CORTE COSTITUZIONALE

Sentenza **242/2022** (ECLI:IT:COST:2022:242)
Giudizio: **GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA PRINCIPALE**
Presidente: **SCIARRA** - Redattore: **BUSCEMA**
Udienza Pubblica del **08/11/2022**; Decisione del **09/11/2022**
Deposito del **01/12/2022**; Pubblicazione in G. U. **07/12/2022**
Norme impugnate: Artt. 1, c. 2°, 5 e 6 della legge della Regione Puglia 06/08/2021, n. 28, e art. 7 della legge della Regione Puglia 30/11/2021, n. 36.
Massime: **45162 45163 45164 45165 45166**
Atti decisi: **ric. 59/2021 e 10/2022**

SENTENZA N. 242

ANNO 2022

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: Silvana SCIARRA; Giudici : Daria de PRETIS, Nicolò ZANON, Franco MODUGNO, Augusto Antonio BARBERA, Giulio PROSPERETTI, Giovanni AMOROSO, Francesco VIGANÒ, Luca ANTONINI, Stefano PETITTI, Angelo BUSCEMA, Emanuela NAVARRETTA, Maria Rosaria SAN GIORGIO, Filippo PATRONI GRIFFI, Marco D'ALBERTI,

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nei giudizi di legittimità costituzionale degli 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), e dell'art. 7 della legge della Regione Puglia 30 novembre 2021, n. 36, recante «Modifiche alla legge regionale 25 giugno 2013, n. 17

(Disposizioni in materia di beni culturali), modifiche alla legge regionale 28 gennaio 1980, n. 12 (Costituzione dell'Istituto regionale pugliese per la storia dell'antifascismo, della Resistenza e della Costituzione) e modifiche alla legge regionale 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale)», promossi dal Presidente del Consiglio dei ministri con ricorsi notificati il 4 ottobre 2021 e il 1° febbraio 2022, depositati in cancelleria il 12 ottobre 2021 e il 3 febbraio 2022, iscritti, rispettivamente, al n. 59 del registro ricorsi 2021 e al n. 10 del registro ricorsi 2022 e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, prima serie speciale, n. 44 dell'anno 2021 e n. 10 dell'anno 2022.

Visti gli atti di costituzione della Regione Puglia;

udito nell'udienza pubblica dell'8 novembre 2022 il Giudice relatore Angelo Buscema;

uditi l'avvocato dello Stato Maurizio Greco per il Presidente del Consiglio dei ministri e l'avvocato Isabella Fornelli per la Regione Puglia;

deliberato nella camera di consiglio del 9 novembre 2022.

Ritenuto in fatto

1.– Con ricorso iscritto al n. 59 del registro ricorsi 2021 il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, 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, della Costituzione, in relazione all'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449); all'art. 5 del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante «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»; all'Allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

L'art. 1 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, dopo aver istituito il «servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale – ESOMA» (comma 1), disponeva al comma 2, nella versione originaria, che «[i]l 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».

Il successivo art. 5, nella versione originaria, prevedeva che «[i]n 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».

Infine, l'art. 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, anche questo nella versione originaria, prescriveva che «[i]l paziente con malattia genetica e rara sarà poi riferito ai Centri dei presidi di rete nazionale per le malattie rare (ReMaR)».

Tutte le disposizioni impugnate sono state sostituite dall'art. 7 della legge della Regione Puglia 30 novembre 2021, n. 36, recante «Modifiche alla legge regionale 25 giugno 2013, n. 17 (Disposizioni in materia di beni culturali), modifiche alla legge regionale 28 gennaio 1980, n. 12 (Costituzione dell'Istituto regionale pugliese per la storia dell'antifascismo, della Resistenza e della Costituzione) e modifiche alla legge regionale 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale)», anch'esso – come di dirà – impugnato dal Presidente del Consiglio dei ministri.

1.1.– Ad avviso del ricorrente, l'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, nella versione originaria, violerebbe l'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto provvederebbe alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), includendovi il servizio di analisi genomica in considerazione, funzionale all'individuazione e al trattamento sanitario delle malattie genetiche rare, e prevedendo l'esenzione del paziente dalla partecipazione al relativo costo.

