

2. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, gli articoli 2-*bis* e 2-*quater* sono abrogati.

Art. 7-*quater* (Modifiche all'articolo 10-*ter* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, in materia di auto-sorveglianza). — 1. All'articolo 10-*ter* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) le parole: “fino al decimo giorno” sono sostituite dalle seguenti: “fino al quinto giorno”;

2) le parole: “e di effettuare un *test* antigenico rapido o molecolare per la rilevazione di SARS-CoV-2, anche presso centri privati a ciò abilitati, alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto” sono soppresse;

b) al comma 3:

1) al primo periodo, le parole: “dei commi 1 e 2” sono sostituite dalle seguenti: “del comma 1”;

2) il secondo e il terzo periodo sono soppressi».

Al titolo, le parole: «di entrata in vigore del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di obblighi di vaccinazione anti SARS-COV-2» sono sostituite dalle seguenti: «di termini di applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, e di disposizioni relative a controversie della giustizia sportiva, nonché di obblighi di vaccinazione anti SARS-CoV-2, di attuazione del Piano nazionale contro una pandemia influenzale».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 274):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia MELONI, dal Ministro della giustizia Carlo NORDIO, dal Ministro dell'interno Matteo PIANTEDOSI e dal Ministro della salute Orazio SCHILLACI (Governo Meloni-I), il 31 ottobre 2022.

Assegnato alla 2^a commissione (giustizia), in sede referente, il 10 novembre 2022, con i pareri del Comitato per legislazione e delle commissioni 1^a (affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5^a (programmazione economica, bilancio), 6^a (finanze e tesoro) e 10^a (affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 2^a commissione (giustizia), in sede referente, il 16, il 23 e il 29 novembre 2022; il 6 e il 7 dicembre 2022.

Esaminato in aula il 12 dicembre; approvato il 13 dicembre 2022.

Camera dei deputati (atto n. 705):

Assegnato alla II commissione (giustizia), in sede referente, il 13 dicembre 2022, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (bilancio, tesoro e programmazione), VI (finanze), VII (cultura, scienza e istruzione) e XII (affari sociali).

Esaminato dalla II commissione (giustizia), in sede referente, il 15, il 20, il 21 e il 23 dicembre 2022.

Esaminato in aula il 27, il 28 e il 29 dicembre 2022; approvato definitivamente il 30 dicembre 2022.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 255 del 31 ottobre 2022.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 64.

22G00209

DECRETO LEGISLATIVO 23 dicembre 2022, n. 200.

Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto la legge 3 agosto 2022, n. 129, recante 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;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 settembre 2022;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 dicembre 2022, rep. atti n. 255/CSR del 7 dicembre 2022;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati in data 13 dicembre 2022 e del Senato della Repubblica in data 12 dicembre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'università e della ricerca e per la pubblica amministrazione;



E M A N A
il seguente decreto legislativo:

Capo I

Art. 1.

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

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dopo le parole: «a carattere scientifico» sono inserite le seguenti: «di seguito IRCCS» e dopo le parole: «sono enti» sono inserite le seguenti: «del Servizio sanitario nazionale»;

b) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico. Le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto 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.»

2. All'articolo 1, dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla regione interessata, l'afferenza ad una o più aree tematiche di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico.

1-ter. All'esito della comunicazione di cui al comma 1-bis, con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. Ove all'esito della valutazione, emergano profili di difformità tra l'area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministro della salute, congiuntamente con la regione competente per territorio, individua l'area tematica di afferenza, motivando l'eventuale decisione difforme dalla comunicazione».

Art. 2.

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

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Il collegio sindacale delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati dura in carica tre anni ed è composto, fermo restando l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da tre membri, di cui uno designato dal presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute».

Art. 3.

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

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi»;

b) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

«1-bis. Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

1-ter. Per le finalità di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.»

Art. 4.

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

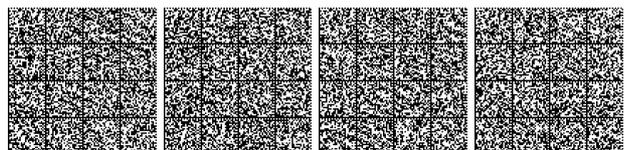
1. All'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

3-bis. Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;

3-ter. Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.

3-quater. Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a



quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:

a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei *trials*, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.

3-quinquies. Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

3-sexies. Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:

a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'istituto;

b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

3-septies. Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-sexies può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese;

b) dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

«5-bis. Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della

ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di *fair competition*.

5-ter. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese *start up* e *spin off* innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

5-quater. Il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di *spin-off* e *start up*, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'IRCCS in materia.

