

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente legge delega prende spunto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e precisamente dalla Missione 6 relativa alla Salute ed in particolare dalla Componente 2 della medesima, concernente “Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”. Tale Componente 2 fa espresso riferimento alla revisione e all’aggiornamento dell’assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l’obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Atteso che nel PNRR viene previsto che la predetta riforma degli IRCCS troverà attuazione in un decreto legislativo, con il presente articolato si propongono dei principi di legge delega.

In aggiunta alla previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario considerare che, con l’evoluzione del SSN (modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, progressiva diversificazione dei SSR, transizione epidemiologica, processo di deospedalizzazione, ecc.) e i progressi della medicina, scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, IoT, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni, risulta evidente la necessità di inserire modifiche all’attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, al fine di consentire al Sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

È ormai evidente, infatti, come la progressiva regionalizzazione del SSN, unitamente al processo di aziendalizzazione con il sistema del rimborso a prestazione abbia generato, come effetto collaterale, una pressione sui centri di eccellenza (tra i quali molti IRCCS), che necessitano di un respiro sovraregionale per esprimere al meglio le proprie potenzialità. Non si tratta di ritornare a modelli centralistici, ma di riconoscere che per mantenere gli elevati standard del SSN occorre assicurare ai centri di eccellenza quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale e di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini.

Inoltre, occorre considerare che al momento dell’emanazione del d.lgs. 288/2003 operavano 35 Istituti, in maggioranza pubblici. Il numero è progressivamente cresciuto negli anni, fino agli attuali 52, di cui 30 in regime di diritto privato. Il fondo della ricerca è rimasto sostanzialmente costante negli anni, il che comporta che in termini reali si è ridotto di circa il 50 per cento, per il combinato effetto dei due fattori sopra menzionati, dai 5 milioni di euro del 2000 agli 1,9 milioni attuali.

Andando ad analizzare, nello specifico, ciascun principio inserito nel primo comma della proposta di legge delega, si rappresenta che la **lettera a)** è volta a rafforzare il ruolo degli IRCCS quali “Istituti di ricerca e assistenza” di rilevanza nazionale in cui si coniuga, nell’ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute, la finalità principale dell’eccellenza della ricerca clinica,

traslazionale e del trasferimento tecnologico con la correlata assistenza. L'intento è quello, da un lato, di definire gli IRCCS in un modo che consenta loro di essere riconosciuti come eccellenze in specifiche aree nell'ambito dell'intero mondo della ricerca, dove l'acronimo IRCCS è di difficile comprensione, e dall'altro, di chiarire che al pari degli organismi di ricerca di cui alla Comunicazione della Commissione Europea C198/7, gli IRCCS sono istituti di ricerca la cui finalità principale consiste appunto sia nello svolgere attività di ricerca e nel diffonderne i risultati sia nella correlata attività di assistenza. La specifica, poi, che gli IRCCS operano nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute persegue lo specifico intento di ricondurre le discipline di riconoscimento degli IRCCS ad aree di *expertise* medica ben identificate nelle classificazioni internazionali, anche al fine di un confronto internazionale, quali la codifica Major Diagnostic Category (MDC), la classificazione, riconosciuta internazionalmente, delle malattie secondo categorie diagnostiche principali. Relativamente poi alle attuali discipline di riconoscimento di pediatria, geriatria, oncologia, diagnostica e riabilitazione che non trovano corrispondenza in un'unica area collegata alla MDC, si prevede una correlazione alla medesima, sulla base di specifiche caratteristiche da individuare.

La lettera b) poi, disciplina la revisione sia della procedura di riconoscimento del carattere scientifico che di revoca e conferma. Per quest'ultima si ritiene necessario prolungare il termine di due anni entro il quale gli IRCCS devono inviare al Ministero i dati aggiornati per la conferma del riconoscimento atteso che il predetto termine è da correlare con i relativi tempi di ricerca; gli attuali due anni infatti risultano troppo brevi per essere realmente funzionali e necessari ai fini della verifica dei requisiti di eccellenza degli Istituti. La medesima durata dei principali atti programmatici in materia di ricerca sanitaria: il programma nazionale di ricerca sanitaria che discende dal piano sanitario nazionale e la conseguente programmazione dell'attività di ricerca degli IRCCS, attualmente triennali e che si ritiene opportuno portare entrambi ad una durata quadriennale. Di conseguenza anche la procedura di conferma del carattere scientifico dovrebbe essere con cadenza quadriennale.

