



Newsletter Aris

n° 723 – 30.3.2026

D.lgs. Riforma IRCCS: approvazione definitiva in Consiglio dei Ministri

Il Consiglio dei Ministri, riunitosi lo scorso 27 marzo, ha approvato in esame definitivo il **D.lgs. Riforma IRCCS**, che dovrà essere ora pubblicato in Gazzetta Ufficiale per l'entrata in vigore.

Come anticipato, nell'ultima bozza pre-CdM sono presenti le seguenti modifiche di maggiore interesse rispetto al testo trasmesso al Parlamento:

- All'art. 5, la previsione dell'**osservanza della disciplina europea concernente gli organismi di ricerca** nell'invio della rendicontazione dell'attività non economica ed economica per gli IRCCS privati al Ministero della Salute;
- All'art. 6, l'introduzione del **requisito di "eccellenza" clinico-assistenziale a livello regionale e sovra regionale** come bacino di utenza per l'area tematica di appartenenza tra i requisiti per il **riconoscimento dei nuovi IRCCS**;
- All'art. 3, la previsione che sia necessario un **parere della CSR** per l'approvazione delle **procedure e i criteri per l'assegnazione delle risorse destinate alle attività di ricerca delle reti di IRCCS**;
- All'art. 4, la previsione che l'**incarico di consulente esperto sia incompatibile con altri incarichi di consulenza** in conflitto di interesse per l'IRCCS e che l'incarico sia **posto a carico del bilancio sezionale della ricerca** degli IRCCS.

In allegato trasmettiamo l'analisi del testo

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione



Art. 1 – Revisione adeguamento statuti e regolamenti di organizzazione e incarichi di consulente esperto e responsabile di ricerca clinica e infermiere di ricerca

Prevede che l'adeguamento degli statuti e dei regolamenti di organizzazione degli IRCCS sia effettuato entro 60 giorni dall'entrata in vigore della disposizione (*attualmente la scadenza era fissata al 31 marzo 2023*).

Inoltre, viene specificato che Fondazioni IRCCS e IRCCS non trasformati possano prevedere negli statuti e nei regolamenti, senza nuovi o maggiori oneri:

- incarichi di consulente esperto di supporto al Direttore Scientifico, in aree o progetti di ricerca specificamente individuati dallo stesso DS;
- il conferimento di incarichi di responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica deputati alle funzioni organizzative inerenti alle sperimentazioni cliniche, ciascuno per la parte di competenza, nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali per il profilo di ricercatore sanitario

Artt. 2 e 3 – Revisione della disciplina delle Reti di ricerca IRCCS

Viene sostituita l'attuale disciplina normativa delle reti di ricerca IRCCS, prevedendo che:

- **Definizione:** siano reti di eccellenza che, nelle aree tematiche, 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 SSN e delle reti regionali (*formulazione invariata*).
- **Riconoscimento giuridico:** siano trasformate in associazioni riconosciute con personalità giuridica mediante atto pubblico, in luogo dell'attuale costituzione ai sensi dell'articolo 36 del Codice Civile.
- **Contenuti statuto:** lo statuto ne indica:
 - l'area tematica di afferenza;
 - il legale rappresentante;
 - il coordinatore scientifico;
 - le modalità di funzionamento dell'assemblea e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.
- **Forme di partecipazione:** siano aperte alla partecipazione (*e non alla semplice collaborazione*) di enti del SSN e, in misura non prevalente, a università ed enti di ricerca non profit (*attualmente limitata a università ed enti pubblici di ricerca*).
- **Decreti Ministeriali:** entro 120 giorni, il Ministero della Salute, sentito il MUR e previa acquisizione del parere del Comitato Tecnico Sanitario, stabilisce con uno o più Decreti:
 - I criteri di costituzione della rete e di accesso alla stessa;
 - Le modalità e le procedure per il riconoscimento della rete in quanto rete di ricerca traslazione sanitaria da parte del Ministero;
 - Le modalità di accesso alle reti da parte degli enti SSN, università, enti pubblici di ricerca e enti e fondazioni di ricerca senza finalità di lucro che abbiano esperienza nel campo della ricerca clinica, sanitaria e biomedica, dotati di elevata qualità scientifica traslazionale.
- **Programmazione attività di ricerca e assegnazione risorse:** l'attività di ricerca è svolta 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 previsto dall'art. 12-bis del D.lgs. 502/1992.

Le procedure e i criteri per l'assegnazione delle risorse destinate alle attività di ricerca delle reti di IRCCS sono approvate con decreto dal Ministro della salute, previo parere della Conferenza Stato-Regioni.

Art. 4 – Norme sul personale degli IRCCS

Sono previste le seguenti modifiche:

- **Commissione per conferimento di incarichi di direzione di struttura complessa:** viene specificato che la Commissione incaricata di selezionare le persone per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa per Istituti non trasformati e nelle Fondazioni IRCCS (art. 15, comma 7-bis, lettera a) del D.lgs. 502/1992) è composta da:
 - Direttore Scientifico, che la presiede;
 - Direttore sanitario (nuova introduzione);
 - Due dirigenti dei ruoli del personale del SSN, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui almeno uno scelto dal comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale.
- **Incompatibilità incarico Direttore Scientifico e nomina a professore:** introduce la possibilità per i direttori scientifici degli IRCCS pubblici, pur ribadendone la natura esclusiva dell'incarico, di:
 - Svolgere attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, di consulenza scientifica anche in ambito internazionale svolta nell'interesse esclusivo dell'IRCCS e purché non configuri situazioni di concorrenza con l'attività dell'IRCCS o conflitti di interesse, nonché clinico-assistenziale limitatamente alla responsabilità e alla gestione di programmi, infra o interdipartimentali, finalizzati alla integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca dell'IRCCS.
 - Impegnarsi come professore universitario a tempo definito, in deroga alla normativa vigente in materia. Il decreto del Ministro della salute di nomina del direttore scientifico opera automaticamente il collocamento dell'interessato nella posizione di rapporto universitario a tempo definito, con trattamento economico secondo le disposizioni di legge vigenti e nei limiti dei tetti di spesa stabiliti.

