

RICORSO 1 febbraio 2022 (depositato il 3 febbraio 2022), n. 10

Ricorso per la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 7 della L.R. 36/2021.

Reg. Ric. n. 10/2022

et DR 3595/2022

AVVOCATURA GENERALE dello STATO
ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE

DIANA
RANU
CCI

Firmato
digitalmente da
DIANA RANUCCI
Data: 2022.02.01
15:27:23 +01'00'

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. 7 della legge della regione Puglia n. 36 del 30 novembre 2021, pubblicata sul
BUR n. 150 del 3 dicembre 2021 recante "Modifiche alla legge regionale 25 giugno 2013
n. 17 (disposizioni in materia di beni culturali), modifiche alla legge regionale 28 gennaio 1980
n. 12 (costituzione dell'Istituto regionale pugliese per la storia dell'Antifascismo, della Resistenza
e della Costituzione) e modifiche alla legge regionale 6 agosto 2021 n. 28 (Istituzione del servizio
di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale)", giusta
deliberazione del Consiglio dei Ministri assunta nella seduta del giorno 31 gennaio
2022.

PREMESSA

Si premette che la Regione Puglia ha adottato la legge 6 agosto 2021 n. 28, intitolata
"Istituzione del servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante
individuale".

Con tale legge, il legislatore regionale si proponeva 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, poter meglio 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 e 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.

La legge n.28/21 della Regione Puglia è stata già denunciata dal Presidente del Consiglio dei Ministri avanti a codesta Ecc.ma Corte costituzionale, esattamente nelle parti ora modificate con la legge n.36/21; infatti, con ricorso ex art. 127 Cost. del 4 ottobre 2021, il PCM ha **censurato gli artt. 1 comma 2, 5 e 6 della legge regionale n. 28/21**, ritenendoli in contrasto con il principio della potestà legislativa dello Stato in materia di tutela della salute, di cui **all'art. 117 comma 3, Cost.**, nel rilievo che l'impianto complessivo, lo scopo ed il contenuto precipuo della legge fosse quello di realizzare un servizio di pubblica utilità, a tutela della salute dei cittadini pugliesi in termini essenzialmente di prevenzione, ma agendo su un terreno che è tuttavia di interesse generale e soprattutto di rilievo nazionale, considerato che è 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, pertanto, il PCM impugnava l'art. 1 comma 2, l'art. 5 e l'art. 6 della legge della regione Puglia n. 28 del 6 agosto 2021, per 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 per violazione del principio di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione, 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.

A conferma della fondatezza dei rilievi svolti, il PCM osservava che le prestazioni indicate nella legge n. 28/21 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. Si osservava infine che non era contenuta alcuna indicazione in ordine al finanziamento delle prestazioni stesse.

Ora, la Regione Puglia interviene nuovamente sulla materia in esame con l'art 7 della l. n. 36/21, norma che, tuttavia non sembra sottrarsi alle medesime censure di illegittimità costituzionale a suo tempo evidenziate nei confronti delle già censurate disposizioni della l. n. 28/21.

Con la legge in epigrafe indicata, ed in particolare con l'art. 7 della stessa, la Regione Puglia ha, infatti, in parte modificato la precedente l. n. 28/21:

- nel suo articolo 1, il cui comma 2 è stato integralmente riscritto;
- aggiungendo all'art. 1 il comma 2 bis;
- riscrivendo integralmente sia l'art. 5 che l'art. 6 della l. n. 28/21.

Per tale motivo, l'art. 7 della l. n. 36/21, in quanto costituzionalmente , viene impugnato 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

A) Come sopra rilevato, l'art 7, che qui si censura, ha modificato/sostituito alcune disposizioni della legge regionale n. 28/21.

Per tale motivo appare opportuno esaminare partitamente, ed in comparazione tra loro, le nuove disposizioni con quelle contenute nella l.r.n. 28/21.

1) Il **comma 1 dell'art. 7** della Legge in epigrafe indicata (in vigore dal 18 dicembre 2021), rubricato "*Art. 7, Modifiche alla L.R. n. 28/2021*", così dispone:

*"1. Il **comma 2 dell'articolo 1** della legge regionale 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale) è sostituito dal seguente:*

"2. Il Servizio è garantito dal Servizio sanitario regionale (SSR) in regime di esenzione alla compartecipazione della spesa sanitaria qualora ne ricorrano le condizioni previste dalle disposizioni vigenti, in particolare dal decreto del ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), in conseguenza di sospetto per malattia rara formulato da specialista di genetica medica o di branca del Servizio sanitario nazionale (SSN), operante nei presidi della rete nazionale delle malattie rare istituiti con Delib.G.R. 13 marzo 2018, n. 329. Il test è erogato in presenza di sospetto per condizioni su base genetica o erede-familiare in epoca prenatale o postnatale, ed è finalizzato all'inquadramento nosologico e del piano terapeutico-assistenziale ottimale".

L'art. 1 l.r.n. 28/21, rubricato "*Servizio di sequenziamento della regione codificante individuale*", al **comma 2** disponeva 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 (L.E.A), 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”.

