

Sentenza: 10 maggio 2023, n. 134

Materia: tutela della salute e coordinamento della finanza pubblica

Parametri invocati: articoli 3, 117, commi secondo, lettera l), e terzo, della Costituzione;

Giudizio: legittimità costituzionale in via principale

Ricorrente: Presidente del Consiglio dei ministri

Oggetto: Articoli 2, c. 1°, 3, c. 4°, 5, c. 4°, 16 e 17, c. 3°, lett. a) e b), della legge della Regione Puglia 12/08/2022, n. 14 (Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica);

Esito:

- illegittimità costituzionale dell'art. 16 della legge della Regione Puglia 12 agosto 2022, n. 14;
- inammissibili le questioni di legittimità costituzionale degli articoli 2, comma 1, 3, comma 4, e 5, comma 4, della l.r. Puglia 14/2022, promosse, in riferimento agli articoli 3, 117, commi secondo, lettera l), e terzo, della Costituzione;
- non fondate le altre questioni sollevate;

Estensore nota: Domenico Ferraro

Sintesi:

Il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato, per violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., l'art. 16 della l.r. Puglia 14/2022, il quale prevede che la consulenza genetica oncologica (CGO) *-e l'eventuale test molecolare per le persone di cui all'articolo 8, comma 2, nonché gli eventuali programmi di sorveglianza clinico-strumentale di cui all'articolo 13, sono disposti con il codice di esenzione D98, per prestazione "Test genetico mirato" e prescrizione "Probando sano a rischio familiare"-*. Per la Corte la questione è fondata. L'art. 16 della l.r. Puglia 14/2022 consente lo screening in regime di gratuità (attraverso uno specifico codice di esenzione) per la consulenza oncogenetica, i test molecolari e i programmi di sorveglianza clinico strumentale di cui all'art. 13 della medesima legge regionale. La CGO *"è assicurata a tutte le persone ad alto rischio di tumore al colon-retto con possibile eziopatogenesi genetica eredo-familiare, allo scopo di avviare specifici test molecolari e programmare eventuali misure di sorveglianza clinica e strumentale"* (art. 7, comma 2). Il test molecolare, a sua volta, *"è una fase eventuale del programma di CGO"* (art. 9, comma 1) e il relativo prelievo, che *"è preceduto e seguito da una consulenza del genetista medico"* (art. 9, comma 2), è *"finalizzato all'analisi nel DNA estratto di un pannello di geni per tumori colorettali"* (art. 10, comma 1). I programmi di sorveglianza clinico strumentale, infine, vengono avviati in caso di accertamento della mutazione genetica e si articolano in una serie di numerose prestazioni diversamente declinate a seconda della tipologia di mutazione riscontrata e del sesso del paziente.

Secondo il ricorrente, prevedendo un livello ulteriore di assistenza sanitaria non ricompreso tra quelli individuati dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017, l'art. 16 violerebbe l'art. 117, terzo comma, Cost., in riferimento al principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica contenuto nell'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, che, per le regioni impegnate in piani di rientro dal disavanzo sanitario, pone il divieto di effettuare spese non obbligatorie. Afferma l'Avvocatura generale dello Stato, in particolare, che il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, all'Allegato 1, punto F (Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale), dispone che le attività di screening svolte a livello regionale devono essere coerenti con le raccomandazioni del Ministero

della salute impartite in attuazione dell'art. 2-bis del d.l. n. 81 del 2004, come convertito, e del PNP 2014-2018. Esse non rientrerebbero, quindi, tra i LEA. La Regione Puglia si è difesa sostenendo che le prestazioni sanitarie individuate dalla l.r. Puglia 14/2022 rientrerebbero nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dal momento che l'Allegato 1 al citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017, al punto F8 (Screening oncologici definiti dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018), contempla l'erogazione gratuita, tra le altre, delle prestazioni di chiamata attiva ed esecuzione dei test di screening di primo e secondo livello delle popolazioni target.

