



Presidenza del Consiglio dei Ministri

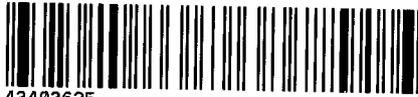
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2022/121/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0020205 P-4.37.2.10
del 05/12/2022



43403625

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
05 Dic 2022
Prot. n. 8190/CSR

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Ufficio legislativo
legislativo.economia@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
rgs.ragionieregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore della Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore della Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

E, p.c.

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per gli affari giuridici e
legislativi
(Per interoperabilità)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge delega 3 agosto 2022 n. 129 sullo schema di decreto legislativo recante riordino della disciplina degli istituti di ricovero a carattere scientifico” di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Con riferimento al provvedimento in oggetto, si invia la nota del Ministero della Salute del 5 dicembre 2022, che trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni straordinaria, lo schema di decreto modificato, a seguito delle richieste delle regioni espresse in sede di riunione tecnica.

Il provvedimento sarà reso disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2022/121.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0019236-P-05/12/2022

I.4.d.a.1.2



Al Cons. Saverio Lo Russo
Direttore dell'Ufficio III
Coordinamento delle attività della
segreteria della Conferenza Stato-
Regioni
Dipartimento per gli Affari regionali e
le autonomie
statoregioni@mailbox.governo.it

OGGETTO: Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge delega 3 agosto 2022, n. 129, sullo schema di decreto legislativo recante "*Riordino della disciplina degli istituti di ricovero a carattere scientifico*".

Nel fare seguito alle precedenti interlocuzioni concernenti l'oggetto, si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni straordinaria, lo schema di decreto in oggetto, corredato della relativa documentazione, al fine di acquisire la relativa intesa.

Si precisa che lo schema di provvedimento è stato modificato rispetto a quello precedentemente trasmesso, a seguito delle richieste delle Regioni in sede tecnica.

Nel ringraziare per la collaborazione, si inviano i più cordiali saluti.

IL CAPO DI GABINETTO
Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto la legge 3 agosto 2022, n.129, recante 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;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante 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;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ___

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....

Sulla 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;

Emana il seguente decreto legislativo:

Capo I

ART. 1 *(criterio di delega lettera a)*

(Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dopo le parole: "a carattere scientifico" sono inserite le seguenti: "di seguito IRCCS" e dopo le parole: "sono enti" sono inserite le seguenti: "del Servizio Sanitario Nazionale";

b) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico. Le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category – MDC)";

2. All'articolo 1, dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

“1-*bis*. Gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l’afferenza ad una o più aree tematiche di cui all’allegato 1, parte integrante del presente decreto, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico.

1-*ter*. All’esito della comunicazione di cui al comma 1-bis, con decreto del Ministro della salute, sentita la Regione competente per territorio, valutata la coerenza dell’area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, sono individuate l’area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. Ove all’esito della valutazione, emergano profili di difformità tra l’area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministro della salute, congiuntamente con la Regione competente per territorio, individua l’area tematica di afferenza, motivando l’eventuale decisione difforme dalla comunicazione”.

ART. 2 (criterio di delega lettera m)

(Modifiche all’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il comma 3 è sostituito dal seguente: “3. Il collegio sindacale delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati dura in carica tre anni ed è composto, fermo restando l’articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da tre membri, di cui uno designato dal presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell’economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute”.

ART. 3 (criterio di delega lettera h e m)

(Modifiche all’articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All’articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) la rubrica è sostituita dalla seguente: “Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi”;
- b) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

“1-*bis*. Gli istituti di cui al comma 1, 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.**

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.”.

ART. 4 (criteri di delega lettere o, g, p)
(Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

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;

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.

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 area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:

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);

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;

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.

3-quinquies. 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;

3-sexies. 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-*quinqies*, 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 valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

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.

b) dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

“5-*bis*. Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di *fair competition*.

5-*ter*. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

5-*quater*. Il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'IRCCS in materia.

5-*quinqies*. Gli IRCCS di diritto pubblico promuovono la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si

provvede nel rispetto della contrattazione collettiva di lavoro di riferimento e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5-sexies. Gli IRCCS di diritto pubblico, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:

- a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;
- b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;
- c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;
- d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.

ART. 5 (criterio di delega lettera l)

(Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il terzo periodo è inserito il seguente: "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."

ART. 6 (criteri di delega lettere i, m.)

(Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 2 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

"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-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.

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.

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.”.

ART. 7(*criteri di delega lettere c, b, e, f*)

(*Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

“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”;

b) al comma 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera c), dopo le parole “livello tecnologico delle attrezzature,” sono aggiunte, in fine, le seguenti: “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. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università;

2) alla lettera d), dopo le parole “Servizio sanitario nazionale”, sono aggiunte infine, le seguenti “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;

3) alla lettera e), sono aggiunte infine dopo le parole: “specifica disciplina assegnata” sono inserite le seguenti “secondo sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti”

4) la lettera f) è sostituita dalla seguente: “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.”.

c) dopo il comma 3 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

3-bis. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 3, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell'allegato 2, parte integrante del presente decreto legislativo, è individuato per ciascuna area tematica di cui all'allegato 1 del presente decreto nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza 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.

3-ter. 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, come definito al comma 3-bis, 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.

3-quater. In caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza; non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3-quinquies. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all'allegato 3 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.

3-sexies. 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.

3-septies. 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.

ART. 8 (*criterio di delega lettera b*)

(*Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1. All'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole "due anni" sono sostituite dalle seguenti: "quattro anni".

ART. 9 (*criterio di delega lettera i*)

(*Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1. L'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, è sostituito dal seguente:

“Articolo 16

(Vigilanza)

1. Gli IRCCS di diritto pubblico inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

3. I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della regione, quando:

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;

b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;

c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

4. Con il decreto di scioglimento il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.”

Capo II

ART. 10 (*criterio di delega n*)

(*Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria*)

1. Fatte salve le risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, comma 424, nonché i vincoli del comma 428 della medesima legge, la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato del personale di ricerca sanitaria, di cui di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della citata legge n. 205 del 2017, può essere ridotta rispetto all'arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n. 205/2017, anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ai sensi del comma 423 della legge n.205 del 2017, gli IRCCS ridefiniscono gli atti aziendali di organizzazione

prevedendo una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definiscono quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Gli IRCCS entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nell'ambito dei posti della dotazione organica del personale, definiscono il numero di posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca sanitaria.

3. Fermo restando quanto previsto in relazione alla mobilità verso le università, dall'articolo 26 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e dal decreto attuativo del Ministro dell'università e della ricerca 29 aprile 2022 n. 367, al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nel sistema della ricerca, il personale degli IRCCS di diritto pubblico impiegato in attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica, compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato, può essere comandato o distaccato presso altro IRCCS di diritto pubblico o ente pubblico di ricerca nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblico impiego.

