

## PARTE PRIMA

**Corte Costituzionale**

RICORSO 30 gennaio 2023 (depositato 2 febbraio 2023), n. 2

**Ricorso per la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'articolo 23 della L.R. n. 30/2022.**

Reg. Ric. n. 2/2023

Avvocatura Generale dello Stato  
Avv. Giancarlo Caselli – 4331/23

**CORTE COSTITUZIONALE****Ricorso ex articolo 127 Cost.**

nell'interesse del Presidente del Consiglio dei Ministri pro tempore, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (cod. fiscale 80224030587), presso i cui uffici in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 è domiciliato (numero fax 06.96.51.40.00, indirizzo PEC [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it))

**nei confronti de**

la Regione Puglia, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*,

**per la dichiarazione di illegittimità costituzionale**

dell'articolo 23 della Legge Regionale 30 novembre 2022, n. 30, recante “*Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024*”, pubblicata sul B.U.R. Puglia n. 131 del 1° dicembre 2022

**in virtù della**

deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 30 gennaio 2023.

\* \* \*

La Regione Puglia ha emanato la Legge Regionale in epigrafe indicata, il cui articolo 23 (rubricato “*Indirizzi applicativi di cui alla Delib. G.R. n. 736 del 16 maggio 2017*”) così testualmente dispone:

“1. *Vista la conformazione morfologica della Regione Puglia che presenta un territorio lungo e densamente popolato solo in alcuni centri, con diverse realtà territoriali ubicate in zone disagiate e scarsamente popolate, il valore soglia di efficienza delle duecento mila prestazioni che le strutture private accreditate devono garantire ai fini della*

*contrattualizzazione all'interno dell'aggregazione secondo il Modello A) è riferito alla aggregazione e non già alla singola struttura.*

*2. Le strutture che si evolvono o si sono già evolute verso il modello B1) mantengono i tetti di spesa già assegnati nel corso dell'anno 2022, a condizione che mantengano i requisiti organizzativi, fatte salve eventuali dimissioni per ragioni di limiti di età”.*

In sostanza, la disposizione di cui al comma 1 dell'articolo 23 applica il requisito del “valore-soglia” di 200.000 prestazioni / anno previsto per i laboratori di analisi (in virtù dell'Accordo in data 23 marzo 2011 sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni, su cui più diffusamente *infra*) al fine dell'accreditamento istituzionale al S.S.N. e dell'aggregazione delle relative strutture sanitarie, anziché per singola struttura, facendo riferimento alle condizioni orografiche e demografiche della regione pugliese.

Tale previsione contrasta, nei termini che si vanno di seguito ad esplicitare, con l'articolo 117, terzo comma, Cost., e con l'articolo 1, comma 796, lett. o), della Legge n. 296/2006, e con l'articolo 29 del D.L. n. 73/2021 (convertito con Legge n. 106/2021), quali norme interposte.

Per tale motivo il Consiglio dei Ministri ha ritenuto di doverla impugnare, ed a tanto in effetti si provvede mediante il presente ricorso.

\* \* \*

**Contrasto dell'articolo 23, comma 1, della L.R. Puglia n. 30/2022 con l'articolo 117, terzo comma, Cost., nonché con l'articolo 1, comma 796, lett. o), della Legge n. 296/2006, e con l'articolo 29 del D.L. n. 73/2021 (convertito con Legge n. 106/2021), quali norme interposte**

1. La norma regionale che qui si impugna impinge l'ampia tematica della riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio, finalizzata ad attivare meccanismi di reale aggregazione fra strutture, allo scopo di realizzare un miglioramento della qualità complessiva, oltre che un incremento dell'efficienza delle strutture coinvolte, nonché l'uso ottimale delle risorse pubbliche.

A tale riguardo, occorre ricordare che l'articolo 1, comma 796, lett. o), della Legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria per il 2007) ha da tempo previsto quanto segue:

*“Per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del protocollo di intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per un patto nazionale per la salute sul quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nella riunione del 28 settembre 2006, ha espresso la propria condivisione: (...) o) (...) le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate. (...)”.*

Tale disposizione ha trovato attuazione tramite apposito Accordo sancito il 23 marzo 2011 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (c.d. Conferenza Stato – Regioni: Rep. atti n. 61/CSR), il quale ha approvato il documento denominato *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”*, condiviso appunto tra Stato e Regioni, e divenuto quindi cogente per tutte le amministrazioni regionali, competenti alla organizzazione e gestione dei rispettivi SS.S.R..