È evidente come il legislatore regionale, modificando il comma 2 dell'art. 1, legge Regionale n. 28/21, abbia cercato di conformare la disposizione alle censure di illegittimità costituzionale formulate dal PCM; in particolare prevedendo che il servizio di analisi genomica sia erogato dal SSR, in regime di esenzione alla compartecipazione della spesa sanitaria, solo al ricorrere delle condizioni previste dal DM Sanità n. 279/2001 e dal Dlgs n. 124/1998, in conseguenza di sospetto per malattia rara formulato da specialista di genetica medica o di branca SSN, operante nei presidi della rete nazionale delle malattie rare, istituiti con Delib. n. 329/2018. Il test è quindi erogato in presenza di sospetto per condizioni su base genetica o erede-familiare in epoca prenatale o postnatale, ed è finalizzato all'inquadramento nosologico e del piano terapeutico -assistenziale ottimale.

La norma così come modificata, tuttavia, non appare conforme ai principi costituzionali, in particolare sotto il profilo della compatibilità con il principio di contenimento della spesa pubblica, perché la prestazione che la Regione Puglia intende erogare in regime di esenzione non è attualmente inclusa tra quelle erogabile nell'ambito del SSN.

In dettaglio, l'articolo 7 prevede al comma 2 che il “servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale – ESOMA” sia

garantito dal Servizio sanitario regionale (SSR) in regime di esenzione alla compartecipazione della spesa sanitaria.

Così disponendo, la disposizione viola il «principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria», inteso quale principio fondamentale nella materia concorrente del «coordinamento della finanza pubblica», ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)».

Si era già evidenziato, nel ricorso proposto avverso l'art. 1 comma 2, l.r. n. 28/21 (cfr. pag.6), la sussistenza di: *“1.c) 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 estraneo 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 familiari per malattia genetica nota”*.

Tale dubbio permane anche in relazione alla disposizione come modificata, considerato che la attuale normativa nazionale di riferimento – il DM 279/2001 e il Dlgs 124/98 - prevede l'assunzione dei costi relativi alla diagnosi e cura delle malattie rare solo in caso di accertata evidenza della malattia e non in caso di mero sospetto. Tanto perché trattasi di una branca della medicina avente per lo più natura sperimentale, caratterizzata di conseguenza da costi particolarmente elevati sia nella fase prognostica che in quella successiva di diagnosi e cura.

Si aggiunge che la nuova versione del comma 2, art. 1, l. n. 28/21 – come modificato dall'articolo 7 l.n. 36/21 - non soddisfa neanche i requisiti di compatibilità con il bilancio dello Stato, considerato che le prestazioni ivi previste non sono attualmente incluse tra quelle di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale elencate nell'allegato 4, richiamato dall'articolo 15 del DPCM 12 gennaio 2017 rubricato : *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*.

In particolare, l'art. 15 - Assistenza specialistica ambulatoriale - dispone che “1. *Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale **garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto.** L'erogazione della prestazione è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore”.*

È appena il caso di rilevare che nel nomenclatore non è prevista la erogazione del servizio di analisi genomica invece previsto, a carico del SSR, dalla legislazione regionale qui censurata.

Ciò senza tacere che la Regione Puglia è ancora impegnata nel Piano di rientro dal disavanzo sanitario dalla cui necessaria osservanza discendono limiti precisi, quali il divieto di effettuare spese non obbligatorie e l'obbligo di non destinare a prestazioni non incluse nei Livelli essenziali di assistenza risorse del Servizio sanitario regionale, distogliendole dalla finalità cui sono vincolate. La sottoposizione al Piano di rientro dal disavanzo sanitario, infatti, comporta l'assoggettamento al divieto di spese non obbligatorie, ai sensi dell'art. 1, comma 174 della legge n.311/2004, e non può quindi garantire alcun livello ulteriore di assistenza rispetto a quanto già previsto dalla legislazione statale.

E si è visto come la prestazione di cui si discute non è inserita dal legislatore nazionale nell'ambito dei LEA, con la conseguenza che l'“istituzione del servizio di sequenziamento della regione codificante individuale – Esoma”, proprio perché non contemplato dal PCM Lea del 2017, non potrebbe, in ogni caso, gravare sui fondi destinati al servizio sanitario regionale.

Fondi che, non deve dimenticarsi, provengono in larga parte dal bilancio statale.

L'art. 7 della legge regionale n. 36/21, pertanto, viola i principi fondamentali dettati nella materia “*coordinamento della finanza pubblica*” (articolo 117, comma 3, Cost.), nella parte in cui destina a prestazioni non incluse nei Livelli essenziali di assistenza risorse del Servizio sanitario regionale, così distogliendo queste ultime dalle finalità cui sono vincolate. Come diretta conseguenza, la disposizione viola anche i limiti imposti dal rispetto dei principi di cui all'articolo 81 della Costituzione in tema di adeguata

copertura finanziaria, e delle competenze statali ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m), della Costituzione in materia di livelli essenziali di assistenza.

