

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.

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 qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute, è delegato ad 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, 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 modalità 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 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 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 età;

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 più aree biomediche integrate, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* internazionali, e all'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 sovraregionale per area tematica, nonché 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;

