- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

Con il contributo dell'ASC Legislazione Farmaceutica: Ospedale - Territorio:
Paolo Baldo, Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, Carmela Rosa Borino, Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Valentina Drago, Andrea Marinozzi.

Riordino della Disciplina degli IRCCS: Occasione di maggior visibilità, professionalità ed integrazione multidisciplinare per il Farmacista Ospedaliero

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 204 del 1° settembre 2022 **il testo della Delega al Governo per il riordino della disciplina degli IRCCS** (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico); tale testo era già stato approvato in via definitiva dal Senato nel mese di luglio 2022.
Il provvedimento è costituito da un **unico articolo**, **suddiviso in 5 commi**, che conferisce la delega al Governo ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, uno o più decreti legislativi in materia di riordino degli IRCCS in base ai principi e criteri direttivi definiti dalle lettere da A) a Q).
Il fine principale di questa norma è rafforzare la qualità della ricerca sanitaria, che va, sempre di più, concepita in una visione traslazionale – interdisciplinare e multiprofessionale, in stretta collaborazione con il Ministero della Salute.

I principi direttivi a cui si accenna sopra sono descritti nel comma 1; i commi successivi indicano le disposizioni attuative.
1. a) *prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni spettanti alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni per il potenziamento del ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e cura a rilevanza nazionale, al fine di promuovere in via prioritaria l'eccellenza in materia di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, ad integrazione dei compiti di cura e di assistenza svolti, nell'ambito di aree tematiche riconosciute a livello internazionale sulla base 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;*
- **commenti**: risulta evidente come l'intento della norma sia di estendere le peculiarità degli IRCCS (ad es. monospecialistici) prevedendo un rafforzamento degli aspetti della multidisciplinarietà, della ricerca preclinica, traslazionale e dell'innovazione anche tecnologica, con il fine di potenziarla quantitativamente e qualitativamente.

b) *procedere, ferma restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma, su base quadriennale, del carattere scientifico, differenziando e valorizzando gli istituti monotematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per un'unica specializzazione disciplinare, e*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più aree biomediche integrate, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca, secondo standard internazionali, e all'attività clinica e assistenziale, assicurando che tali attività siano correlate a quelle svolte in qualità di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovraregionale per area tematica, nonché alla partecipazione alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale, e allineando su base quadriennale anche la relativa programmazione della ricerca corrente;
- **commenti**: si evince che la norma mantiene ferma la disposizione del D.Lgs. n. 288/2003 (art. 13) in materia di riconoscimento del carattere scientifico, rafforzando e distinguendo i criteri per il riconoscimento di IRCCS monotematici da quelli politematici (multidisciplinari).

c) *prevedere, altresì, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, criteri di valutazione concernenti, in via prioritaria, la collocazione territoriale dell'istituto medesimo, l'area tematica oggetto di riconoscimento e il bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla lettera a), fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche per gli aspetti di natura finanziaria, e garantendo un'equa distribuzione nel territorio nazionale, stabilendo inoltre che, in caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, purché il trasferimento non riguardi strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, non sia prevista la verifica di compatibilità di cui all'articolo 8 -ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in quanto gli IRCCS, per le attività di ricerca e di sperimentazione effettuate, costituiscono poli di attrazione a livello nazionale e internazionale e non solo per una specifica area territoriale;*
- **commenti**: viene anche evidenziato che non sia da prevedere una verifica di compatibilità (di cui all'articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992) inerente le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, in caso di richiesta di trasferimento, avanzata da un IRCCS, all'interno dello stesso territorio comunale e non afferente alla rete dell'emergenza urgenza.

d) disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti extraregionali, secondo princìpi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale;
- **commenti**: è stato omesso il riferimento alle previsioni di adeguamento (bilanciamento) dei volumi di attività e budget, volendo quindi privilegiare i criteri di appropriatezza e ottimizzazione dell'assistenza sanitaria.

e) *prevedere che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS proposti dalle regioni, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, possa essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi di prestazioni dei medesimi istituti coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale;*
f) regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, che devono essere dotate di capacità operative di alto livello, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

g) disciplinare la costituzione, la governance, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, sulla base di una programmazione quadriennale e nell'osservanza dei princìpi di flessibilità organizzativa e gestionale, di semplificazione operativa, di condivisione delle conoscenze e di sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con i partners scientifici e industriali nazionali e internazionali;
- **commenti**: viene introdotto il principio della programmazione quadriennale anche riferito alle reti tra IRCCS, a gruppi di ricerca sia nazionali che internazionali, e ai programmi di ricerca derivanti da queste reti, incrementando per cui la necessità di fare sempre più sistema.

h) *promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra la direzione generale e la direzione scientifica degli IRCCS, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica dell'istituto e nell'assegnazione di obiettivi condivisi, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;*
- **commenti**: si parla di "coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica e l'assegnazione di obiettivi condivisi", principio introdotto evidentemente al fine di favorire la massima sinergia utile a perseguire Mission e Vision di ciascun IRCCS, rendendo sempre più prota.

i) *prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato da parte del Ministero della salute, anche mediante l'acquisizione di documenti e di informazioni e il monitoraggio costante volto ad accertare il mantenimento degli standard e dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003;*
l) disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico nel senso di rendere compatibile il predetto incarico con l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'istituto di appartenenza;
- **commenti**: oltre a prendere in considerazione il regime di incompatibilità del direttore scientifico e la assenza di conflitti di interesse, viene aggiunto il criterio di equiparazione del trattamento economico del direttore scientifico a quello del direttore generale.

