



**Osservazioni CGIL al [DECRETO LEGISLATIVO 23 dicembre 2022, n. 200](#).
Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.**

Come previsto dal PNRR nella Missione 6 Componente 2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”, e in attuazione della legge delega per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico conferita dal Parlamento al Governo con la L. n. 129/2022, è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 30 dicembre scorso il D. Lgs n.200 del 23 dicembre 2022, entrato in vigore il 31 dicembre 2022.

Le deleghe di intervento conferite al Governo erano molteplici e riguardavano un generale potenziamento degli IRCCS pubblici e privati attraverso la regolamentazione della loro *governance*, delle modalità di finanziamento e di valutazione.

Valutazioni

Il decreto conferma tutte le criticità già ampiamente trattate nella nota del 21 settembre 2022 sui contenuti della legge delega.

Basti ricordare che il riordino degli IRCCS era previsto e si conferma ad invarianza di costi. Non viene introdotto un sistema di finanziamento specifico per l’incremento dell’attività di ricerca nel caso di nuovi riconoscimenti di IRCCS, come manca un reale percorso di riordino organizzativo.

Non introduce nuovi criteri, indicatori con valori *e/o range* di riferimento e parametri quantitativi minimi, nemmeno di produttività, che determinino una concreta valutazione delle attività di ricerca.

Inoltre, non viene fatta menzione di altri ambiti di valutazione degli IRCCS, che risulterebbero innovativi rispetto a cambiamenti necessari nelle modalità di erogazione delle cure, quali ad esempio la valorizzazione delle esperienze di integrazione con l’assistenza territoriale.

Il decreto recepisce solo parzialmente, e in maniera confusa, la richiesta di introduzione di una percentuale minima di personale dedicato alla ricerca. Non ha individuato un vero percorso di stabilizzazione del personale della ricerca e di supporto.

In merito alle “reti di ricerca degli IRCCS” il decreto ne complica il funzionamento indicando la necessità di costituirsi in associazioni ai sensi dell’articolo 36 del codice civile.

Sebbene la relazione illustrativa di presentazione dei principi della riforma riporti come obiettivo quello di “*consentire al sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN*”, in molti aspetti il decreto legislativo non definisce puntualmente i criteri direttivi di tali principi. Riteniamo che lo schema delineato dalla norma non determini un chiaro quadro strategico di prospettiva sul futuro degli IRCCS quali attori del SSN per la promozione della ricerca e innovazione.

La riforma non sembra aver posto la necessaria attenzione a ricerca e innovazione quali elementi fondamentali per un’assistenza di eccellenza che deve rimanere l’obiettivo cardine del SSN.

Pensiamo quindi sia difficile ipotizzare quale sarà l’effettiva direzione che prenderà il riordino degli IRCCS. Di conseguenza diventa altrettanto arduo esprimere un parere adeguatamente compiuto sullo schema fin qui delineato che getta più ombre che luci sul futuro della ricerca sanitaria italiana.

Viste le numerose correlazioni che si determineranno sia dal punto di vista delle ricadute sull'organizzazione degli Istituti che delle attività assistenziali e di ricerca, sia per quelle che riguarderanno il personale precario della ricerca, al fine di tentare modifiche migliorative negli iter applicativi del decreto sui territori, riteniamo utile nella lettura dell'articolato riprendere alcuni punti che già nella legge delega sono stati oggetto di osservazioni e relative richieste di emendamento non accolte.

Gli articoli e gli allegati del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200.

Il Decreto è composto da 14 articoli e 3 allegati.

- **Art. 1 Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Rimane la convinzione che non aver aggiunto "e s.m.i" dopo le parole «decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288», possa determinare problemi applicativi, visto che il D.L. 13/09/2012 n.158 (Balduzzi), i decreti del ministero della Salute del 14/03/13 e del 05/02/2015 avevano già modificato parte dei contenuti, che non vengono minimamente presi in considerazione.

Manca purtroppo, già dalla legge delega, un riferimento alla ricerca preventiva ed epidemiologica. Riteniamo non possa essere considerata implicita, perché inquadrabile nella ricerca traslazionale o nella preclinica, e si debba intervenire perché venga esplicitata in maniera chiara nei processi organizzativi degli IRCCS, e in particolare per quelli inseriti in aree colpite da fenomeni pericolosi per la salute dei cittadini (tra le aree più complesse possiamo prendere ad esempio la "Terra dei Fuochi").