ART.11 (criterio di delega lett. d)

(Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali)

1. Allo scopo di garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'acquisto, presso tali istituti, di prestazioni sanitarie di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal comma 4, da erogare a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle ove insistono le strutture, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale e con i vincoli dettati dalla normativa vigente in materia di acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato, anche avvalendosi della deroga di cui all'articolo 1, comma 574, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ivi ricomprendendo l'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
2. A decorrere dall'anno 2023, nell'ambito del fabbisogno sanitario standard è individuato per il medesimo anno un fondo pari a euro 40.000.000, da rivalutare annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali soddisfatti, destinato alla remunerazione delle prestazioni di cui al comma 1 e ripartito tra le regioni e le province autonome in coerenza con le prestazioni di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal comma 4, rilevate nell'ambito dei flussi informativi. Tale riparto integra l'accordo per la regolazione delle prestazioni rese dagli IRCCS per l'alta specialità in mobilità dell'anno di riferimento. In sede di consuntivazione le regioni e le province autonome, per le strutture aventi sedi nel proprio territorio, sono responsabili per i controlli di appropriatezza, propedeutici alla regolazione finanziaria e alla eventuale rivalutazione del fabbisogno. Non sono oggetto di compensazione ai fini della disciplina del fondo di cui al presente comma, le prestazioni non ricomprese nell'elenco dei DRG di cui al comma 4. Sono destinatarie di tale fondo tutte le strutture che sottoscrivono gli accordi contrattuali ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le prestazioni di cui al comma 1, erogate dagli IRCCS, sono regolate attraverso gli ordinari meccanismi della matrice della mobilità sanitaria, nell'ambito del riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, con la sola eccezione dell'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, remunerata all'atto del riparto delle medesime somme sottoposta alle regole di cui al relativo decreto attuativo.
4. Le prestazioni sanitarie richiamate nel comma 1, da erogare a favore di pazienti extraregionali, riguardano i ricoveri in regime ordinario e diurno corrispondenti a prestazioni riconosciute come di "alta complessità" come indicate nell'"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria", nell'ambito delle aree tematiche dei singoli IRCCS individuate dal programma triennale della ricerca 2022-2024, considerando gli MDC riferiti ad ogni area tematica aggiungendo i DRG dei trapianti per la trapiantologia, i codici di diagnosi ICD9CM da 140 a 239 per l'oncologia, i pazienti over 75 per la geriatria, i pazienti con età minore o uguale a 14 anni per la pediatria, i codici di diagnosi afferenti all'area materno-infantile, i codici di disciplina 56,28,75 per la riabilitazione.

Art. 12

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono aggiornati periodicamente, **e comunque a dodici mesi dalla pubblicazione del presente decreto**, 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, **nonché le specifiche aggiunte ai ricoveri di alta complessità introdotte al comma 4 dell'articolo 11."**
2. Le disposizioni di cui all'articolo 2 si applicano a decorrere dal primo rinnovo del collegio sindacale.
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.
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.

Art. 13

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Allegato 1 AREE TEMATICHE

(in corsivo le integrazioni rispetto alla classificazione MDC)

AREA TEMATICA	EVENTUALI MDC CORRISPONDENTI
1. Cardiologia-Pneumologia	4 - Malattie e disturbi del sistema respiratorio 5 - Malattie e disturbi del sistema circolatorio
2. Dermatologia	9 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e del seno 22 - Ustioni
3. Diagnostica	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attività di sola diagnostica strumentale di laboratorio e imaging indipendentemente dalla patologia in esame</i>
4. Ematologia e Immunologia	16 - Malattie e disturbi del sangue e degli organi che formano il sangue e disturbi immunologici 17 patologie mieloproliferative (neoplasie scarsamente differenziate)
5. Endocrinologia	10 - Malattie e disturbi del sistema endocrino, nutrizionale e metabolico 12 Malattie sistema riproduttive maschile
6. Gastroenterologia	6 Malattie e disturbi dell'apparato digerente 7 Malattie e disturbi del sistema epatobiliare e del pancreas
7. Geriatria	<i>Patologie a carico di persone con età superiore ai 70 anni e attività di ricerca su campioni di pazienti con età superiore ai 70 anni.</i>
8. Malattie Infettive	18- Malattie infettive e parassitarie (siti sistemici non specificati) 25- Infezione da virus dell'immunodeficienza umana
9. Nefrologia e Urologia	11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
10. Neurologia	1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso
11. Oculistica	2 - Malattie e disturbi dell'occhio
12. Oncologia	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie oncologiche</i>
13. Ortopedia	8 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
14. Ostetricia e Ginecologia	14 - Gravidanza, parto e puerperio 13 - Malattie e disturbi del sistema riproduttivo 15- Neonati e periodo Perinatale <i>9 limitatamente a "Malattie e disturbi della mammella"</i>

15. Otorinolaringoiatria	3 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola
16. Pediatria	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie a carico di pazienti con età uguale o inferiore a 14 anni comprese patologie fetali</i> 15- Neonati e periodo Perinatale
17. Psichiatria	19 Malattie e disturbi mentali 20 Uso di alcol/droghe o disturbi mentali indotti <ul style="list-style-type: none"> • <i>compresa la Neuropsichiatria infantile</i>
18. Trapiantologia	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie correlate all'attività di trapianto di organi e tessuti e ai pazienti critici candidati al trapianto</i>
19. Riabilitazione	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attività clinica di riabilitazione comprese le problematiche cliniche di gestione delle patologie che si manifestano nel paziente in fase di riabilitazione</i>

Allegato 2

Tabella Bacino minimo di utenza

AREA TEMATICA	Bacino minimo di utenza		
	<i>Valori espressi in milioni di abitanti</i>		
	Area territoriale Sud	Area territoriale Centro	Area territoriale Nord
1. Cardiologia-Pneumologia	1,5	2	2,5
2. Dermatologia	2	2,5	3
3. Diagnostica	2	2,5	3
4. Ematologia e Immunologia	2	2,5	3
5. Endocrinologia	2	2,5	3
6. Gastroenterologia	2	2,5	3
7. Geriatria	2	2,5	3
8. Malattie Infettive	2	2,5	3
9. Nefrologia e Urologia	2	2,5	3
10. Neurologia	1,5	2	2,5
11. Oculistica	2	2,5	3
12. Oncologia	1,5	2	2,5

13. Ortopedia	1,5	2	2,5
14. Ostetricia e Ginecologia	1,5	2	2,5
15. Otorinolaringoiatria	2	2,5	3
16. Pediatria	2	2,5	3
17. Psichiatria	2	2,5	3
18. Trapiantologia	4	4	4
19. Riabilitazione	1,5	2	2,5

