

PARTE PRIMA

Corte Costituzionale

RICORSO 12 ottobre 2021 n. 59

Ricorso per la declaratoria della illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 2, art. 5, art. 6 della L.R. n. 28/2021.

Reg. Ric. n. 59/2021

ct DR 35378/2021

AVVOCATURA GENERALE dello STATO

ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE**RICORSO****ex art. 127 Cost.**

del **PRESIDENTE del CONSIGLIO dei MINISTRI** *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato presso i cui uffici in Roma, via dei Portoghesi n. 12, è domiciliato per legge

CONTRO

la **REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente in carica, con sede a Bari

per la declaratoria della illegittimità costituzionale

dell'art. 1, comma 2, art. 5, art. 6 della legge della regione Puglia n. 28 del 6 agosto 2021, pubblicata sul BUR n. 102 del 6 agosto 2021 recante "*Istituzione del servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale*"; giusta deliberazione del Consiglio dei ministri assunta nella seduta del giorno 29.09.2021.

PREMESSA

La legge 6 agosto 2021 n. 28 della Regione Puglia, intitolata "*Istituzione del servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale*", si propone di disciplinare a livello giuridico lo specifico settore medico della "genomica", branca della medicina che utilizza la biologia molecolare ed il metodo di clonaggio dei geni e di sequenziamento del DNA. Ciò in quanto conoscere l'intero genoma degli organismi presenta alcuni vantaggi, tra cui, in campo biomedico, studiare le malattie particolarmente complesse, determinate da molti geni.

A livello bio-medico - il sequenziamento del genoma umano ha dato vita alla cd. genetica personalizzata,

la quale tende ad eseguire studi predittivi sull'incidenza di una data patologia su un campione o su un individuo rispetto alla popolazione generale per definire il rischio di sviluppare quella patologia nonché all'analisi dettagliata per individuare le patologie ereditarie, l'interazione possibile con eventuali farmaci da somministrare. Tra gli obiettivi che si pone la genomica vi è dunque l'allestimento di complete mappe genetiche e fisiche del DNA degli organismi viventi, proseguendo con il suo completo sequenziamento.

La sequenza del DNA viene poi annotata, ovvero vengono identificati e segnalati tutti i geni e le altre porzioni di sequenza significative, insieme a tutte le informazioni conosciute su tali geni, al fine di creare appositi database.

Grazie al sequenziamento di diversi genomi è nata la genomica comparativa, che si occupa del confronto tra i genomi di diversi organismi.

Questa breve disamina dell'oggetto della legge della Regione Puglia rende palese come l'impianto complessivo, lo scopo ed il contenuto precipuo della legge sia quello di realizzare un servizio di pubblica utilità a tutela della salute dei cittadini pugliesi in termini essenzialmente di prevenzione, agendo su un terreno che è tuttavia di interesse generale e soprattutto di rilievo nazionale. E' evidente infatti come sia indispensabile, ai predetti fini di prognostica e prevenzione, una visione generale della genomica specie quando oggetto della stessa sia lo studio delle cd. "malattie rare".

Alla luce di tali considerazioni emerge come le norme in epigrafe indicate - e cioè art. 1, comma 2, art. 5, art. 6 della legge della regione Puglia n. 28 del 6 agosto 2021 - appaiano in contrasto sia con il principio della potestà legislativa dello Stato in materia di tutela della salute, di cui **all'art. 117, comma 3 Cost.** sia in punto di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, di cui **all'art. 117, comma 2, lett. m)** della Costituzione.

A conferma di ciò, è sufficiente osservare che le prestazioni indicate nella legge in esame non sono attualmente incluse tra quelle di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN - come elencate nell'allegato 4 richiamato dall'art. 15 del DPCM 12 gennaio 2017 - e costituiscono, dunque, un **livello ulteriore di assistenza che la Regione, peraltro, essendo in Piano di rientro, non potrebbe garantire**. Al riguardo, si osserva inoltre che non è contenuta alcuna indicazione in ordine al finanziamento delle prestazioni stesse.