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 anche dalla relazione tecnica alla legge delega, tale strumento già ora non consente di classificare correttamente alcune tematiche rilevanti quali la ad esempio la pediatria, l'oncologia o la geriatria. Ciò avrà ricadute anche sulla possibilità di valutare la produzione scientifica degli Istituti per i quali non esiste un'unica area collegata alla MDC (Major Diagnostic Category).

- **Art.2 Modifiche all'articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Interviene sulla composizione del collegio sindacale, ne ridetermina la durata ma i membri possono essere riconfermati senza limiti di tempo. Su questa modifica ritenevamo utile porre un limite prevedendo una sola possibilità di rinnovo.

- **Art.3 Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Positivo aver introdotto nella legge delega il concetto dei "requisiti di comprovata professionalità e di competenza dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato". Principio che nella formulazione dell'articolo del decreto sembra perdere di efficacia.

Si introduce un meccanismo per garantire un maggior coinvolgimento del Direttore Scientifico e dell'attività di ricerca nell'organizzazione degli Istituti. Riteniamo che la norma sia di difficile applicazione, anche perché nella realtà non ci risulta che tutti gli Istituti abbiano adottato regolamenti di organizzazione e funzionamento (anche se già previsti in passato), e la sola previsione che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa non possa migliorare sostanzialmente le cose. Sicuramente sarebbe stato più utile prevedere per il settore della ricerca una struttura amministrativa separata, che avesse un funzionamento più snello, almeno per quello che riguarda la gestione dei fondi di ricerca finalizzati, gli acquisti ecc. Riteniamo utile aver previsto l'inserimento fra gli obiettivi del direttore generale il raccordo tra attività di assistenza e ricerca, ma resta comunque il dubbio che la sinergia tra DG e DS non si possa determinare per legge ma scegliendo accuratamente le persone che devono svolgere l'incarico.

Sarebbe stato 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). A tal proposito sarà utile verificare l'adozione

diffusa di regolamenti di organizzazione e funzionamento che entrino maggiormente nei processi organizzativi e gestionali degli Istituti per meglio rispondere alle esigenze delle attività di ricerca anche nei percorsi di reclutamento del personale, inserendo fra i requisiti richiesti, per il Direttore Scientifico, l'aver comprovata esperienze manageriale finalizzata alla ricerca.

- **Art. 4 Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Si interviene sulle reti di ricerca per migliorarne il funzionamento, ma rimane di difficile comprensione l'obbligo per le reti di ricerca degli IRCCS di costituirsi in associazioni ai sensi dell'articolo 36 del Codice civile; è prevedibile il rischio della creazione di dispendiose sovrastrutture di dubbia utilità.

Al punto 5 sexies, *"al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalità"*, non si spiega perché la norma si rivolga solo agli IRCCS pubblici, benché i privati siano beneficiari e gestiscano finanziamenti pubblici. Sarebbe stato utile a nostro parere aggiungere 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 SSN.

- **Art. 5 Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Interviene sulle incompatibilità dei direttori scientifici limitandosi ad intervenire su aspetti già oggi non preclusi.

Appare comunque difficile disciplinare tali attività *"nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza"*, perché non è chiaro chi possa giudicare se tali attività sono o meno 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.

- **Art. 7 Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 .**

Tratta i criteri per l'Istituzione di nuovi IRCCS, intervenendo in maniera specifica sulle specialità e aree tematiche, togliendo dal decreto 288/03 il riferimento ad una sola specialità e due se policlinici, lasciando libere le aree tematiche e determinando così la possibilità/rischio di averne un numero illimitato. Non condividiamo questa scelta, ci appariva più equo prevedere per gli IRCCS monotematici una seconda specialità collegata e per i policlinici due specialità e due ad esse collegate. Il risultato che si otterrà sarà quello di rendere ancora più parcellizzato il sistema della ricerca sanitaria.

Altra novità riguarda l'introduzione fra i criteri previsti per i nuovi riconoscimenti quello di avere *"almeno il 35 per cento dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata"*, e si precisa che *"ai fini del computo di tale percentuale, non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università"*.