5-quinquies. Gli IRCCS di diritto pubblico promuovono la partecipazione dei ricercatori in *spin-off* e *start-up* costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in *start-up* e *spin-off*. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di lavoro di riferimento e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

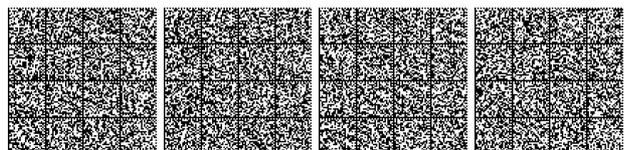
5-sexies. Gli IRCCS di diritto pubblico, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di *spin-off* e *start up*, individuano il *partner* industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:

a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei *partner* industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei *partner* industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;

b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;

c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;

d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.



Art. 5.

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

1. All'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il terzo periodo è inserito il seguente: «L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso.».

Art. 6.

*Modifiche all'articolo 12
del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 2 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«2-bis. Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.

2-ter. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse.

2-quater. Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2-quinquies. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli *standard* per il riconoscimento del carattere scientifico.».

Art. 7.

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

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 1, l'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della regione interessata e con la

disciplina europea concernente gli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento ad una o più aree tematiche, di cui all'allegato 1 del presente decreto, ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a più aree tematiche biomediche integrate»;

b) al comma 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera c), dopo le parole «livello tecnologico delle attrezzature,» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonché 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. 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;

2) alla lettera d), dopo le parole «Servizio sanitario nazionale», sono aggiunte infine, le seguenti «della complessità delle prestazioni erogate, delle caratteristiche strutturali, del volume e tipologia delle attività e del percorso assistenziale nonché della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovvraregionale per l'area tematica di appartenenza;

3) alla lettera e), sono aggiunte infine dopo le parole: «specifica disciplina assegnata» sono inserite le seguenti «secondo sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti»;

4) la lettera f) è sostituita dalla seguente: «f) dimostrata capacità di operare in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborare con altri enti pubblici e privati nonché di comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari.».

c) dopo il comma 3 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

3-bis. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 3, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell'allegato 2, parte integrante del presente decreto legislativo, è individuato per ciascuna area tematica di cui all'allegato 1 del presente decreto nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza su base territoriale, che consenta un'adeguata attività di ricerca a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l'accesso a nuovi farmaci e l'individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovvraregionali.

3-ter. Il Ministero della salute, ai fini dell'esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, verifica la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC, come definito al comma 3-bis, e delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento. A tali fini, si tiene conto del numero delle sperimentazioni cliniche *no profit* annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area.



3-quater. In caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3-quinquies. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all'allegato 3 sono individuati gli indicatori e le soglie di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscano ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS.

3-sexies. Ai fini del riconoscimento di nuovi IRC-
CS, 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.

3-septies. Le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un piano di sviluppo valido per le diverse sedi dell'Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l'implementazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all'attività di ricerca.

Art. 8.

*Modifiche all'articolo 15
del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*

1. All'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole «due anni» sono sostituite dalle seguenti: «quattro anni».

Art. 9.

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

1. L'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, è sostituito dal seguente:

«Art. 16 (*Vigilanza*). — 1. Gli IRCCS di diritto pubblico inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli *standard* per il riconoscimento del carattere scientifico.

3. I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute,

adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della regione, quando:

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;

b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;

c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

4. Con il decreto di scioglimento il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.»

Capo II

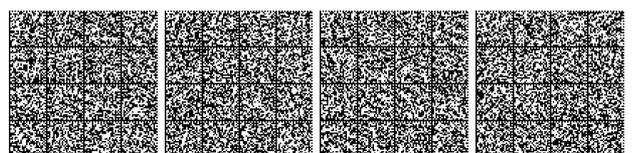
Art. 10.

*Disposizioni in materia
di personale della ricerca sanitaria*

1. Fatte salve le risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, comma 424, nonché i vincoli del comma 428 della medesima legge, la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato del personale di ricerca sanitaria, di cui di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della citata legge n. 205 del 2017, può essere ridotta rispetto all'arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n. 205/2017, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale (SSN) e nel rispetto di quanto previsto dal comma 2.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ai sensi del comma 423 della legge n. 205 del 2017, gli IRCCS ridefiniscono gli atti aziendali di organizzazione prevedendo una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definiscono quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Gli IRCCS entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nell'ambito dei posti della dotazione organica del personale, definiscono il numero di posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca sanitaria.

3. Fermo restando quanto previsto in relazione alla mobilità verso le università, dall'articolo 26 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e dal decreto attuativo del Ministro dell'università e della ricerca 29 aprile 2022 n. 367, al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nel sistema della ricerca, il personale degli IRCCS di diritto pubblico impiegato in attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica, compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato, può essere comandato o distaccato presso altro IRCCS di diritto pubblico o ente pubblico di ricerca nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblico impiego.



Art. 11.

Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali

1. Allo scopo di garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'acquisto, presso tali istituti, di prestazioni sanitarie di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS da erogare a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle ove insistono le strutture, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale e con i vincoli dettati dalla normativa vigente in materia di acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato, anche avvalendosi della deroga di cui all'articolo 1, comma 574, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ivi ricomprendendo l'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. A decorrere dall'anno 2023, nell'ambito del fabbisogno sanitario *standard* è individuato per il medesimo anno un fondo pari a euro 40.000.000, da rivalutare annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali soddisfatti, destinato alla remunerazione delle prestazioni di cui al comma 1 e ripartito tra le regioni e le province autonome in coerenza con le prestazioni di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS rilevate nell'ambito dei flussi informativi. Tale riparto integra l'accordo per la regolazione delle prestazioni rese dagli IRCCS per l'alta specialità in mobilità dell'anno di riferimento. In sede di consuntivazione le regioni e le province autonome, per le strutture aventi sedi nel proprio territorio, sono responsabili per i controlli di appropriatezza, propedeutici alla regolazione finanziaria e alla eventuale rivalutazione del fabbisogno. Sono destinatarie di tale fondo tutte le strutture che sottoscrivono gli accordi contrattuali ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le prestazioni di cui al comma 1, erogate dagli IRCCS, sono regolate attraverso gli ordinari meccanismi della matrice della mobilità sanitaria, nell'ambito del riparto del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, con la sola eccezione dell'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, remunerata all'atto del riparto delle medesime somme sottoposta alle regole di cui al relativo decreto attuativo.

Art. 12.

Disposizioni finali e transitorie

1. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, sono aggiornati periodicamente, e comunque entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nel rispetto delle evoluzioni scientifiche, gli allegati 1, 2, e 3 del presente decreto, nonché i requisiti di cui ai commi 3-*quater* e 3-*sexies* dell'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, introdotti dall'articolo 4 del presente decreto.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 2 si applicano a decorrere dal primo rinnovo del collegio sindacale.

3. Le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del presente decreto si adeguano entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all'articolo 4, dal comma 3-*bis* al comma 3-*septies* del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 si applicano decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e valgono anche per le istanze non ancora definite a quella data. Le medesime disposizioni si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il 31 dicembre 2022.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 dicembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



AREE TEMATICHE

(in corsivo le integrazioni rispetto alla classificazione MDC)

AREA TEMATICA	EVENTUALI MDC CORRISPONDENTI
1. Cardiologia-Pneumologia	4 - Malattie e disturbi del sistema respiratorio 5 - Malattie e disturbi del sistema circolatorio
2. Dermatologia	9 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e del seno 22 - Ustioni
3. Diagnostica	<ul style="list-style-type: none"> Attività di sola diagnostica strumentale di laboratorio e imaging indipendentemente dalla patologia in esame
4. Ematologia e Immunologia	16 - Malattie e disturbi del sangue e degli organi che formano il sangue e disturbi immunologici 17 patologie mieloproliferative (neoplasie scarsamente differenziate)
5. Endocrinologia	10 - Malattie e disturbi del sistema endocrino, nutrizionale e metabolico 12 Malattie sistema riproduttive maschile
6. Gastroenterologia	6 Malattie e disturbi dell'apparato digerente 7 Malattie e disturbi del sistema epatobiliare e del pancreas
7. Geriatria	<i>Patologie a carico di persone con età superiore ai 70 anni e attività di ricerca su campioni di pazienti con età superiore ai 70 anni.</i>
8. Malattie Infettive	18- Malattie infettive e parassitarie (siti sistemici non specificati) 25- Infezione da virus dell'immunodeficienza umana
9. Nefrologia e Urologia	11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
10. Neurologia	1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso
11. Oculistica	2 - Malattie e disturbi dell'occhio
12. Oncologia	<ul style="list-style-type: none"> Patologie oncologiche
13. Ortopedia	8 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
14. Ostetricia e Ginecologia	14 - Gravidanza, parto e puerperio 13 - Malattie e disturbi del sistema riproduttivo 15- Neonati e periodo Perinatale 9 limitatamente a "Malattie e disturbi della mammella"

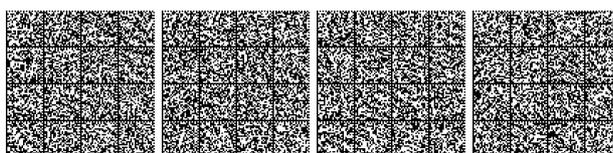


15. Otorinolaringoiatria	3 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola
16. Pediatria	<ul style="list-style-type: none">• <i>Patologie a carico di pazienti con età uguale o inferiore a 14 anni comprese patologie fetali</i> 15- Neonati e periodo Perinatale
17. Psichiatria	19 Malattie e disturbi mentali 20 Uso di alcol/droghe o disturbi mentali indotti <ul style="list-style-type: none">• <i>compresa la Neuropsichiatria infantile</i>
18. Trapiantologia	<ul style="list-style-type: none">• <i>Patologie correlate all'attività di trapianto di organi e tessuti e ai pazienti critici candidati al trapianto</i>
19. Riabilitazione	<ul style="list-style-type: none">• <i>Attività clinica di riabilitazione comprese le problematiche cliniche di gestione delle patologie che si manifestano nel paziente in fase di riabilitazione</i>



