parte della normativa stabilita da quest'ultimo concerne sia gli IRCCS di diritto pubblico - ivi compresi quelli trasformati, secondo una possibilità prevista dal medesimo D.Lgs. n. 288³, in fondazioni di diritto pubblico - sia quelli di diritto privato⁴, mentre altre norme concernono solo gli IRCCS di diritto pubblico; per quelli di diritto privato, infatti, l'articolo 12, comma 1, dello stesso D.Lgs. reca il principio dell'autonomia giuridico-amministrativa, ferme restando le norme comuni summenzionate (nonché quelle specifiche sul personale degli IRCCS di diritto privato di cui al comma 2 dello stesso articolo 12⁵). Gli IRCCS sono enti

¹ Riguardo al contenuto dei suddetti **commi 2, 3 e 4**, si rinvia alla parte finale della presente scheda.

² I criteri di cui alla **lettera n)** del **comma 1** riguardano anche altri enti pubblici.

³ Cfr. *ivi*, in particolare, gli articoli 2 e 3, e successive modificazioni.

⁴ Riguardo all'elenco degli IRCCS pubblici e di quelli privati, si rinvia alla relativa [pagina](#) del sito *internet* del Ministero della salute.

⁵ In base a tale comma 2, l'assunzione, da parte degli IRCCS di diritto privato, di personale sanitario dipendente è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e

a rilevanza nazionale, dotati di autonomia e personalità giuridica, che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, relativa prevalentemente alle applicazioni cliniche, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Secondo la disciplina di cui al [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#), gli IRCCS di diritto pubblico fanno parte degli enti ed aziende pubblici del Servizio sanitario nazionale; in base all'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quater*, dello stesso D.Lgs. n. 502, e all'articolo 10, comma 2, del citato D.Lgs. n. 288, le regioni stipulano accordi con gli IRCCS pubblici e contratti con gli IRCCS privati, al fine del finanziamento dell'attività assistenziale degli istituti in esame (il finanziamento è definito a prestazione, in conformità ai tetti di spesa e ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale, nonché sulla base di funzioni concordate con le regioni). Il riconoscimento come IRCCS (che implica il riconoscimento del carattere scientifico), nonché la conferma periodica e la revoca del riconoscimento, sono disciplinati dal capo IV del suddetto D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni⁶.

In base alle disposizioni generali di cui ai suddetti **alinea del comma 1 e comma 5**, la disciplina di delega è intesa a rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica prevalentemente traslazionale (relativa, cioè, alle applicazioni cliniche), anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute, ed i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega devono essere attuati nel rispetto dell'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS di diritto privato nonché nel rispetto del principio di invarianza di oneri a carico della finanza pubblica.

I principi e i criteri direttivi per l'esercizio della delega, posti dalle lettere **da a) a q)** del **comma 1**, prevedono di:

- definire, nel rispetto delle attribuzioni spettanti alle regioni e alle province autonome, 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*)⁷, integrate dal Ministero della salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali

l'esperienza; l'assunzione è in ogni caso subordinata alla condizione del possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.

⁶ Riguardo alle norme vigenti sui requisiti per il riconoscimento (e la conferma) e sulla cadenza temporale della conferma, cfr. la parte della presente scheda (anche in nota) relativa alla **lettera b)** dell'**articolo 1, comma 1**, del disegno di legge.

⁷ Le suddette categorie MDC costituiscono la struttura per l'applicazione dei raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG, *Diagnosis Related Groups*), i quali costituiscono anche un parametro per la remunerazione delle prestazioni inerenti al ricovero. Per ogni episodio di ricovero, la categoria MDC viene assegnata in base alla diagnosi principale; successivamente, viene attribuito uno specifico DRG fra quelli appartenenti alla MDC selezionata.

