

**Sentenza:** 9 novembre 2022, n. 242

**Materia:** tutela della salute - analisi genomica avanzata

**Parametri invocati:** artt. 81, 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost.

**Giudizio:** legittimità costituzionale in via principale

**Ricorrente:** Presidente del Consiglio dei ministri

**Oggetto:** artt. 1, comma 2, 5 e 6 della legge della Regione Puglia 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale); art. 7 della legge della Regione Puglia 30 novembre 2021, n. 36

**Esito:**

- cessata materia del contendere in riferimento alle questioni di legittimità costituzionale degli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della l.r. Puglia 28/2021;
- non fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7 della l.r. Puglia 36/2021

**Estensore:** Cesare Belmonte

**Sintesi:**

Il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato gli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della legge della Regione Puglia 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale), in riferimento all'art. 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione: all'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante la ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni; all'art. 5 del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante il regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare; e all'Allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

L'art. 1 della l.r. Puglia 28/2021, dopo aver istituito il servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale – ESOMA, disponeva, nella versione originaria del comma 2, 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”.

Secondo il ricorrente, la norma violerebbe la potestà esclusiva statale in ordine alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), giacché il legislatore statale ha demandato a un regolamento ministeriale l'identificazione delle malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni di assistenza da esso indicate, incluse quelle

diagnostiche. La norma si discosterebbe inoltre dalla disciplina nazionale prevedendo la gratuità della prestazione anche quando la stessa non sia prescritta da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, non sia eseguita presso uno dei presidi della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e in caso di mera curiosità prognostica o di rischio riproduttivo.

Il successivo art. 5 della medesima legge regionale, nella versione originaria, prevedeva che 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. Secondo il ricorrente la norma violerebbe principi fondamentali in materia di tutela della salute, poiché la consulenza del medico genetista dovrebbe precedere e non seguire l'esecuzione del test.

L'art. 6 della l.r. Puglia 28/2021, nella versione originaria, prescriveva che il paziente con malattia genetica e rara sarà poi riferito ai Centri dei presidi di rete nazionale per le malattie rare. Secondo il ricorrente la norma violerebbe la potestà esclusiva statale in ordine alla determinazione dei LEA giacché, affinché il test possa essere eseguito gratuitamente, l'invio dell'assistito al centro di riferimento dovrebbe avvenire immediatamente dopo il sospetto diagnostico e non successivamente al test.

Infine, tutte le disposizioni impugnate violerebbero principi fondamentali in materia di tutela della salute consentendo il coinvolgimento di personale estraneo al SSN.

Il Presidente del Consiglio dei ministri ha successivamente impugnato l'art. 7 della legge della Regione Puglia 30 novembre 2021, n. 36, in riferimento agli artt. 81 e 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione al d.lgs. 124/1998 e al d.m. 279/2001, nonché all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2005").

In particolare, l'impugnato art. 7:

a) sostituisce l'art. 1, comma 2, della l.r. Puglia 28/2021, stabilendo che *"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"*;

b) aggiunge il comma 2-bis al predetto art. 1, secondo cui *"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"*;

c) sostituisce l'art. 5 della medesima legge regionale, stabilendo 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"*;

d) sostituisce l'art. 6 della l.r. Puglia 28/2021, prevedendo 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"*.

Secondo il ricorrente la sostituzione dell'art. 1, comma 2, della l.r. Puglia 28/2021 non avrebbe eliminato le difformità della suddetta disposizione rispetto alla disciplina statale, che prevederebbe l'assunzione dei costi da parte del SSN solo in caso di accertata evidenza della malattia e non di mero sospetto. Inoltre, la prestazione non rientrerebbe nei LEA e quindi non sarebbe erogabile dalla Regione Puglia, ancora soggetta ai vincoli del piano di rientro dal deficit sanitario ai livelli essenziali di assistenza. La previsione regionale, peraltro, distoglierebbe risorse dalla copertura di questi ultimi, conseguentemente determinando anche la violazione dell'art. 81 Cost. Per le stesse ragioni, anche i residui commi dell'art. 7 della l.r. Puglia 36/2021 sarebbero viziati da illegittimità costituzionale prevedendo prestazioni sanitarie non incluse nei LEA.

Tanto premesso, in ordine alle questioni di legittimità costituzionale degli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della l.r. Puglia 28/2021 la Consulta dichiara la cessazione della materia del contendere, in considerazione della sostituzione delle disposizioni impugnate ad opera dell'art. 7 della predetta l.r. Puglia 36/2021. Da un lato, le norme impugnate, poi modificate, non hanno ricevuto applicazione medio tempore. Dall'altro, lo ius superveniens ha emendato le disposizioni impugnate rimuovendo i vulnera denunciati.

Nel merito, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7 della l.r. Puglia 36/2021 non sono infatti fondate, per le ragioni seguenti.

L'art. 7, comma 1, della l.r. Puglia 36/2021, sostitutivo dell'art. 2, comma 1, della l.r. Puglia 28/2021, subordina l'erogazione in regime di esenzione della prestazione diagnostica specialistica ambulatoriale (analisi genomica con sequenziamento dell'esoma) al ricorrere delle condizioni previste dalle disposizioni vigenti, rimandando alla disciplina generale in materia. Nell'ambito di quest'ultima viene specificamente in rilievo il decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996 (Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe), il quale continua a trovare applicazione, unitamente al decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 (Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale), in attesa dell'adozione, non ancora intervenuta, del decreto del Ministro della salute che definisca le tariffe massime delle prestazioni previste, tra l'altro, dall'art. 15 (Assistenza specialistica ambulatoriale) del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 e dell'Allegato 4 ivi indicato.

Il d.m. 22 luglio 1996 - *che concorre alla determinazione dei LEA e alla relativa disciplina* - dispone che "le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, e le relative tariffe, sono elencate nell'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto". Nel citato Allegato 1 sono incluse voci che fanno riferimento alla "tipizzazione genomica mediante sequenziamento diretto" e alla "analisi di dna mediante sequenziamento", mentre il d.m. 9 dicembre 2015 prevede le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva.

Alla luce del suddetto quadro normativo e del rinvio operato dalle norme regionali alle condizioni previste dalle disposizioni vigenti, l'art. 7, comma 1, della l.r. Puglia 36/2021 si deve intendere nel senso che la prestazione diagnostica di cui alla normativa regionale possa essere erogata in regime di esenzione solo alle condizioni e nella misura in cui risulti inclusa tra quelle ricomprese nei LEA attualmente vigenti. Da un lato la norma novellata non altera più la ripartizione dei costi relativi alla prestazione assumendo che essa possa essere erogata in regime di esenzione solo se risulti inclusa nei LEA attualmente vigenti. Dall'altro, l'erogazione della prestazione è prevista solo in conseguenza di sospetto di malattia rara - per condizioni su base genetica o erede-familiare - formulato da specialista di genetica medica o di branca del Servizio sanitario nazionale (SSN), operante nei presidi della rete nazionale delle malattie rare.

Sono infondate anche le questioni di legittimità costituzionale afferenti al comma 2, che consente di estendere l'indagine genetica ai familiari, analogamente a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del d.m. 279/2001 - nonché ai successivi commi 3 e 4, *che dettano una disciplina ancillare circa le modalità con cui rendere la prestazione diagnostica, sul presupposto della sua erogabilità quale LEA e secondo il relativo regime*.