In tal modo, la disposizione avrebbe invaso la materia di competenza esclusiva del legislatore statale, il quale, in particolare, con l'art. 5 del d.lgs. n. 124 del 1998, avrebbe demandato a un regolamento ministeriale, tra l'altro, l'identificazione delle malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni di assistenza da esso indicate (comma 1), incluse quelle diagnostiche (comma 4). In attuazione di tale previsione, è intervenuto il d.m. n. 279 del 2001, il quale, nel disciplinare «le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza» e nell'individuare «specifiche forme di tutela per i soggetti affetti dalle suddette malattie» (art. 1), ha istituito la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, i cui presidi sono dotati anche di servizi per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare (art. 2, commi 1 e 2).

Dall'assetto uniforme su tutto il territorio nazionale, come poc'anzi tratteggiato, si sarebbe discostata la disciplina regionale in esame, prevedendo la gratuità della prestazione anche quando essa non sia prescritta da uno specialista del Servizio sanitario nazionale (SSN), non sia eseguita presso uno dei presidi della Rete nazionale e sia erogabile anche in caso di mera curiosità prognostica o di rischio riproduttivo, discostandosi così da quanto prevederebbe l'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001.

1.2.– Secondo il ricorrente, l'art. 5 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 violerebbe l'art. 117, terzo comma, Cost. in materia di tutela della salute, in quanto, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, la consulenza del medico genetista prevista dalla disposizione impugnata dovrebbe precedere e non seguire l'esecuzione del test, così come disporrebbe l'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001.

1.3.– Il successivo art. 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 violerebbe l'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto, ai sensi dell'art. 5, commi 1, 2, 3 e 7, del d.m. n. 279 del 2001, perché il test possa essere eseguito gratuitamente, l'invio dell'assistito al centro di riferimento per le malattie rare dovrebbe avvenire immediatamente dopo il sospetto diagnostico e non successivamente, come disporrebbe la norma regionale.

1.4.– Infine, tutte le disposizioni impugnate violerebbero i principi in materia di tutela della salute espressi dalla normativa statale in precedenza menzionata quanto a coinvolgimento di personale non appartenente al Servizio sanitario nazionale o alla Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, principi tra cui annoverare anche quelli espressi dall'Allegato 4 del d.P.C.m. 12 gennaio 2017, laddove prevede: «Patologie diagnosticabili con le prestazioni di Genetica Medica su prescrizione specialistica. 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» (Allegato genetica colonna "A": genetica medica).

2.– Si è costituita in giudizio la Regione Puglia, deducendo l'inammissibilità e, comunque, la non fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale proposte.

2.1.– Preliminarmente, la resistente sostiene che non sarebbe ammissibile l'impugnativa della normativa regionale per violazione della competenza statale in materia di coordinamento della finanza pubblica, in quanto tale censura non sarebbe menzionata nella deliberazione a ricorrere.

2.2.– Nel merito, dopo aver sinteticamente descritto il contenuto generale della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 ed evidenziato come essa non abbia inteso disciplinare l'intera genomica quale branca della medicina, ma solo apprestare e regolare un servizio di analisi molecolare a fini diagnostici, sottolineandone efficacia ed economicità, la resistente sostiene che la normativa regionale non prevederebbe prestazioni extra LEA, ma si limiterebbe a disciplinare, in conformità con quanto previsto dall'art. 15, comma 4, del d.P.C.m. 12 gennaio 2017, le modalità di erogazione di prestazioni già rientranti nei LEA, così come risulterebbe dall'Allegato 4 al medesimo d.P.C.m. (voci da G1.01 a G1.47).

Secondo la Regione, inoltre, l'impugnato art. 2, comma 1, non derogherebbe a quanto previsto dal d.m. n. 279 del 2001, così come reso evidente dall'espresso richiamo a quanto previsto «dalla normativa vigente sul sospetto diagnostico per malattia genetica rara». Di conseguenza, la prestazione risulterebbe gratuita solo quando prescritta da uno specialista del SSN presso uno dei presidi della Rete nazionale, come si evincerebbe chiaramente dall'art. 4 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, nonché dallo stesso art. 5 impugnato. Parimenti, l'erogazione della prestazione non avverrebbe sulla scorta di un mero pronostico o desiderio conoscitivo, essendo comunque necessario un «sospetto diagnostico» dello specialista richiedente, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della medesima legge regionale.