Tabella Bacino minimo di utenza

AREA TEMATICA	Bacino minimo di utenza		
	<i>Valori espressi in milioni di abitanti</i>		
	Area territoriale Sud	Area territoriale Centro	Area territoriale Nord
1. Cardiologia-Pneumologia	1,5	2	2,5
2. Dermatologia	2	2,5	3
3. Diagnostica	2	2,5	3
4. Ematologia e Immunologia	2	2,5	3
5. Endocrinologia	2	2,5	3
6. Gastroenterologia	2	2,5	3
7. Geriatria	2	2,5	3
8. Malattie Infettive	2	2,5	3
9. Nefrologia e Urologia	2	2,5	3
10. Neurologia	1,5	2	2,5
11. Oculistica	2	2,5	3
12. Oncologia	1,5	2	2,5



13. Ortopedia	1,5	2	2,5
14. Ostetricia e Ginecologia	1,5	2	2,5
15. Otorinolaringoiatria	2	2,5	3
16. Pediatria	2	2,5	3
17. Psichiatria	2	2,5	3
18. Trapiantologia	4	4	4
19. Riabilitazione	1,5	2	2,5

ALLEGATO 3

Indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento del carattere scientifico

1. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:

a) per la lettera d) del comma 3, la qualifica di Centro di riferimento regionale o sovregionale per singola area tematica di cui all'allegato 1 è per almeno 1,5 milioni di abitanti, ad eccezione delle regioni con un numero inferiore di abitanti, e deve avere l'indice di *case mix* (ove applicabile) migliore di almeno il 10% rispetto a quello della media nazionale, e comunque ad esclusione dell'area tematica riabilitativa.

b) per le lettere e) ed f) del comma 3, sono individuati i seguenti standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, *Incites*) riferiti a:

1. *Impact Factor* Normalizzato (IFN) prodotto nell'anno con le soglie di 500 punti/anno per tutte le aree tematiche ad esclusione di Pediatria, Ematologia ed Immunologia, Geriatria, Malattie infettive, per le quali la soglia è di 700 punti/anno, e delle aree di Neurologia, Oncologia e Cardiologia-Pneumologia per le quali la soglia viene fissata a 900 punti di IFN/anno;

2. «*Field Weight Citation*» delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;

3. «*% International Collaboration*» delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;

4. «*% National Collaboration*» delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea.

2. Per le sedi secondarie degli IRCCS, ai fini della verifica che le stesse contribuiscano con capacità operative di alto livello ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS, sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:

a) per la lettera d) del comma 3, qualora la sede secondaria svolga attività assistenziale, la qualifica di Centro di riferimento territoriale;

b) per le lettere e) ed f) del comma 3, il volume dell'attività di ricerca pari ad almeno il 25% rispetto alla produzione scientifica della sede principale nonché gli standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, *Incites*) indicati al precedente comma 3 quinquies.



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 76 della Cost.:

«Art. 76.

L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

La legge 3 agosto 2022, n. 129, recante 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, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2022, n. 204.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 recante Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 (Decreti legislativi). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di “decreto legislativo” e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esamina il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2003, n. 250.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (Natura e finalità). — 1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di seguito IRCCS sono enti del Servizio Sanitario Nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d). Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti,

promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico. Le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto 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.

1-bis. Gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l'afferenza ad una o più aree tematiche di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico.

1-ter. All'esito della comunicazione di cui al comma 1-bis, con decreto del Ministro della salute, sentita la Regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. Ove all'esito della valutazione, emergano profili di difformità tra l'area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministro della salute, congiuntamente con la Regione competente per territorio, individua l'area tematica di afferenza, motivando l'eventuale decisione difforme dalla comunicazione.

2. Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 (Collegio sindacale). — 1. Il collegio sindacale:

a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;

b) vigila sull'osservanza della legge;

c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa.

2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

3. Il collegio sindacale delle fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati dura in carica tre anni ed è composto, fermo restando l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da tre membri, di cui uno designato dal presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute.

4. Il direttore generale nomina il collegio sindacale.

5. Il Presidente del collegio sindacale viene eletto dai sindaci all'atto della prima seduta.

6. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali.»

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 6 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 (Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi). — 1. Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

1-bis. Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione



con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509 ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti di interesse.

1-ter. Per le finalità di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 8 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8 (Funzioni di ricerca e di assistenza). — 1. L'attività di ricerca delle Fondazioni e degli Istituti non trasformati di cui al presente decreto legislativo è prevalentemente clinica e traslazionale e si distingue in corrente e finalizzata.

2. È ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica. È ricerca finalizzata l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale.

3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati programmano l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

3-bis. Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;

3-ter. Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.

3-quater. Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:

a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.

3-quinquies. Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

3-sexies. Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:

a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

3-septies. Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-sexies può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

4. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

5. Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare:

a) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali;

b) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione;

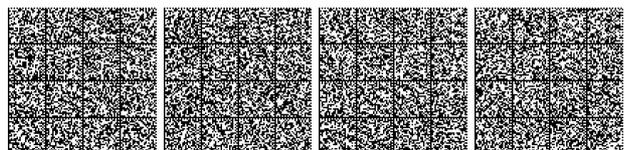
c) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento;

d) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione.