Tali disposizioni sono costituzionalmente illegittime e vengono pertanto impugnate con il presente ricorso ex art. 127 Cost. affinché ne sia dichiarata la illegittimità costituzionale e ne sia pronunciato il conseguente annullamento - unitamente alle altre disposizioni legislative la cui illegittimità codesta Ecc.ma Corte riterrà derivi come conseguenza dalla decisione adottata - per i seguenti

MOTIVI di DIRITTO

1.a) L'art. 1 della legge in esame è rubricato "*Servizio di sequenziamento della regione codificante individuale -esoma*"; ed al **comma 2** dispone che: "*Il servizio è garantito dal Servizio sanitario regionale in totale esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, come previsto dalla **normativa vigente sul sospetto diagnostico per malattia genetica rara**, prevista dai Livelli essenziali di assistenza (LEA), previa prescrizione di un dirigente medico specialista in servizio presso le unità operative di genetica medica ovvero specialista di branca in relazione all'ambito di afferenza del caso sospetto, ed è indirizzato con finalità prognostiche, di definizione del rischio riproduttivo e impatto sul management clinico nei confronti di: feto con malformazioni, specie se multiple o associate; neonato in condizioni critiche; pazienti con sospetto sindromico per malattia rara, con sintomi di malattia e privi di diagnosi o causa biologica; cittadini con condizione genetica nota su base anamnestica familiare e desiderosi di conoscere la probabilità di sviluppare la stessa condizione; cittadini appartenenti a gruppo o popolazione con alto rischio di sviluppare una patologia genetica e desiderosi di conoscere la probabilità di trasmettere la stessa patologia alla prole; cittadini parte di coppie con una o più gravidanze a evoluzione infausta nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, comprese le morti in epoca perinatale*".

Tale disposizione si pone in contrasto con quanto previsto nel vigente regolamento sulle malattie rare - decreto ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 - adottato in attuazione dell'art. 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

In dettaglio, il d.lgs n. 124/1998, rubricato "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449"; all'art. 5: Esenzione dalla partecipazione in relazione a particolari condizioni di malattia - espressamente dispone che:

1. Con distinti regolamenti del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti; b) le malattie rare. Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanità tiene conto della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento (19).

2. I regolamenti individuano inoltre le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia ed alle relative complicanze, per le quali è riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo, tenendo conto: a) della loro inclusione nei livelli essenziali di assistenza; b) della loro appropriatezza ai fini del monitoraggio della evoluzione della malattia e dell'efficacia per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti; c) della definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici. I regolamenti individuano altresì le condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa di cui all'articolo 3, comma 9, per le prestazioni cui è necessario ricorrere con frequenza particolarmente elevata, indicate dagli stessi regolamenti

4. Sono escluse dall'esenzione le prestazioni finalizzate all'accertamento delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione, ad eccezione di quelle individuate dal regolamento di cui al **comma 1, lettera b), per la diagnosi delle malattie rare.**

5. Con il regolamento di cui al comma 1, lettera b), sono altresì individuate specifiche forme di tutela garantite ai soggetti affetti da patologie rare, con particolare riguardo alla disponibilità dei farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza".

In attuazione del disposto di cui al comma 1 dell'art. 5 è stato emanato il **D.M. Sanità 18 maggio 2001, n.279, che, all'art. 1, rubricato "Finalità ed ambito di applicazione"**; dispone che: "Il presente regolamento disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle **malattie rare** per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza, in attuazione dell'articolo 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti dalle suddette malattie".

Il successivo **art. 2 - Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare** - prevede che:

1. Al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da **malattie rare** è istituita **la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare**. La Rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'ambito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, con decreto del Ministro della sanità, su proposta della regione interessata, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e sulla base di criteri di individuazione e di aggiornamento concertati con la medesima Conferenza, sono individuati i Centri interregionali di riferimento per le malattie rare...".

2. I presidi della Rete sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare".

Dall'analisi delle disposizioni sopra trascritte emerge quindi, all'evidenza, come il problema della individuazione e del trattamento sanitario ed economico delle malattie genetiche rare sia ben noto al legislatore statale che, infatti, ne ha disciplinato tutti gli aspetti rilevanti al fine di garantire al cittadino portatore di malattia rara non solo le cure mediche necessarie ma anche l'esenzione fiscale relativa.