Inoltre:

- Al termine dell'incarico, il DS matura il diritto ad essere ricollocato nella posizione universitaria e nella posizione assistenziale di provenienza.
 - Il contratto di conferimento dell'incarico di direttore scientifico negli IRCCS pubblici deve conformarsi, anche ai fini della valutazione di risultato, alle finalità e agli obiettivi funzionali alla realizzazione del programma triennale IRCCS.
 - Gli obiettivi assegnati dalle Regioni al Direttore Generale devono conformarsi agli obiettivi assegnati al Direttore scientifico in coerenza alla Programmazione triennale IRCCS.
- **Nomina a consulente esperto:**
 - Modalità: l'atto di nomina del consulente esperto è adottato dal DG, su proposta del Direttore Scientifico, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale, dell'esperienza maturata nella ricerca e delle competenze tecnico-amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati destinati alle attività di ricerca.
 - Incompatibilità: l'incarico è incompatibile con altri incarichi di consulenza che possano determinare conflitti di interesse con l'IRCCS.
 - Durata: l'incarico ha durata biennale, rinnovabile, e può essere oggetto di corresponsione di un compenso annuo non superiore € 60.000 lordi al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio sezionale della ricerca degli IRCCS. Al cambio di direttore scientifico, l'incarico cessa automaticamente.

- **Soggetti:** l'incarico negli IRCCS pubblici può essere conferito in deroga, per un massimo di due anni, anche a soggetti esperti collocati in quiescenza che possiedano un'elevata qualificazione professionale, esperienza nel settore della ricerca, anche in ambito universitario, e che abbiano acquisito significative competenze e professionalità scientifiche e tecnico-amministrative in materia di programmazione scientifica, gestione, monitoraggio e controllo dei finanziamenti pubblici e privati destinati alle attività di ricerca.
- **Nomina responsabile di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica:** gli incarichi sono conferiti dal DG, su proposta del DS, previa valutazione dell'elevata qualificazione professionale e in considerazione dell'esperienza acquisita nello specifico settore.

Art. 5 – Estensione a IRCCS privati della disciplina relativa al personale degli IRCCS pubblici e rendicontazione finanziaria

Viene estesa anche agli IRCCS di diritto privato la possibilità di valorizzare i rapporti di lavoro dei ricercatori dipendenti in analogia ai corrispondenti profili professionali del ruolo della ricerca sanitaria, nonché di prevedere, negli atti di organizzazione, il conferimento degli incarichi di consulente esperto, coordinatore di ricerca clinica e infermiere di ricerca clinica.

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;
- con riferimento all'attività di ricerca nonché ai relativi finanziamenti pubblici ottenuti, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica, fermo restando l'obbligo dell'osservanza della disciplina europea concernente gli organismi di ricerca.

Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

Art. 6 – Riconoscimento

- **Inclusione del personale distaccato dalle università nel computo del raggiungimento delle percentuali di ricercatori con contratto subordinato secondo CCNL Sanità:** prevede che sia incluso anche il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università nel computo del raggiungimento del 35% dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. *Nella disciplina attuale tale personale non viene considerato.*
- **Introduzione del requisito di "eccellenza" e modifica del criterio del bacino di utenza:** prevede che la struttura abbia la qualifica di centro di riferimento clinico-assistenziale di eccellenza, a livello regionale e sovraregionale, come bacino di utenza per l'area tematica di appartenenza. *Nella formulazione attuale si richiede invece la qualifica di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovraregionale.*

Art. 7 – Rendicontazione IRCCS pubblici

Viene specificato che la rendicontazione finanziaria dell'attività non economica ed economica che gli IRCCS pubblici sono tenuti a inviare al Ministero della Salute sia relativa all'attività di ricerca e ai relativi finanziamenti pubblici ottenuti.

Art. 8 – Numero massimo aree tematiche di afferenza IRCCS politematici

Con Decreto MinSal, acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario, sono aggiornati periodicamente gli allegati che individuano:

- Le aree tematiche
- Il bacino minimo di utenza
- Gli indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento del carattere scientifico

Inoltre, con lo stesso decreto è determinato il numero massimo di aree tematiche di afferenza per gli IRCCS politematici, le modalità con le quali gli IRCCS comunicano l'afferenza a una o più aree tematiche e il procedimento di individuazione dell'area o delle aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico.

Art. 9 – Invarianza finanziaria

Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nel rispetto dell'equilibrio del "Sezionale ricerca" del bilancio di ciascun IRCCS, senza pregiudizio agli obiettivi di ricerca a essi assegnati, nonché alle finalità di cui all'articolo 1, comma 424, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.