



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE  
UFFICIO II – UFFICIO PER LE AUTONOMIE SPECIALI PER L'ESAME  
DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA LEGISLAZIONE REGIONALE  
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

---

Puglia	Legge n° 28 del 06/08/2021	BUR n°102 del 06/08/2021
ID:15906	Esito: Impugnativa	(Scadenza 05/10/2021)

## ***Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale.***

La legge della regionale 6 agosto 2021, n. 28, recante: "Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale" presenta diversi profili di illegittimità costituzionale.

In via preliminare, si osserva che le prestazioni indicate nella legge in esame non sono attualmente incluse tra quelle di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN - elencate nell'allegato 4 richiamato dall'art. 15 del DPCM 12 gennaio 2017 - e costituiscono, dunque, un livello ulteriore di assistenza che la Regione, essendo in Piano di rientro, non potrebbe garantire. Al riguardo, si osserva che non è contenuta alcuna indicazione in ordine al finanziamento delle prestazioni stesse. Pertanto, si rileva la potenziale incostituzionalità delle disposizioni della legge regionale in esame, per 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, nonché per violazione dei principi fondamentali dettati nella materia "coordinamento della finanza pubblica" (articolo 117, comma 3, Cos t.).

Presentano rilievi di illegittimità costituzionale le disposizioni di seguito elencate:

1) art. 1, comma 2, della legge in esame, dispone 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.".

Tale disposizione si pone in contrasto con quanto previsto nel vigente regolamento sulle malattie rare (decreto ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279), adottato in attuazione dell'art. 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. Infatti, anche se detto regolamento prevede che il sospetto sia formulato da uno specialista del SSN, la gratuità delle prestazioni può esservi solo se le prestazioni per la diagnosi sono eseguite presso uno dei presidi della rete nazionale delle malattie rare.

Si rappresenta, inoltre, che il diritto all'esenzione previsto dalla norma regionale segnalata per le prestazioni diagnostiche conseguenti a sospetto per malattie rare, secondo il citato regolamento in materia, non ha finalità prognostiche e di definizione del rischio riproduttivo, né riguarda cittadini con anamnesi familiare per malattia genetica nota "desiderosi di conoscere le probabilità di sviluppare la stessa condizione". Si rileva, pertanto, la illegittimità costituzionale della norma segnalata, per 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.

2) l'art. 5, della legge in esame, dispone 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.".

Al riguardo, si osserva che la consulenza genetica da parte del genetista medico dovrebbe precedere e non seguire l'esecuzione del test, al fine di garantirne l'appropriatezza prescrittiva proprio in base alle valutazioni in corso di consulenza, conformemente a quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto del ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

Si ravvisa, pertanto, la illegittimità costituzionale della norma in esame, per violazione dei principi statali fissati in materia di "tutela della salute" ai sensi dell'art. 117, comma 3 Cost.

3) l'art. 6, della legge in esame, dispone che "Il paziente con malattia genetica e rara sarà poi riferito ai Centri dei presidi di rete nazionale per le malattie rare (ReMaR).".

Tale previsione desta perplessità, poiché lo stesso si pone in contrasto con il sopra citato regolamento, decreto ministero della sanità 18 maggio 2001, n. 279, vigente in materia di malattie rare. Ai sensi di tale regolamento (art. 5), infatti, l'invio dell'assistito al centro di riferimento per le malattie rare deve avvenire immediatamente dopo il sospetto diagnostico affinché il test possa essere erogato gratuitamente. Si rileva, dunque, la potenziale incostituzionalità della norma segnalata, per 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.

Si fa presente, infine, che l'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017, ancorché non ancora in vigore, perché in attesa di perfezionamento con la definizione delle tariffe, prevede quanto segue per le prestazioni di genetica molecolare indicate per le specifiche patologie e condizioni: "Per la diagnosi di malattia rara di cui all'allegato 7, i test genetici sono prescritti dagli specialisti operanti in un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato per la malattia rara o il gruppo a cui la malattia appartiene".

Per le ragioni sopra esposte, si ritiene di sollevare la questione di illegittimità costituzionale degli articoli art. 1, comma 2, art. 5, art. 6 della legge regionale in esame dinanzi alla Corte Costituzionale ai sensi dell'art. 127 della Costituzione.