5-bis. Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition.

5-ter. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

5-quater. Il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o



gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'IRCCS in materia.

5-quinquies. Gli IRCCS di diritto pubblico promuovono la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di lavoro di riferimento e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5-sexies. Gli IRCCS di diritto pubblico, 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 seguenti:

a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;

b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;

c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;

d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.

6. Nell'ambito dei progetti di ricerca di cui al presente articolo e senza oneri aggiuntivi, gli enti possono sperimentare nuove modalità di collaborazione con ricercatori medici e non medici, anche attraverso la contitolarità di quote o azioni negli enti e società di cui al comma 5.

7. Le Fondazioni e gli Istituti non trasformati svolgono attività di alta formazione nell'ambito delle discipline e attività di riferimento.»

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 11 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 11 (Personale). — 1. Nelle Fondazioni di cui all'articolo 2 il rapporto di lavoro del personale ha natura privatistica. Il personale dipendente alla data di trasformazione in Fondazione mantiene, ad esaurimento, il rapporto di lavoro di diritto pubblico e può optare per un contratto di diritto privato entro centottanta giorni dal decreto di trasformazione. Al personale che non opta per il rapporto di lavoro privato continua ad applicarsi la disciplina prevista dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; per detto personale nulla è innovato sul piano della contrattazione collettiva nazionale di comparto. Per il personale delle Fondazioni di cui all'articolo 2, che opta per il rapporto di lavoro privato e per quello di nuova assunzione nelle stesse Fondazioni si applicano trattamenti economici derivanti da finanziamenti pubblici non superiori a quelli previsti dai contratti pubblici della dirigenza medica e non medica e del comparto sanità.

2. Negli Istituti non trasformati, il trattamento giuridico ed economico del personale è sottoposto alla disciplina del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. La commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 è composta, oltre che dal direttore scientifico, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno scelto dal Comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale. Nei medesimi Istituti è consentita l'assunzione diretta, di diritto privato a tempo determinato, per incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.

3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali. L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso. Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503.»

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 (Istituti di diritto privato). — 1. È fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.

2. L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.

2-bis. Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.

2-ter. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse.

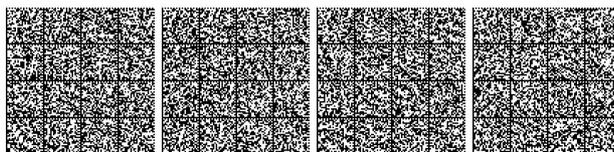
2-quater. Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della Salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2-quinquies. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.»

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 13 (Riconoscimento). — 1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 1, l'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea concernente gli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento ad una o più aree tematiche, di cui all'allegato 1 del presente decreto, ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a più aree tematiche biomediche integrate.



2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2; le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.

3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

- a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
- b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;

c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature, *adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonché 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. 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;*

d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale *della complessità delle prestazioni erogate, delle caratteristiche strutturali, del volume e tipologia delle attività e del percorso assistenziale nonché della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovraregionale per l'area tematica di appartenenza;*

e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata *secondo sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti;*

f) *dimostrata capacità di operare in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborare con altri enti pubblici e privati nonché di comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari;*

g) *dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;*

h) *certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.*

3-bis. *Fatte salve le disposizioni di cui al comma 3, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell'allegato 2, parte integrante del presente decreto legislativo, è individuato per ciascuna area tematica di cui all'allegato 1 del presente decreto nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza su base territoriale, che consenta un'adeguata attività di ricerca a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l'accesso a nuovi farmaci e l'individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovraregionali.*

3-ter. *Il Ministero della salute, ai fini dell'esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, verifica la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC, come definito al comma 3-bis, e delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento. A tali fini, si tiene conto del numero delle sperimentazioni cliniche no profit annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area.*

3-quater. *In caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

3-quinquies. *Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all'allegato 3 sono individuati gli indicatori e le soglie di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscono ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS.*

3-sexies. *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.

3-septies. *Le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un piano di sviluppo valido per le diverse sedi dell'Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l'implementazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all'attività di ricerca.»*

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal presente decreto:

«Art. 15 (Revisione e revoca). — 1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni *quattro anni* al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.

3. In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.»

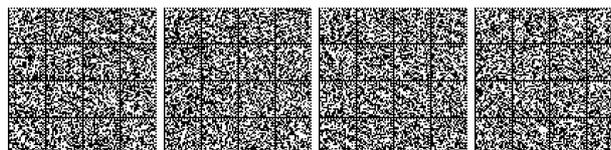
Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi da 422 al 434 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, S.O:

«422. Al fine di garantire e promuovere il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria, parte integrante del Servizio sanitario nazionale, secondo i principi della Carta europea dei ricercatori, di cui alla raccomandazione della Commissione delle Comunità europee dell'11 marzo 2005 (2005/251/CE), e di consentire un'organica disciplina dei rapporti di lavoro del personale della ricerca sanitaria, è istituito, presso gli IRCCS pubblici e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, di seguito complessivamente denominati «Istituti», fermo restando il rispetto dei vincoli in materia di spesa del personale, un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria.

