

MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 - RIFORMA 1

RIORGANIZZARE LA RETE DEGLI IRCCS



PNRR

LE SCHEDE SINTETICHE

Gli **Istituti di Ricovero e di Cura a Carattere Scientifico (IRCSS)** svolgono un ruolo importante per la promozione e il rafforzamento della ricerca scientifica in campo sanitario. L'obiettivo della riforma prevista nell'ambito della Missione 6 è quello di rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cure mediche. In particolare, si mira a migliorare la gestione strategica degli istituti e a definire in maniera specifica le loro aree di competenza. Ulteriori obiettivi della riforma sono quelli di differenziare gli IRCCS a seconda della loro attività, creare una rete tra gli istituti, facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli stessi istituti, gli Atenei e le altre strutture del Servizio sanitario nazionale.

Attualmente gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono regolati dal Decreto legislativo n. 288 del 2003¹ e la riforma intende rafforzare la loro capacità di attrarre risorse e partecipare a progetti di ricerca in ambito nazionale e internazionale. Gli IRCCS accedono alle risorse attraverso parametri relativi all'attività scientifica che guadagni l'attenzione di riviste ad alto *impact factor*, allo sviluppo di *trial* clinici e all'abilità di attrarre finanziamenti nazionali e internazionali. La riforma intende quindi potenziare la *governance* aziendale orientandola alla ricerca e verrà maggiormente responsabilizzato il Direttore Generale insieme al direttore scientifico per i risultati da conseguire.

Nell'agosto scorso il Parlamento ha emanato la Legge 129 del 2022², di delega al Governo per la riforma degli IRCCS – pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 204 del primo settembre 2022. In dicembre il Governo ha adottato la riforma con il Decreto legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022³ - Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2022. La riforma ha profondamente innovato la disciplina inerente gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, intervenendo su vari aspetti, in particolare:

- potenziare il loro ruolo a livello nazionale e internazionale;
- rafforzare il sistema di valutazione rivedere i criteri per la procedura di riconoscimento, revoca e conferma del carattere scientifico degli istituti;
- rendere il riconoscimento degli IRCCS più oggettivabile, tenendo anche in considerazione le necessità dei territori;
- garantire un equo accesso alle cure degli istituti per tutti i cittadini;

¹ [Decreto legislativo n. 288 del 2003](#)

² [Legge delega n. 129 del 2022](#)

³ [Decreto legislativo n. 200 del 2022](#)

- garantire che il finanziamento complessivo della ricerca sanitaria tramite il Fondo sanitario nazionale sia sempre adeguato ed effettivo anche con il riconoscimento di istituti;
- disciplinare le modalità di partecipazione e di svolgimento delle reti di ricerca e la loro partecipazione a progetti internazionali;
- modificare la disciplina sul personale di ricerca del SSN per valorizzarne il percorso professionale;
- facilitare il passaggio dall'idea progettuale, all'eventuale brevetto e poi produzione e commercializzazione.

In questo quadro Decreto legislativo 200 del 2022 prevede che gli IRCCS sono enti del Servizio sanitario nazionale e svolgono la loro attività di cure e di ricerca nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute. A tal proposito l'articolo 2 stabilisce che gli Istituti devono comunicare entro il 31 marzo 2023 l'area o le aree tematiche di riferimento sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico. Successivamente il Ministero della Salute valuta la coerenza dell'area tematica segnalata confermandola con decreto o individuando nello stesso, insieme alla regione di riferimento per territorio, l'area tematica di afferenza e motivando l'eventuale decisione difforme.

Il successivo articolo 3 precisa che gli istituti adeguano i loro statuti per garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e per assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale, dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di riferimento. Come segnalato la riforma pone particolare attenzione all'attività di ricerca infatti – in base all'articolo citato - le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza e che perseguono attività di ricerca prevalentemente traslazionale, ovvero con l'obiettivo di trasformare i risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche quindi migliorare la prevenzione, la diagnosi e le terapie al fine di migliorare anche le capacità operative del servizio sanitario nazionale. Le reti sono aperte alle collaborazioni con altri enti del SSN, con università e enti di ricerca, con reti o gruppi di ricerca anche internazionali nonché con *partner* scientifici e industriali nazionali e internazionali.

Per gli IRCCS è prevista anche la possibilità di partecipare ad un'area tematica diversa rispetto a quella del riconoscimento della qualifica previa opportuna documentazione di alcuni

requisiti e la relativa validazione da parte del Ministero della Salute. In particolare, i requisiti richiesti dall'articolo 4 del D.Lgs. 200 del 2022 sono:

- specifica attività di ricerca sia in riferimento al numero delle pubblicazioni che al numero dei *trials*, svolta nell'ultimo triennio relativamente all'area tematica della rete;
- erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, nell'area tematica della rete, in misura pari ad almeno il 10 per cento;
- risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica delle reti finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.