Allegato 3

INDICATORI E SOGLIE DI VALUTAZIONE PER IL RICONOSCIMENTO DEL CARATTERE SCIENTIFICO

1. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:
 - a) per la lettera *d*) del comma 3, la qualifica di Centro di riferimento regionale o sovraregionale per singola area tematica di cui all'allegato 1 è per almeno 1.5 milioni di abitanti, **o comunque regionale per le regioni con un numero inferiore di abitanti, e deve avere l'indice di case mix (ove applicabile) migliore di almeno il 10% rispetto a quello della media nazionale, e comunque ad esclusione dell'area tematica riabilitativa.**
 - b) per le lettere *e*) ed *f*) del comma 3, sono individuati i seguenti standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, Incites) riferiti a:
 1. Impact Factor Normalizzato (IFN) prodotto nell'anno con le soglie di 500 punti/anno per tutte le aree tematiche ad esclusione di Pediatria, Ematologia ed Immunologia, Geriatria, Malattie infettive, per le quali la soglia è di 700 punti/anno, e delle aree di Neurologia, Oncologia e Cardiologia-Pneumologia per le quali la soglia viene fissata a 900 punti di IFN/anno;
 2. "Field Weight Citation" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;
 3. "% International Collaboration" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;
 4. "% National Collaboration" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea.
2. Per le sedi secondarie degli IRCCS, ai fini della verifica che le stesse contribuiscano con capacità operative di alto livello ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS, sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:
 - a) per la lettera *d*) del comma 3, qualora la sede secondaria svolga attività assistenziale, la qualifica di Centro di riferimento territoriale;
 - b) per le lettere *e*) ed *f*) del comma 3, il volume dell'attività di ricerca pari ad almeno il 25% rispetto alla produzione scientifica della sede principale nonché gli standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, Incites) indicati al precedente comma 3 quinquies.

DECRETO LEGISLATIVO RECANTE IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 16 OTTOBRE 2003, N. 288.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il decreto legislativo in esame trae origine dalla legge delega del 3 agosto 2022 n. 129 in applicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e precisamente della 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.

La riforma degli IRCCS è tra le azioni individuate nel PNRR per migliorare la situazione strutturale del Paese e in tal senso costituisce parte integrante della ripresa che si intende attivare anche grazie alle risorse europee.

Con l’articolato, da adottarsi entro sei mesi dall’entrata in vigore della legge delega, come previsto nel PNRR, si propone una riforma degli IRCCS sulla base dei principi contenuti nella legge delega citata.

In aggiunta alla previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario considerare che, con l’evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale 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, 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 negli anni è progressivamente cresciuto, fino agli attuali

53, 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 lo stesso 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 quale media di finanziamento per ciascun istituto agli attuali 1,9 milioni. Ciò nonostante gli istituti in questi anni hanno comunque mantenuto standard di qualità e di crescita dimostrato dal sempre crescente impatto che gli stessi hanno sulla produzione scientifica di respiro internazionale. Tuttavia una revisione e aggiornamento dell'organizzazione e del ruolo degli IRCCS rispetto alle attuali esigenze di salute e innovazione si rende quantomeno urgente per sostenere la competitività sempre più pressante sia nazionale che internazionale.

Andando ad analizzare, nello specifico, ciascun articolo del decreto legislativo redatto come novella alla normativa vigente in materia (d.lgs. 288/2003), si rappresenta che **l'articolo 1** è volto, in applicazione del principio delega di cui alla lettera a) della legge n. 129/2022, a precisare inequivocabilmente l'inserimento degli IRCCS nel Servizio Sanitario Nazionale, definendo che gli stessi operano nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute. Con l'allegato 1, parte integrante del decreto, richiamato dal comma 1 bis dell'articolo in questione, al fine di ricondurre le attuali discipline di riconoscimento degli IRCCS ad aree di *expertise* medica ben identificate nelle classificazioni internazionali, quali la codifica Major Diagnostic Category (MDC), vengono indicate per ciascuna area tematica gli eventuali corrispondenti MDC. Ciascun IRCCS chiederà con riferimento al proprio riconoscimento scientifico l'afferenza ad una o più aree tematiche. Alla manifestazione di interesse che ogni Istituto deve inviare entro il 31 marzo 2023, seguirà un decreto del Ministro della salute, sentita la Regione interessata su cui l'istituto insiste, che alla luce delle valutazioni sulla coerenza dell'area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, individuerà l'area o le aree tematiche di afferenza valide fino alla successiva conferma del carattere scientifico.

L'articolo 2 in applicazione del principio delega di cui alla lettera m) modifica l'articolo 4, comma 3, del d.lgs. 288/2003 con riferimento al Collegio sindacale degli IRCCS di diritto pubblico indirizzando la composizione sulle due entità di governo del sistema IRCCS: Regione e Ministero della Salute cui si aggiunge il rappresentante del Ministero dell'economia e finanze in applicazione dell'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

L'articolo 3 in applicazione del principio delega della lettera h) ed m) integra l'articolo 6 del d.lgs. 288/2003 al fine di garantire la necessaria sinergia tra direzione generale e direzione scientifica degli Istituti di diritto pubblico e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza. Si vuole superare la separazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca), trovando strumenti di *governance* comune per valorizzare le potenzialità degli IRCCS e incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica

traslazionale. Si prevede così che anche il Direttore generale dell'Istituto abbia degli ulteriori obiettivi funzionali al raccordo tra attività di ricerca e assistenza e alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca approvate per l'IRCCS. Viene inoltre stabilito che i componenti degli organi di governo degli IRCCS 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 nonché di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico. Stante le modifiche e integrazioni introdotte all'articolo 6 si è ritenuto necessario anche modificare la rubrica per renderla più coerente con i contenuti dell'articolo in "Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi".

L'articolo 4 in applicazione dei principi delega d), o), g), e p) integra l'articolo 8 del decreto legislativo n. 288, al fine di definire un quadro giuridico più articolato che dia certezze sulle modalità di svolgimento delle attività delle Reti IRCCS. In particolare, si modifica l'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, con l'inserimento di alcuni nuovi commi.

Il **comma 3-bis** stabilisce che le reti degli IRCCS perseguano finalità di ricerca nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del decreto, prevalentemente traslazionale, per sperimentare modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica e per potenziare la capacità operativa del SSN e delle reti regionali, prevedendo altresì la possibilità di collaborare con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali.

Al **comma 3-ter** si prevede che le reti siano costituite quali associazioni non riconosciute ai sensi dell'articolo 36 del codice civile ma mediante atto pubblico, al fine di garantire non solo maggiore formalità all'istituzione delle stesse ma anche di conseguenza una maggiore pubblicità.

Il medesimo comma, poi, prevede che lo statuto debba indicare almeno 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, in quanto è finalità delle reti anche potenziare in generale le capacità operative di tutti gli IRCCS che partecipano alla rete.

Relativamente alla partecipazione alle reti da parte degli IRCCS, ferma restando la possibilità di partecipare per gli IRCCS con riconoscimento in area tematica coincidente con quella della rete, ai fini della partecipazione di un IRCCS di area tematica diversa rispetto a quella della rete, questi ultimi, ai sensi del **comma 3-quater**, devono documentare il possesso di alcuni requisiti quali: una specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento scientifico, un'erogazione dell'attività assistenziale svolta nell'area tematica della rete, in misura pari

almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto oltre a risorse strumentali e piattaforme da condividere. Il possesso dei suddetti requisiti sarà oggetto di validazione da parte del Ministero.

