

## PARTE PRIMA

**Corte Costituzionale**

RICORSO 2 ottobre 2023 (depositato il 4 ottobre 2023), n. 29

**Ricorso per la declaratoria della illegittimità costituzionale dell'articolo 5 della L. R. 31 luglio 2023, n. 21 avente ad oggetto "Colon al sicuro. Progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon attraverso l'esame del sangue".**

Reg. Ric. n. 29/2023

Ct 34809/2023

**AVVOCATURA GENERALE DELLO STATO****ECC. MA CORTE COSTITUZIONALE****RICORSO****Ai sensi dell'art. 127 della Costituzione**

del **Presidente del Consiglio dei Ministri** *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici domicilia in Roma, Via dei Portoghesi, 12 (FAX: 06/96514000; indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

**nei confronti**

della **Regione Puglia** (c.f. 80017210727) in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede a Bari, Lungomare N. Sauro n. 33 e con domicilio digitale presso i seguenti indirizzi PEC tratti dal registro "IPA":  
[presidente.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:presidente.regione@pec.rupar.puglia.it);  
[segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it](mailto:segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it)  
[avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it](mailto:avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it)

**per la declaratoria della illegittimità costituzionale**

dell'articolo 5 della legge regionale 31 luglio 2023, n. 21 della Regione Puglia, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 72 del 3 agosto 2023, giusta deliberazione del Consiglio dei Ministri assunta nella seduta del giorno 27 settembre 2023.

\* \* \* \* \*

Sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 72 del 3 agosto 2023 è stata pubblicata la legge regionale n. 21 del 31 luglio 2023, intitolata “*Colon al sicuro. Progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon attraverso l’esame del sangue*”.

La legge regionale presenta profili di illegittimità costituzionale, con particolare riferimento all’art. 5 concernente le risorse finanziarie, in relazione alla violazione del principio di armonizzazione dei bilanci pubblici e di coordinamento della finanza pubblica di cui all’articolo 117, terzo comma, della Costituzione, poiché, introducendo un ulteriore livello di assistenza sanitaria rispetto ai livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria (LEA), e ponendolo a carico del Servizio sanitario regionale, si pone in violazione della disciplina relativa ai piani di rientro dal disavanzo finanziario in materia sanitaria, al quale la Regione Puglia è sottoposta, e del conseguente divieto di spese non obbligatorie.

La previsione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, si pone altresì in contrasto con il principio di congruità della copertura della spesa necessaria di cui all’art. 81, terzo comma, della Costituzione, posto che un impiego di risorse per prestazioni non essenziali verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali.

Pertanto, le disposizioni della legge regionale vengono impugnate con il presente ricorso ex articolo 127 della Costituzione affinché ne sia dichiarata l’illegittimità costituzionale e ne sia pronunciato il conseguente annullamento per i seguenti

## MOTIVI

**Violazione dei principi fondamentali in materia di coordinamento della finanza pubblica ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione in relazione all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004 n. 311 e successive modifiche e integrazioni ed all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502; violazione dell'art. 81, comma terzo della Costituzione.**

La legge regionale in esame è volta alla realizzazione di un progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon attraverso l'esame del sangue e consta di cinque articoli.

L'articolo 1, rubricato "*Finalità e obiettivi*", prevede al primo comma che "*Al fine di monitorare lo screening coloretale, estendere l'attività di diagnosi precoce e proiettare il sistema sanitario pugliese con il progresso scientifico, tecnologico e normativo nelle scienze omiche, è istituito il progetto di ricerca "Colon al sicuro".*

Ai sensi del comma 2, il progetto "*consiste nella valutazione del profilo metabolomico e lipidomico ottenuto dal siero dei pazienti risultati positivi al test del Sangue occulto nelle feci (SOF) ed eleggibili per lo screening endoscopico, nonché nella valutazione dei fattori di stili di vita che possono determinare un aumentato rischio di sviluppare neoplasia coloretale*".