Analogamente, non sarebbero fondate le censure rivolte all'art. 5 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, atteso che il «sospetto diagnostico» normativamente richiesto renderebbe evidente come la consulenza debba precedere il test, oltre che seguirlo al fine di interpretarne l'esito, così come prevederebbe l'accordo sancito il 15 luglio 2004, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sulle «Linee-guida per le attività di genetica medica», nonché l'Allegato 4 al d.P.C.m. 12 gennaio 2017 (voce G9.01).

Infine, nemmeno la questione di legittimità costituzionale dell'art. 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 sarebbe fondata, trattandosi di disposizione riferita al caso in cui la diagnosi induca ad avviare l'interessato a centri diversi da quelli inizialmente identificati sulla base del sospetto diagnostico.

2.3.– Con memoria illustrativa depositata in prossimità dell'udienza, la resistente ha evidenziato come le disposizioni impugnate siano state sostituite dall'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 nel senso auspicato dal ricorrente, con la conseguenza che, in mancanza di applicazione medio tempore, dovrebbe essere dichiarata la cessazione della materia del

contendere con riguardo alle questioni di legittimità costituzionale a esse relative.

Nel merito, la Regione ha sostanzialmente ribadito difese ed eccezioni già svolte nell'atto di costituzione.

3.– Con ricorso iscritto al n. 10 del registro ricorsi del 2022 il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha impugnato l'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 in riferimento agli artt. 81 e 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione al d.lgs. n. 124 del 1998 e al d.m. n. 279 del 2001, nonché 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)».

In particolare, l'impugnato art. 7: a) sostituisce l'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, stabilendo che «[i]l 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» (comma 1); b) aggiunge il comma 2-bis al predetto art. 1, secondo cui «[n]ei 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» (comma 2); c) sostituisce l'art. 5 della medesima legge regionale, stabilendo che, «[i]n 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» (comma 3); d) sostituisce l'art. 6 della reg. Puglia n. 28 del 2021, prevedendo che «[i]l 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» (comma 4).

3.1.– Secondo il ricorrente la sostituzione dell'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, da un lato, non avrebbe eliminato le difformità di detta disposizione rispetto a quanto prescritto dal d.lgs. n. 124 del 1998 e dal d.m. n. 279 del 2001, i quali prevederebbero l'assunzione dei costi da parte del SSN solo in caso di accertata evidenza della malattia e non di mero sospetto; dall'altro, la prestazione non rientrerebbe nei LEA e quindi non sarebbe erogabile dalla Regione Puglia, astretta dai vincoli del piano di rientro dal deficit sanitario, cui sarebbe ancora soggetta. Ne deriverebbe la violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, espressivo di un principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica, che precluderebbe l'erogazione di prestazioni sanitarie ulteriori rispetto 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., oltre che dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.

Per le stesse ragioni, anche i residui commi dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 violerebbero gli artt. 81 e 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., prevedendo prestazioni sanitarie non incluse nei LEA.

4.– Si è costituita in giudizio la Regione Puglia, deducendo l'inammissibilità e, comunque, la non fondatezza delle questioni promosse.

4.1.– Ad avviso della resistente, anzitutto, sarebbe inammissibile l'impugnativa rivolta ai commi 2, 3 e 4 dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, in quanto disposizioni non menzionate nella deliberazione a impugnare del Consiglio dei ministri.

In subordine, sarebbero inammissibili le questioni sollevate in riferimento all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto l'asserita violazione non sarebbe assistita da adeguata motivazione.

Infine, sarebbe inammissibile anche la censura formulata in relazione al d.lgs. n. 124 del 1998 e al d.m. n. 279 del 2001, trattandosi di parametri genericamente evocati e non menzionati nella deliberazione a impugnare.

4.2.– Nel merito, le questioni promosse non sarebbero fondate.

Dopo aver sommariamente descritto il contenuto della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, la resistente evidenzia come le modifiche apportate alla disciplina ivi recata siano volte a recepire i rilievi statali a essa mossi, in spirito di leale collaborazione.