Il **comma 3-quinquies** definisce le modalità con cui si svolge l'attività di ricerca delle reti precisando che debba svolgersi sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti, e finalizzata al conseguimento delle priorità della ricerca delle reti che Ministro della salute individua con proprio decreto, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Per quanto riguarda il finanziamento da destinare alle attività di ricerca delle reti, sempre nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale predetta, il **comma 3-sexies** stabilisce esclusivamente per quegli IRCCS che partecipano alla rete con un riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete stessa, il possesso di alcuni criteri. Tale possesso deve essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà e potrà essere oggetto di controlli a campione effettuati da parte del Ministero. Ciò non viene stabilito per gli IRCCS con riconoscimento scientifico nella medesima area tematica della rete atteso che questi ultimi non solo di diritto ma sicuramente parteciperanno e contribuiranno ad un progetto di una rete con cui condivide l'area tematica e conseguentemente accederanno ai finanziamenti ministeriali assegnati alla rete.

b) inoltre dopo il comma 5 sono inseriti:

- **il comma 5-bis** con cui si stabilisce che gli Istituti siano chiamati a garantire che le attività di ricerca e cura siano svolte nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza, correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Inoltre, gli IRCCS sono tenuti a pubblicare tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentirne la verifica e la riproducibilità nonché ad utilizzare indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale, con lo scopo ultimo di garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione. Il medesimo comma inoltre prevede che gli Istituti adottino e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca stabilendo anche che il personale in servizio presso gli IRCCS sia tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplini prescrizioni comportamentali volte sia al corretto utilizzo delle risorse che al rispetto di regole di *fair competition*.

- **il comma 5-ter** con il quale si prevede che gli IRCCS siano chiamati a promuovere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese *start up* e *spin off* innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

- **il comma 5-quater**, il quale, con riguardo alla disciplina del regime di incompatibilità del personale degli IRCCS e di quello in convenzione con gli IRCCS con le fasi di spin off e di start up prevede l'obbligo di rispettare la normativa vigente, nonché i Regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito, anche nella fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca.

- **il comma 5-quinquies**, introduce una disciplina speciale per gli IRCCS di diritto pubblico, stabilendo che debbano promuovere la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Le modalità di partecipazione del personale in start-up e spin-off devono essere definiti con regolamento interno adottato dai medesimi IRCCS mentre alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della CCNL e in base ai principi del d.lgs. 165/2001.

- **il comma 5-sexies**, considerata la finalità degli IRCCS pubblici di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, introduce una regolamentazione speciale, dettando i criteri e le modalità con i quali gli stessi Istituti devono individuare il partner industriale.

Segnatamente alla **lettera a)** si stabilisce che gli IRCCS in parola adottano apposito regolamento con cui, fermo restando le vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, disciplinano le procedure ed i criteri con cui sono individuati i partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca per la formazione dell'Albo dei partner industriali che costituisce l'ambito di riferimento dell'IRCCS per trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale; con lo stesso Regolamento sono definite anche le modalità e criteri per la stipula degli accordi e più in generale, il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo.

Alla **lettera b)** si dispone che l'IRCCS deve adottare procedure di evidenza pubblica, in ossequio al principio di trasparenza e di pubblicità, per la formazione, l'aggiornamento e l'esclusione dell'Albo.

La **lettera c)** subordina l'iscrizione dell'impresa, individuata con le procedure di cui alla lettera a), all'Albo alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza in considerazione della necessità di proteggere tutti i soggetti coinvolti da una diffusione impropria dei dati e delle informazioni.

Per conseguire le finalità di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, la **lettera d)** dispone le modalità che gli IRCCS devono attuare apposita procedura selettiva all'interno dell'Albo per la scelta dei soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche con cui finalizzare la stipula dell'accordo o per la creazione di spin-off e start-up. Qualora all'esito della procedura selettiva si accerti che nessuno dei soggetti iscritti all'elenco è in possesso dei requisiti

richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per un immediato aggiornamento ad hoc dell'Albo.

L'articolo 5 in applicazione del principio delega di cui alla lettera l) introduce una nuova disciplina relativa ai Direttori scientifici degli IRCCS pubblici consentendogli, seppur ribadendone l'esclusività, di svolgere attività di formazione e di ricerca clinica, preclinica e traslazionale, qualora le predette attività siano esercitate nell'interesse esclusivo dell'Istituto e senza ulteriore compenso. Ciò evita al direttore scientifico di rimanere al di fuori dell'attività di produzione scientifica per la durata dell'incarico quinquennale di direttore scientifico e così evitando da un lato una sensibile penalizzazione per la successiva carriera del professionista e dall'altro consentendo un aumento di partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche.

L'articolo 6 in applicazione dei principi di cui alle lettere i) ed m) prevede l'introduzione del **comma 2-bis** all'art. 12 del d.lgs. 288/2003 con il quale si stabilisce che gli IRCCS di diritto privato, entro il 31 marzo del 2023 adeguino i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore generale e del Direttore scientifico. Inoltre, con il **comma 2-ter**, in ragione dell'importanza della funzione svolta dai Direttori scientifici, si prevede di richiedere per la predetta nomina la sussistenza di comprovate professionalità e competenze, anche manageriali, correlati alla specificità degli istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interessi. Inoltre i commi **2-quater e 2 quinquies**, pur nel rispetto dell'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS privati, elencano le specifiche informazioni che questi devono inviare annualmente al Ministero della salute per consentirne l'esercizio della funzione di vigilanza la quale, infatti, non si esaurisce nelle verifiche in sede di conferma del carattere scientifico ma deve assicurare il corretto utilizzo delle risorse ministeriali erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici.

L'articolo 7 in applicazione dei principi di cui alle lettere c), b), e) ed f) revisiona la vigente normativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 288/2003 concernente il riconoscimento del carattere scientifico, introducendo dei 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, inserendo altresì ulteriori requisiti necessari per l'istituzione di nuovi IRCCS.

In particolare, al nuovo **comma 1** del suddetto articolo 13 del d.lgs. 288/2003, per quanto riguarda l'istituzione di nuovi IRCCS, è previsto che il riconoscimento della qualifica di IRCCS dei predetti Istituti debbano essere compatibile con la normativa europea concernente gli organismi di ricerca nonché con la programmazione sanitaria della Regione interessata. Inoltre, con la stessa norma si specifica che il riconoscimento può avere ad oggetto più aree tematiche, stabilendo per tale ipotesi che gli istituti politematici debbano essere riconosciuti con riferimento ad aree biomediche integrate. Vengono poi inserite delle modificazioni al comma 3 del suddetto articolo 13 del d.lgs. 288/2003 con cui vengono esplicitati dei requisiti per il riconoscimento scientifico.