Più volte, anche in fase di discussione della legge delega, abbiamo chiesto fosse inserito fra i criteri per il riconoscimento di nuovi IRCCS una percentuale minima di personale dedicato alle attività di ricerca e la necessità che vi fosse l'applicazione dei CCNL sanità pubblica e/o privata. La norma recepisce solo in parte la nostra richiesta e ha una formulazione che lascia spazio a diverse interpretazioni. Si usa il riferimento ai ricercatori e non alle attività di ricerca, limitando di fatto la platea e non viene indicato il denominatore da utilizzare nel calcolo, non chiarendo così quale sia la platea di riferimento.

Al momento, su questo punto, non siamo in grado di chiarire le modalità applicative. Ricordiamo che nelle passate interlocuzioni con i tecnici del Ministero, l'orientamento sembrava quello che la norma fosse rivolta in primo luogo ai privati (il che sarebbe un importante passo avanti).

Per gli IRCCS pubblici resta il fondato dubbio che non possa trovare applicazione una norma che prevede che il restante 65% dei ricercatori possa avere contratti atipici. (Su questo argomento, e più complessivamente sul testo approvato, con Cisl e Uil abbiamo avanzato specifica richiesta di incontro).

Nei successivi punti dell'articolo è previsto che le Regioni per il riconoscimento del futuro IRCCS lo indichino come centro di riferimento clinico-assistenziale regionale o sovraregionale per l'area tematica di appartenenza, con la possibilità di disattendere successivamente questa indicazione

non essendo previsti criteri verificabili o limiti minimi di produttività per il rispetto di tale indicazione.

L'introduzione del "*bacino minimo di utenza*" per ciascuna area tematica lo riteniamo un controsenso rispetto all'esigenza di garantire livelli di eccellenza e non crediamo possa servire ad una diversa distribuzione degli IRCCS sul territorio nazionale. Così come non troviamo utile la previsione che gli IRCCS siano adeguati al fabbisogno nazionale di ricerca, perché i fabbisogni della ricerca non possono essere stabiliti a priori, o non tutti almeno. La ricerca è, per definizione, innovazione - quanto si può prevedere l'agente patogeno della prossima pandemia?

Nella predisposizione dell'allegato 2, che individua il bacino minimo di utenza, si è tenuto conto non solo della densità delle popolazioni presenti nelle varie regioni d'Italia ma anche delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento da cui desumere l'esigenza assistenziale, correlandola con la necessità di definire il maggior numero possibile di centri di riferimento in presenza di alti livelli di prestazione. Tutto ciò rappresenta un limite per gli IRCCS che devono fare ricerca e innovazione e non possono essere limitati all'epidemiologia e alla demografia della regione, proprio perché devono rappresentare alti livelli di prestazione nazionali. Si individuano tre gruppi per le aree tematiche, ma non trovano attenzione le patologie rare o le malattie emergenti.

Quanto previsto dalla norma rischia di tarpare le ali all'innovazione senza oltretutto indicare come si concilia tutto questo con l'attuale distribuzione degli IRCCS nelle diverse regioni. Non è chiaro cosa potrà accadere in regioni che vedono insistere sul proprio territorio un numero di IRCCS già importante e con la medesima specialità. Sarebbe stato utile, come da noi richiesto, la previsione di una programmazione nazionale delle attività di ricerca ridando così un ruolo Nazionale alla gestione della ricerca nel SSN.

Resta assolutamente insufficiente per dare adeguate risposte alla necessità di investimenti in ricerca quanto previsto dal comma 3-sexies che "*ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, può essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli stessi IRCCS, nel rispetto della programmazione delle attività e dei volumi degli stessi Istituti*". Non aver previsto l'aumento del finanziamento in ragione di nuovi riconoscimenti rimane un problema rilevante.

Complessivamente il giudizio su questo articolo, che introduce molte e notevoli modifiche sui criteri di riconoscimento degli IRCCS, è negativo: siamo di fronte ad una serie di criteri poco chiari e molto contorti nell'applicazione. Non indica cosa accadrà per le modifiche già contenute nelle precedenti norme (art. 1).

- **Art.9 Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.**

Anche in questo caso non comprendiamo perché la norma non sia stata estesa anche ai privati che ricevono finanziamenti pubblici.

- **Art.10 Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitari.**

Articolo a cui occorre prestare particolare attenzione per le ricadute che avrà sul percorso stabilizzazione personale della ricerca.