m) *individuare i requisiti di comprovata professionalità e di competenza, anche manageriale, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico ed esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, correlati alla specificità dei medesimi istituti, assicurando l'assenza di conflitti di interessi e fermo restando l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di composizione del collegio sindacale;*
- **commenti**: viene posto il principio di necessità di competenze anche manageriali, differenziando tra IRCCS di diritto pubblico (competenze manageriali richieste sia per la direzione scientifica che per i componenti di governo) dagli IRCCS di diritto privato (competenze richieste solo per la direzione scientifica): tale differenziazione è giustificata dalla necessità di rispettare il principio di autonomia degli IRCCS di diritto privato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

n) *procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, anche al fine della valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti, nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 del citato articolo 1 della legge n. 205 del 2017, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio previsti dal contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al comma 428 del medesimo articolo 1 della legge n. 205 del 2017, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; promuovere altresì, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili di cui al citato comma 424, la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università;*
- **commenti**: viene presa in considerazione la disciplina del personale di ricerca sanitaria, in riferimento anche ai principi previsti dalla legge di bilancio 2018 (commi da 422 a 434, art. 1, L. 205/2017), al fine della valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti e del possibile inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale, nonché dei criteri per la valorizzazione degli anni di servizio a tempo determinato. Viene infine valorizzata la promozione della mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS pubblici, gli enti pubblici di ricerca e le Università.

o) *assicurare lo svolgimento dell'attività di ricerca degli IRCCS nel rispetto dei criteri di trasparenza e di integrità della ricerca stabiliti a livello internazionale, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini, l'utilizzo di sistemi di valutazione dell'attività scientifica degli IRCCS secondo standard internazionali e la previsione di regole comportamentali, compresa l'adesione a un codice di condotta, che garantiscano la leale concorrenza e il corretto utilizzo delle risorse, nonché nel rispetto dei princìpi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una maggiore integrazione con i comitati etici regionali;*
- **commenti**: vengono citati i criteri volti ad assicurare la trasparenza e l'integrità della ricerca negli IRCCS, valorizzando da un lato il rispetto dei principi di sicurezza in tutti i percorsi sperimentali, dall'altro l'importanza di una sempre maggior integrazione con i comitati etici unici regionali.

p) *prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono, misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di spin off e di start up, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del partner scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza;*
- **commenti**: francamente descritta nel testo originale in modo molto tecnicistico, la norma intende in realtà dare corso ad un principio di razionalizzazione e semplificazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, delle misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche a riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

q) *disporre il coordinamento della disciplina vigente in materia di IRCCS, anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, fermo restando quanto previsto dall'accordo ratificato ai sensi della legge 18 maggio 1995, n. 187.*

2. *I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.*

3. *Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.*

4. *Entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al medesimo comma 1 e con le procedure di cui ai commi 2 e 3, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.*

5. *Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

QUALI OPPORTUNITÀ PER IL FARMACISTA OSPEDALIERO CHE ESERCITA IN UN IRCCS?

È evidente che questa Legge Delega, per come è strutturata e per le grandi aspettative di multidisciplinarietà, multiprofessionalità e qualità che prospetta, offre molte opportunità da cogliere da parte dei farmacisti ospedalieri di IRCCS:

- In primo luogo, la questione della calorizzazione della "multidisciplinarietà", della ricerca traslazionale. Molta strada è stata fatta, ma molto si può ancora fare-desiderare, per dare una forma sempre più concreta e solida alla figura del "**Farmacista Clinico**". È necessario arrivare a comprendere che la formazione permanente e le competenze richieste al farmacista di un IRCCS devono acquisire un valore aggiuntivo. Questo è indispensabile affinché la nostra partecipazione ai vari tavoli e ai meeting sia incisiva ed abbia peso per le decisioni istituzionali.
  - Opportunità che può favorire il Farmacista Clinico a proporsi come **Farmacista Ricercatore**, effettuando come PI (Principal Investigator) studi sperimentali di Real-Life/Real-World.
- È fondamentale che si valorizzi il contributo che il farmacista di un IRCCS **porta ai criteri di sicurezza e trasparenza della ricerca sanitaria**. Contributo che costantemente viene dato con la gestione logistica dei medicinali per sperimentazione clinica (IMPs), con la partecipazione ai Comitati Etici e ai IRB (Internal Review Board) per la sottomissione dei protocolli; con il supporto al management dei dati dei clinical trials in corso di svolgimento e con la gestione delle visite di monitoraggio degli sponsor delle ricerche in corso;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sat, 05 Jul 2025, 21:23:22

con la elaborazione di dati ricavabili globalmente dalla attività di farmacia (produzione /acquisti/ erogazioni /costi).

- È necessario essere consapevoli o quantomeno conoscere le opportunità di inserimento lavorativo, possibili attraverso quanto esposto nella lettera d) del comma 1. Le attività del farmacista ospedaliero richiedono oggi **la gestione di procedure sempre più complesse e specialistiche** e pertanto il numero di unità lavorative del profilo Farmacista è molto sottodimensionato in praticamente tutte le realtà degli IRCCS italiani. Sarebbe bene che vi fosse una voce comune ed incisiva circa le modalità di collaborazione spesso adottate, o il ricorso eccessivo a "borse di ricerca" estemporanee, frequentemente di non lunga durata, per dare invece corso a queste opportunità di inquadramento del personale farmacista in un Istituto di ricerca, in modo strutturato, stabile e duraturo nel tempo.