Con riferimento all'efficienza dell'organizzazione e la qualità delle strutture, si richiede oltre all'equilibrio economico finanziario e patrimoniale, che la struttura organizzativa sia adeguata rispetto alle finalità di ricerca e che almeno il 35 per cento dei ricercatori sia con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Si precisa inoltre che 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. Con la predetta disposizione si ritiene opportuno inserire il concetto che per ottenere il riconoscimento quale IRCCS, l'Istituto debba avere, rispetto al complessivo personale dedicato alla ricerca, una percentuale pari al 35 per cento di ricercatori con contratto di lavoro subordinato. Attualmente il personale di ricerca degli IRCCS privati è principalmente costituito da personale con contratti cococo o da contratti liberi professionali o da personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università (che si aggiunge ad una quota minima di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato). Ciò non garantisce né quell'esclusività tipica di un rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato né che l'Istituto sia dotato di un'organizzazione stabile che consenta di perseguire la missione propria dell'IRCCS ovvero l'eccellenza dell'attività di ricerca. A tal proposito si segnala che a tale organizzazione il Ministero della salute contribuisce con i fondi della ricerca. Per quanto riguarda poi gli IRCCS pubblici, questi ad oggi sono dotati esclusivamente di personale di ricerca a tempo determinato ai sensi dei commi 422-432 articolo 1 della legge n. 205/2017, di una percentuale minore di co.co.co., nel rispetto della vigente normativa sul divieto di reiterare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa, e di personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università. Si rammenta inoltre che, a normativa vigente, non è prevista la possibilità di stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato con i ricercatori.

Si introduce altresì la valutazione in ordine all'eccellenza della ricerca, attraverso i sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti.

Inoltre per il requisito dell'eccellenza sanitaria, si stabilisce che l'IRCCS debba avere la qualifica di centro di riferimento regionale o sovraregionale per l'area tematica di appartenenza. Scopo della predetta disposizione è quello di responsabilizzare le regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, tenuto conto che le stesse possono esercitare un'ampia discrezionalità sull'opportunità di riconoscere o meno nuove IRCCS, laddove a livello ministeriale è consentito esclusivamente il rigetto dell'istanza per carenza dei requisiti. In questo modo, peraltro, si assicura che gli IRCCS rivestano un ruolo determinante all'interno della programmazione sanitaria regionale. Con il **comma 3-bis**, inoltre, si individua il bacino minimo di utenza per ciascuna area tematica e per ciascuna macro area territoriale (Nord, Centro, Sud) riportato nell'allegato 2 del decreto che consente che i nuovi riconoscimenti scientifici siano adeguati al fabbisogno nazionale di ricerca e quindi garantiscono percorsi innovativi di cura nonché l'accesso a nuovi farmaci.

Nella predisposizione dell'allegato 2, che individua il bacino minimo di utenza, si è tenuto conto non solo della densità delle popolazioni presenti nelle varie regioni d'Italia 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, poi, si è 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 ostetrica 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.

In quest'ottica, il successivo **comma 3-ter** stabilisce che, nell'ambito delle procedure di riconoscimento del carattere scientifico, il Ministero della salute è chiamato a valutare la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza e di ricerca sanitaria, nonché a verificare la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC tenendo conto delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento.

Tutto ciò al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori, stimolando così 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 una distribuzione degli stessi più equilibrata sul territorio nazionale.

Il **comma 3-quater**, introduce poi una procedura semplificata per il trasferimento della sede di un IRCCS nell'ambito del medesimo Comune, escludendo l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 8 ter comma 3 del D.lgs. 30.12.1992 n. 502, tranne che con riferimento alle strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza.

Ai sensi del **comma 3-quinquies**, si stabilisce che ai fini dell'attribuzione della qualifica di IRCCS, anche con riguardo alle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime

contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, occorre tener conto di precisi indicatori e soglie di valutazione che sono enunciati nell'allegato 3 al decreto. L'allegato 3 concernente gli indicatori per il riconoscimento, con riferimento al requisito dell'eccellenza sanitaria, stabilisce che l'IRCCS può essere riconosciuto quale Centro di riferimento regionale o sovraregionale se è per almeno 1.5 milioni di abitanti, o comunque regionale per le regioni con un numero inferiore di abitanti e se presenta un indice di case mix (ove applicabile) migliore di almeno il 10% rispetto a quello della media nazionale ad eccezione dell'area tematica riabilitativa che viene esclusa. Per l'individuazione delle predette soglie si è tenuto conto sia delle attuali informazioni desumibili dai sistemi di flusso informativi delle SDO nonché della considerazione univoca per cui il livello della qualità delle cure è correlato ai volumi delle prestazioni e alla loro complessità.

Per quanto riguarda poi il 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 stati individuati 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. La predetta 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.

Inoltre 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, quest'ultima deve essere centro di riferimento almeno per il territorio in cui insiste.

Di massima importanza in materia di nuovi riconoscimenti è poi la previsione di cui al **comma 3-sexies** secondo cui 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. In tale modo si prevede che l'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS sia accompagnato da un meccanismo di integrazione del finanziamento della ricerca sanitaria, funzionale al miglioramento qualitativo delle prestazioni assistenziali erogate, affinché l'ampliamento del panorama degli istituti non determini un eccessivo frazionamento delle risorse per

la ricerca sanitaria con possibile pregiudizio dei livelli di eccellenza clinica e di ricerca.

Sempre con riferimento alle tali sedi secondarie, con il successivo **comma 3-septies** si disciplinano criteri e modalità di collaborazione tra le Regioni, volte a valorizzare gli IRCCS con sedi insistenti su più regioni e province autonome.

L'articolo 8 in applicazione del criterio delega di cui alla lettera b) prevede il carattere quadriennale della conferma del carattere scientifico degli IRCCS in sostituzione di quello attuale biennale.

L'articolo 9 in applicazione del criterio delega lettera i) riscrive integralmente l'art. 16 del d.lgs. n. 288/2003 in materia di vigilanza prevedendo al **comma 1** l'obbligo per gli IRCCS pubblici di inviare annualmente la seguente documentazione: la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, ed i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Inoltre i suddetti Istituti sono tenuti a comunicare ogni variazione della persona giuridica, nonché eventuali revisioni della dotazione organica o modifiche nella titolarità dell'accreditamento sanitario.

Il **comma 2** stabilisce che, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza il Ministero della salute possa richiedere agli organi di governo degli IRCCS pubblici l'invio di ogni dato necessario a comprovare il mantenimento dei requisiti necessari per il riconoscimento del carattere scientifico.

I successivi **commi 3 e 4** riportano le disposizioni già presenti nel decreto legislativo n. 288/2003 e che vengono ripetute per maggiore chiarezza dell'articolo in questione.