Nel sistema di classificazione ICD-9-CM 2007, le MDC sono costituite dalle seguenti venticinque categorie: malattie e disturbi del sistema nervoso; malattie e disturbi dell'occhio; malattie e disturbi di orecchio, naso, bocca e gola; malattie e disturbi dell'apparato respiratorio; malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio; malattie e disturbi dell'apparato digerente; malattie e disturbi di fegato, vie biliari e pancreas; malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo; malattie e disturbi di cute, tessuto sottocutaneo e mammella; malattie e disturbi endocrini, della nutrizione e del metabolismo; malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie; malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile; malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile; gravidanza, parto e puerperio; neonati normali e neonati con disturbi perinatali; malattie e disturbi del sangue e degli organi emopoietici; malattie mieloproliferative e neoplasie scarsamente differenziate; malattie infettive e parassitarie; disturbi mentali; abuso di alcol e farmaci e disturbi

sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età (**lettera a**)). La previsione della suddetta integrazione ministeriale è intesa ad assicurare l'inclusione, nell'elenco delle aree tematiche, delle discipline (quali la pediatria, la geriatria, l'oncologia, la diagnostica, la riabilitazione) che allo stato attuale non hanno corrispondenza in un'unica area collegata alle MDC;

- definire una revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma, su base quadriennale, del carattere scientifico - e quindi della qualifica di IRCCS - (**lettera b**)). Nella disciplina vigente, la cadenza temporale della conferma è biennale, in quanto l'articolo 15, comma 1, del D.Lgs. n. 288 del 2003, e successive modificazioni, richiede che gli IRCCS, pubblici e privati, inviino ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti, nonché la documentazione necessaria al fine della conferma. Il criterio di delega in esame prevede che anche la programmazione della ricerca corrente sia allineata sulla nuova base quadriennale. Riguardo ai requisiti per il riconoscimento (e per la conferma), in primo luogo viene fatta salva la condizione - posta dal richiamato articolo 13, comma 3, lettera *d*), dello stesso D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni - dei 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; si ricorda, peraltro, che la lettera *e*) dello stesso articolo 13, comma 3, pone il requisito (concorrente e non alternativo) dei caratteri di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata⁸. La norma di delega in esame prevede che la nuova disciplina (su riconoscimento, revoca e conferma) differenzi gli IRCCS monotematici - ovvero gli istituti che hanno ricevuto il riconoscimento per un'unica specializzazione disciplinare - da quelli politematici - costituiti da quelli che hanno ricevuto il riconoscimento per più aree biomediche integrate -, valorizzando gli enti di entrambe le categorie, e che siano introdotti criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca, secondo standard internazionali, e all'attività clinica e assistenziale; tali attività devono essere 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. La **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo⁹ osserva che le norme di delega in esame sono intese anche ad assicurare che le proposte di riconoscimento da parte della regione competente siano operate previa una valutazione della sussistenza di "un ruolo determinante" dell'istituto "anche all'interno della programmazione sanitaria regionale" (già la norma vigente prevede che la regione abbia verificato

mentali organici indotti da essi; traumatismi ed avvelenamenti; ustioni; fattori che influenzano la salute e il ricorso a servizi sanitari; traumi multipli; infezioni da HIV.

⁸ In merito alla normativa vigente, si ricorda che i requisiti per il riconoscimento (e la conferma) della qualifica di IRCCS sono - oltre a quelli posti dalle citate lettere *d*) ed *e*) dell'articolo 13, comma 3, del D.Lgs. n. 288 - i seguenti (di cui alle altre lettere del medesimo articolo 13, comma 3): il possesso della personalità giuridica (di diritto pubblico o di diritto privato); la titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; l'economicità e l'efficienza dell'organizzazione, la qualità delle strutture e l'adeguatezza del livello tecnologico delle attrezzature; la dimostrata capacità di inserirsi in rete con istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborare con altri enti, pubblici e privati; la dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e finanziamenti privati indipendenti; la certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

⁹ La **relazione illustrativa** è reperibile nell'[A.C. n. 3475](#).

