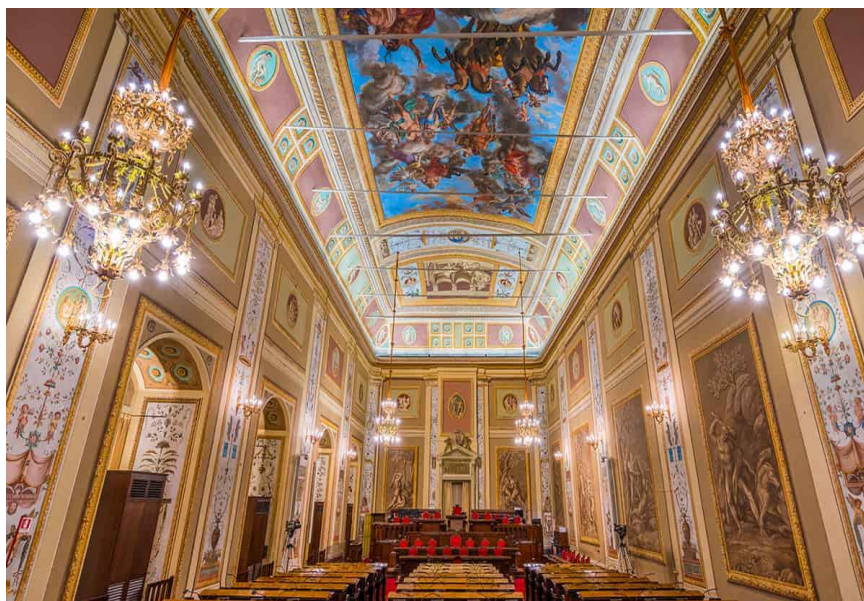




Repubblica Italiana  
Assemblea Regionale Siciliana

Servizio Studi



Nota di lettura

DDL N. 382

***Obbligatorietà dello screening neonatale per l'atrofia muscolare spinale***

Documento n. 12 - 2023

XVIII Legislatura

Ottobre 2023



Servizio Studi

Copia per uso interno

I documenti possono essere richiesti alla segreteria dell'Ufficio:

tel.: 091 705-4752 - fax 091 705-4333

*e-mail:* [serviziostudilegislativi@ars.sicilia.it](mailto:serviziostudilegislativi@ars.sicilia.it)

I testi degli Uffici e dei Servizi dell'Assemblea Regionale Siciliana sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei Parlamentari. L'Assemblea Regionale Siciliana declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini estranei e non consentiti dalla legge.

## *Obbligatorietà dello screening neonatale per l'atrofia muscolare spinale*

Il disegno di legge n. 382 “*Obbligatorietà dello screening neonatale per l'atrofia muscolare spinale*” si propone di rendere obbligatorio, nel territorio regionale, lo *screening* per l'atrofia muscolare spinale (SMA) alla nascita.

La SMA è una malattia genetica progressiva e invalidante che provoca una rapida e irreversibile perdita di motoneuroni. Essa è classificata come malattia rara e la diagnosi precocissima è considerata, attualmente, l'unico modo per scongiurare l'insorgere dei sintomi della patologia che sono irreversibili.

Al fine, dunque, di apprestare ai nati in Sicilia – a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio – uno strumento di prevenzione per combattere tale patologia, il presente disegno di legge dispone l'obbligatorietà dello *screening* neonatale e descrive in maniera dettagliata le fasi principali della gestione dello *screening*, dal prelievo fino alla eventuale presa in carico del paziente affetto da SMA.

Si evidenzia che il nostro ordinamento, a partire dall'articolo 6 della legge 5 febbraio 1992 n.104, garantisce il c.d. *screening* neonatale esteso (SNE) che comprende una serie di patologie che sono andate via via implementandosi, da ultimo con la legge 19 agosto 2016, n. 167 “*Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*”.

Tale legge, conosciuta anche come “legge Taverna”, ha inserito tra le malattie da ricercare attraverso lo SNE anche quelle **neuromuscolari genetiche** nel cui alveo è senz'altro ricompresa la SMA.