L'articolo 10 in applicazione del criterio di cui alla lettera n) introduce nuove disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria stabilendo quanto segue:

- **comma 1:** si prevede la possibilità che la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato del personale di ricerca sanitaria, di cui di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della legge n. 205 del 2017, possa essere ridotta rispetto all'arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n. 205/2017, anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN.
- **comma 2:** introduce l'obbligo per gli IRCCS di ridefinire, nel termine di 90 giorni dall'entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, ai sensi del comma 423 della legge 205/2017, gli atti aziendali di organizzazione al fine di prevedere una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definire le quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Inoltre i medesimi istituti sono tenuti, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo nell'ambito dei posti della complessiva dotazione organica del personale, a definire il numero di posti destinati alle attività di ricerca dove inquadrare a tempo indeterminato il personale di ricerca sanitaria.

- **comma 3:** al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nel mondo della ricerca italiana ed incrementare le capacità di ricerca biomedica del sistema nazionale introduce l'applicazione al personale della ricerca sanitaria, dell'istituto del comando e del distacco presso altri IRCCS di diritto pubblico, enti pubblici di ricerca e Università e stabilisce che in sede di contrattazione collettiva nazionale dovrà essere regolamentata la mobilità del personale della ricerca sanitaria e quello delle Istituzioni di ricerca nelle relative istituzioni.

L'articolo 11, in attuazione del criterio di delega di cui alla lettera d), consente l'accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS anche ai cittadini residenti in altre regioni.

In particolare, si rammenta che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) rappresentano centri di eccellenza nel Paese in termini di offerta assistenziale, pertanto, appare necessario assicurare un equo accesso alle prestazioni di alta specialità tipiche di dette strutture, evitando che la regione di residenza del paziente costituisca un vincolo tale da pregiudicare il diritto dei cittadini di ottenere prestazioni di alta complessità nelle strutture che garantiscono i più alti livelli di qualità assistenziale.

La norma proposta, pertanto, ne disciplina le modalità di accesso che non prescindono dal rispetto di rigorosi principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale.

Al fine di garantire l'offerta di tali prestazioni di alta specialità in favore dei pazienti extraregionali in misura coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, ed in misura altrettanto coerente con la programmazione economico-finanziaria a livello regionale e nazionale, si richiamano le disposizioni vigenti in materia di vincoli di spesa all'acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato di cui all'articolo 15, comma 14 del decreto-legge n. 95/2012 e di cui all'articolo 45, comma 1-ter del decreto-legge n. 124/2019, esplicitando, tuttavia, la normativa vigente di seguito specificata, che prevede deroghe ai citati vincoli e ulteriori margini di spesa:

- articolo 1, comma 574, della legge 28 dicembre 2015, n. 208: *“A decorrere dall'anno 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore ospedaliero privato accreditato in attuazione di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di valorizzare il ruolo dell'alta specialità all'interno del territorio nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità, nonché di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza ricomprese negli accordi per la compensazione della mobilità interregionale di cui all'articolo 9 del Patto per la salute*

sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con intesa del 10 luglio 2014 (atto rep. 82/CSR), e negli accordi bilaterali fra le regioni per il governo della mobilità sanitaria interregionale, di cui all'articolo 19 del Patto per la salute sancito con intesa del 3 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 3 del 5 gennaio 2010, in deroga ai limiti previsti dal primo periodo. Al fine di garantire, in ogni caso, l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga di cui al periodo precedente, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare misure alternative, volte, in particolare, a ridurre le prestazioni inappropriate di bassa complessità erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario e in riabilitazione e lungodegenza, acquistate dagli erogatori privati accreditati, in misura tale da assicurare il rispetto degli obiettivi di riduzione di cui al primo periodo, nonché gli obiettivi previsti dall'articolo 9-quater, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125; possono contribuire al raggiungimento del predetto obiettivo finanziario anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria ...omissis..”

- articolo 1, comma 496 della legge 30 dicembre 2020, n. 178: *“Fermo restando quanto previsto dai commi da 491 a 494, al fine di consentire il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2015, e il livello di particolare qualificazione di eccellenza nella cura e nella ricerca scientifica, può essere garantito l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le regioni nonché di un'ulteriore spesa complessiva annua non superiore a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. E' corrispondentemente incrementato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato a decorrere dall'anno 2021”.*

Al fine di favorire l'offerta delle prestazioni sanitarie di cui ai **commi 1 e 4** ai pazienti extraregionali, si prevede, **al comma 2**, di ampliare la relativa spesa attraverso la costituzione di un fondo nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard da ripartire alle regioni e alle province autonome ove insistono gli IRCCS sulla base dei volumi di prestazioni in argomento rilevati nell'ambito dei flussi informativi del Ministero della salute.

Pertanto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 574 lett. b) della legge 208 del 2015 in merito alla possibilità di acquisto per gli IRCCS da parte delle regioni e province autonome di tutte

le tipologie di prestazione, l'integrazione di cui al presente comma 2 è riferibile unicamente alle prestazioni di alta specialità.

Relativamente al sopra citato fondo, quest'ultimo essendo individuato nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard, di fatto è già finanziato e i conseguenti acquisti di prestazioni sanitarie da privato non rientrano, pertanto, nei vincoli previsti dalla normativa vigente. Detto fondo sarà rivalutato annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali già soddisfatti rilevati nei flussi informativi, tenuto anche conto del riconoscimento di nuovi IRCCS.

La dimensione del fondo è stata stimata come segue.

Sulla base dei dati relativi all'anno 2019 (ultimo anno che presenta dati di mobilità affidabili prima della contrazione determinata dalla pandemia) si quantifica in 232.166.139 euro il valore della produzione di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS con riferimento alle aree tematiche dei singoli Istituti verso pazienti extraregionali. Atteso che il tasso di occupazione medio (ponderato rispetto al valore di produzione di alta complessità) afferente a tutti gli IRCCS risulta essere pari a 81,69%, si propone, con il fondo previsto dalla norma, di favorire un aumento delle prestazioni da erogare dagli IRCCS fino a giungere ad un tasso di occupazione del 90%. L'incremento di produzione che potrà quindi essere finanziata dal fondo risulterebbe pari, a livello nazionale, a 39.635.067 euro, da arrotondare a 40 milioni di euro.

La ripartizione dell'ammontare del fondo avviene in proporzione al valore della produzione di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS con riferimento alle aree tematiche dei singoli Istituti verso pazienti extraregionali nel 2019, come riportato nella tabella di seguito esposta.

cod	Regione	Valore produzione prestazioni alta complessità	Ripartizione del fondo in rapporto al valore della produzione delle prestazioni di alta complessità
010	PIEMONTE	1.082.648 €	186.530 €
030	LOMBARDIA	142.263.185 €	24.510.583 €
050	VENETO	317.959 €	54.781 €
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	3.196.787 €	550.776 €
070	LIGURIA	10.705.770 €	1.844.502 €
080	EMILIA ROMAGNA	34.484.595 €	5.941.365 €
090	TOSCANA	0 €	0 €
110	MARCHE	35.908 €	6.187 €
120	LAZIO	24.970.552 €	4.302.187 €
140	MOLISE	4.735.973 €	815.963 €
150	CAMPANIA	536.978 €	92.516 €
160	PUGLIA	7.021.747 €	1.209.780 €
170	BASILICATA	2.175.217 €	374.769 €
180	CALABRIA	0 €	0 €
190	SICILIA	638.820 €	110.063 €
		232.166.139 €	40.000.000 €