423. Il rapporto di lavoro del personale di cui al comma 422 è disciplinato, sulla base di quanto previsto nei commi da 424 a 434, nell'ambito del contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto Sanità, in un'apposita sezione, con definizione dei trattamenti economici dei relativi profili, prendendo a riferimento quelli della categoria apicale degli altri ruoli del comparto e valorizzando, con riferimento al personale della ricerca sanitaria, la specificità delle funzioni e delle attività svolte, con l'individuazione, con riferimento ai rapporti di lavoro a tempo determinato di cui al comma 424, di specifici criteri, connessi anche ai titoli professionali nonché alla qualità e ai risultati della ricerca, ai fini dell'attribuzione della fascia economica. In relazione a quanto previsto dal comma 422, gli atti aziendali di organizzazione degli Istituti prevedono, nell'ambito delle vigenti dotazioni organiche e senza nuovi o maggiori oneri, una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca, facente capo, negli IRCCS, al direttore scientifico e, negli Istituti zooprofilattici sperimentali, al direttore generale.

424. Per garantire un'adeguata flessibilità nelle attività di ricerca, gli Istituti assumono, per lo svolgimento delle predette attività, entro il limite del 20 per cento per l'anno 2018 e del 30 per cento a decorrere



dall'anno 2019 delle complessive risorse finanziarie disponibili per le attività di ricerca, personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, nel rispetto del contratto collettivo nazionale di lavoro di cui al comma 423 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 425. Il limite di cui al primo periodo è incrementato con le risorse aggiuntive trasferite a ciascun Istituto dal Ministero della salute, pari a complessivi 19 milioni di euro per l'anno 2018, a 50 milioni di euro per l'anno 2019, a 70 milioni di euro per l'anno 2020 e a 90 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021.

425. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti, nel rispetto delle condizioni e delle modalità di reclutamento stabilite dall'articolo 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali per le assunzioni di cui al comma 424.

426. Gli Istituti possono bandire le procedure concorsuali per il reclutamento del personale di cui al comma 424 nonché procedere all'immissione in servizio dei vincitori con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato della durata di cinque anni, con possibilità di un solo rinnovo per la durata massima di ulteriori cinque anni, previa valutazione ai sensi del comma 427. L'attuazione di quanto previsto nel precedente periodo è subordinata alla verifica della disponibilità finanziaria nell'ambito delle risorse di cui al citato comma 424.

427. Il personale assunto ai sensi del comma 426 è soggetto a valutazione annuale e a valutazione di idoneità per l'eventuale rinnovo a conclusione dei primi cinque anni di servizio, secondo modalità, condizioni e criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. L'esito negativo della valutazione annuale, per tre anni consecutivi, determina la risoluzione del contratto. Previo accordo tra gli Istituti e con il consenso dell'interessato, è ammessa la cessione del contratto a tempo determinato, compatibilmente con le risorse esistenti nell'ambito delle disponibilità finanziarie di cui al comma 424.

428. Gli Istituti, nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese di personale, nell'ambito dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca, possono inquadrare a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale, compresi quelli della dirigenza per il solo personale della ricerca sanitaria, previa verifica dei requisiti prescritti dalle disposizioni vigenti, il personale che abbia completato il secondo periodo contrattuale con valutazione positiva, secondo la disciplina stabilita con il decreto del Ministro della salute previsto dal comma 427.

429. Al fine di valorizzare i giovani che esprimono alto potenziale e di favorire il rientro dall'estero di personale fornito di elevata professionalità, gli Istituti possono sottoscrivere i contratti a tempo determinato, per la durata del relativo progetto di ricerca, con gli sperimentatori principali vincitori di bandi pubblici competitivi nazionali, europei o internazionali, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 425. Il costo del contratto grava sui fondi del progetto finanziato con il bando pubblico e il contratto può essere prorogato per il completamento del primo quinquennio di cui al comma 426, subordinatamente alla disponibilità delle risorse finanziarie di cui al comma 424.

430. Gli Istituti possono altresì utilizzare una quota fino al 5 per cento delle disponibilità finanziarie di cui al comma 424 per stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo determinato di cui al comma 426 con ricercatori residenti all'estero, la cui produzione scientifica soddisfi i parametri stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui al comma 427.

431. Il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato di cui ai commi 424 e 432 è ammesso alla partecipazione per l'accesso in soprannumero al relativo corso di specializzazione, secondo le modalità previste dall'articolo 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

432. In sede di prima applicazione, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della sezione del contratto collettivo del comparto Sanità di cui al comma 423, il personale in servizio presso gli Istituti alla data del 31 dicembre 2017, con rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica ovvero titolare, alla

data del 31 dicembre 2017, di borsa di studio erogata dagli Istituti a seguito di procedura selettiva pubblica, che abbia maturato, alla data del 31 dicembre 2019, fatti salvi i requisiti maturati al 31 dicembre 2017 un'anzianità di servizio ovvero sia stato titolare di borsa di studio di almeno tre anni negli ultimi sette, può essere assunto con contratto di lavoro a tempo determinato secondo la disciplina e nei limiti delle risorse di cui al comma 424 e secondo le modalità e i criteri stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui al comma 427.