Ribadito l'intento di rendere fruibile un innovativo servizio diagnostico particolarmente efficace, la Regione sottolinea come l'impugnato art. 7, comma 1, preveda l'erogazione gratuita del servizio al ricorrere delle condizioni previste dal d.lgs. n. 124 del 1998 e dal d.m. n. 279 del 2001, dunque andrebbe esclusa ogni difformità da quanto disposto dal legislatore statale, a maggior ragione considerando che l'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001 prevederebbe l'esenzione dal costo della prestazione diagnostica anche in caso di mero sospetto o non solo di accertamento della malattia rara, così come, peraltro, imporrebbe la logica prima ancora che la normativa.

Ad avviso della ricorrente, inoltre, nella disposizione impugnata non sarebbe ravvisabile alcuna violazione degli artt. 81 e 117, terzo comma, Cost., in quanto la prestazione sarebbe inclusa nei LEA, come risulterebbe dall'Allegato 4 (voci da G1.01 a G1.47) richiamato dall'art. 15 del d.P.C.m. 12 gennaio 2017: il sequenziamento dell'esoma non sarebbe altro che un sequenziamento di geni, senza che la previsione regionale possa dettagliare le singole situazioni cliniche, mutando in relazione a esse il numero dei geni da analizzare.

Le medesime considerazioni varrebbero per l'art. 7, commi 2, 3 e 4, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, che permetterebbe di estendere l'indagine genetica ai familiari, ove necessario a fini diagnostici – conformemente a quanto sarebbe previsto dall'art. 4, comma 2, del d.m. n. 279 del 2001 – e consentirebbero di coordinare la disciplina regionale con quest'ultimo decreto.

4.3.– Con memoria illustrativa depositata in prossimità dell'udienza, la resistente ha sostanzialmente ribadito difese ed eccezioni precedentemente formulate.

Considerato in diritto

1.– Con ricorso iscritto al n. 59 del registro ricorsi 2021 il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha impugnato gli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 in riferimento all'art. 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione all'art. 5, comma 1, lettera b), del d.lgs. n. 124 del 1998; all'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001 e all'Allegato 4 del d.P.C.m. 12 gennaio 2017.

Tutte le disposizioni impugnate sono state sostituite dall'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, anch'esso impugnato dal Presidente del Consiglio dei ministri.

1.1.– L'art. 1 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, dopo aver istituito il «servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale – ESOMA» (comma 1), disponeva, nella versione originaria del comma 2, che «[i]l 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 l'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto provvederebbe alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), includendovi la prestazione in considerazione, con esenzione della partecipazione al relativo costo. Ciò peraltro difformemente dalla disciplina nazionale, recata in particolare dall'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001 – adottato ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b), del d.lgs. n. 124 del 1998 – prevedendo la gratuità anche quando la prestazione non sia prescritta da uno specialista del Servizio sanitario nazionale (SSN), non sia eseguita presso uno dei presìdi 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.

1.2.– Il successivo art. 5 della medesima legge regionale, nella versione normativa originaria, prevedeva che «[i]n 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».

Ad avviso del ricorrente, la disposizione violerebbe l'art. 117, terzo comma, Cost. in materia di tutela della salute, in quanto, ai sensi dell'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001, la consulenza del medico genetista dovrebbe precedere e non seguire l'esecuzione del test.

1.3.– L'art. 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, nella versione normativa originaria, prescriveva che «[i]l paziente con malattia genetica e rara sarà poi riferito ai Centri dei presidi di rete nazionale per le malattie rare (ReMaR)».

Secondo il ricorrente, la disposizione violerebbe l'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto, ai sensi dell'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001, affinché il test possa essere eseguito gratuitamente, l'invio dell'assistito al centro di riferimento per le malattie rare dovrebbe avvenire immediatamente dopo il sospetto diagnostico e non successivamente al test.

1.4.– Infine, tutte le disposizioni impugnate violerebbero l'art. 117, terzo comma, Cost. in materia di tutela della salute, consentendo, in difformità dal d.m. n. 279 del 2001 e dall'Allegato 4 del d.P.C.m. 12 gennaio 2017, il coinvolgimento di personale estraneo al SSN.

2.– Con ricorso iscritto al n. 10 del registro ricorsi 2022 il Presidente del Consiglio dei

ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha impugnato l'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 in riferimento agli artt. 81 e 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione al d.lgs. n. 124 del 1998 e al d.m. n. 279 del 2001, nonché all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004.