Nella memoria depositata in vista dell'udienza di discussione, il ricorrente ha invece ribadito che le prestazioni previste dalla disposizione impugnata non rientrerebbero nei LEA, poiché, secondo le citate raccomandazioni fornite dal Ministero della salute, i *“metodi scelti come test di screening di primo livello del Ccr sono la ricerca del sangue occulto nelle feci (Sof, al guaiaco e immunochimici) e la rettosigmoidoscopia (Rss)”*. Entrambe le parti non mettono in discussione il principio di diritto, più volte affermato dalla giurisprudenza costituzionale, anche in relazione alla stessa Regione Puglia (sentenze 242 e 161 del 2022, 142 e 36 del 2021, 177 e 166 del 2020), secondo cui l'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie (sentenze 256/2022, 242/2022, 142 e 36 del 2021, e 166/2020). In definitiva, *“la facoltà di erogare livelli ulteriori rispetto ai LEA è [...] preclusa alle Regioni sottoposte a piano di rientro, poiché – ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004 – queste ultime non possono erogare prestazioni “non obbligatorie”*, in tal senso, la sentenza n. 161 del 2022. Un tale principio è stato affermato anche per i piani di prosecuzione del rientro dal disavanzo sanitario (sentenze 190/2022 e 130/2020), come quello attualmente vigente nella Regione Puglia, o per le misure di monitoraggio equiparabili (sentenze 190 e 161 del 2022). Se le prestazioni previste dalla disposizione impugnata rientrano o meno nei LEA fissati dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017 è dunque ciò che deve essere in questo caso verificato. L'appena citato d.p.c.m., all'art. 1, comma 1, lettera a), comprende tra i LEA la *“prevenzione collettiva e sanità pubblica”* Più in particolare, il menzionato punto F dell'Allegato 1 si occupa, tra l'altro, dei *“programmi organizzati di screening”*, e al punto F8 prende in considerazione quelli oncologici definiti dall'accordo Stato-regioni del 23 marzo 2005 e dal PNP 2014-2018. Vi si prevede che la *“periodicità e le caratteristiche tecniche”* della *“chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata”* *“sono definite a livello nazionale dai seguenti atti: [...] [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”*. Le citate raccomandazioni del Ministero della salute indicano quali metodi di screening di primo livello *“a ricerca del sangue occulto nelle feci (Sof, al guaiaco e immunochimici) e la rettosigmoidoscopia (Rss)”*, mentre la *“colonscopia totale”* *“non è un test di screening primario”* ma *“un esame diagnostico di secondo livello nei soggetti risultati positivi al test di primo livello”*, oltre che una *“procedura diagnostica nella sorveglianza dei soggetti ad alto rischio”*. Esse, poi, aggiungono che l'uso della colonscopia totale *“come test di primo livello va riservato solo ad ambiti valutativi e studi pilota”*. Infine, le raccomandazioni ricordano che sono *“in corso diversi studi per mettere a punto nuove strategie diagnostiche, come la ricerca di marcatori molecolari (in particolare Dna) nelle feci e la colonscopia virtuale”*, oltre che *“studi promettenti sull'impiego di marcatori molecolari nelle feci”*, e che, tuttavia, *“i dati a disposizione sono ancora preliminari”* e *“in futuro saranno necessari studi ulteriori per valutare l'eventuale utilizzo di biomarcatori come test di screening primario o di triage dopo test immunochimico (Sof) per l'invio al secondo livello”*. Dall'esame appena svolto emerge, dunque, che le prestazioni di cui all'art. 16 della l.r. Puglia 14/2022 non rientrano nei LEA, perché non sono presi in considerazione quali test, né di primo né di secondo livello, dalle citate raccomandazioni, cui rinvia il punto F8 dell'Allegato 1 al d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Pertanto, l'art. 16 della l.r. Puglia 14/2022 deve essere dichiarato costituzionalmente illegittimo, per violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., in riferimento al principio fondamentale di coordinamento della

finanza pubblica recato dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004. La Corte ritiene non ammissibili o non fondate tutte le altre questioni sollevate.