I requisiti precedentemente segnalati diventano più stringenti per l'accesso ai finanziamenti previsti per gli Istituti che partecipano alla rete di un'area tematica diversa rispetto a quella di appartenenza. Infatti, sempre l'articolo 4 della riforma, introduce l'obbligo di rispettare seguenti parametri:

- attività assistenziale svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'istituto, desumibile dai flussi informativi correnti;
- attività di ricerca almeno pari al 20 per cento rispetto a quella complessivamente svolta dall'ente;
- indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

Il D.Lgs. 200 del 2022 con l'articolo 7 presta particolare attenzione agli IRCCS di diritto privato, che infatti devono entro il 31 marzo 2023 adeguare i loro statuti affinché anch'essi assicurino il coordinamento delle attività del direttore generale con quelle del direttore scientifico; quest'ultimo deve essere in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza e deve assicurare anche l'assenza di qualsiasi profilo di conflitto d'interesse. Inoltre, nel rispetto dell'autonomia giuridico – amministrativa, gli istituti di diritto privato sono tenuti ad inviare annualmente al Ministero della Salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio di esercizio annuale con la relativa certificazione, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici nonché i rendiconti finanziari dell'attività economica e non economica. Il Ministero della salute, a sua volta, nell'ambito della vigilanza può verificare in qualsiasi momento il

mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto.

La riforma in linea con gli obiettivi preposti interviene (art.7) anche nel modificare l'articolo 13 del Decreto legislativo 288 del 2003 che disciplina il riconoscimento di nuovi IRCCS. Pertanto, i nuovi istituti devono essere coerenti e compatibili con la programmazione sanitaria della regione interessata e con la disciplina europea inerente gli organismi di ricerca. Per il riconoscimento, oltre al rispetto di una serie di requisiti, si tiene in considerazione l'area tematica di riferimento - in coerenza con l'Allegato 1 del Decreto –e il bacino minimo di utenza su base territoriale (secondo i parametri previsti dall'Allegato 2) che consenta un'adeguata attività di ricerca a garanzia di percorsi innovativi di cura, l'accesso a nuovi farmaci e l'individuazione di centri di riferimento su base regionale o sovra regionale.

In particolare, il Ministero ai fini del riconoscimento valuta la compatibilità della richiesta rispetto al fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza e le caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento. Il relativo procedimento di riconoscimento (art. 14) è stato quindi profondamente modificato secondo le disposizioni dall'articolo 8 della riforma.

Il Decreto legislativo 200 del 2022 rafforza (art. 9) sensibilmente i poteri di vigilanza del Ministero della salute; infatti, gli IRCCS di diritto pubblico sono tenuti ad inviare annualmente la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio di esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca e tutta la documentazione relativa l'attività economica e non economica nonché eventuali modifiche della persona giuridica, della dotazione organica, ecc. Inoltre, il Ministero può richiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico. I poteri di vigilanza del Ministero della salute (art. 9 comma 3) arrivano fino allo scioglimento del consiglio di amministrazione dell'IRCCS in presenza di particolari situazioni, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Presidente della regione interessata.

Il D.Lgs. 200 del 2022 interviene anche sulla disciplina inerente al personale impegnato nella ricerca, modificando le precedenti disposizioni e prevedendo la possibilità di ridurre la durata del secondo contratto a tempo determinato – la normativa precedente prevedeva la possibilità di un secondo contratto di cinque anni – a seguito di valutazione positiva al fine di un inquadramento a tempo indeterminato nel Servizio sanitario nazionale. L'obiettivo è quello di valorizzare i percorsi di crescita professionale del personale impegnato nella ricerca. A tal fine il comma 2 del medesimo articolo 10 del Decreto precisa che entro 90 giorni dall'entrata in

vigore della normativa gli IRCCS ridefiniscono gli atti aziendali di organizzazione prevedono un'autonoma e specifica sezione per le funzioni di ricerca e definiscono quote riservate da destinare al personale di ricerca sanitaria assunto a contratto a tempo determinato. Inoltre essi entro quattro mesi dall'entrata in vigore della riforma nell'ambito dei posti della dotazione organica del personale, individuano il numero di posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale di ricerca sanitaria. Il Decreto prevede anche che il personale a tempo determinato degli IRCCS di diritto pubblico impegnato in attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica, può essere comandato o distaccato presso altro IRCCS di diritto pubblico o altro ente di ricerca al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nella ricerca, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di diritto pubblico.

La riforma prevede infine che per garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità degli IRCCS, le regioni e le province autonome acquistino presso questi istituti tali prestazioni, rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS da erogare a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle dove sono ubicate le strutture, in linea con la programmazione nazionale e regionale e con i vincoli dalla normativa vigente in materia di acquisti di prestazioni sanitarie da privato. A tal fondo il Ministero predispone un fondo di 40 milioni di euro da rivalutarsi annualmente.

Riferimenti normativi	Decreto legislativo n. 288 del 2003 Legge delega n. 129 del 2022 Decreto legislativo 200 del 2022
TAG	PNRR; Missione 6: Componente 2: IRCCS; Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; riforma; ricerca; ricerca scientifica; SSN; Ministero della salute; personale sanitario.
Glossario	PNRR; Missione; Componente;