



N. 2633-A

Relazione orale
Relatrice BINETTI

TESTO PROPOSTO DALLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE
(IGIENE E SANITÀ)

Comunicato alla Presidenza il 14 luglio 2022

PER IL

DISEGNO DI LEGGE

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

presentato dal Ministro della salute

e dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie

(V. Stampato Camera n. 3475)

approvato dalla Camera dei deputati il 25 maggio 2022

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 26 maggio 2022

Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento

INDICE

Pareri:

– della 1 ^a Commissione permanente	<i>Pag.</i>	3
– della 5 ^a Commissione permanente	»	4
– della 14 ^a Commissione permanente	»	5
– della Commissione parlamentare per le questioni regionali	»	6
Disegno di legge: testo approvato dalla Camera dei deputati e testo proposto dalla Commissione	»	7

PARERE DELLA 1^a COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: PARRINI)

sul testo e sugli emendamenti

28 giugno 2022

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

Esaminati, altresì, i relativi emendamenti, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

PARERE DELLA 5^a COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: PESCO)

sul testo e sugli emendamenti

6 luglio 2022

La Commissione, esaminato il disegno di legge e acquisiti gli elementi istruttori forniti dal Governo, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo nel presupposto che:

– in merito al criterio direttivo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c*), il Governo, in sede di esercizio della delega, tenga conto che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pur costituendo poli di attrazione a livello nazionale ed internazionale e non solo per una specifica area territoriale, sono tenuti a svolgere le attività di propria competenza in linea con la programmazione regionale;

– con riguardo al criterio direttivo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *d*), in Governo, in sede di esercizio della delega, preveda meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei *budget* di spesa complessivi delle regioni, con conseguente regolazione della matrice della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

Per quanto riguarda gli emendamenti, esprime parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 1.2, 1.7, 1.8 e 1.9.

Il parere è non ostativo sui restanti emendamenti.

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: CESARO)

sul testo e sugli emendamenti

28 giugno 2022

La Commissione, esaminato il disegno di legge, approvato dalla Camera dei deputati, e gli emendamenti ad esso riferiti;

ricordato che la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli IRCCS è prevista nell'ambito del PNRR, con l'obiettivo di riorganizzare la rete degli IRCCS per migliorare la qualità e l'eccellenza del Servizio sanitario nazionale, potenziando il rapporto tra salute e ricerca e riesaminando il regime giuridico degli IRCCS e delle politiche di ricerca di competenza del Ministero della salute;

valutato che il traguardo dell'entrata in vigore del decreto legislativo che riguarda il riordino della disciplina degli IRCCS è previsto per il 31 dicembre 2022 e pertanto l'adozione del disegno di legge di delega risulta urgente;

valutato che il disegno di legge si pone in linea con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo sul testo del disegno di legge e sugli emendamenti ad esso riferiti.

**PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER LE QUESTIONI REGIONALI**

(Estensore: deputato PELLA)

29 giugno 2022

La Commissione, esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge atto Senato n. 2633, approvato dalla Camera dei deputati, recante delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

richiamato il parere reso sul provvedimento nel corso dell'esame in prima lettura alla Camera, nella seduta del 19 maggio 2022, e rilevato che:

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

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

all'articolo 1, comma 1, lettera *e*), come segnalato dalla Conferenza Stato-regioni nel parere reso sul provvedimento, andrebbe approfondito se, nel prevedere che una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS possa essere vincolata, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi Istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, si faccia riferimento al fabbisogno sanitario *standard* della singola regione interessata oppure a quello nazionale;

all'articolo 1, comma 1, lettera *g*), come pure segnalato dal richiamato parere della Conferenza Stato-regioni, andrebbe approfondito se tra i *partner* scientifici degli IRCCS siano comprese le università;

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito, per le ragioni esposte in premessa, l'opportunità di approfondire l'articolo 1, comma 1, lettere *e*) e *g*).

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

1. Il Governo, al fine di rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute, è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, di seguito denominati « IRCCS », nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi, fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 288 del 2003:

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

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

Identico.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 ri-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

guardi 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 gestio-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

nale, 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;

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;

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

€ 1,00