432-bis. Il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, tenuto conto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute di cui al comma 427, individua i criteri cui gli Istituti si attengono ai fini dell'attribuzione delle fasce economiche al personale di cui al comma 432.

433. Al fine di garantire la continuità nell'attuazione delle attività di ricerca, nelle more dell'assunzione del personale di cui al comma 432, gli Istituti, in deroga all'articolo 7, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono continuare ad avvalersi, con le forme contrattuali di lavoro in essere, del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, nei limiti delle risorse finanziarie di cui al comma 424.

434. I contratti di lavoro a tempo determinato di cui ai commi da 422 a 432 sono stipulati in deroga ai limiti di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e all'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.»

— Si riporta il testo dell'articolo 26 del decreto-legge 6 novembre 2021 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 recante Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose, pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2021, n. 310 S.O.:

«Art. 26 (Sostegno della mobilità, anche internazionale, dei docenti universitari). — 1. All'articolo 1, comma 9, della legge 4 novembre 2005, n. 230, sono apportate le seguenti modificazioni:

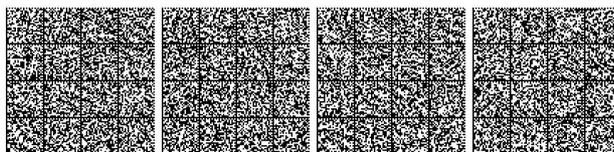
a) il primo periodo è sostituito dal seguente: “Nell'ambito delle relative disponibilità di bilancio e a valere sulle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente, le università possono procedere alla copertura di posti di professore ordinario, di professore associato e di ricercatore mediante chiamata diretta di studiosi stabilmente impegnati all'estero o presso istituti universitari o di ricerca esteri, anche se ubicati nel territorio italiano, in attività di ricerca o insegnamento a livello universitario, che ricoprono da almeno un triennio presso istituzioni universitarie o di ricerca estere una posizione accademica equipollente sulla base di tabelle di corrispondenza definite e aggiornate ogni tre anni dal Ministro dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, ovvero di studiosi che siano risultati vincitori nell'ambito di specifici programmi di ricerca di alta qualificazione, identificati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca e il Consiglio universitario nazionale, finanziati, in esito a procedure competitive finalizzate al finanziamento di progetti condotti da singoli ricercatori, da amministrazioni centrali dello Stato, dall'Unione europea o da altre organizzazioni internazionali.”;

b) al terzo periodo le parole “Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca” sono sostituite dalle seguenti “Ministro dell'università e della ricerca” e dopo le parole «previo parere» sono inserite le seguenti: “, in merito alla coerenza del curriculum dello studioso con il settore concorsuale in cui è ricompreso il settore scientifico disciplinare per il quale viene effettuata la chiamata, nonché in merito al possesso dei requisiti per il riconoscimento della chiara fama.”;

2. Alla legge 30 dicembre 2010, n. 240, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti:

“5-bis. Nell'ambito delle relative disponibilità di bilancio e a valere sulle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente, per fare fronte a specifiche esigenze didattiche, di ricerca o di terza missione, le università possono procedere alla chiamata di professori ordinari e associati in servizio da almeno cinque anni presso altre università nella fascia corrispondente a quella per la quale viene bandita la selezione, ovvero di studiosi stabilmente impegnati all'estero in attività di ricerca o di insegnamento, che ricoprono da almeno cinque anni presso università straniere una posizione accademica equipollente sulla base di tabelle di corrispondenza definite e aggiornate ogni tre anni dal Ministro dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario



nazionale, mediante lo svolgimento di procedure selettive in ordine alla corrispondenza delle proposte progettuali presentate dal candidato alle esigenze didattiche, di ricerca o di terza missione espresse dalle università. Per le chiamate di professori ordinari ai sensi del primo periodo, ai candidati è richiesto il possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per gli aspiranti commissari per le procedure di Abilitazione scientifica nazionale, di cui all'articolo 16. Le università pubblicano nel proprio sito internet istituzionale l'avviso pubblico ai fini della raccolta delle manifestazioni di interesse per la copertura di posti di personale docente di cui al presente articolo. La presentazione della candidatura ai fini della manifestazione di interesse non dà diritto, in ogni caso, all'ammissione alle procedure d'accesso alle qualifiche del personale docente dell'Università. La proposta di chiamata viene deliberata dal Consiglio di Dipartimento con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori ordinari, nel caso di chiamata di un professore ordinario, ovvero dei professori ordinari e associati, nel caso di chiamata di un professore associato, e viene sottoposta, previo parere del Senato accademico, all'approvazione del Consiglio di Amministrazione, che si pronuncia entro il termine di trenta giorni. La proposta di chiamata può essere formulata anche direttamente dal Senato accademico, ferma restando l'approvazione del Consiglio di Amministrazione secondo le modalità di cui al secondo periodo.

