



Osservazioni CGIL alla Legge 3 agosto, 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.

Dal 16 settembre 2022 entra in vigore la Legge delega n. 129 del 3 agosto pubblicata in G.U. il 3 agosto 2022.

Il provvedimento firmato dal Presidente della Repubblica, dal Presidente del Consiglio dei ministri, dai Ministri della Salute e degli Affari regionali e le autonomie **delega il Governo al riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** entro il 16 marzo 2023.

Prende il via la Riforma prevista dal PNRR nella Missione 6 Componente 2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale".

La norma, composta da un unico articolo, non ha trovato modifiche sostanziali rispetto al testo del [Disegno di legge](#) del 18 febbraio 2021. Conseguentemente non trovano riscontro i contenuti della nostra "[Memoria Audizione Informale riordino IRCCS - XII Commissione Affari Sociali - Camera dei Deputati](#)" presentata il 28 marzo 2022 dove si indicava la necessità di "riprendere complessivamente un percorso di riordino delle funzioni dei compiti e delle modalità di riconoscimento degli IRCCS partendo da alcuni punti fermi" individuando come criticità principale l' "aver previsto che la legge delega intervenga a invarianza dei costi" determinando "l'impossibilità di un vero intervento di riordino, in modo particolare sulla possibilità di portare finalmente anche il nostro Paese a un livello di finanziamento della ricerca sanitaria pari a quello degli altri Paesi dell'Unione Europea".

Il provvedimento, nell'unico articolo, declina 15 principi e criteri direttivi per l'emanazione di uno o più decreti legislativi da parte del Governo che dovrà adottare entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge ([L. n. 129 3 agosto 2022](#)).

- Al primo comma dell' Articolo 1 – è riportata la delega al Governo per *“adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più 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”* allo scopo *“di rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale”* nel rispetto di principi e criteri direttivi di seguito riportati e *“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”*;
 - Lettera a): è data indicazione di prevedere e disciplinare le modalità e le condizioni per il potenziamento del ruolo degli IRCCS al fine di promuovere in via prioritaria l'eccellenza in materia di ricerca, di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa nonché 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 (classificazione Major Diagnostic Category).

Manca purtroppo un riferimento alla ricerca preventiva, epidemiologica o di programmazione sanitaria – inquadrabili semmai nella ricerca traslazionale o preclinica. Fatta salva le necessità di riconoscere l'eccellenza, porre limiti alla possibilità di produrre ricerca scientifica in ambiti non ancora riconosciuti, ma che possono avere sviluppo in futuro, potrebbe rappresentare un limite.

- Lettera b): prevede di procedere, fermo 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, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca secondo standard internazionali. Nella volontà di valorizzazione è prevista la differenziazione degli *“istituti monotematici e politematici”*.

Anche in questo caso, come è già successo con il DM Salute 14 marzo 2013 (cd Balduzzi), **non si prevede l'introduzione di indicatori** con valori e/o *range* di riferimento e parametri quantitativi minimi. Aspetto che dovrà essere attenzionato nell'iter dei decreti legislativi per poter introdurre *“criteri e soglie di valutazione elevati”*. Nella norma rimane poco chiaro il riferimento agli standard internazionali in quanto ogni ricerca per essere pubblicata deve rispondere a standard internazionali. Per quanto riguarda la differenziazione degli IRCCS giova ricordare che al momento possono essere istituiti monotematici o bi-tematici solo se sono policlinici (art. 13 comma 1. D.lgs. 288/2003): rimane di difficile comprensione il riferimento nella norma agli istituti politematici, e

rispetto a cosa dovrebbero essere differenziati e valorizzati. Si irrobustisce il sospetto che tale dicitura possa essere funzionale a sanare situazioni particolari. Positivo il prolungamento con cadenza quadriennale del percorso per il mantenimento del riconoscimento di IRCCS.

- Lettera c): ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, è indicata la necessità di prevedere 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;
 - il rispetto della programmazione sanitaria regionale, degli aspetti di natura finanziaria;
 - la garanzia di un'equa distribuzione nel territorio nazionale.

L'introduzione fra i criteri per il riconoscimento a IRCCS "*del bacino minimo d'utenza*" non pare strumento del tutto appropriato per una più equa distribuzione degli IRCCS sul territorio Nazionale. Rimane poco comprensibile con quale criterio vi sarà una variazione a seconda della disciplina oggetto di richiesta, o se si voglia utilizzare per rideterminare le attuali distribuzioni o ancora determinare, di fatto, un vincolo particolarmente rigido ai futuri riconoscimenti. Utile invece l'inserimento della localizzazione territoriale perché gli IRCCS devono funzionare in un sistema "hub & spoke", e averne molti in una regione può avere un senso in relazione alla popolazione e alle capacità attrattive ma non è concepibile che in alcune regioni non vi siano, soprattutto in alcune discipline particolarmente importanti, anche per evitare la mobilità interregionale dei pazienti.

- La lettera d) dà indicazioni di 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.

Nella norma approvata scompare l'indicazione, contenuta nel disegno di legge, di prevedere meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei *budget* di spesa complessivi delle regioni, con conseguente regolazione della matrice della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale. Indicazione che poteva rappresentare una prima giusta premessa per realizzare una vera collaborazione fra regioni anche per mettere a disposizione strutture IRCCS per le regioni che ne sono prive.