- la coerenza e la compatibilità del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria¹⁰), ferma restando, tuttavia, la possibilità che il riconoscimento si basi principalmente sui caratteri di eccellenza dell'attività di ricerca; la suddetta valutazione da parte della regione, secondo la citata **relazione illustrativa**, è molto rilevante, in quanto la disciplina procedurale attribuisce al Ministero della salute la possibilità di rifiutare il riconoscimento esclusivamente per mancanza dei requisiti¹¹. Si ricorda inoltre che, in base all'articolo 13, comma 1, del citato D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni, il riconoscimento di nuovi IRCCS avviene con riferimento a un'unica specializzazione disciplinare - coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale¹² - ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta; tuttavia, i nuovi riconoscimenti (della qualifica di IRCCS) relativi ai policlinici universitari possono essere operati anche con riferimento a due discipline, purché tra esse complementari e integrate. La citata **relazione illustrativa** - in merito al riferimento, nei criteri di delega in esame, sia agli IRCCS monotematici sia a quelli politematici - osserva che la scienza medica si è evoluta verso un approccio multidisciplinare e che una disposizione normativa limitativa delle aree di riconoscimento per gli istituti polispecialistici frenerebbe la capacità di sviluppo del sistema di ricerca biomedica nazionale. *Si valuti l'opportunità di chiarire se il criterio di delega implichi il superamento dei summenzionati limiti massimi vigenti*, relativi al numero di specializzazioni disciplinari per i riconoscimenti di nuovi IRCCS;
- prevedere altresì, al fine del riconoscimento (e della conferma) 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 precedente **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 (**lettera c**)). La norma di delega in esame reca inoltre, per il caso di richiesta di trasferimento di sede - da parte di un IRCCS - all'interno del territorio dello stesso comune e limitatamente ai casi in cui la richiesta non concerna strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, il principio di esclusione della verifica di compatibilità del progetto da parte della regione (verifica che, in base alla norma generale sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie¹³, dovrebbe essere acquisita dal comune); la norma di delega pone tale principio di esclusione sulla base della considerazione esplicita che 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;
 - disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti residenti in regioni diverse da quella in cui è ubicata la struttura, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale (**lettera d**)). La Camera ha soppresso (nella **lettera** in esame) il criterio specifico di delega che prevedeva un adeguamento del volume di attività degli IRCCS, nell'ambito dei livelli di remunerazione concordati con la regione di appartenenza della struttura e ferma restando la regolazione (a posteriori) in sede di mobilità

¹⁰ Cfr. l'articolo 13, comma 1, e l'articolo 14, comma 1, del citato D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni.

¹¹ Riguardo a quest'ultima fase procedurale, cfr. i commi 2 e 3 del citato articolo 14 del D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni.

¹² Di cui all'articolo 12-*bis* del citato D.Lgs. n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

¹³ Norma di cui al richiamato articolo 8-*ter*, comma 3, del citato D.Lgs. n. 502 del 1992.

- sanitaria tra regioni (o province autonome)¹⁴;
- prevedere che, ai fini di riconoscimenti di nuovi IRCCS proposti dalle regioni, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard¹⁵, previa 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 (**lettera e**). La **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo¹⁶ osserva che tale criterio di delega è posto anche in base alla considerazione che all'elevamento del numero di IRCCS non corrisponde un automatico incremento delle risorse statali complessive destinate alle attività di ricerca svolte dai medesimi istituti e che il medesimo criterio (il quale prospetta la possibilità di un trasferimento di risorse dalla spesa sanitaria corrente alla ricerca sanitaria) può concorrere ad assicurare valutazioni ponderate da parte delle regioni nella formulazione di proposte di riconoscimento di nuovi IRCCS¹⁷. Si ricorda che il [parere](#) approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome l'11 maggio 2022 ha rilevato l'esigenza di chiarire se le eventuali quote vincolate verrebbero introdotte a valere sul fabbisogno sanitario standard della singola regione interessata (quindi, a valere sul finanziamento della spesa sanitaria corrente di tale regione) oppure a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard. *Si valuti l'opportunità di chiarire tale profilo*;
 - regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale (**lettera f**). Il criterio di delega in esame prevede inoltre che le suddette sedi secondarie debbano essere dotate di capacità operative di alto livello;
 - disciplinare la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS - costituite 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 *partner* scientifici e industriali, nazionali e internazionali (**lettera g**);
 - 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 - e

¹⁴ Riguardo alle norme sulla regolazione della mobilità sanitaria tra regioni e province autonome, cfr. l'articolo 1, commi da 491 a 494 e 496, della [L. 30 dicembre 2020, n. 178](#), e successive modificazioni.

¹⁵ Si ricorda che tale riparto viene adottato con delibera del CIPE, su proposta del Ministro della salute, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, ai sensi dell'articolo 39, comma 1, del [D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446](#), e dell'articolo 115, comma 1, lettera a), del [D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112](#).

¹⁶ La **relazione illustrativa** è reperibile, come detto, nell'[A.C. n. 3475](#).