L'articolo 2 della legge regionale, rubricato "*Unità operativa di riferimento*", prevede al primo comma che "*La realizzazione del progetto di ricerca è assegnata, quale centro di riferimento, all'Unità operativa semplice a valenza dipartimentale screening carcinomi colorettali ed endoscopia digestiva del presidio ospedaliero Di Venere di Bari, in collaborazione con l'Università del Salento, l'Università di Salerno, l'Università di Pavia, l'Unità operativa complessa di patologia clinica del presidio ospedaliero Di Venere di Bari, l'Unità operativa complessa di anatomia patologica dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) Giovanni Paolo II di Bari*". Ai sensi del

comma 2, il responsabile del progetto predispone un protocollo d'intesa con i componenti del gruppo di ricerca.

L'articolo 3, rubricato "*Durata del progetto*", prevede che "*Il progetto ha la durata di due anni, prorogabile con deliberazione della Giunta regionale, aperto alla partecipazione di non meno di duemila pazienti e si conclude con una o più relazioni sull'attività compiuta, i risultati ottenuti, eventuali suggerimenti finalizzati all'uso clinico della metodica e ogni ulteriore informazione idonea a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria regionale*".

Ai sensi del successivo articolo 4, rubricato "*Piano operativo*", il direttore del Centro di riferimento predispone il Piano operativo di ricerca descritto al primo comma che viene poi "*trasmesso al dipartimento regionale Promozione della salute e del benessere animale, che provvede all'approvazione e all'assegnazione delle risorse previste dall'articolo 5, con determinazione dirigenziale adottata entro i successivi trenta giorni*" (comma 2).

Quanto al finanziamento del progetto l'articolo 5, rubricato "*Norma finanziaria*", prevede che: "*I costi per la realizzazione del progetto di ricerca sono stimati in euro 396 mila, da suddividersi in due annualità, ed erogati all'Azienda sanitaria di riferimento del centro competente, previa rimodulazione della tabella L) della deliberazione della Giunta regionale 4 agosto 2021, n. 1346 ( recante il "Riparto definitivo delle risorse del FSR 2020 e delle risorse COVID19 per l'esercizio 2020 alle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS pubblici e GSA", qui in all.1), oppure con deliberazione della Giunta regionale a stralcio e anticipazione sul riparto alle aziende sanitarie delle risorse per l'esercizio 2023, nell'ambito delle attività di progetto delegate, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge*".

§. La questione relativa al finanziamento va esaminata alla luce della normativa statale di riferimento che definisce i Livelli essenziali di assistenza – LEA.

L'articolo 1, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, rubricato "*Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*", prevede al comma 7 che siano posti a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate, disponendo di seguito che sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che: a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN di cui al comma 2; b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

La definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui al richiamato articolo 1, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992, sono stati da ultimo operati dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 che, all'All.1, dedicato al livello essenziale di assistenza relativo alla "*Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica*", contempla esclusivamente - nell'ambito dell'area di intervento Programma F8 "*Screening oncologici definiti dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014- 2018*" - lo "*Screening del cancro del colon-retto: Raccomandazioni del Ministero della salute predisposte in attuazione dell'art. 2 bis della legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018*".

Nelle Raccomandazioni ministeriali cui il d.P.C.M. sul punto fa rimando, predisposte dalla Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, sono individuati, come test di screening di primo livello, la ricerca di sangue occulto nelle feci (SOF) e la rettosigmoidoscopia (Sez. IV, pagg. 55-74 delle Raccomandazioni, in all.2).

Il progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon attraverso l'esame del sangue previsto dalla legge regionale in esame introduce, quindi e nella sostanza, un ulteriore livello di assistenza sanitaria che non rientra nel quadro normativo del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione dei livelli essenziali di assistenza e, conseguentemente, non può essere garantito dal Servizio sanitario nazionale.

Eventuali attività di *screening* ulteriori ed aggiuntive rispetto a quelle previste dall'ordinamento statale, quali quelle contemplate nel progetto di ricerca, andrebbero poste a carico del Sistema sanitario regionale.

Ora, la Regione Puglia è impegnata nel Piano di rientro dal disavanzo sanitario del 2010, talché è tenuta a realizzare solo interventi volti al recupero del disavanzo sanitario nel rispetto e nei limiti dell'erogazione dei LEA obbligatori.

Gli interventi in materia sanitaria devono essere sottoposti alla valutazione dei Ministeri affiancanti come riportato nell'Accordo sottoscritto tra la regione Puglia e i Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze in data 29 novembre 2010 (in all.3).

Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'articolo 2, comma 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (come espressamente richiamati all'articolo 5, comma 3 dell'Accordo).

