



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

22/69/CR7/C7

OSSERVAZIONI E PROPOSTE EMENDATIVE IN MERITO AL DISEGNO DI LEGGE RECANTE “LEGGE DELEGA AL GOVERNO PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS) (C 3475)

A seguito del confronto avvenuto nel corso della riunione tecnica del 15 marzo tra Ministero e Regioni sullo schema di Delega al Governo per il riordino della disciplina degli IRCCS, è necessario effettuare alcune considerazioni di carattere generale e alcune proposte puntuali, **per garantire che il percorso normativo raggiunga gli obiettivi prefissati di riforma, che nasce - ricordiamolo - dalla componente 2 della Missione 6 "Salute" del PNRR concernente “Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”, e quindi con l’obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.** Per raggiungere efficacemente tale obiettivo, è quindi necessario **innovare gli IRCCS conferendo loro, innanzitutto, chiarezza sulla propria missione, orientata alla sinergia tra ricerca innovazione e assistenza, e sulle strategie di posizionamento dei prossimi anni;** in ultimo, e a tale scopo, le regole di funzionamento.

Lo scenario attuale

E’ utile ricordare che gli IRCCS sono attualmente disciplinati dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dalla Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 1 luglio 2004 “Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni». Sono Istituti che devono orientare le proprie attività di ricerca al trasferimento nella pratica assistenziale di interventi innovativi ed efficaci e la ricerca deve essere prevalentemente traslazionale, clinica ed organizzativa con finalità di trasferimento alla pratica assistenziale delle innovazioni efficaci realizzando così prestazione di ricovero e cura di alta specialità.

Ferme restando le funzioni di vigilanza spettanti al Ministero della Salute, che deve garantire che la ricerca svolta sia finalizzata all’interesse pubblico e di supporto tecnico e regolativo agli altri organi del SSN, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e ricerca svolte dagli Istituti.

Al momento dell’entrata in vigore del D.lgs 288/2003, gli IRCCS operanti erano complessivamente 35, prevalentemente in regime di diritto pubblico, mentre oggi il loro numero è aumentato fino ad arrivare a 51 (21 pubblici e 30 privati). Gli IRCCS di diritto pubblico si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull’andamento della loro gestione (al Ministro spetta la nomina del Direttore Scientifico).

Gli IRCCS ricevono il sostegno delle risorse pubbliche del Ministero della Salute mediante il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria.

Per quanto concerne il personale degli IRCCS, sono state recentemente previste dalla legge di bilancio per il 2020 (art. 1 comma 451 L.160/2019) speciali procedure di reclutamento a tempo determinato del personale degli IRCCS, con proroga al 30 settembre del 2021 dei contratti flessibili in corso e la possibilità di stabilizzare il personale del ruolo sanitario (L. 234/2021).

Il Ministero assicura uno speciale sostegno finanziario alle reti strutturate degli IRCCS: le reti attualmente esistenti sono 6.

Considerazioni di carattere generale

Sebbene la relazione illustrativa enunci i principi della riforma ("*consentire al sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN*"), in molti casi non definisce puntualmente i criteri direttivi per la traduzione di tali principi nei decreti attuativi. Appare quindi molto difficile capire quale sarà l'effettiva direzione che prenderà il riordino degli IRCCS ed esprimere di conseguenza un parere adeguatamente informato sullo schema di legge delega.

I punti di tale schema non delineano un chiaro quadro strategico di prospettiva sul futuro degli IRCCS quali attori del SSN per la promozione della ricerca e innovazione, elementi cardine per una assistenza di eccellenza, che rimane l'obiettivo centrale che un SSN deve porsi.

Fatta salva la necessità di operare con una più profonda riforma, si segue oggi la linea proposta di lavorare per punti specifici.

Affinché tale riforma sia efficace, proponiamo quindi alcune modifiche, nate in seno e a seguito della riunione tecnica del 15 marzo:

Proposte di modifica

1. In merito all'articolo 1, comma 1 **lettera a)**, pur comprendendo la necessità di annoverare a pieno titolo gli IRCCS tra gli organismi di ricerca in accordo con la disciplina europea, è essenziale salvaguardare in questi Istituti la stretta integrazione tra ricerca ed assistenza, considerando lo specifico carattere di traslationalità della ricerca e la necessità - come sottolineato in altri punti dello schema di decreto - di potenziare l'eccellenza clinica realizzata proprio attraverso la ricerca. Inoltre, pur comprendendo la necessità di utilizzare strumenti internazionalmente condivisi per classificare le attività degli IRCCS, si ritiene poco opportuno vincolarsi in una legge di riordino, che avrà un respiro pluriennale, ad uno specifico strumento di classificazione, soprattutto considerando che, come evidenziato dalla relazione tecnica, tale strumento già ora non consente di classificare correttamente alcune tematiche rilevanti quali la ad esempio la pediatria, l'oncologia o la geriatria. Ciò ha ricadute anche sulla possibilità di valutare la produzione scientifica degli Istituti per i quali non esiste un'unica area collegata alla MDC.