Tale documento:

- da un lato, è stato adottato al dichiarato fine di corrispondere alla esigenza di *“aumentare le esigenze di standardizzazione, di confrontabilità dei risultati, nonché di omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi”*, nel presupposto che, *“in carenza di queste condizioni, la spesa sarà destinata ad aumentare in modo inappropriato per ripetizione di esami, tempi di risposta ed errori”*, e ritenendo che *“la risposta a questi problemi è un diverso sistema di governance clinica basato sulla creazione di reti e di network di strutture, pubbliche e*

*private, che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale” (cfr. pag. 1);*

- sotto altro profilo, al parimenti dichiarato scopo di perseguire *“il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni”* (cfr. pag. 1), ha introdotto, tra l'altro, la previsione per cui, *“nei criteri di accreditamento [dei laboratori di diagnostica] dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto. La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service”* (cfr. pag. 3).

2. Più di recente, l'articolo 29 del D.L. n. 73/2021 (convertito con Legge n. 106/2021), rubricato *“Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale”*, ha disposto quanto segue (sottolineati nostri):

*“1. Al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano favoriscono il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, attivati mediante l'approvazione dei piani previsti dall'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e inseriscono tra le strutture qualificate gli istituti di ricerca con comprovata esperienza in materia di sequenziamento di nuova generazione (NGS). Per gli anni 2021 e 2022, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere alle strutture che si adeguano progressivamente ai predetti standard non oltre il 31 dicembre 2022, al fine di garantire la soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio e di prestazioni specialistiche o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS, un contributo da stabilirsi con provvedimento della regione o della provincia autonoma, nei limiti dell'importo di cui al comma 2.*

*2. Ai fini dell'attuazione di cui al comma 1, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano è assegnato, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della*

*legge 23 novembre 1996, n. 662, l'importo di 46 milioni di euro per l'anno 2021 e di 23 milioni di euro per l'anno 2022, al cui riparto si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.*

*3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Comitato permanente per l'erogazione dei Livelli di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 23 marzo 2005, il cronoprogramma di cui al comma 1 ai fini degli adempimenti di competenza in materia di accesso alla quota premiale ai sensi dell'articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191. L'erogazione delle risorse di cui al comma 2 è subordinata all'approvazione del cronoprogramma da parte del Comitato di cui al primo periodo e alla relativa positiva attuazione".*

**3.** All'anzidetta disposizione di legge del 2021 è stata data attuazione attraverso il D.M. Salute del 30 dicembre 2021 (pubblicato in G.U.R.I. 1° marzo 2022, n. 50, rubricato "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale"), il quale, nel provvedere alla anzidetta ripartizione:

- ha espressamente richiamato in premessa *"l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2011 (Rep. atti n. 61/CSR), con cui è stato approvato il documento contenente i criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio, come peraltro già prescritto a livello normativo dall'art. 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nella parte in cui espressamente prevede che «le regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete di strutture di laboratorio pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche*

*automatizzate»*;

- ha ricordato, sempre in relazione all'Accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011, che i criteri della riorganizzazione ivi contemplati, *“che devono essere seguiti nel processo di riordino e di aggregazione, prevedono il raggiungimento della soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni (al netto dei prelievi), sulla base della quota di produzione resa dalle singole strutture di laboratorio, sia rendicontate in proprio che fornite in service”* (sottolineato nostro);
- ha chiarito inoltre - all'articolo 2, lett. b) - la definizione di *“«produzione» di una struttura pubblica o privata accreditata e contrattualizzata con il Servizio sanitario nazionale (SSN)”*, per tale dovendosi intendere *“il volume di esami analizzati, sia rendicontati in proprio che forniti in service, comprensiva anche di esami erogati in regime privatistico e non posti a carico del SSN”*.