Inoltre sia per il riconoscimento che per la conferma vengono introdotti criteri e soglie di valutazione elevati e quindi dei meccanismi di valutazione maggiormente oggettiva ed orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza e che lascino meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS e nel suo mantenimento. I predetti criteri di selezione sono basati su specifici indicatori che, qualora non sussistenti, debbono necessariamente comportare l'avvio della procedura di revoca del riconoscimento quale IRCCS, che fino ad oggi è rimasta in qualche modo indefinita e, di fatto, mai attivata. Tra gli indicatori, inoltre, vengono inseriti quelli volti alla rilevazione delle attività scientifico-assistenziali degli Istituti, attività che si desidera siano strettamente correlate con il ruolo di centro di riferimento e quindi di hub rivestito dall'IRCCS per area tematica regionale e sovraregionale. Con l'inserimento del concetto di hub assistenziale, si

richiede all'Amministrazione regionale di riconoscere al soggetto giuridico per cui si è deciso di avviare la procedura del riconoscimento quale IRCCS, un ruolo determinante anche all'interno della propria programmazione sanitaria regionale, in tal modo responsabilizzando le predette regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, dato che solo esse possono esercitare una discrezionalità ampia sulla opportunità o meno di procedere a nuovi riconoscimenti, mentre il Ministero può rigettare l'istanza solo per carenza dei requisiti. Quanto previsto tuttavia si ritiene debba far salve le specifiche previste dall'articolo 13, comma 3, lettera d) del D.lgs. 288/2003 e s.m.i., relativamente agli Istituti che non svolgono direttamente l'attività assistenziali ma che effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità mediante un contributo tecnico scientifico fornito al fine di assicurare una più alta qualità dell'assistenza sanitaria del SSN.

Altro indicatore da introdurre è relativo alla capacità dell'Istituto di fare rete, di partecipare alle reti di ricerca clinico assistenziali a livello nazionale e internazionale, sempre con l'intento di creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche non solo fra gli IRCCS stessi ma anche con le altre strutture del SSN nonché del mondo della ricerca.

Si prevede, altresì, di separare i sistemi di riconoscimento e conferma, valutazione e finanziamento degli Istituti mono e plurispecialistici. In tal modo si prende atto dell'evoluzione del sistema dove, infatti, accanto ad Istituti, pubblici e privati, effettivamente monospecialistici (Istituto Tumori, Neurologico Besta, Fondazione S. Lucia, Fondazione Bietti, ecc.) sono stati riconosciuti Istituti per discipline difficilmente riconducibili ad unica specialità e al contempo si ottiene, così, la salvaguardia di un patrimonio di conoscenze prezioso nei diversi settori della medicina (oncologia, neuroscienze, oculistica, dermatologia, pediatria, ecc.) e, dall'altro, la possibilità per gli istituti plurispecialistici di esprimere interamente il loro potenziale. La scienza infatti si è evoluta verso un approccio multidisciplinare e una previsione normativa che limita per i polispecialistici le aree di riconoscimento frenerebbe la stessa capacità di sviluppo del sistema di ricerca biomedica nazionale.

La lettera c) della proposta di articolato, che fa espresso riferimento alla precedente lettera **b)**, prevede la necessità di considerare ai fini del riconoscimento, in via prioritaria, il criterio di localizzazione territoriale dell'Istituto e quello del bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica, ciò al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori. Con l'introduzione di tale principio si intende spingere per un'equa distribuzione degli Istituti al livello nazionale nonché stimolare l'ingresso nel sistema IRCCS dei soggetti giuridici in possesso di requisiti il più oggettivi possibile, evitando concentrazioni di IRCCS nella medesima regione e favorendo al contempo la distribuzione degli stessi sul territorio nazionale più equilibrata. Ciò dovrà avvenire sempre nel rispetto della programmazione sanitaria regionale anche con specifico riferimento agli aspetti finanziari.

