

DDL RECANTE DELEGA AL GOVERNO PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL D.LGS. 16 OTTOBRE 2003, N. 288

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministero dell'università e ricerca, previa intesa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme 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 IRCCS, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, in cui promuovere in via prioritaria l'eccellenza della ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, da integrare con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category - MDC*);
- b) revisionare, fermo restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico, per la revoca nonché per la conferma, su base quadriennale, differenziando e valorizzando gli Istituti Monotematici e Politematici, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati, riferiti all'attività di ricerca, secondo standard internazionali, all'attività clinica e assistenziale, assicurando che le stesse siano correlate alle attività di centro di riferimento clinico-assistenziale regionale o sovra regionale per area tematica, nonché alle reti di ricerca clinico assistenziali a livello nazionale e internazionale;
- c) prevedere, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, anche criteri di valutazione riferiti in via prioritaria alla localizzazione territoriale dell'istituto, all'area tematica oggetto di riconoscimento e al 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;
- d) disciplinare le modalità di accesso da parte di pazienti extraregionali alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN, prevedendo meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei budget di spesa complessivi delle regioni;
- e) prevedere che ai nuovi riconoscimenti, di cui alla lettera a), deliberati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, corrisponda una integrazione del finanziamento complessivo della ricerca sanitaria nell'ambito

delle risorse del Fondo sanitario nazionale, al fine di mantenere il livello complessivo dello stanziamento destinato alla ricerca corrente degli IRCCS;

- f) disciplinare, per le sedi secondarie degli IRCCS dislocati su più regioni, modalità di coordinamento interregionale della programmazione sanitaria, anche mediante sistemi di accreditamento e convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale dell'IRCCS;
- g) disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti di IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, nell'osservanza dei principi di flessibilità organizzativa e gestionale, semplificazione operativa, condivisione delle conoscenze e sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione verso altri enti del Servizio sanitario nazionale nonché di partners scientifici ed industriali;
- h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per una più efficace azione nell'ambito delle aree di riconoscimento scientifico;
- i) prevedere misure idonee a garantire, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, l'attività di vigilanza del Ministero della salute sugli IRCCS sia di diritto pubblico che di diritto privato, anche mediante l'acquisizione di documenti e informazioni e un costante monitoraggio volto a verificare 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 pubblici al fine di rendere compatibile l'esercizio del predetto incarico con lo svolgimento di attività di ricerca preclinica, traslazionale, clinica e di formazione, da espletare nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza;
- m) prevedere requisiti di comprovata professionalità e competenza per i componenti degli organismi di governo degli IRCCS sia di diritto pubblico che di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti;
- n) prevedere, in relazione agli IRCCS pubblici e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, la revisione della normativa di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con la possibilità di rimodulare la durata degli anni di servizio del contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al decreto previsto dall'articolo 1, comma 427, della citata legge n.205 del 2017;
- o) assicurare che l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei criteri internazionali di trasparenza e di integrità della ricerca, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini;

- p)* prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, 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 start up, nonché il rapporto con le imprese sia nella fase di sponsorizzazione della ricerca sia nella scelta del partner scientifico ed industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della peculiare natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che perseguono;
- q)* prevedere il coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi della presente legge.
2. Dalla presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
3. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può adottare, con la medesima procedura di cui al comma 1, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati.