



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
Sezione Affari e Studi Giuridici e Legislativi
Servizio Affari e Studi Legislativi e Giuridici

SCHEDA DI ANALISI TECNICO-NORMATIVA

l.r. 29/2011, art. 7

Atto Consiglio n. 285/A XI Legislatura

PROPONENTI	Consigliere: F. Amati
TITOLO	<i>“Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno”</i>

RILEVAZIONE ELEMENTI INTERNI E DI ACCOMPAGNAMENTO

Numero articoli relazione allegati	9 Si No
RIFERIMENTI NORMATIVI	L. n. 178 del 2020 art. 1, commi 479 e 480 D.M. salute del 18.05.2021 e Allegato 2

ANALISI NORMATIVA E GIURISPRUDENZIALE

D.G.R. n. 1575 del 30.09.2021 Puglia
Corte cost. sent. n. 137 del 2009
Corte cost. sent. n. 28 del 2019
Corte cost. sent. n. 258 del 2019

RILEVAZIONE DI CRITICITÀ SOTTO IL PROFILO REDAZIONALE

Nella Pdl non si rilevano particolari criticità di drafting normativo.

RILEVAZIONE DI CRITICITÀ SOTTO IL PROFILO SOSTANZIALE

Il Decreto del Ministro della salute *“Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”*, datato 18.05.2021 e pubblicato in G.U. n. 161 il 07 luglio 2021, ha stabilito le modalità di accesso ed i requisiti per l'erogazione di 20 Milioni di euro annui stanziati in un Fondo specifico della Legge bilancio (art. 1, commi 479 e 480, della L. n. 178 del 2020). Le risorse del Fondo sono destinate al rimborso di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

I test genomici sono uno strumento decisionale in più, che in aggiunta ai parametrici clinici istopatologici e strumentali, supporta i clinici nella scelta dei percorsi terapeutici più adatti per le pazienti con carcinoma della mammella in fase iniziale per le quali è incerta l'utilità di una chemioterapia in aggiunta all'endocrino terapia dopo l'intervento chirurgico, consentendo di definire un piano di trattamento personalizzato ed appropriato.

L'utilizzo del Fondo, sulla base dei criteri di accesso definiti dal Decreto, rende oggi possibile in tutte le Regioni l'offerta gratuita dei test genomici a tutte le donne che potrebbero trarne beneficio. La prescrizione dei menzionati test genomici viene effettuata da equipe multidisciplinari dei Centri di senologia, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome, che hanno in carico le pazienti.

Il recepimento del citato Decreto del Ministero della salute, ed in particolare del suo

Allegato n. 2, è avvenuto in Puglia con D.G.R. n. 1575 del 30.09.2021, pubblicata sul BURP n. 135 del 29.10.2021 e trasmesso al Ministero della salute ai sensi dell'art. 2, comma 5, del D.M. del 18.05.2021 al fine di acquisire il previsto parere del Comitato di coordinamento necessario all'erogazione del 50% del finanziamento, relativo all'anno 2021.

**

Il legislatore regionale, al momento in cui è stata presentata la proposta di legge intitolata "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno", **intendeva recepire con una fonte primaria il Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2021** per disciplinare: l'erogazione dei test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stato precoce (rif. art. 1, comma 1, della pdl), le modalità organizzative per la prescrizione (art. 3 della pdl), l'esecuzione (art. 4 della pdl), l'utilizzo (art. 5 della pdl) dei test multigenici prognostici e/o predittivi, ovvero prescrivere un protocollo operativo contenente criteri per la definizione di procedure a evidenza pubblica per l'acquisto di test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade (art. 6 della pdl).

Ai fini dell'analisi tecnico normativa occorre rilevare la natura di legge-provvedimento della proposta di legge in esame nonché le criticità che ad essa sono correlate, trattandosi di un intervento normativo potenzialmente invasivo della sfera di competenza legislativa esclusiva dello Stato. Il dibattito in materia è sempre aperto e, sebbene nel nostro ordinamento non esista una "riserva di amministrazione" ossia una revisione normativa che attribuisca agli organi amministrativi il potere di adottare atti a contenuto particolare e concreto (rif. Corte cost. sent. n. 137 del 2009), si dà atto che la Corte costituzionale non ha mancato di trattare con severità l'analisi delle leggi regionali dal contenuto particolare e concreto (G.U. RESCIGNO, *Variazioni sulle leggi-provvedimento (o, meglio, sulle leggi al posto del provvedimento)*, in *Giur. Cost.*, 4, 2008, pp. 3070-3071).

È quanto si è verificato nei casi di legge statale che, in materia di competenza legislativa esecutiva o concorrente, hanno consentito alla Regione di regolare parte della disciplina menzionando (talvolta in modo anche non esplicito) il ricorso all'atto amministrativo (Corte cost. n. 28 del 2019, *Considerato in diritto*, n. 2.2 e Corte cost. n. 258 del 2019, *Considerato in diritto*, n. 4.3).

La proposta di legge regionale in esame, recependo il Decreto del Ministero della salute unitamente all'Allegato 2, non fa altro che palesare la volontà dell'ente territoriale di adottare una legge-provvedimento in luogo dell'atto amministrativo normativamente prescritto dal legislatore nazionale che, si ribadisce, essere stato già recepito dal Governo regionale con D.G.R. n. 1575 del 30.09.2021.

Pertanto, al momento in cui si scrive, pur sussistendo la competenza regionale a legiferare in materia non è escluso che la proposta in esame (così come formulata) possa generare un cortocircuito tra fonti di disciplina, di cui una dotata di grado superiore, a fronte di una riserva di amministrazione in favore della Regione.

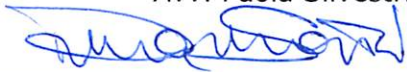
Verificata quindi la natura di legge provvedimento della proposta di legge regionale si riscontra altresì come le disposizioni contenute nell'art. 8 della proposta in esame, rubricato "*Norma finale*", sembrano oscurare sia il principio di legalità, in base al quale "*tutti gli organi dello Stato sono tenuti ad agire secondo quanto disposto dalla legge*" (art. 25 Cost.), sia la funzione di controllo del Consiglio regionale, in base alla quale "*Il Consiglio regionale rappresenta la Comunità pugliese; esercita la potestà legislativa e svolge la funzione di indirizzo e di controllo dell'attività della Giunta regionale*" (art. 22 dello Statuto della Regione Puglia).

All'interno dell'articolo andrebbero infatti esplicitate le singole norme e l'ambito temporale di operatività delle stesse nonché i criteri ed "*i principi di delegificazione che la Giunta*

regionale deve osservare nei regolamenti di delegificazione” (art. 44, comma 1, dello Statuto della Regione Puglia) affinché risulti più chiaro quali disposizioni di legge debbano intendersi abrogate, con effetto dell’entrata in vigore del regolamento. Ad ogni buon conto si rammenta che “le materie oggetto di legislazione concorrente non possono essere delegificate” (art. 44, comma 1, terzo periodo).

Per tutto quanto sopra esposto, pur sussistendo una generale competenza regionale a legiferare in materia, si suggerisce di riesaminare con gli Uffici competenti la proposta di legge in esame alla luce dell’intervenuto recepimento del D.M. salute del 18.05.2021 (rif. D.G.R. della Puglia n. 1575 del 30.09.2021).

La P.O. “Consulenza giuridica e sviluppo
competenze di cittadinanza attiva”
Avv. Paola Silvestri



La P.O. “Affari e Studi Giuridici”
Avv. Stella Biallo



Il Dirigente *ad interim*
Sezione Affari e Studi Giuridici e Legislativi
Avv. Domenica Gattulli