2.1.– L'impugnato art. 7: a) sostituisce l'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, stabilendo che «[i]l 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» (comma 1); b) aggiunge al predetto art. 1 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 il comma 2-bis, secondo cui «[n]ei 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» (comma 2); c) sostituisce l'art. 5 della medesima legge regionale, stabilendo che, «[i]n 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» (comma 3); d) sostituisce l'art. 6 della reg. Puglia n. 28 del 2021, prevedendo che «[i]l 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» (comma 4).

Ad avviso del ricorrente, l'art. 7, comma 1, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, sostituendo il precedente art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, oltre a non eliminare le difformità di detta disposizione da quanto prescritto dal d.m. n. 279 del 2001 – che prevederebbe l'esenzione solo in caso di accertata evidenza della malattia e non di mero sospetto – continuerebbe a riferirsi a una prestazione non rientrante nei LEA e quindi non erogabile dalla Regione Puglia, astretta dai vincoli del piano di rientro dal disavanzo sanitario, cui è ancora assoggettata. Ne deriverebbe la violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, espressivo di un principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica, preclusivo dell'erogazione di prestazioni sanitarie ulteriori rispetto ai LEA, nonché, conseguentemente, la violazione degli artt. 81 e 117, secondo comma, lettera m), Cost., distogliendosi risorse dalla loro copertura.

Tali motivi d'impugnazione sono estesi ai residui commi dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021.

3.– I giudizi originati dai due ricorsi – strettamente connessi, atteso che il secondo riguarda la normativa regionale incidente su quella originariamente denunciata, per motivi parzialmente coincidenti con quelli addotti a sostegno della prima impugnativa – devono essere riuniti, per essere decisi con un'unica pronuncia.

4.– In ordine alle questioni di legittimità costituzionale degli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, deve essere dichiarata la cessazione della materia del contendere, così come richiesto dalla resistente, in considerazione della sostituzione delle disposizioni impugnate ad opera dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021.

Occorre al riguardo rammentare che, «[s]econdo la costante giurisprudenza di questa Corte, "la modifica normativa della norma oggetto di questione di legittimità costituzionale in via principale intervenuta in pendenza di giudizio determina la cessazione della materia del contendere quando ricorrono simultaneamente le seguenti condizioni: occorre che il legislatore abbia abrogato o modificato le norme censurate in senso satisfattivo delle pretese avanzate con il ricorso e occorre che le norme impugnate, poi abrogate o modificate, non abbiano ricevuto applicazione medio tempore" (sentenza n. 238 del 2018; nello stesso senso, ex multis, sentenze n. 185, n. 171 e n. 44 del 2018)» (sentenza n. 200 del 2022).

4.1.– La seconda delle menzionate condizioni risulta integrata, alla luce sia di quanto riferito nella nota del 13 ottobre 2022 dell'ASL Bari – Dipartimento per la gestione del rischio riproduttivo e la gravidanza a rischio – presso il quale l'art. 4 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 colloca il laboratorio competente all'esecuzione del test genetico in considerazione – sia di quanto dichiarato dalla resistente in udienza, rispondendo al quesito al riguardo rivoltole ai sensi dell'art. 10, comma 3, delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, senza che, peraltro, l'Avvocatura generale dello Stato abbia contestato la circostanza della mancata applicazione.

4.2.– Al contempo, si deve ritenere che lo ius superveniens abbia emendato le disposizioni impugnate rimuovendo i vulnera denunciati.

4.2.1.– L'art. 7, comma 1, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, sostituendo l'art. 2, comma 1, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, stabilisce che il servizio di analisi genomica con sequenziamento dell'esoma «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 […]».

Alla stregua del dato testuale, subordinando l'erogazione in regime di esenzione della citata prestazione diagnostica specialistica ambulatoriale al ricorrere delle «condizioni previste dalle disposizioni vigenti» – tra cui, «in particolare», quelle di cui al d.m. n. 279 del 2001 – la normativa regionale rimanda alla disciplina generale in materia secondo la tecnica del rinvio mobile, con la funzione di indicare la fonte competente a regolare una determinata materia, non di novarla (sentenza n. 250 del 2014).