La lettera d) disciplina il principio per cui occorre assicurare un accesso agli IRCCS, in quanto istituti

di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, a prescindere dal luogo di residenza regionale del paziente. Ciò al fine di garantire un equo accesso dei cittadini a quelle prestazioni di alta specialità proprie di un IRCCS, cure che, per expertise e specificità tecnologica, sono erogate da pochi centri di eccellenza nel paese a beneficio della comunità nazionale, sempre nel rispetto del principio di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN. Inoltre, nella considerazione che gli IRCCS a rilevanza nazionale necessitano di respiro sovraregionale per esprimere al meglio le proprie potenzialità, l'intento è quello di assicurare ai medesimi quel *quid pluris*, che non dovrebbe impattare sugli ordinari meccanismi della mobilità extraregionale ma essere diversamente regolamentata, nell'ambito delle risorse finanziarie esistenti, al fine di consentire loro di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini nonché di competere a livello internazionale.

La **lettera e)** disciplina meccanismi di integrazione del livello di finanziamento della ricerca sanitaria correlati all'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS, che deve avvenire sempre nel rispetto dei livelli di eccellenza clinica e di ricerca; ciò appare plausibile per una duplice finalità, da un lato assicurare un finanziamento minimo a fronte dell'incremento numerico degli istituti che si ricorda, come sopra detto, essere passati da 28 a 52 a finanziamento di fatto invariato, garantendo effettività al contributo ministeriale, dall'altro, come accade con riferimento a quanto proposto nella precedente lettera b), responsabilizzare maggiormente le regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, dato che solo esse possono esercitare una discrezionalità ampia sulla opportunità o meno di procedere a nuovi riconoscimenti, mentre, come detto, il Ministero può rigettare l'istanza solo per carenza dei requisiti.

La **lettera f)** individua la necessità di disciplinare criteri e modalità di collaborazione tra le Regioni, volte a valorizzare gli Istituti pubblici con sedi insistenti su più regioni e province autonome e riconosciute quali IRCCS. Ad oggi infatti le regioni in cui insistono le sedi secondarie di un IRCCS, seppur in presenza della predetta qualifica, non sono nelle condizioni di poter riconoscere e valorizzare le medesime. Valorizzare il modello hub-spoke, sede principale di un IRCCS e sede secondaria, permetterebbe di contaminare di know-how più realtà territoriali, consentendo alle stesse di svilupparsi e crescere.

La **lettera g)**, considerato che il d.lgs. 288/2003 e s.m.i. aveva già previsto per gli IRCCS di lavorare in rete, prevede di definire un quadro giuridico più articolato che dia certezze sulle modalità di svolgimento delle attività. Ciò al fine di consolidare l'esperienza delle Reti IRCCS, che sta dando importanti risultati in termini di cooperazione scientifica, razionalizzazione dell'attività di ricerca dei singoli Istituti, attrattività nei confronti di partners scientifici ed industriali.

La **lettera h)** introduce la necessità di una sinergia tra direzione generale e direzione scientifica e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza. Un fenomeno ricorrente negli IRCCS è infatti la divaricazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca). E' necessario pertanto per mantenere coerenza negli

indirizzi di politica sanitaria sia regionale che nazionale, trovare strumenti di *governance* comune in cui ad esempio il Direttore scientifico sia inserito a pieno titolo e concretamente nella direzione strategica di un IRCCS e che preveda di assegnare anche al Direttore generale obiettivi di ricerca. Deve essere rafforzata la *governance* aziendale orientando la stessa in maniera sinergica verso il conseguimento di obiettivi sia clinici che di ricerca, responsabilizzando sia il Direttore Generale che il Direttore scientifico, sui risultati da conseguire. Ciò sempre in un'ottica di valorizzazione delle potenzialità degli IRCCS e di incremento della qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale. La lettera **i**) concerne la necessità di adeguare gli strumenti di vigilanza tanto sugli IRCCS di diritto pubblico che privato. Negli anni infatti si è assistito, nonostante la vigente normativa preveda espressamente un'attività di vigilanza da parte del Ministero, a difficoltà sia nel conoscere determinate realtà in cui versavano IRCCS e IZS che nell'intervenire in situazioni che poi spesso hanno comportato un dissesto finanziario o ad altre problematiche essenziali per il mantenimento della qualifica di IRCCS. Emerge la necessità di chiarire l'ambito in cui può esplicarsi la funzione di vigilanza del Ministero della salute – oltre le verifiche in sede di conferma - necessaria per assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali e salvaguardare non solo il corretto utilizzo delle risorse erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici.