¹⁷ Riguardo alla disciplina sul riconoscimento di nuovi IRCCS, si rinvia alla parte di scheda relativa alla precedente **lettera b**).

- una conseguente più efficace azione nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento (**lettera h**). Riguardo a tale criterio di delega, la **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo¹⁸ afferma che un fenomeno ricorrente negli IRCCS è costituito dalla divergenza tra gli obiettivi della direzione generale, più orientata agli aspetti assistenziali, e quelli della direzione scientifica, indirizzata alla ricerca. Tale criterio di delega concerne gli IRCCS di diritto pubblico (come detto, l'**alinea dell'articolo 1, comma 1**, del presente disegno di legge fa salvo il vigente principio dell'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS di diritto privato);
- prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome 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 su quelli 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 per il riconoscimento della qualifica di IRCCS¹⁹ (**lettera i**). Si ricorda che la normativa vigente attribuisce al Ministero della salute la funzione di vigilanza sugli IRCCS²⁰; la [sentenza](#) della Corte costituzionale n. 270 del 23 giugno-7 luglio 2005 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della previsione di una funzione ministeriale di controllo distinta da quella di vigilanza, funzione che, nelle norme dichiarate illegittime, era costituita dal controllo amministrativo di tipo preventivo su alcuni atti fondamentali degli IRCCS, svolto da appositi organi statali (i comitati periferici di vigilanza) operanti su scala regionale²¹. Tali norme sono state ritenute dalla Corte lesive delle competenze riservate alle regioni, in considerazione della natura degli IRCCS quali enti pubblici operanti nell'ambito regionale e non nazionali. Riguardo al criterio di delega in esame, la **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo²² osserva che, nel corso degli anni, si sono riscontrate difficoltà sia nella conoscenza della realtà in cui versavano determinati IRCCS sia nell'intervento su situazioni che hanno comportato un dissesto finanziario o altre criticità essenziali rispetto al mantenimento del riconoscimento quali IRCCS;
 - operare una revisione del regime di incompatibilità con altre attività per i direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico, al fine di rendere compatibile il suddetto incarico con l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'istituto di appartenenza (**lettera l**). In base alla normativa vigente, gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario degli IRCCS pubblici sono incompatibili con qualsiasi altro rapporto di lavoro, pubblico e privato, e con l'esercizio di qualsiasi attività professionale²³. La **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo²⁴ afferma che per i direttori scientifici l'attuale regime (negli IRCCS pubblici) di incompatibilità assoluta

¹⁸ La **relazione illustrativa** è reperibile, come detto, nell'[A.C. n. 3475](#).

¹⁹ Riguardo ai requisiti suddetti - di cui all'articolo 13, comma 3, del D.Lgs. n. 288 del 2003, e successive modificazioni, comma richiamato dalla presente **lettera i**) - cfr. la parte della scheda relativa alla precedente **lettera b**), anche in nota. Cfr. l'articolo 1, comma 2, del citato D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni.

²⁰ Cfr. i commi 1 e 2 dell'articolo 16 del citato D.Lgs. n. 288, dichiarati illegittimi dalla sentenza in oggetto.

²¹ La **relazione illustrativa** è reperibile, come detto, nell'[A.C. n. 3475](#).

²² Ai sensi dell'articolo 11, comma 3, del citato D.Lgs. n. 288 e dell'articolo 1, comma 818, della [L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Si ricorda che, per i direttori scientifici, il suddetto comma 3 dell'articolo 11 è stato oggetto di un intervento di interpretazione autentica, relativamente alla disciplina previdenziale (intervento operato dall'articolo 10-bis del [D.L. 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla L. 28 maggio 2021, n. 76](#)).

²³ La **relazione illustrativa** è reperibile, come detto, nell'[A.C. n. 3475](#).

- ha determinato una scarsa partecipazione ai bandi per la selezione di candidati, "in particolare da parte dei ricercatori di età da 45 a 55 anni che dovrebbero sospendere l'attività di produzione scientifica" per un certo numero di anni "con una sensibile penalizzazione per la successiva carriera";
- individuare i requisiti di comprovata professionalità e di competenza, anche manageriale, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico nonché, limitatamente agli organi scientifici, degli IRCCS di diritto privato (**lettera m**)); tali requisiti devono essere correlati alla specificità dei medesimi istituti e garantire l'assenza di conflitti di interessi. La norma di delega in esame prevede inoltre che resti fermo, per gli IRCCS pubblici, il principio generale della presenza di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze in seno al collegio sindacale²⁵. Si ricorda che, nella disciplina vigente, per gli IRCCS pubblici²⁶: il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto, nei dieci anni precedenti la nomina, un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture, pubblici o privati, di media o grande dimensione, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie; il direttore scientifico deve essere in possesso di laurea specialistica e di comprovate capacità scientifiche e manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse²⁷; 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, pubblici o privati, 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, pubblici o privati, di media o grande dimensione. Riguardo agli organi collegiali, si ricorda che per gli IRCCS pubblici è previsto (oltre al suddetto collegio sindacale) un organo di indirizzo e verifica, denominato consiglio di indirizzo e verifica ovvero, negli IRCCS trasformati in fondazioni, consiglio di amministrazione²⁸; per i componenti di tale organo, la disciplina vigente non pone requisiti specifici (come disposizione di carattere generale, si prevede, per il consiglio di indirizzo e verifica degli IRCCS non trasformati in fondazioni, che i membri siano scelti tra soggetti di provata competenza e onorabilità). Riguardo agli IRCCS privati, la previsione, nella norma di delega in esame, di una disciplina anche

²⁵ Principio posto dall'articolo 16 della [L. 31 dicembre 2009, n. 196](#), con riferimento ai collegi sindacali degli enti pubblici ivi richiamati. Riguardo agli IRCCS (di diritto pubblico), si ricorda che l'articolo 4 del citato D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni, prevede che il direttore generale dell'istituto nomini i componenti del collegio sindacale, scegliendoli tra gli iscritti nel registro dei revisori legali (istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze) ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali (il suddetto articolo 4 si applica anche agli IRCCS pubblici non trasformati in fondazioni, ai sensi della disposizione di rinvio stabilita dall'articolo 4 dell'[intesa](#) sull'organizzazione, la gestione e il funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni, [intesa](#) sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 1° luglio 2004).

²⁶ Cfr. il citato articolo 11, comma 3, del D.Lgs. n. 288 e, per i direttori scientifici, anche il regolamento di cui al [D.P.R. 26 febbraio 2007, n. 42](#), il quale fa rinvio alla citata [intesa](#) sancita il 1° luglio 2004.

²⁷ La previsione del possesso della laurea specialistica e il riferimento alle positive esperienze pregresse sono esplicitati solo per i direttori scientifici degli IRCCS pubblici non trasformati in fondazioni (da parte dell'articolo 3, quinto comma, della citata [intesa](#) sancita il 1° luglio 2004, [intesa](#) a cui fa in merito rinvio l'articolo 1, comma 1, del regolamento di cui al [D.P.R. 26 febbraio 2007, n. 42](#)). In ogni caso, il citato articolo 11, comma 3, del D.Lgs. n. 288 richiede in generale, per i direttori scientifici degli IRCCS pubblici, il possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali.

²⁸ Cfr., per gli IRCCS trasformati in fondazioni, l'articolo 3 del citato D.Lgs. n. 288, e successive modificazioni, e, per gli IRCCS non trasformati in fondazioni, l'articolo 2 della citata [intesa](#) sancita il 1° luglio 2004.

- per essi sui requisiti in oggetto, sia pur con limitato riferimento ai direttori scientifici, costituisce un'innovazione rispetto alla normativa vigente;
- operare una revisione della disciplina del personale degli IRCCS pubblici e degli Istituti zooprofilattici sperimentali già inquadrato - ai sensi della disciplina di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della [L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), e successive modificazioni - in un apposito ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria (**lettera n**). Tale revisione è intesa anche alla valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti da parte del personale assunto (per le attività in oggetto) con contratto a tempo determinato (nell'ambito delle risorse finanziarie previste per tali contratti a termine dal comma 424 del citato articolo 1 della L. n. 205) e può definire anche una rimodulazione del requisito del numero degli anni di servizio (prestato in base ai medesimi contratti a termine) stabilito al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato, da parte dell'istituto di appartenenza, nei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Si ricorda che, in base al comma 428 del suddetto articolo 1 della L. n. 205, l'inquadramento a tempo indeterminato può essere operato dall'istituto dopo il completamento del secondo periodo contrattuale, il quale ultimo, nella norma vigente, è pari - così come il primo periodo - a cinque anni ed è ammesso a condizione di una valutazione positiva relativa al primo quinquennio di servizio²⁹; l'eventuale immissione in ruolo - che, per il solo personale della ricerca sanitaria, può consistere anche nell'accesso alla dirigenza - è in ogni caso subordinata alle condizioni poste o richiamate dal citato comma 428 - le quali vengono fatte salve dalla norma di delega in esame - e alla valutazione positiva finale³⁰ - anch'essa richiamata dalla norma di delega -;
 - promuovere, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili per la ricerca sanitaria, la mobilità, tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca³¹ e le università, del personale per la ricerca sanitaria (**lettera n**) citata);
 - 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, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, dei percorsi sperimentali, con una maggiore integrazione con i comitati etici territoriali³² (**lettera o**));

