

REGIONE PIEMONTE - LEGGE REGIONALE

Legge regionale 4 marzo 2024, n. 3.

“Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e fondazioni IRCCS”.

Il Consiglio regionale ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

(Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)

1. Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito IRCCS, aventi sede sul territorio regionale sono parte integrante del servizio sanitario regionale, nel cui ambito svolgono funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione, partecipano al sistema della ricerca nazionale e internazionale e promuovono l'innovazione e il trasferimento tecnologico.
2. Gli IRCCS svolgono la loro attività assistenziale e, per quanto di competenza, l'attività di ricerca nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).
3. Gli indirizzi di cui al comma 2 assicurano che gli atti degli istituti:
 - a) disciplinino l'organizzazione della ricerca;
 - b) favoriscano il pieno inserimento dei medesimi nel sistema della ricerca nazionale e internazionale e la funzionalizzazione della loro attività di ricerca e di formazione al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi di assistenza sanitaria.
4. Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del 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), gli istituti di cui al comma 1, su istanza della Regione, possono essere trasformati in fondazioni IRCCS di diritto pubblico, di seguito fondazioni IRCCS, di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 2.

(Fondazioni IRCCS di diritto pubblico della Regione)

1. In ottemperanza al decreto legislativo 288/2003, le fondazioni IRCCS di diritto pubblico del Piemonte 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), del decreto legislativo medesimo.
2. Alle fondazioni IRCCS è garantita piena autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, secondo la disciplina dei relativi statuti e, nell'ambito di tale autonomia, le stesse concorrono all'erogazione delle prestazioni sanitarie rientranti nei livelli essenziali di assistenza.

Art. 3.

(Clausola di neutralità finanziaria)

1. La presente legge non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte.

Data a Torino, addì 4 marzo 2024

Alberto Cirio

Proposta di legge n. 303

"Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e fondazioni IRCCS"

- Presentata dalla Consigliera e dai Consiglieri regionali Cane, Marin, Poggio, Preioni, Stecco, Zambaia il 30 gennaio 2024.
- Assegnata in sede referente alla IV Commissione permanente e in sede consultiva alla I Commissione permanente il 31 gennaio 2024.
- Sul testo sono state effettuate consultazioni.
- Testo licenziato all'unanimità dalla IV Commissione referente il 26 febbraio 2024 con relazione di maggioranza di Alessandro STECCO e relazione di minoranza di Domenico RAVETTI.
- Approvata in Aula il 27 febbraio 2024, con 42 voti favorevoli.

NOTE TESTO UNIFICATO PDL n. 303 e n. 304

Il testo delle note qui pubblicato è redatto a cura della Direzione Processo Legislativo del Consiglio regionale al solo scopo 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. I testi delle leggi regionali, nella versione storica e nella versione coordinata vigente, sono anche reperibili nella Banca Dati ARIANNA sul sito www.cr.piemonte.it.

Nota all'articolo 1

- Il testo vigente dell'articolo 12bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) è il seguente:

“Art. 12bis. (Ricerca sanitaria)

1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.
2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al [decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204](#), gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.
3. Il Ministero della Sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'[articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#), elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al [decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204](#), e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.
4. Il Programma di ricerca sanitaria:
 - a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
 - b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
 - c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;
 - d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria;
 - e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;
 - f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica ed il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.
5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.
6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.
7. Per l'attuazione del programma il Ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'[articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#), degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi dei decreti ministeriali 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il Ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato:

a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

b) comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;

d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.

11. Le regioni formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale.”.

Nota all'articolo 2

- Il testo vigente dell'articolo 2 del 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 il seguente:

“Art. 2. (Trasformazione degli Istituti in Fondazioni)

1. Su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, con decreto adottato dal Ministro della salute, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico esistenti alla data di entrata in vigore della [legge 16 gennaio 2003, n. 3](#), ferma restandone la natura pubblica, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale aventi le finalità di cui all'articolo 1, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS.

2. Sono enti fondatori il Ministero della salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività e, quando siano presenti, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi: gli statuti, in conformità al presente decreto legislativo, disciplinano le modalità e le condizioni della loro partecipazione, ivi compreso l'apporto patrimoniale loro richiesto all'atto della adesione e le modalità di rappresentanza nel consiglio di amministrazione.

3. Le Fondazioni IRCCS hanno durata illimitata. Ad esse sono trasferiti, in assenza di oneri, i rapporti attivi e passivi, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.

4. [Nei confronti dell'Istituto «Giannina Gaslini» di Genova le disposizioni di cui al comma 1 si attuano mediante il suo accorpamento con l'esistente Fondazione «Gerolamo Gaslini», in quanto rappresentativa degli interessi originari, nel rispetto delle previsioni statutarie e degli atti di fondazione in materia di funzioni e composizione degli organi e di separazione delle gestioni. Sulla proposta di accorpamento e sul testo del nuovo statuto il Presidente della Regione acquisisce il parere obbligatorio della Fondazione.] *abrogato*”.

- Il testo vigente dell'articolo 13 del decreto legislativo 288/2003 è il seguente:

“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, 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.”.