Tanto perché la "malattia rara" costituisce un aspetto medico rilevante a livello nazionale che, in quanto tale, non solo merita identico trattamento su tutto il territorio nazionale, anche in considerazione dei

notevoli costi dei farmaci necessari per le terapie erogati gratuitamente dal SSN e posti, in sostanza, a carico della collettività, ma anche per la necessità, a scopi di studio e ricerca, di avere un archivio nazionale dei portatori di malattie rare, indispensabile per l'amministrazione centrale al fine di avere una visione unitaria dell'incidenza sanitaria delle singole malattie e per poter attuare una programmazione medica ed economica per l'approvvigionamento dei necessari farmaci.

1.b) Né, diversamente, potrebbe argomentarsi che anche il D.M. n. 279/2001 prevede che il sospetto di malattia generica rara sia formulato da uno specialista del SSN, considerato che invece la legge regionale prevede la gratuità delle prestazioni prognostiche anche quando la relativa prescrizione sia fatta da uno specialista nella branca - e quindi non da uno specialista del SSN - ma soprattutto nella norma censurata il legislatore regionale dimentica che la gratuità delle prestazioni può esservi solo se le prestazioni per la diagnosi siano eseguite presso uno dei presidi della **rete nazionale delle malattie rare**.

Non è quindi conforme alla normativa primaria la previsione della gratuità della prestazione prognostica quando fatta da uno specialista privato e quando la prestazione non sia eseguita in uno dei centri previsti dal D.M. n. 279/2001.

1.c) Ciò senza tacere un ulteriore aspetto di dubbia costituzionalità della norma regionale impugnata, per cui il diritto all'esenzione ivi previsto per le prestazioni diagnostiche conseguenti a sospetto per malattie rare appare in parte estranea alle disposizioni contenute nel D.M. n. 279/2001, che costituisce la normativa regolamentare di riferimento.

Il D.M. infatti non disciplina e non prevede l'erogazione gratuita di prestazioni a fini meramente prognostici, possibilità non prevista neanche per i cittadini con anamnesi familiare per malattia genetica nota, "*per cittadini desiderosi di conoscere le probabilità di sviluppare la stessa condizione*", né tanto meno ai fini della definizione del rischio riproduttivo

Alla luce delle considerazioni svolte, deriva che la ricerca e la statistica svolta a livello meramente regionale è completamente in contrasto con la *ratio* delle disposizioni legislative e regolamentari statali le quali costituiscono, in *subjecta materia*, le indispensabili ed ineludibili normative di riferimento. La violazione di tali norme comporta quindi un *vulnus* a livello nazionale, anche perché l'attuazione della disposizione impugnata potrebbe comportare l'effetto di sottrarre la popolazione della Regione Puglia dalla necessaria anagrafe nazionale e quindi falsare i conseguenti dati statistici, peraltro con evidente disparità di trattamento con il resto della popolazione nazionale che non risiede in Puglia.

Si rileva, pertanto, la illegittimità costituzionale della norma epigrafata per violazione della competenza esclusiva statale in materia di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m) Cost.

2) Anche il successivo **art. 5 - Esito dei test** - della legge regionale in esame, secondo cui: "*In caso d'identificazione della mutazione genetica responsabile della condizione, il paziente o la famiglia sono indirizzati presso l'Unità operativa di genetica medica richiedente per effettuare una completa consulenza specialistica, la definizione della prognosi e del rischio riproduttivo/familiare*", è suscettibile di analoghi dubbi di incostituzionalità.

Al riguardo, si osserva che la consulenza genetica da parte del genetista medico dovrebbe precedere e non seguire l'esecuzione del test, al fine di garantirne l'appropriatezza prescrittiva proprio in base alle valutazioni in corso di consulenza, conformemente a quanto previsto dall'art. 5 del decreto del ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279. In altri termini, la norma regionale inverte i passaggi del percorso medico previsto a livello nazionale, secondo cui il paziente deve prima essere visitato dal genetista appartenente ad uno dei centri regionali individuati per legge, avere una diagnosi, eseguire i relativi test ed avere infine, se necessario, le relative cure gratuite. Ma è evidentemente illogica l'esecuzione dei test specifici delle malattie rare - il cui costo è normalmente elevato - prima del consulto del medico genetista

Si ravvisa, pertanto, la illegittimità costituzionale della norma in esame, per violazione dei principi statali fissati in materia di "tutela della salute" ai sensi dell'art. 117, comma 3 Cost.