²⁹ Cfr. i commi 426 e 427 del medesimo articolo 1 della L. n. 205 e il regolamento di cui al [D.M. 20 novembre 2019, n. 164](#).

³⁰ Riguardo a tale valutazione, cfr. l'articolo 4 del citato regolamento di cui al D.M. n. 164 del 2019.

³¹ Riguardo agli enti pubblici di ricerca, cfr. il [D.Lgs. 25 novembre 2016, n. 218](#).

³² Si ricorda che i comitati etici esprimono un parere vincolante ai fini del provvedimento di autorizzazione relativo a una sperimentazione clinica di medicinali per uso umano o a un'indagine clinica su dispositivi medici per uso umano (tale procedura è prevista anche per alcuni studi sulle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*). L'articolo 2, commi da 7 a 12, della [L. 11 gennaio 2018, n. 3](#), ha demandato a due decreti del Ministro della salute il ridisegno dei suddetti comitati. In particolare, in base a tali commi, il [D.M. 1° febbraio 2022](#) ha istituito tre comitati etici a valenza nazionale, mentre un altro decreto ministeriale (da emanarsi previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e ancora non adottato) deve definire un numero di comitati etici territoriali non superiore a quaranta, con la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione e con la soppressione dei comitati etici diversi da quelli ad ambito territoriale o nazionale. Le citate norme di rango legislativo specificano che i comitati etici nazionali svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali ed affermano il principio dell'indipendenza di ciascun comitato e dell'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati. Nelle more del completamento

- 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 (**lettera p**). La **relazione illustrativa** dell'originario disegno di legge governativo³³ osserva che il criterio di delega in esame è inteso a introdurre disposizioni che facilitino sia il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto sia l'approdo alle fasi di produzione e di commercializzazione;
- 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 (**lettera q**). Il criterio di delega in esame specifica che resta fermo quanto previsto dall'accordo - ratificato ai sensi della [L. 18 maggio 1995, n. 187](#) - tra il Governo italiano e la Santa Sede per la regolazione dei rapporti tra l'ospedale pediatrico "Bambino Gesù" (IRCCS privato) e il Servizio sanitario nazionale.

In base al **comma 2** dell'**articolo 1** del presente disegno di legge, i decreti legislativi sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Ai sensi del successivo **comma 3**, gli schemi di decreto sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e di quelle competenti per i profili finanziari; decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il medesimo termine per l'espressione dei pareri scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine (previsto dal **comma 1**) per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di tre mesi.

Il **comma 4** prevede che, entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi in esame, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al **comma 1** e con le procedure di cui ai **commi 2 e 3**, il Governo possa adottare disposizioni integrative e correttive del corrispondente decreto legislativo.

Il **comma 5**, come detto, specifica che dall'esercizio della presente delega non devono derivare nuovi oneri o maggiori a carico della finanza pubblica.

a cura di Mario Bracco

del ridisegno in oggetto, restano operanti anche i suddetti comitati etici non territoriali - facenti riferimento a centri di sperimentazione - per i quali vigono, in ogni caso, alcuni principi di tutela, tra cui il divieto di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso operi (cfr. il [D.M. 8 febbraio 2013](#), il quale peraltro richiama, per le parti non superate dalle proprie disposizioni, il precedente D.M. 12 maggio 2006, e successive modificazioni).

³³ La **relazione illustrativa** è reperibile, come detto, nell'[A.C. n. 3475](#).