La **lettera l)** dispone di revisionare l'attuale normativa relativa ai Direttori scientifici degli IRCCS pubblici. L'attuale regime di incompatibilità del Direttore scientifico comporta l'impossibilità assoluta di svolgere attività professionale e ogni altra attività, quali l'insegnamento e la stessa attività di ricerca, anche se viene svolta nell'interesse dell'Istituto. Ciò di fatto scoraggia la partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche, emanati dal Ministero, specie da parte di ricercatori nelle fascia di età 45/55 anni, dato che rimanere al di fuori dell'attività di produzione scientifica per cinque anni comporta una sensibile penalizzazione per la successiva carriera. Si prevede quindi di attenuare la portata delle incompatibilità, legando comunque l'attività da svolgere oltre l'incarico di Direttore scientifico, agli interessi dell'Istituto di appartenenza.

La **lettera m)** è volta a garantire comprovata competenza e professionalità dei componenti degli organismi di governo degli IRCCS pubblici (Consiglio di indirizzo e verifica - CIV- per gli IRCCS pubblici non trasformati e Consiglio di amministrazione CDA per le fondazioni IRCCS, Collegio sindacale e Direttore generale) e degli IRCCS privati (Direttore generale, Direttore scientifico, Consiglio di Amministrazione, Collegio sindacale) che tenga conto della peculiarità dei predetti istituti nel contesto del SSN. Infatti gli organi sono strumenti fondamentali per il sostegno di uno sviluppo armonioso e competitivo del sistema degli IRCCS, sia in ambito nazionale che internazionale, e pertanto è necessario che sia garantita una scelta degli stessi, supportata da criteri oggettivi di professionalità e competenza in relazione alle specificità di ogni singolo istituto.

La **lettera n)** prevede per gli IRCCS pubblici e IZS degli spazi di miglioramento della recente

normativa di cui alla legge 205/2017, articolo 1, commi 422- 434, con la possibilità di rimodulare la durata del percorso professionale previsto dalla predetta riforma in funzione del raggiungimento della valutazione positiva stabilita per l'accesso al ruolo a tempo indeterminato a seguito dei previsti dieci anni.

La **lettera o)** prevede la necessità, al fine di un sano sistema di ricerca, che l'attività di ricerca dell'Istituto sia svolta nel rispetto dei criteri di trasparenza, di "research integrity" ossia nel rispetto dei valori etici e dei doveri deontologici propri di coloro che effettuano ricerca e di "Open Science" ossia dei principi riproducibilità, collaborazione, accessibilità, rigore riconosciuti a livello internazionale. Oltre a prevedere prescrizioni comportamentali che assicurino il corretto utilizzo delle risorse nonché regole di una *fair competition*, magari mediante la previsione dell'adesione obbligatoria ad un codice di condotta, si dispone anche l'individuazione di modalità di governo dei processi che consentano agli Istituti di collaborare, di condividere dati, informazioni e conoscenze frutto dell'attività di ricerca scientifica per finalità di ricerca di nuove terapie e di miglioramento di quelle esistenti. Ciò risulta necessario anche per l'istituzione di un sistema di monitoraggio, da effettuare da parte di questo Ministero, volto alla valutazione d'impatto della ricerca finanziata dal Ministero che consenta di rileggere in maniera sistematica i risultati delle diverse linee di ricerca, per valutare il reale vantaggio per i cittadini (nuove molecole/dispositivi medici, emanazione di linee guida, riposizionamento di farmaci, innovazioni organizzative).

La lettera p) introduce la necessità di valorizzare l'attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS nel rispetto della vigente normativa in materia di proprietà intellettuale. Atteso che gli IRCCS sono vocati alla ricerca traslazionale, cioè a quella ricerca che produce un diretto impatto sul paziente, si prevede la necessità di prevedere norme che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto ed alla fase di produzione e commercializzazione (proof of concept, realizzazione del prototipo, creazione di spin-off/start-up, partnership industriale, partnership finanziaria, ruolo e status del ricercatore/imprenditore, ecc.). Ciò sarà possibile 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;

La lettera q) precisa che, ai fini del coordinamento delle disposizioni di legge, saranno abrogate le norme in contrasto con l'attuazione dei principi della predetta riforma.

Il 2 comma precisa che la riforma non comporta oneri aggiuntivi gravanti sul bilancio dello Stato.

Infine **il 3 comma** contiene una previsione di salvaguardia secondo cui, 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.