4. Dalla normativa statale sin qui richiamata, e dalla disciplina attuativa datane con l'Accordo in Conferenza Stato – Regioni del 2011 e con il D.M. Salute del 30 dicembre 2021, emerge dunque che la soglia minima annuale di prestazioni richieste ai laboratori di diagnostica, è divenuta al tempo stesso presupposto per la riorganizzazione della rete e requisito per mantenere l'accREDITAMENTO istituzionale con il S.S.N..

Detta soglia minima prevista dal legislatore statale è - appunto - di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati / anno, ed è da intendersi come riferita alla attività di ciascuna singola struttura sanitaria erogante prestazioni di diagnostica di laboratorio.

E' appena il caso di evidenziare che il processo *“di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio”* - in origine previsto dal richiamato articolo 1, comma 796, lett. o), della Legge n. 296/2006, quale obbligo imposto alle singole regioni e province autonome gestrici di SS.S.R., e dipoi incentivato con successivi interventi normativi di settore (tra cui il richiamato articolo 29 del D.L. n. 73/2021, che ha tra l'altro previsto la destinazione di specifiche risorse pubbliche a tal fine)

- costituisce un principio fondamentale posto dal legislatore statale al fine dell'efficientamento complessivo del S.S.N., secondo le direttrici evidenziate in sede di Accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011.

5. La disposizione della legge regionale qui impugnata, nel prevedere che l'anzidetta soglia di 200.000 prestazioni / anno, definito come *“valore soglia di efficienza delle duecento mila prestazioni che le strutture private accreditate devono garantire ai fini della contrattualizzazione all'interno dell'aggregazione”*, possa essere *“riferito alla aggregazione e non già alla singola struttura”* (così testualmente).

Essa si pone dunque in frontale contrasto con tutte le previsioni normative dianzi richiamate (del 2006 e del 2021), e con l'attuazione che di esse è stata data, in primo luogo con il richiamato Accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011, che ha appunto previsto la soglia minima di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, e da ultimo con il D.M. Salute del 30 dicembre 2021, il quale – come anticipato – ha parimenti chiarito che la *“soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni”* vada calcolata *“sulla base della quota di produzione resa dalle singole strutture di laboratorio”*.

Trattasi, con ogni evidenza, per le ragioni più sopra dettagliate, di disposizioni e prescrizioni che costituiscono principi fondamentali posti dal legislatore statale nella materia concorrente della *“tutela della salute”* di cui all'articolo 117, terzo comma, Cost.: ad esso è dunque da ascriversi il principio fondamentale secondo cui la soglia minima di attività dei laboratori di diagnostica (fissata per perseguire l'efficienza del settore) deve essere riferita a ciascuna struttura sanitaria, in ragione delle ripercussioni, in sede applicativa, che lo stesso principio ha in termini di efficienza del sistema, ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse strumentali e risparmio sui costi di gestione del S.S.N..

\* \* \*

Per tutto quanto sopra dedotto e considerato il Presidente del Consiglio dei Ministri, come in epigrafe rappresentato, difeso e domiciliato,

**ricorre**

alla Ecc.ma Corte Costituzionale affinché la stessa voglia dichiarare - in accoglimento delle suesposte censure - la illegittimità costituzionale dell'articolo 23, comma 1, della Legge Regionale Puglia 30 novembre 2022, n. 30, per contrasto con l'articolo 117, terzo comma, Cost., nonché con l'articolo 1, comma 796, lett. o), della Legge n. 296/2006, e con l'articolo 29 del D.L. n. 73/2021 (convertito con Legge n. 106/2021), quali norme interposte, per le ragioni e nei termini dettagliati nel presente ricorso.

Si deposita la seguente documentazione:

- 1) copia autentica dell'estratto del verbale relativo alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 gennaio 2023, con allegata relazione;
- 2) copia della Legge della Regione Puglia 30 novembre 2022, n. 30;
- 3) Accordo sancito il 23 marzo 2011 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. atti n. 61/CSR).

Roma, 30 gennaio 2023

Avv. Giancarlo Caselli

Avvocato dello Stato



Depositato il 02/02/2023

Il Cancelliere VALERIA EMMA