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, ai sensi dell'art. 64, comma 2, del d.P.C.m. 12 gennaio 2017, 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, richiamato tra le fonti disciplinanti l'«Assistenza specialistica ambulatoriale» dal d.P.C.m. 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza), concorre alla determinazione dei LEA e alla relativa disciplina – dispone, all'art. 1, comma 1, che «[l]e 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» (voci 90.78.3, 90.78.5, 90.79.2, 90.79.3, 90.80.1) e

all'«analisi di dna mediante sequenziamento» (voce 91.30.3), mentre il d.m. 9 dicembre 2015 prevede le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva.

Alla luce del descritto contesto normativo di riferimento e del rinvio operato dalle norme regionali alle «condizioni previste dalle disposizioni vigenti», l'art. 7, comma 1, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, sostitutivo dell'art. 2, comma 1, della legge reg. Puglia n. 28 del 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. Ciò che, peraltro, risulta coerente con la volontà del legislatore regionale, palesata nei lavori preparatori, che ha inteso «accogliere integralmente le osservazioni formulate dal Governo nazionale con l'atto d'impugnazione dinanzi alla Corte costituzionale».

Così interpretato, lo ius superveniens risulta satisfattivo delle pretese avanzate con il ricorso, in quanto, da un lato, il nuovo art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 non altera più la ripartizione dei costi relativi alla prestazione – con la prescrizione dell'esenzione – 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 «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». Pertanto, la disposizione come riformulata asseconda l'impugnativa, laddove lamentava la possibilità di prescrizione da parte di un medico estraneo al SSN, il mancato coinvolgimento dei presidi della Rete nazionale delle malattie rare – quanto all'esecuzione della prestazione diagnostica, è l'art. 4 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, non impugnato, a stabilire il laboratorio competente – e la soddisfazione di una mera curiosità prognostica o di rischio riproduttivo.

4.2.2.– Parimenti satisfattiva risulta la sostituzione degli artt. 5 e 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021.

L'art. 5, come sostituito dall'art. 7, comma 3, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, non si occupa più della consulenza specialistica – sulla quale, in considerazione del momento del suo intervento, si appuntavano le doglianze formulate nel primo ricorso – ma dispone che, in caso di identificazione di mutazione genetica, l'esito sia comunicato allo specialista del presidio di riferimento della Rete delle malattie rare.

Il successivo art. 6 – impugnato in quanto prevedeva l'invio dell'assistito al centro di riferimento per le malattie rare solo successivamente al test e non prima, a seguito del sospetto diagnostico – in conseguenza della sostituzione si limita a prevedere che il centro della Rete nazionale delle malattie rare – già coinvolta a livello di presidi al momento della prescrizione della prestazione (art. 1, comma 2, come sostituito) e con la comunicazione del riscontro della mutazione genetica (art. 5, come sostituito) – provveda alla presa in carico del paziente ed, eventualmente, dei familiari.

4.2.3.– Infine, il citato ius superveniens è satisfattivo rispetto all'impugnativa di tutte le menzionate disposizioni regionali per violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., in materia di tutela della salute, in relazione ai principi fondamentali espressi dalla normativa statale volti a escludere il coinvolgimento di personale non appartenente al SSN o alla Rete nazionale delle malattie rare, atteso che la sostituzione opera nel senso auspicato dal ricorrente, non menzionando più personale a essi estraneo.

5.– Quanto alle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, vanno preliminarmente disattese le eccezioni d'inammissibilità sollevate dalla resistente.

5.1.– La Regione sostiene che le questioni dei commi 2, 3 e 4 del citato art. 7 siano inammissibili, in quanto si tratterebbe di disposizioni non indicate nella deliberazione a impugnare.

Invero, quest'ultima richiama la relazione a essa allegata, la quale, a sua volta, si riferisce in più passaggi all'intero art. 7, fino ad affermare esplicitamente che le censure rivolte al comma 1 vanno estese a quelli successivi.

Impugnandoli, dunque, l'Avvocatura generale dello Stato si è senz'altro mantenuta «all'interno del perimetro delle volontà espresse nella delibera governativa» (sentenza n. 177 del 2020). Onde la non fondatezza dell'eccezione regionale e l'ammissibilità delle questioni promosse sotto il citato profilo.

5.2.– La Regione eccepisce altresì che il lamentato contrasto con l'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. non sia adeguatamente motivato.