3) Infine, l'art. 6 - *Presa in carico* - della l. Regione Puglia n.28/2021 dispone che "*Il paziente con malattia genetica e rara sarà poi riferito ai Centri dei presidi di rete nazionale per le malattie rare (ReMaR)*".

Anche questa previsione appare incoerente con il sistema delineato dalla normativa statale di riferimento e, in particolare, con il decreto ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279, vigente in materia di malattie rare.

Dall'analisi dei commi 1, 2 e 3 dell'art. 5 del D.M. emerge infatti che l'invio dell'assistito al centro di riferimento per le malattie rare deve avvenire immediatamente dopo il sospetto **diagnostico, affinché il test possa essere erogato gratuitamente.**

E ciò anche nell'ottica, meglio specificata nei commi successivi dello stesso art. 5, non solo della completezza dell'anagrafe delle malattie rare, ma anche per fini amministrativi e contabili, per il controllo della spesa che è a carico del SSN nonché della qualità e appropriatezza dell'assistenza erogata (comma7).

Si rileva, dunque, la incostituzionalità della norma segnalata, per violazione della competenza esclusiva statale in materia di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett.m) Cost.

4) Da ultimo, non può non segnalarsi come tutte le norme esaminate della legge regionale n.28/21 siano connotate da un comune vizio di incostituzionalità, laddove tendono in sostanza ad eludere i principi generali fissati dalla normativa statale di riferimento, al fine di assicurare ai cittadini della regione Puglia dei livelli di tutela della salute ulteriori e maggiori rispetto agli standard nazionali, livelli che non solo non appaiono compatibili con l'attuale piano economico di rientro cui è soggetta la Regione Puglia, ma anche, coinvolgendo nell'applicazione della legge in esame medici che non appartengono né al SSN né alla Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare (art. 2, D.M. n. 279/2001), impediscono il corretto monitoraggio statistico - che avviene esclusivamente a livello nazionale - delle malattie rare. Sotto questo profilo, le norme impugnate violano quindi anche **l'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017.**

Vero è che tale disposizione non è ancora in vigore, essendo in attesa di perfezionamento la definizione delle tariffe, ma ivi è chiaramente previsto quanto segue per le prestazioni di genetica molecolare indicate per le specifiche patologie e condizioni: **"Per la diagnosi di malattia rara di cui all'allegato 7, i test genetici sono prescritti dagli specialisti operanti in un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato per la malattia rara o il gruppo a cui la malattia appartiene".**

Anche sotto questo profilo dunque le norme impugnate non sono conformi con la normativa nazionale.

P.Q.M.

il Presidente del Consiglio dei Ministri chiede che codesta Ecc.ma Corte voglia dichiarare costituzionalmente illegittimi, e conseguentemente annullare, per i motivi sopra indicati ed illustrati, **l'art. 1, comma 2, l'art. 5 e l'art. 6 della legge della regione Puglia n. 28 del 6 agosto 2021, pubblicata sul BUR n. 102 del 6 agosto 2021 nonché, ex art. 27 l. 11 marzo 1953, n. 87, le altre disposizioni legislative la cui illegittimità codesta Ecc.ma Corte riterrà derivi come conseguenza dalla decisione adottata.**

Con l'originale notificato del ricorso si depositeranno i seguenti atti e documenti:

1. attestazione relativa alla approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri nella riunione del giorno 29.9.2021 della determinazione di impugnare l'art. 1, comma 2, l'art. 5 e l'art. 6 della legge della regione Puglia n. 28 del 6 agosto 2021, pubblicata sul BUR n. 102 del 6 agosto 2021;
2. copia della legge regionale impugnata.

Con riserva di illustrare e sviluppare in prosieguo i motivi di ricorso anche alla luce delle difese avversarie.

Roma, li ottobre 2021

Diana RANUCCI
AVVOCATO dello STATO