Sul punto codesta Ecc.ma Corte costituzionale ha già avuto modo di esprimersi con la sentenza n.36 del 12 marzo 2021, ove è precisato che *“alla Regione, soggetta ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario, è preclusa la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali, come questa Corte ha costantemente affermato (cfr. sentenza n. 130/2020, punto 3.3 del Considerato in diritto). La vincolatività dei piani è da considerarsi espressione del principio fondamentale relativo al contenimento della spesa pubblica sanitaria, direttamente correlato al principio di coordinamento della finanza pubblica “.*

Trattasi di giurisprudenza costituzionale consolidata.

La Consulta, infatti, ha più volte sostenuto la vincolatività dei piani di rientro dal disavanzo sanitario ed affermato che, di regola *“i principi fondamentali fissati dalla legislazione statale nell'esercizio della competenza di coordinamento della finanza pubblica sono funzionali a preservare l'equilibrio economico-finanziario del complesso delle amministrazioni pubbliche ed a garantire l'unità economica della Repubblica “* (cfr. Corte cost. nn. 82/15 e 62/17).

B) Si è detto che l'art. 7 in esame modifica anche sotto altri profili la legge regionale n. 28/21, in particolare laddove inserisce all'art. 1 il comma 2 bis che così dispone: *“2-bis. Nei casi di cui al comma 2, nel rispetto del D.M. n. 279/2001 e a causa delle difficoltà e della complessità dell'iter diagnostico per le malattie rare, lo specialista del SSN può estendere l'indagine genetica ai familiari, al fine di diagnosticare una malattia rara con origine genetica”;* sul punto è sufficiente osservare che la disposizione è soggetta alle stesse censure di illegittimità dell'articolo 7, comma 1, laddove estende l'indagine genetica, all'evidenza a mero fine esplorativo, ai familiari del malato. È evidente come, anche in questo caso, la previsione normativa sia censurabile laddove autorizza, a carico del SSR, prestazioni che non rientrano nei LEA, con conseguenti spese ingiustificate in

violazione dell'art. 81 Cost, e, di seguito, dell'art. 117 Cost. comma 2 e comma 3 lett. m).

C) Infine, l'art. 7 in esame, sostituisce gli artt. 5 e 6 della l. n. 28/21.

In particolare, **l'art. 5** - Esito del test – prevede che *“In caso di identificazione della mutazione genetica, il Laboratorio di medicina genomica comunica l'esito allo specialista del SSN del Presidio di riferimento della rete delle malattie rare di cui all'articolo 1, comma 2.”*

Il successivo art. **6 - Presa in carico – dispone che” Il Centro della Rete nazionale malattie rare provvede alla presa in carico del paziente ed eventualmente dei familiari. Il Laboratorio di medicina genomica di cui all'articolo 4 provvede se richiesto a effettuare eventuali e ulteriori rilievi sul dato genetico e approfondimenti molecolari finalizzati a completare l'inquadramento diagnostico e a ottimizzazione la presa in carico del paziente.”**

Entrambe le disposizioni trascritte risentono delle medesime censure evidenziate sopra, nei confronti del comma 2 dell'art. 7 in esame, trattandosi di norme di natura applicativa, che dettano la disciplina delle modalità di erogazione del Servizio di sequenziamento in questione, sottendendo l'erogabilità dello stesso nell'ambito e a carico del Servizio sanitario regionale.

D) 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. Sussiste, pertanto, la 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.**, peraltro con evidente disparità di trattamento con il resto della popolazione nazionale che non risiede in Puglia.

Palese è inoltre la violazione dell'art. **81 Cost.**, e dei connessi principi in materia di bilancio, nonché del principio *“di contenimento della spesa pubblica”*, inteso quale

principio fondamentale nella materia concorrente del “*coordinamento della finanza pubblica*” ai sensi dell’art. 117, 3° comma Cost.

Da ultimo, non può non segnalarsi come l’art. 7 della legge regionale n.36/21 sia connotato da un generale vizio di incostituzionalità, laddove tende in sostanza ad eludere i principi 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 appaiono compatibili né con l’attuale piano economico di rientro cui è soggetta la Regione Puglia né con i principi statali di finanza pubblica.

Per tutti questi motivi, dunque, la norma impugnata non è conforme con la normativa nazionale e con la Costituzione.

P.Q.M.

il Presidente del Consiglio dei ministri chiede che codesta Ecc.ma Corte voglia dichiarare costituzionalmente illegittimo, e conseguentemente annullare per i motivi sopra indicati ed illustrati, **l’art. 7 della legge della regione Puglia n. 36 del 30 novembre 2021**, pubblicata sul BUR n. 150 del 3 dicembre 2021, recante “Modifiche alla legge regionale 6 agosto 2021 n. 28”.

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 31.1.2022 della determinazione di impugnare l’art.7 della legge della regione Puglia n. 36 del 30 novembre 2021, pubblicata sul BUR n. 150 del 3 dicembre 2021.

2. copia della legge regionale impugnata.

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

Roma, 1° febbraio 2022

Diana RANUCCI
AVVOCATO dello STATO