- L'art.1 della Legge 3 agosto 2022, n. 129 al comma n) prevede specificatamente di "*procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria*". Il decreto, come da legge delega, si limita a intervenire con specifico riferimento ai soli i IRCCS: riteniamo sia del tutto evidente che le modifiche introdotte all'art. 10, ancorché riferite ai commi 423 e 428 dell'art. 1 della L. 205/2017, siano applicabili in via estensiva anche gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Per questo vi invitiamo ad attivare nell'ambito delle relazioni sindacali tutte le iniziative atte a sostenere tale richiesta nei confronti delle rispettive Direzioni degli II.ZZ.SS. presenti sui vostri territori. A tal proposito, riscontrata la volontà di procedere unitariamente, richiederemo uno specifico incontro alla Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della Salute.
- Sempre l'art.1 della Legge 3 agosto 2022, n. 129 al comma n) prevede la "*valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti*". Il D.lgs, al comma 1 dell'art. 10 disattende l'indicazione di valorizzazione delle competenze acquisite. Non vengono considerate nel computo del primo e

secondo quinquennio tutte le tipologie di contratto precarie presso IRCCS e IZS . Pertanto, vi invitiamo a procedere nelle sedi di confronto con interventi che possano recuperare il riconoscimento delle attività pregresse prestate in regime di collaborazione coordinata e continuativa o libero professionali.

- Il comma 2 rappresenta un punto fondamentale per il completamento del percorso di stabilizzazione del personale precario della ricerca e di garanzia che le esperienze acquisite rimangano nell'ambito dell'attività di ricerca. Tuttavia, non si comprende la necessità di prevedere a 90 giorni la definizione di una specifica sezione di quote destinate al personale della ricerca per tempi determinati e successivamente prevedere entro 120 giorni quella a tempo indeterminato, se non in un'ottica di mantenimento del precariato come forma stabile di lavoro nella ricerca. L'indicazione normativa era già prevista al comma 424 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 ma sino ad oggi disattesa. Averla ribadita deve portare alla sua effettiva applicazione ed è quindi necessario seguirne l'iter in quanto aspetto fondamentale per portare a compimento il processo di stabilizzazione del personale precario della ricerca.
- Il comma 3 recepisce una nostra richiesta e introduce la possibilità di interscambio fra istituti di ricerca *“nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia nel pubblico impiego”* (la legge delega non riportava tale dicitura riducendone di fatto l'applicazione). Il comma così formulato determina sicuramente un passo avanti per garantire maggiori possibilità di interscambio e accrescimento professionale fra chi si occupa di ricerca in Italia. Resta tuttavia una difficoltà oggettiva legata alle notevoli differenze di trattamento economico fra i comparti a sfavore dei ricercatori sanitari, determinando di fatto la sola mobilità in uscita di questi ultimi. Per questo riteniamo necessario trovare rimedio in primo luogo con il rinnovo del CCNL - sezione ricerca - che, come obiettivo principale, dovrà determinare un percorso di avvicinamento delle retribuzioni di questo personale a quelle, ben superiori, degli Enti di ricerca.
- **Art. 11 Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali.**

Quanto riportato in questo articolo sembra sterilizzare il criterio del bacino di utenza.

Positivo aver previsto uno stanziamento specifico per le compensazioni fra le regioni, rimane comunque il dubbio che, nel prefiggersi lo *“scopo di garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS”*, nei fatti si continui ad alimentare la mobilità sanitaria tra regioni conservando, nella migliore delle ipotesi, le esistenti disuguaglianze territoriali di offerta pubblica e privata.
- **Art. 12 Disposizioni finali e transitorie**

Occorre altresì prestare attenzione ai contenuti di questo articolo che definisce la tempistica applicativa delle modifiche alle norme in particolare quelle previste all'art.7.

Gli allegati riportano le *“Aree tematiche”*, la *“Tabella Bacino minimo di utenza”* e gli *“Indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento del carattere scientifico”*.

Nella speranza che queste nostre considerazioni possano facilitare la lettura del decreto e stimolare il confronto già nella fase di avvio dell'iter applicativo, rimaniamo a vostra disposizione per ogni utile chiarimento.

Roma 25 gennaio 2023