Da tutto quanto sopra emerge che, sulla base dei presupposti sopra indicati, l'ulteriore produzione potenziale riconoscibile per i pazienti extraregionali per gli IRCCS attualmente presenti è pari a 40 milioni di euro, che si ritiene possa essere soddisfatta con l'applicazione della normativa sopra richiamata. Tale metodologia rispetta lo specifico mandato normativo finalizzato all'ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale in quanto, assegnando proporzionalmente un ulteriore margine di spesa a tutte le strutture che hanno erogato prestazioni di alta complessità in favore dei pazienti extraregionali, indurrebbe le strutture con alti tassi di occupazione a dover necessariamente rivedere la propria offerta riducendo il numero di prestazioni di bassa complessità erogate, incrementando il numero di prestazioni di alta complessità al fine di poter beneficiare del fondo in argomento e le strutture con bassi tassi di occupazione a dover incrementare le prestazioni di alta complessità.

L'articolo 12, infine, introduce le disposizioni transitorie e finali stabilendo al **comma 1** il periodico aggiornamento e comunque a 12 mesi dalla pubblicazione del decreto in questione, dell'elenco di cui all'allegato 1, allegato 2 e allegato 3 ed ai parametri di cui all'articolo 4, commi 3-quater e 3-sexies del decreto legislativo, nel rispetto delle evoluzioni scientifiche da adottare con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Si prevede, inoltre, a 12 mesi dall'emanazione del decreto, una possibile revisione anche delle categorie aggiuntive previste al comma 4 dell'articolo 11 (DRG dei trapianti per la trapiantologia, i codici di diagnosi ICD9CM da 140 a 239 per l'oncologia,

i pazienti over 75 per la geriatria, i pazienti con età minore o uguale a 14 anni per la pediatria, i codici di diagnosi afferenti all'area materno-infantile, i codici di disciplina 56,28,75 per la riabilitazione). Il **comma 2** stabilisce invece il termine per il decorso delle disposizioni di cui all'articolo 2 in materia di formazione del collegio sindacale.

Ai sensi del **comma 3**, invece, le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del decreto legislativo sono tenute ad adeguarsi entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto.

Il **comma 4** stabilisce che le disposizioni in materia di riconoscimento di cui all'articolo 7 ed in materia di conferma di cui all'articolo 8 si applicano decorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 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 decreto.

L'articolo 13 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Relazione tecnica

Articolo 1

L'articolo 1 reca modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. In particolare, la disposizione precisa che gli IRCCS sono enti del Servizio Sanitario Nazionale e che promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico, specificando che le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major DiagnosticCategory - MDC).

A tal fine, gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l'afferenza ad una o più aree tematiche, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico. All'esito della comunicazione sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valida sino alla successiva conferma del carattere scientifico.

La disposizione per un verso integra, con mere precisazioni, l'articolato normativo già esistente e per altro verso lo innova introducendo una previsione di carattere procedimentale. Pertanto, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 2

L'articolo 2 incide sull'articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, modificando la durata in carica del collegio sindacale e la relativa composizione.

La disposizione è neutra dal punto di vista finanziario.

Articolo 3

L'articolo 3 modifica l'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, inserendo disposizioni tese a 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, 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.

Inoltre, la disposizione individua i requisiti dei componenti degli organi di governo degli IRCCS.

Il carattere procedimentale della modifica ne evidenzia la natura ordinamentale, insuscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 4

L'articolo 4 introduce modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. La disposizione reca la disciplina delle reti di ricerca degli IRCCS da costituire mediante atto pubblico, ai sensi dell'articolo 36 del codice civile.

Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, per partecipare ad una rete di area tematica diversa, gli IRCCS devono documentare il possesso di alcuni requisiti.

Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale.

La previsione normativa, inoltre, introduce alcuni parametri per l'accesso al finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, in favore degli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, non determinando nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

La disposizione prevede altresì che gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

Al riguardo, si rappresenta che la promozione di tale sistema costituisce un elemento indispensabile per assicurare il trasferimento delle conoscenze nel campo biomedico e biotecnologico attraverso un percorso orientato all'industrializzazione e alla commercializzazione, da parte della società appositamente costituita, di scoperte e tecnologie maturate proprio grazie alla conoscenza stessa e all'innovazione che la ricerca dell'IRCCS in coerenza con gli scopi istituzionali degli stessi Istituti è in grado di generare.

Per assicurare la trasparenza e neutralità finanziaria di tali iniziative e tenuto conto della necessità che ogni Istituto predisponga un proprio regolamento per i rapporti con le imprese di start up e spin off volto anche a facilitare lo sviluppo delle stesse, il Ministero della salute è già impegnato nell'elaborazione di proposte di linee guida in materia e del relativo schema di regolamento per le quali si coordinerà con le altre Amministrazioni interessate, compreso il Ministero dell'economia e delle finanze.

La misura verrà attuata con le risorse proprie degli Istituti, senza ulteriori oneri.

La disposizione prevede, altresì, che gli IRCCS di diritto pubblico promuovano la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Prevede, altresì, che, al fine di consentire lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli IRCCS, con regolamento interno gli stessi Istituti definiscono le modalità di partecipazione del personale, le modalità di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off, nonché i relativi compensi.

Al contempo occorre rilevare che la partecipazione dei ricercatori degli IRCCS in imprese di start up e spin off regolamentate dal diritto privato permette da un lato quella necessaria flessibilità di poter adottare iniziative al sorgere di nuove esigenze tipiche nel campo della ricerca e dall'altra di non gravare sui fondi pubblici.

La misura, pertanto, verrà attuata senza ulteriori oneri.

Con riferimento invece, ai compensi spettanti al personale degli Istituti pubblici che partecipa in start up e spin off, si rappresenta che per il menzionato personale vige il regime previsto dal d.lgs 30 marzo n. 165 del 2001, e pertanto, i compensi vengono corrisposti direttamente all'Istituto di riferimento, e confluiscono nel fondo dello stesso destinato al trattamento economico accessorio del menzionato personale.

La misura verrà attuata con le risorse umane, finanziarie disponibili a legislazione vigente. Inoltre, la previsione stabilisce i criteri e le modalità per l'individuazione del partner industriale. Relativamente infine ai contratti di collaborazione industriale avviati dagli IRCCS, giova precisare che l'attività di collaborazione da parte dell'IRCCS è quella di mettere a disposizione know how e attività di ricerca che svolgerebbe in ogni caso per la

propria mission istituzionale, senza comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, mentre il partner industriale si fa carico di supportare i costi aggiuntivi di tale attività di ricerca dell'IRCCS sostenendo eventuali ulteriori oneri derivanti dalle attività necessarie alla collaborazione in questione.

La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 5

L'articolo 5 reca modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, prevedendo l'incompatibilità dell'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici 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.

La previsione riveste natura ordinamentale e non determina nuovi oneri per la finanza pubblica.