Pertanto, in quanto sottoposta alla disciplina dei piani di rientro dal disavanzo, obbligatori ai sensi dell'art. 2, comma 80 e 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e al divieto di spese non obbligatorie, ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la regione Puglia non può garantire

livelli ulteriori di assistenza né con risorse afferenti alla quota indistinta del FSN, né con risorse proprie.

Codesta Ecc.ma Corte Costituzionale ha più volte ribadito la vincolatività dei piani di rientro dal disavanzo sanitario (*ex plurimis* sentenze n. 172 del 2018, n. 278 del 2014) e che i vincoli in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria costituiscono espressione di un principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica (sentenza n. 190 del 2022 nel richiamo a sentenza n. 161 del 2022).

Con la decisione da ultimo menzionata codesta Ecc.ma Corte, dopo aver affermato che la competenza esclusiva dello Stato di determinazione dei livelli essenziali non preclude alle Regioni di erogare livelli di tutela più elevati, ossia ulteriori, rispetto a quelli da esso stabiliti, purché le risorse a ciò destinate ricevano una evidenziazione distinta rispetto a quelle afferenti ai LEA, ha precisato che *“la facoltà di erogare livelli ulteriori rispetto ai LEA è, invece, preclusa alle Regioni sottoposte a piano di rientro, poiché - ai sensi dell’art. 1, comma 174, della L. n. 311 del 2004 - queste ultime non possono erogare prestazioni “non obbligatorie” (da ultimo, in questo senso, sentenza n. 161 del 2022). L’art. 2, comma 80, della L. 23 dicembre 2009, n. 191, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)”, stabilisce altresì che gli interventi individuati dal piano di rientro sono assolutamente obbligatori. Ne consegue che l’effettuazione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, pone anche il problema della congruità della copertura della spesa “necessaria” (art. 81, terzo comma, Cost.), posto che un impiego di risorse per prestazioni “non essenziali” verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali.*

*È stato, altresì, ribadito che “i predetti vincoli in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria costituiscono espressione di un principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica” (da ultimo, sentenza n. 161 del 2022)”. (Corte Cost. sentenza n. 190 del 2022)*

Pertanto, la legge in esame, in particolare all'articolo 5, 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, della Costituzione, 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)» che ha valenza di principio generale, nonché l'articolo 81, terzo comma, della Costituzione, in quanto la Regione Puglia, impegnata nel Piano di rientro dal disavanzo sanitario, deve osservare il divieto di effettuare spese non obbligatorie e non deve destinare a prestazioni non incluse nei Livelli essenziali di assistenza risorse del Servizio sanitario regionale distogliendole dalla finalità cui sono vincolate.

§§. Il progetto previsto dalla legge in esame non potrebbe essere finanziato nelle modalità indicate dal denunciato articolo 5 neppure come attività di ricerca.

Come noto, la legge statale determina annualmente il fabbisogno sanitario nazionale standard, cioè il livello complessivo delle risorse del Servizio sanitario nazionale (SSN) al cui finanziamento concorre lo Stato. Il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato, tramite intesa, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede eurounitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficacia ed appropriatezza (articolo 1, commi secondo, terzo e settimo, del d.lgs. n. 502 del 1992).

Pertanto, tenuto conto che il finanziamento del Servizio sanitario regionale è parametrato al fabbisogno derivante dall'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza ed appropriatezza, i costi per la realizzazione del progetto di ricerca richiamati all'articolo 5 della legge regionale impugnata non potrebbero in alcun modo essere finanziati con il Fondo sanitario regionale.



La previsione di una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale da destinare alla attività di ricerca finalizzata e corrente si rinviene all'articolo 12 del richiamato d.lgs. n. 502 del 1992 in forza del quale, per l'appunto, *“Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale...è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità e utilizzata per il finanziamento: a) di attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da:...3) Istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle legge vigenti”* (articolo 12, comma secondo, lett. a), n. 3) del d.lgs. n. 502 del 1992).

Tuttavia, la normativa successivamente introdotta con il decreto legislativo 18 febbraio 2000 n. 56, recante *“Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133”*, ha modificato l'impianto finanziario separando le risorse destinate ai LEA da quelle destinate alla ricerca, talché nel sistema vigente la quota di fabbisogno sanitario nazionale standard ripartita con delibere CIPESS non include risorse per finanziare attività di ricerca che dovranno trovare la loro copertura nelle risorse assegnate per tale finalità.