Anche tale eccezione è priva di fondamento, in quanto la lesione di detto parametro, unitamente a quella dell'art. 81 Cost., viene dedotta in via congiunta e conseguenziale alla violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost. in materia di coordinamento della finanza pubblica, in ragione dell'erosione delle risorse necessarie all'esclusivo finanziamento dei LEA ad opera della prestazione ritenuta esularne, secondo un percorso argomentativo già seguito da questa Corte (sentenza n. 190 del 2022).

5.3.– Infine, secondo la Regione sarebbe inammissibile la censura formulata in relazione al d.lgs. n. 124 del 1998 e al d.m. n. 279 del 2001, trattandosi di parametri genericamente evocati e non menzionati nella deliberazione a impugnare.

Neanche tale eccezione è fondata.

All'identificazione del parametro costituzionale di cui si assume la violazione si giunge attraverso una lettura complessiva del ricorso, considerando che il Presidente del Consiglio dei ministri, dopo aver ricostruito il contenuto della precedente impugnativa, ne riproduce il passaggio motivazionale con cui si è ivi argomentata la violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. In tal modo, pur nella mancata menzione dell'identificativo numerico, il ricorrente lamenta un vulnus a tale parametro, espressamente menzionato nella deliberazione a impugnare, attraverso il richiamo alla normativa esercizio della competenza da esso prevista. Con il che l'eccezione sollevata dalla Regione risulta priva di pregio.

6.– Nel merito, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 non sono fondate, così come di seguito precisato.

6.1.– Secondo il ricorrente, il citato art. 7 riguarderebbe una prestazione non inclusa nei LEA e quindi non erogabile dalla Regione Puglia, astretta dai vincoli del piano di rientro dal disavanzo sanitario, cui è ancora soggetta. Ne deriverebbe la violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, espressivo di un principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica, preclusivo dell'erogazione di prestazioni sanitarie ulteriori rispetto 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., oltre che dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.

Al riguardo, si deve rammentare che questa Corte ha in più di un'occasione affermato, anche nei confronti della stessa Regione Puglia, che «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 n. 142 e n. 36 del 2021, e n. 166 del 2020). È stato, altresì, chiarito che i

predetti vincoli in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria costituiscono espressione di un principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica (ex plurimis, sentenze n. 36 del 2021, n. 130 e n. 62 del 2020, e n. 197 del 2019). In definitiva, in costanza del piano di rientro, rimane inibita alla Regione, nell'esercizio della competenza concorrente in materia di tutela della salute, la possibilità di introdurre prestazioni comunque afferenti al settore sanitario ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste dallo Stato» (sentenza n. 161 del 2022). Infatti, «[l]a 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" (da ultimo, in questo senso, sentenza n. 161 del 2022)» (sentenza n. 190 del 2022).

D'altra parte, la previsione ad opera di una regione in piano di rientro dal disavanzo sanitario di una prestazione non ricompresa nei LEA, oltre a contrastare con l'art. 117, terzo comma, Cost. in materia di coordinamento della finanza pubblica, viola altresì «conseguentemente e congiuntamente» gli artt. 81 e 117, secondo comma, lettera m), Cost., «erodendo le risorse necessarie al finanziamento esclusivo delle prestazioni essenziali» (sentenza n. 190 del 2022).

Diventa dunque decisivo stabilire se l'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021, sostituendo la normativa precedente, abbia previsto una prestazione estranea, o meno, ai LEA, posto che solo nel primo caso sarebbero configurabili le violazioni denunciate, visto che l'esame diagnostico in considerazione, alla luce dei lavori preparatori (e segnatamente della relazione all'emendamento che ha introdotto l'art. 7), non determina un'esigenza di ulteriore copertura finanziaria, in quanto destinato a riceverne dalle risorse stanziate per i livelli essenziali di assistenza.

Si è già evidenziato – a proposito delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021 – come l'art. 7, comma 1, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 debba essere interpretato nel senso che la prestazione diagnostica da esso prevista possa essere erogata in regime di esenzione solo se essa risulti inclusa nei LEA attualmente vigenti.

In detti termini sono pertanto prive di fondamento non solo le questioni di legittimità costituzionale relative a tale disposizione, ma anche quelle afferenti al comma 2 – che, «[n]ei casi di cui al comma 2 [dell'art. 1 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021], nel rispetto del D.M. n. 279/2001», consente di estendere l'indagine genetica ai familiari, analogamente a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del d.m. n. 279 del 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.