Si propone quindi di modificare la lettera a) in questo modo:

a) disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, le modalità e le condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, quali istituti di **assistenza e ricerca** a rilevanza nazionale, in cui promuovere in via prioritaria l'eccellenza della **ricerca** preclinica, **traslazionale**, clinica, clinico organizzativa, nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, da integrare **strettamente** con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute, ~~sulla base della~~

~~classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category-MDC); utilizzando strumenti di classificazione in grado di definire puntualmente le aree di attività e le discipline assistenziali degli IRCCS; tali strumenti, sottoposti preventivamente alle Regioni, dovranno essere oggetto di rivalutazione periodica.~~

2. Si propone di riformulare l'articolo 1, comma 1 **lettera b)**, perchè è opportuna una riflessione se sia necessario ancora prevedere che nei soli policlinici possano essere riconosciute fino a due discipline, oppure se ciò non possa avvenire anche in altri casi, qualora le due discipline siano effettivamente tra loro complementari e integrate (ad esempio istituti finalizzati alla salute del bambino e della donna). A tale proposito si potrebbe prevedere che non possano essere riconosciute più di due discipline e che ciò sia possibile per tutti gli IRCCS, non solo per le Aziende Ospedaliere-Universitarie (policlinici). Inoltre, non viene fatta menzione di altri ambiti di valutazione degli IRCCS, che risulterebbero innovativi rispetto a cambiamenti auspicati nelle modalità di erogazione delle cure, quale ad esempio la valorizzazione delle esperienze di integrazione con l'assistenza territoriale, quanto mai auspicata alla luce dell'evoluzione del SSN. Risulta inoltre necessario prevedere un confronto con le Regioni nella formulazione dei nuovi criteri considerando che, oltre alla ricerca, si prevedono criteri per la valutazione *“dell'attività clinica e assistenziale, assicurando che tali attività siano correlate a quelle svolte in qualità di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovregionale”*.

Si propone quindi di modificare la lettera b) in questo modo:

Art. 1, comma 1 lett. b) revisionare, **previo confronto con le Regioni**, fermo restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d) del decreto legislativo n.288 del 2003, i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico, per la revoca nonché per la conferma, su base quadriennale, differenziando e valorizzando gli Istituti **in relazione al numero di discipline oggetto di riconoscimento**, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati, riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* internazionali, all'attività clinica e assistenziale, assicurando che le stesse siano correlate alle attività di centro di riferimento clinico-assistenziale regionale o sovra-regionale per area tematica, nonché alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello **regionale**, nazionale e internazionale **ed alla capacità di presa in carico del paziente, assicurando la continuità assistenziale tra ospedale e territorio**.

3. Si propone di modificare l'Art. 1, comma 1 **lettera g)**, in quanto appare opportuno aggiungere nella lettera un riferimento all'importanza degli IRCCS anche all'interno delle reti regionali ed il ruolo che potrebbero svolgere per promuovere la ricerca in tutte le strutture del SSR.

Si propone quindi di modificare la lettera g) in questo modo:

Art. 1, comma 1 lett. g) disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti degli IRCCS, **nel rispetto delle competenze attribuite alle Regioni**, secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, 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 l'obiettivo di promuovere la ricerca in tutte le strutture dei SSR**, con gli altri enti del Servizio sanitario **regionale**, con gli enti del Servizio Sanitario nazionale, nonché con i partners scientifici e industriali.

4. Si propone di modificare l'Art. 1, comma 1 **lettera d)** in quanto si sottolinea la rilevanza per le Regioni di assicurare un equo accesso da parte dei cittadini, a prescindere dal luogo di residenza del paziente, alle prestazioni di alta specialità degli IRCCS, a fronte però di una regolazione nell'ambito della matrice di mobilità sanitaria, che tenga conto dell'alta complessità degli IRCCS, in un quadro generale di appropriatezza.

