

DECRETO LEGISLATIVO 23 dicembre 2022 , n. 200

Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. (22G00208)

Vigente al : 4-4-2023

Capo I

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:

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 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza gia' 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 DiagnosticCategory - 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 e' sostituito dal seguente: «3. Il collegio sindacale delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati dura in carica tre anni ed e' 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 e' 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 attivita' del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attivita' assistenziale e dell'attivita' di formazione con l'attivita' 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 finalita' di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attivita' 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 finalita' di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacita' operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con universita' ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonche' 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 modalita' di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.

3-quater. Ferma restando la possibilita' 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 attivita' 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'attivita' 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 nonche' le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacita' operative degli altri IRCCS.

3-quinquies. Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attivita' 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 incompatibilit , 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 modalit  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, nonch  la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalit  seguenti:

a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di propriet  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, nonch  le modalit  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 pubblicit ;

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 finalit  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 pu  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 e' inserito il seguente:
«L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta

l'incompatibilita' con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attivita' 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'attivita' assistenziale e dell'attivita' di formazione con l'attivita' di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attivita' 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 professionalita' e competenza, anche manageriale, correlati alla specificita' 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'attivita' di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una societa' di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attivita' non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarita' 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 e' 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 e' subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento ad una o piu' aree tematiche, di cui all'allegato 1 del presente decreto, ed ai soli presidi nei quali la stessa attivita' e' svolta. Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a piu' 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 finalita' di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonche' almeno il 35 per cento dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanita' pubblica e/o privata. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonche' il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Universita'»;

2) alla lettera d), dopo le parole «Servizio sanitario nazionale», sono aggiunte infine, le seguenti «della complessita' delle prestazioni erogate, delle caratteristiche strutturali, del volume e tipologia delle attivita' e del percorso assistenziale nonche' della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovraregionale 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) e' sostituita dalla seguente: «f) dimostrata capacita' di operare in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborare con altri enti pubblici e privati nonche' 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, e' individuato per ciascuna area tematica di cui all'allegato 1 del presente decreto nonche' per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza su base territoriale, che consenta un'adeguata attivita' 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 compatibilita' 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 non 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 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.

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,
e' sostituito dal seguente:

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

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, puo' 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 irregolarita' 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 e' impossibilita' 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 irregolarita' e sanare la situazione di passivita', 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, nonche' 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, puo' 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 specialita' 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 specialita' in mobilita' 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 mobilita' 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, nonche' 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 gia' 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 gia' 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

Allegato 1

AREE TEMATICHE

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

Allegato 2

Tabella Bacino minimo di utenza

=====			
AREA TEMATICA	Bacino minimo di utenza		
	Valori espressi in milioni di abitanti		
+-----+			
	Area	Area	Atera
	territoriale	territoriale	territoriale
	Sud	Centro	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
+-----+			

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 sovraregionale per singola area tematica di cui all'allegato 1 e' 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 e' 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 capacita' operative di alto livello ai risultati dell'attivita' 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 attivita' assistenziale, la qualifica di Centro di riferimento territoriale;

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