Articolo 6

L'articolo 6 reca modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, relativo agli IRCCS di diritto privato che sono tenuti ad adeguare i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore generale e quelle del Direttore scientifico.

La disposizione disciplina lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto privato da parte del Ministero della salute.

La disposizione, disciplinando i requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, è neutra finanziariamente.

Articolo 7

L'articolo 7 incide sull'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, procedendo alla revisione dei criteri per il riconoscimento della qualifica di IRCCS.

Trattandosi di disposizione che raccoglie tutte le modifiche contenute nella legge delega in materia di riconoscimento, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 8

L'articolo 8 modifica l'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 per estendere il termine entro il quale procedere alla conferma della qualifica di IRCCS che da biennale diventa quadriennale.

La modifica non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 9

L'articolo 9 sostituisce l'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 in materia di svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico da parte del Ministero della salute.

La disposizione presenta carattere ordinamentale in quanto non determina alcun impatto di natura finanziaria.

Occorre peraltro rilevare che tale disposizione non introduce alcun elemento di novità rispetto al vigente decreto legislativo n. 288/2003. Viene esclusivamente meglio chiarito l'ambito in cui può concretizzarsi la funzione di vigilanza del Ministero della salute, attualmente già esercitata. Infatti, oltre le verifiche in sede di conferma, si delineano delle ulteriori modalità per assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali di questo Ministero e salvaguardare non solo il corretto utilizzo delle risorse erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici. Tutte attività che non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica da svolgere con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Articolo 10

L'articolo 10 reca disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria, prevedendo, in primo luogo, la possibilità di ridurre la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato in caso di valutazione positiva, secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n.205/2017, anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN.

La norma introdotta assicura per il personale che ha maturato alti livelli di specializzazione nella ricerca la possibilità di abbreviare il periodo contrattuale di cinque anni sottoscritto all'atto dell'incarico in caso di valutazione positiva, secondo la disciplina vigente, anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN, ferma restando la necessità che vi siano posti disponibili nella dotazione organica, relativi al personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca.

L'intento della predetta disposizione è di valorizzare il personale di eccellenza della ricerca, evitando così che coloro che hanno performance elevati si spostino in altri ambiti lavorativi, riducendo la capacità di ricerca degli IRCCS.

La misura non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, atteso che la previsione viene attuata nell'ambito delle risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, comma 424, e nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese di personale, ai sensi del comma 428 della citata legge.

Inoltre, la disposizione impone agli Istituti la ridefinizione degli atti aziendali di organizzazione e prevede misure volte a favorire lo scambio di esperienze professionali nel mondo della ricerca italiana.

Per tale ulteriore impegno, preliminarmente, si rappresenta che tale disposizione ribadisce quanto già stabilito dal comma 423 articolo 1 della legge n.205/2017, che tra l'altro dispone che gli atti aziendali di organizzazione degli Istituti prevedano, nell'ambito delle vigenti dotazioni organiche e senza nuovi o maggiori oneri, una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca.

A ciò si aggiunga che la menzionata ridefinizione degli atti aziendali di organizzazione viene garantita nel rispetto dei vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale, ai sensi dell'articolo 1, comma 428, della legge n. 205 del 2017.

L'intento pertanto della norma è quello di garantire l'attuazione della vigente normativa con la definizione negli atti aziendali di organizzazione degli Istituti, di una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca definendo delle quote riservate per il personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato.

La quantità di personale e qualificazione del medesimo dipenderà dalle esigenze e potenzialità scientifiche di ogni IRCCS che si differenziano per area tematica e per proprio bacino territoriale, nonché per le risorse economiche disponibili. Al riguardo si rappresenta che la menzionata legge 205/2017 non lega l'assunzione del predetto personale di ricerca a tempo determinato a fondi certi ma a percentuali delle complessive risorse finanziarie degli Istituti, disponibili per le attività di ricerca, fermo restando che questa Amministrazione contribuisce erogando ulteriori 90 milioni di euro annui.

La norma è di natura ordinamentale e pertanto non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infine, il comma 3 che stabilisce la possibilità, senza nuovi o maggiori oneri, per il personale in questione di essere comandato o distaccato presso specifici enti, è stato predisposto nel rispetto del criterio della legge delega, lett. n) che fatte salve le risorse finanziarie disponibili di cui al comma 424 è volto a promuovere la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università anche per incrementare con periodi formativi presso Istituti di eccellenza, le capacità operative e le conoscenze del predetto personale.

Gli istituti del comando e distacco non possono eccedere la durata contrattuale del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato del personale IRCCS, come precisato nella norma con l'inciso "compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato".

Tale disposizione prevede quindi la possibilità di una mobilità all'interno del sistema degli enti di diritto pubblico che a vario titolo si occupano di ricerca e pertanto ad invarianza di spesa del predetto sistema, non implicando maggiori o nuovi oneri per la finanza pubblica. Infatti l'istituto del comando avviene esclusivamente in presenza di uno specifico fondo già predefinito in ogni ente e pertanto nei limiti dello stesso.

Le quote stipendiali variabili gravanti sui fondi dei singoli Enti infatti sono storicizzate su parametri definiti e non prevedono integrazioni per il personale in mobilità.

La normativa vigente in materia che si fa salva impedisce il comando eccedente le dotazioni organiche permettendo quello che non richiede risorse aggiuntive.

Articolo 11

L'articolo 11 attua il criterio di delega di cui alla lettera d) in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore di pazienti extraregionali.

Ciò premesso, l'offerta di prestazioni di alta specialità in favore dei pazienti extraregionali da parte degli IRCCS deve avvenire in misura coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, ed in misura altrettanto coerente con la programmazione economico-

finanziaria a livello regionale e nazionale, nonché nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di vincoli di spesa all'acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato.

Con riferimento al comma 1, si precisa che saranno remunerate esclusivamente le prestazioni effettivamente erogate.

Con riferimento al comma 2, la norma fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 574 lett. b) della legge 208 del 2015 in merito alla possibilità di acquisto per gli IRCCS da parte delle regioni e province autonome di tutte le tipologie di prestazione, prevede ulteriori margini di spesa, riferibili unicamente alle prestazioni di alta specialità e rientranti comunque nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard e, quindi non tali da generare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. In particolare, il menzionato fondo individua una quota di prestazioni erogate dagli IRCCS per alta complessità in favore di pazienti extraregionali da gestire al di fuori dei vincoli di spesa, e quindi ulteriore rispetto alla produzione di alta complessità già erogata. Pertanto, le risorse stanziare, pari a 40 milioni di euro, non esauriscono tutto il volume di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS in mobilità, ma individuano solo la quantità di tali prestazioni che non rientra nei vincoli previsti dalla normativa vigente.

Articolo 12

Reca disposizioni di carattere transitorio e finale. Pertanto, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato, trattandosi di disposizione ordinamentale.

Articolo 13

La disposizione reca la clausola di invarianza finanziaria.