6.2.– L'art. 7, comma 1, della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 viene altresì impugnato per violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto, sostituendo l'art. 1, comma 2, della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, divergerebbe da quanto prescritto dal d.lgs. n. 124 del 1998 e dal d.m. n. 279 del 2001, i quali prevederebbero l'assunzione dei costi da parte del SSN solo in caso di accertata evidenza della malattia e non di mero sospetto.

Neanche tale questione è fondata.

La norma impugnata, nel ricollegare espressamente l'esenzione al sospetto diagnostico, non interferisce con la ripartizione dei costi relativi alla prestazione, disponendo in difformità da quanto previsto dal legislatore statale e con ciò invadendone la competenza, bensì si pone in linea con il relativo esercizio. L'art. 5 del d.m. n. 279 del 2001, infatti, sulla base di un «sospetto diagnostico» (comma 1), prevede «l'erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi» (comma 2); dunque, non solo nel caso, comunque contemplato, di accertamento della malattia rara (comma 4).

Ne deriva la non fondatezza della questione.

7.– La cessazione della materia del contendere con riferimento alle questioni di legittimità costituzionale degli artt. 1, comma 2, 5 e 6 della legge reg. Puglia n. 28 del 2021, nella loro versione originaria impugnata, e la non fondatezza di quelle dell'art. 7 della legge reg. Puglia n. 36 del 2021 non esimono questa Corte dal sollecitare – in ossequio al principio di leale collaborazione che deve informare i rapporti tra Stato e Regioni (sentenze n. 190 e 40 del 2022, n. 62 del 2020 e n. 169 del 2017) – la definizione del procedimento a cui l'art. 64, comma 2, del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 subordina l'entrata in vigore, tra l'altro, dell'art. 15 del medesimo decreto in materia di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e del nomenclatore di cui all'Allegato 4.

Il tempo trascorso, da cui deriva la sicura obsolescenza delle prestazioni previste, non trova alcuna giustificazione in relazione a un tema essenziale per la garanzia del diritto alla salute in condizioni di eguaglianza su tutto il territorio nazionale, senza discriminazione alcuna tra regioni.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

riuniti i giudizi,

1) dichiara cessata la materia del contendere in riferimento alle questioni di legittimità costituzionale degli 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), promosse, in riferimento all'art. 117, commi secondo, lettera m), e terzo, della Costituzione, in relazione all'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449), all'art. 5 del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante «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» e all'Allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), dal Presidente del Consiglio dei ministri con il ricorso iscritto al n. 59 del registro ricorsi del 2021;

2) dichiara non fondate, nei sensi di cui in motivazione, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7 della legge della Regione Puglia 30 novembre 2021, n. 36, recante «Modifiche alla legge regionale 25 giugno 2013, n. 17 (Disposizioni in materia di beni culturali), modifiche alla legge regionale 28 gennaio 1980, n. 12 (Costituzione dell'Istituto regionale pugliese per la storia dell'antifascismo, della Resistenza e della Costituzione) e modifiche alla legge regionale 6 agosto 2021, n. 28 (Istituzione del Servizio di analisi genomica avanzata con sequenziamento della regione codificante individuale)», promosse, in riferimento agli artt. 81 e 117, commi secondo, lettera m), e terzo, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, dal Presidente del Consiglio dei ministri con il ricorso iscritto al n. 10 del registro ricorsi del 2022;

3) dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 7, comma 1, della

legge reg. Puglia n. 36 del 2021, promossa, in riferimento all’art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., dal Presidente del Consiglio dei ministri con il ricorso iscritto al n. 10 del registro ricorsi del 2022.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 9 novembre 2022.

F.to:

Silvana SCIARRA, Presidente

Angelo BUSCEMA, Redattore

Roberto MILANA, Direttore della Cancelleria

Depositata in Cancelleria l'1 dicembre 2022.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Roberto MILANA

Le sentenze e le ordinanze della Corte costituzionale sono pubblicate nella prima serie speciale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (a norma degli artt. 3 della legge 11 dicembre 1984, n. 839 e 21 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092) e nella Raccolta Ufficiale delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale (a norma dell'art. 29 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, approvate dalla Corte costituzionale il 16 marzo 1956).

Il testo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale fa interamente fede e prevale in caso di divergenza.