

## **LEGGE 3 agosto 2022, n. 129**

**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. (22G00139)**

*(GU n.204 del 1-9-2022)*

**Entrata in vigore del provvedimento: 16/09/2022**

**Vigente al: 16-9-2022**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

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

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

b) procedere, ferma restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma, su base quadriennale, del carattere scientifico, differenziando e valorizzando gli istituti monotematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per un'unica specializzazione

disciplinare, e politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per piu' aree biomediche integrate, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attivita' di ricerca, secondo standard internazionali, e all'attivita' clinica e assistenziale, assicurando che tali attivita' siano correlate a quelle svolte in qualita' di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovraregionale per area tematica, nonche' alla partecipazione alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale, e allineando su base quadriennale anche la relativa programmazione della ricerca corrente;

c) prevedere, altresì, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, criteri di valutazione concernenti, in via prioritaria, la collocazione territoriale dell'istituto medesimo, l'area tematica oggetto di riconoscimento e il bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla lettera a), fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche per gli aspetti di natura finanziaria, e garantendo un'equa distribuzione nel territorio nazionale, stabilendo inoltre che, in caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, purché il trasferimento non riguardi strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, non sia prevista la verifica di compatibilità di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in quanto gli IRCCS, per le attività di ricerca e di sperimentazione effettuate, costituiscono poli di attrazione a livello nazionale e internazionale e non solo per una specifica area territoriale;

d) disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti extraregionali, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale;

e) prevedere che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS proposti dalle regioni, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, possa essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi di prestazioni dei medesimi istituti coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale;

f) regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, che devono essere dotate di capacità operative di alto livello, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;

g) disciplinare la costituzione, la governance, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, sulla base di una programmazione quadriennale e nell'osservanza dei principi di flessibilità organizzativa e gestionale, di semplificazione operativa, di condivisione delle conoscenze e di sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con i

partners scientifici e industriali nazionali e internazionali;

h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra la direzione generale e la direzione scientifica degli IRCCS, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica dell'istituto e nell'assegnazione di obiettivi condivisi, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;

i) prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato da parte del Ministero della salute, anche mediante l'acquisizione di documenti e di informazioni e il monitoraggio costante volto ad accertare il mantenimento degli standard e dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003;

l) disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico nel senso di rendere compatibile il predetto incarico con l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'istituto di appartenenza;

m) individuare i requisiti di comprovata professionalità e di competenza, anche manageriale, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico ed esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, correlati alla specificità dei medesimi istituti, assicurando l'assenza di conflitti di interessi e fermo restando l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di composizione del collegio sindacale;

n) procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, anche al fine della valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti, nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 del citato articolo 1 della legge n. 205 del 2017, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio previsti dal contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al comma 428 del medesimo articolo 1 della legge n. 205 del 2017, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; promuovere altresì, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili di cui al citato comma 424, la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università;

o) assicurare lo svolgimento dell'attività di ricerca degli IRCCS nel rispetto dei criteri di trasparenza e di integrità della ricerca stabiliti a livello internazionale, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini, l'utilizzo di sistemi di valutazione dell'attività scientifica degli IRCCS secondo standard

internazionali e la previsione di regole comportamentali, compresa l'adesione a un codice di condotta, che garantiscano la leale concorrenza e il corretto utilizzo delle risorse, nonché nel rispetto dei principi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una maggiore integrazione con i comitati etici regionali;

p) prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono, misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di spin off e di start up, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del partner scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza;

q) disporre il coordinamento della disciplina vigente in materia di IRCCS, anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, fermo restando quanto previsto dall'accordo ratificato ai sensi della legge 18 maggio 1995, n. 187.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

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

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

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

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 agosto 2022

MATTARELLA

Draghi, Presidente del Consiglio  
dei ministri

Speranza, Ministro della salute

Gelmini, Ministro per gli affari  
regionali e le autonomie

Visto, il Guardasigilli: Cartabia