- Lettera e): **prevede 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.

Prevedere **la possibilità di riconoscere nuovi Istituti ad invarianza di spesa**, vincolando quote del Fondo del SSN, sembra di difficile realizzazione e di scarsa utilità. Sarebbe stato necessario prevedere un sistema di finanziamento degli IRCCS che tenesse conto dei costi reali che l'attività di ricerca ha sul bilancio aziendale (anche in termini di acquisti). La regionalizzazione realizzata con il D.lgs. 288/03 ha di fatto snaturato il ruolo e le funzioni degli IRCCS, che devono tornare ad appropriarsi del loro ruolo di raccordo tra le attività di ricerca e la pratica sanitaria in senso lato. La normativa sugli IRCCS e la loro gestione deve essere ricondotta a parametri nazionali, in modo tale che possano tornare a essere soggetti della *governance* del SSN, come strutture in cui la sperimentazione e l'innovazione possono consentire di adottare pratiche certe e sempre più efficaci ed economicamente efficienti.

- Lettera f) dà indicazioni di 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.
- Lettera g) delega il Governo a disciplinare la costituzione, la governance, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS, 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.

La volontà di disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche previste, è apprezzabile ancorché il testo sia rimasto di non di immediata comprensione in tutti i suoi passaggi. Apprezzabile l'inserimento nel testo di legge ai partners scientifici e industriali "*nazionali e internazionali*".

- Lettera h): dispone di **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.

Fra le indicazioni per armonizzare le attività della direzione generale e della direzione scientifica **è apprezzabile l'aver previsto** *"il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica dell'istituto e nell'assegnazione di obiettivi condivisi"* come richiesto nella nostra audizione. Manca invece nella norma l'obbligo delle regioni di istituire adeguate dotazioni organiche per le attività di ricerca.

- Lettera i) viene indicato di prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS 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.
- Lettera l): è prevista l'indicazione di 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.

Non si comprende la necessità di disciplinare il regime di incompatibilità rendendo compatibile l'incarico di direttore scientifico con l'attività di ricerca. Non risulta, infatti, che ad oggi tale attività sia preclusa ai direttori, riteniamo quindi necessario vigilare sulle deroghe previste, onde evitare pericolose situazioni di conflitto di interesse.

- Lettera 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.

Apprezzabile quanto previsto dalla legge. Da tempo avanzavamo richiesta di una **maggior correlazione fra competenza e professionalità** e la specificità degli istituti dei componenti gli organi di governo degli stessi.

- Lettera n) **viene indicato di 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**, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio previsti dal contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Si deve altresì promuovere, la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università.

L'inserimento della mobilità rischia di essere un ulteriore elemento per facilitare lo svuotamento di professionalità, in quanto questa sarebbe solo a senso unico e in uscita. Se da un lato è evidente la volontà di favorire l'inserimento in altre realtà di ricerca di personale già formato, in assenza di un percorso certo e con sbocchi sulla dirigenza, si rischia la creazione di un "incubatore" per la formazione di ricercatori di alto livello, a spese esclusive degli Irccs pubblici. Importante sarà seguire l'iter dei decreti attuativi perché tutte le procedure individuate alla lettera n) dovranno prevedere un accordo quadro con le OO.SS viste le differenze contrattuali. Come necessario sarà determinare un percorso di stabilizzazione del personale, con la creazione di dotazioni organiche che prevedano anche il tempo indeterminato nell'ambito della ricerca.

- Lettera o): prevede di 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.

Certamente utile prevedere criteri di trasparenza e di integrità della ricerca, sistemi di valutazione come un codice di condotta. Ciò che manca sono le indicazioni di azioni di intervento in caso di scarsa trasparenza o valutazioni non in linea con i risultati attesi.

- Lettera p), nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, è indicato di prevedere 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.

Interessante sarà seguire l'iter del decreto attuativo anche perché sulla regolamentazione della proprietà intellettuale, vista la delicatezza dell'argomento, non si sono ancora superate le difficoltà sin ad oggi incontrate nel trovare percorsi normativi adeguati al rapporto di lavoro di pubblico dipendente.

- Lettera q) prevede di 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.
- Al comma 2. si indica che *"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."*
- Al comma 3. Si prevede: *"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."

- Al Comma 4. Si prevede: *"Entro trentasei diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi 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."*
- Al comma 5 si prevede: *Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

Quella approvata pur essendo una legge necessaria e con molte indicazioni condivisibili, rimane però poco chiara nei suoi precetti e si conferma ancora una volta una certa sovrapposizione di ruoli (nazionale-regionale-sovraregionale) che non permettono di identificare chiaramente le responsabilità, il ruolo e il perimetro di azione degli IRCCS.

Grave è aver previsto che la legge intervenga a invarianza di costi, determinando l'impossibilità di un vero intervento di riordino, in modo particolare sulla possibilità di portare finalmente anche il nostro Paese a un livello di finanziamento della ricerca sanitaria pari a quello degli altri Paesi dell'Unione Europea.

Un'altra riforma del PNRR con forti limiti.