Il decreto legislativo n. 56 del 2000 ha disposto all'art. 1 la cessazione dei trasferimenti erariali in favore delle regioni a statuto ordinario previsti, tra le altre, dalla disposizione di cui all'articolo 12, comma primo, del d.lgs. n. 502 del 1992 relativo al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale (art. 1, comma primo, lett. d)) e ha regolato la relativa compensazione con le disposizioni di carattere fiscale indicate al comma 4 e disciplinate agli articoli successivi.

Per quanto in particolare rileva, l'articolo 1 del d.lgs. n. 56 del 2000 ha previsto, inoltre, al comma terzo, che *“Con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1987, n. 59, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulla base del rispetto della programmazione sanitaria regionale e della specificità degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nel rapporto tra attività di*

*ricerca e attività assistenziale, sono stabiliti i criteri per il raccordo delle attività degli stessi Istituti con la programmazione regionale, in termini di definizione e verifica dei programmi di attività assistenziale e dei corrispondenti fabbisogni di finanziamento” (art.1, comma terzo, d.lgs. n. 56 del 2000).*

L’articolo 8 dello stesso decreto legislativo, rubricato “*Vincolo di destinazione delle spese sanitarie*”, ha disposto che al finanziamento della spesa sanitaria regionale corrente “*concorrono i trasferimenti erariali per le prestazioni assistenziali rese dagli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico a favore della popolazione residente in ciascuna regione, secondo le modalità definite ai sensi dell’articolo 1, comma 3.*”.

Alla luce del richiamato contesto normativo, pertanto, il modificato impianto finanziario prevede una separazione delle risorse destinate ai LEA da quelle destinate alla ricerca, talché la quota di fabbisogno sanitario nazionale standard ripartita con delibere CIPESS non include risorse per finanziare attività di ricerca che dovranno trovare la relativa copertura in risorse a tal fine assegnate.

Per completezza si aggiunga che l’intervento legislativo regionale in esame avviene in un momento nel quale, per l’anno 2023, si profila un importante disavanzo di gestione (-171,207 mln di euro -□ proiezione lineare a finire 2023 = -342,416 mln di euro).

Ne consegue che l’effettuazione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, pone anche il problema della congruità della copertura della spesa “necessaria” (art. 81, terzo comma, Cost.), posto che un impiego di risorse per prestazioni “non essenziali” verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali.

In conclusione, la legge regionale istituendo il progetto di ricerca “*Colon al sicuro*” con l’assunzione, ai sensi dell’articolo 5, a carico del bilancio regionale di oneri sanitari aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori si pone in

contrasto con l'articolo. 117, terzo comma, della Costituzione, in materia di coordinamento della finanza pubblica, con riferimento agli impegni di rientro dal disavanzo sanitario assunti dalla Regione per il contenimento della spesa pubblica ed al divieto di spese non obbligatorie ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, posto altresì che le previsioni del Piano di rientro sono vincolanti per le regioni che li hanno sottoscritti, come disposto dall'art. 2, commi 80 e 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

La previsione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, si pone altresì in contrasto con l'articolo 81, terzo comma, della Costituzione sotto il profilo della congruità della copertura della spesa necessaria (art. 81, terzo comma, Cost.), posto che un impiego di risorse per prestazioni non essenziali verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali.

\*\*\*\*\*

Alla luce di quanto sopra esposto si conclude affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'articolo 5 della legge della Regione Puglia del 31 luglio 2023, n. 21, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 72, del 3 agosto 2023, recante "*Colon al sicuro. Progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon attraverso l'esame del sangue*" per violazione dell'art. 117, comma 3, Cost., in materia di coordinamento della finanza pubblica, nonché dell'art. 81, comma 3, Cost.

Si allega l'estratto in originale della delibera del Consiglio dei Ministri del 27 settembre 2023.

Roma, 2 ottobre 2023.

*L'Avvocato dello Stato*

*Beatrice Gaia Fiduccia*

Documento firmato da:  
FIDUCCIA BEATRICE GAIA  
02.10.2023 12:22:52 UTC



Depositato il 04/10/2023

Il Cancelliere IGOR DI BERNARDINI