Si propone la seguente modifica della lettera d) :

d) disciplinare le modalità di accesso da parte di pazienti extraregionali alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN, prevedendo meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, **coerenti con il rilievo nazionale degli istituti, il necessario bacino di utenza per le regioni con ridotta popolazione e la tutela della prossimità con particolare riferimento alle aree di confine, nell'ambito dei budget di spesa complessivi delle regioni**, con conseguente regolazione nell'ambito della matrice di mobilità sanitaria all'interno del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario nazionale;

Infine, alcune lettere dello schema che trattano aspetti significativi necessitano di chiarimenti:

1. Non è chiaro infatti quale sia l'orientamento della legge sulla **valorizzazione dell'eccellenza assistenziale**: alla lettera c) infatti si promuove il riconoscimento di IRCCS solo in presenza di una funzione di centro di riferimento assistenziale regionale ed un bacino di riferimento significativo, mentre alla lettera d) si potenzia il ruolo degli IRCCS sul fronte extraregionale. Per quanto concerne la lettera c) è inoltre necessario chiarire che il criterio relativo alla "*localizzazione territoriale dell'istituto*" non si deve tradurre nella impossibilità di nuovi riconoscimenti e nella riduzione di IRCCS già presenti.
2. Alla lettera e) nel meccanismo di **vincolo di una quota di finanziamento** aggiuntivo per la ricerca degli IRCCS nel caso di nuovi riconoscimenti, non è chiaro se si fa riferimento al fabbisogno standard a livello nazionale oppure regionale.
3. La lettera g) non chiarisce se tra i partner scientifici siano comprese le **Università**, rispetto alle quali è comunque necessario chiarire le **relazioni con gli IRCCS, che a livello regionale sono regolate in ottemperanza al D.lgs 517/1999 con i Protocolli di Intesa** e che sono invece anche oggetto di interventi a livello nazionale, non sempre allineati con i livelli regionali.
5. Pur condividendo la necessità di promuovere il **coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS** (lettera h), la legge non offre alcuno spunto a tale proposito. Innanzitutto, sarebbe opportuno intervenire sulle modalità di selezione dei Direttori Scientifici, superando le differenze attualmente esistenti tra IRCCS pubblici e IRCCS privati (ove questa selezione viene effettuata in assoluta autonomia).

E' inoltre necessario chiarire cosa si intenda con quanto espresso nella relazione che accompagna lo schema di legge delega, secondo la quale si prevede "*l'inserimento concreto e a pieno titolo del direttore scientifico nella direzione strategica dell'Istituto e l'assegnazione di obiettivi di ricerca anche al direttore generale della struttura*"; cosa si intende per inserimento "concreto e a pieno titolo" del DS nella direzione strategica? In quali poteri e funzioni si concretizza, tenuto conto che la responsabilità dell'Ente è, in ogni caso, demandata al DG e che nella Intesa Stato-Regioni del 2004 era già previsto che il Direttore Scientifico

facesse parte dell'Ufficio di Direzione? E' necessario inoltre ricordare che l'attribuzione degli obiettivi al DG è comunque una responsabilità regionale.

6. La lettera i) prevede un "rafforzamento" dell'attività di **vigilanza del Ministero**, in assenza però di alcun criterio direttivo che garantisca l'efficacia di tale processo, evitando disallineamenti con le azioni regionali, attribuite loro dalla autonomia in materia di sanità e ricerca.

L'importanza di comprendere bene come sarà declinato l'indirizzo di "rafforzamento" dell'attività di vigilanza del Ministero nei Decreti attuativi è testimoniata dal fatto che nella relazione, in merito alle motivazioni fondanti l'intervento, si legge che la finalità è quella di *"assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali e di salvaguardare non soltanto il corretto utilizzo delle risorse ma anche la trasparenza nella gestione dei fondi pubblici"*.

7. La lettera l) prevede di disciplinare il **regime di incompatibilità dei Direttori Scientifici** degli IRCCS pubblici, in modo da rendere compatibile l'esercizio di tale incarico con lo svolgimento di attività di ricerca e di formazione. Appare molto difficile disciplinare però tali attività *"nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza"*, perché non è chiaro chi possa giudicare se tali attività sono o non sono nell'interesse dell'IRCCS e quale sia la soglia oltre la quale l'attività di ricerca diventa troppo onerosa per poter essere compatibile con l'incarico di Direttore Scientifico.
8. Occorre capire bene, in merito alla lettera m), come sarà declinato il concetto di *"individuare i requisiti di comprovata professionalità e di competenza dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato"*. Tra gli organi, come si legge nella relazione, è chiaramente individuato anche il DG, per cui il tema è di estrema rilevanza. Ciò vale anche per tutti gli altri organi di governo, per evitare differenze tra gli IRCCS e le altre Aziende Sanitarie.

Roma, 13 aprile 2022