5-ter. Alle procedure selettive di cui al comma 5-bis possono partecipare anche dirigenti di ricerca e primi ricercatori presso gli enti pubblici di ricerca ovvero i soggetti inquadrati nei ruoli a tempo indeterminato, ovvero a tempo determinato ai sensi dell'articolo 1, commi 422 e seguenti della legge 27 dicembre 2017, n. 205, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che svolgano attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica. Coloro che partecipano alle procedure di cui al presente comma devono essere in servizio da almeno cinque anni presso l'ente di appartenenza ed essere in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per il settore concorsuale e la fascia a cui si riferisce la procedura.

5-quater. Dalle disposizioni di cui ai commi 5-bis e 5-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”.

b) all'articolo 18, comma 4, dopo le parole «università stessa» sono aggiunte le seguenti: “, ovvero alla chiamata di cui all'articolo 7, comma 5-bis”.

2-bis. Dopo il comma 3 dell'articolo 11 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, sono inseriti i seguenti:

“3-bis. Nell'ambito delle relative disponibilità di bilancio e a valere sulle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente, gli Enti possono procedere alla copertura di posti di primo ricercatore, primo tecnologo, dirigente di ricerca e dirigente tecnologo mediante chiamata diretta di personale in servizio con la medesima qualifica da almeno cinque anni presso altro Ente. Le chiamate sono effettuate mediante lo svolgimento di procedure selettive in ordine alla corrispondenza delle proposte progettuali presentate dal candidato alle esigenze del piano triennale di attività. Gli Enti pubblicano nel proprio sito internet l'avviso pubblico ai fini della raccolta delle manifestazioni di interesse per la copertura dei posti di cui al presente comma.

3-ter. Alle procedure selettive di cui al comma 3-bis possono partecipare anche professori universitari associati, per l'inquadramento come primo ricercatore o primo tecnologo, e professori universitari ordinari, per l'inquadramento come dirigente di ricerca o dirigente tecnologo, purché in servizio da almeno cinque anni presso l'università”.

2-ter. Le modalità attuative delle disposizioni di cui al presente articolo sono stabilite con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentito il Ministro della salute.»

Note all'art. 11:

— Si riporta l'articolo 1, comma 574, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.:

«574. All'articolo 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: “A tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi” sono sostituite dalle seguenti: “Ai contratti e agli accordi” e le parole: “percentuale fissa,” sono soppresse;

b) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: “A decorrere dall'anno 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore ospedaliero privato accreditato in attuazione di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di valorizzare il ruolo dell'alta specialità all'interno del territorio nazionale, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità, nonché di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza ricomprese negli accordi per la compensazione della mobilità interregionale di cui all'articolo 9 del Patto per la salute sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con intesa del 10 luglio 2014 (atto rep. 82/CSR), e negli accordi bilaterali fra le regioni per il governo della mobilità sanitaria interregionale, di cui all'articolo 19 del Patto per la salute sancito con intesa del 3 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 2010, in deroga ai limiti previsti dal primo periodo. Al fine di garantire, in ogni caso, l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga di cui al periodo precedente, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare misure alternative, volte, in particolare, a ridurre le prestazioni inappropriato di bassa complessità erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario e in riabilitazione e lungodegenza, acquistate dagli erogatori privati accreditati, in misura tale da assicurare il rispetto degli obiettivi di riduzione di cui al primo periodo, nonché gli obiettivi previsti dall'articolo 9-quater, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125; possono contribuire al raggiungimento del predetto obiettivo finanziario anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria. Le prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità e i relativi criteri di appropriatezza sono definiti con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. In sede di prima applicazione sono definite prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità i ricoveri individuati come “ad alta complessità” nell'ambito del vigente Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Le regioni trasmettono trimestralmente ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze i provvedimenti di propria competenza di compensazione della maggiore spesa sanitaria regionale per i pazienti extraregionali presi in carico dagli IRCCS. Ne danno altresì comunicazione alle regioni di residenza dei medesimi pazienti e al coordinamento regionale per la salute e per gli affari finanziari al fine di permettere, alla fine dell'esercizio, le regolazioni in materia di compensazione della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale. Le regioni pubblicano per ciascun IRCCS su base trimestrale il valore delle prestazioni rese ai pazienti extraregionali di ciascuna regione”.

— Si riporta l'articolo 1, comma 496 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«496. Fermo restando quanto previsto dai commi da 491 a 494, al fine di consentire il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2015, e il livello di particolare qualificazione di eccellenza nella cura e nella ricerca scientifica, può essere garantito l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le regioni nonché di un'ulteriore spesa complessiva annua non superiore a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. È corrispondentemente incrementato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato a decorrere dall'anno 2021.»

22G00208