L'articolo 1 del disegno di legge in esame, infatti, correttamente prevede che l'istituendo accertamento diagnostico per i nati in Sicilia si inserisca nelle previsioni della legge nazionale *de qua*<sup>1</sup>.

Va tuttavia subito segnalato che l'art. 1 della citata “**legge Taverna**” **non qualifica tout court gli screening neonatali come LEA** ma si prefigge di garantire la prevenzione di determinate patologie attraverso l'inserimento dei medesimi nei LEA.

**Operazione questa che, com'è noto, richiede l'adozione di un successivo DPCM**, giusta il disposto dei commi 1, 2, 3, 7 e 8, art. 1, decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.

**L'ultima revisione e conseguente aggiornamento dei LEA è avvenuta con DPCM del 12 gennaio 2017<sup>2</sup>.**

---

<sup>1</sup> L'art. 1 della legge Taverna dispone infatti che: “*La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie*”.

<sup>2</sup> Quest'ultimo, al comma 2 dell'articolo 38 prevede che “*(...)sono altresì garantite le prestazioni assistenziali al neonato, nonché le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'art. 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto*”.

A tal punto, occorre ricordare che **il riferimento alle malattie neuromuscolari genetiche è frutto del successivo intervento normativo** di cui all' art. 1, comma 544, lett. a), legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, innovando le previsioni della “legge Taverna”, ha disposto l’inserimento di dette patologie tra quelle per la cui prevenzione sono disposti gli *screening* neonatali **a decorrere dal 1° gennaio 2019**.

**Ciò significa che solo a partire dal 2019 gli *screening* per le malattie come la SMA possono essere inserite nei LEA.**

La “legge Taverna”, peraltro, ha prevista all’articolo 4, comma *2bis* che il Ministro della Salute aggiorni in via almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale obbligatorio.

**Le liste attualmente in vigore sono state definite con DM 13 ottobre 2016 e, *rationae temporis*, non tengono conto della SMA** il cui ambito di incidenza patologico, come visto, è stato inserito nell’art. 1 della legge Taverna solo dal 1° gennaio 2019.

Si rileva, a tal punto, **che il disegno di legge regionale in esame intende finanziare una prestazione sanitaria non ancora ricompresa nei LEA e ciò potrebbe presentare profili di illegittimità costituzionale** poiché Regione siciliana si trova, attualmente, nella fase di monitoraggio successiva al rientro dal c.d. debito sanitario.

È questo, ormai, un orientamento granitico della Corte costituzionale, in più occasioni di enunciato.

Su tutte, ricordiamo **la sentenza n. 130 del 2020** in cui la Corte spiega che, laddove ci si trovi in ipotesi in cui difetti la sana gestione finanziaria dei bilanci regionali - con ciò intendendo non solo i casi di Regioni in piano di rientro dal disavanzo sanitario ma anche i casi di Regioni, come la Sicilia, rientrate dal disavanzo e sottoposte a “monitoraggio”- **è in ogni caso esclusa la legittimità di erogazioni sanitarie extra LEA, sia pure nel caso in cui la copertura provenisse da capitoli del bilancio regionale diversi da quelli destinati al finanziamento di questi ultimi.**

Occorre, tuttavia, segnalare che tale aspetto problematico è stato oggetto di approfondito confronto col Governo, nel corso dell’istruttoria del disegno di legge in Commissione di merito.

In particolare, con nota prot. n. 5046 del 9 ottobre 2023, l’Assessorato regionale per la Salute ha specificato che lo *screening* neonatale per la SMA rientra “*a pieno titolo tra le attività di prevenzione*”, ritenendo, pertanto, che esso “*possa trovare copertura con i fondi di PSN (Piano Sanitario Nazionale) destinati alla prevenzione, nell’ambito delle progettualità previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2020/2025*”.

Anche alla luce delle indicazioni del Governo, dunque, il disegno di legge, così come emendato dalla Commissione legislativa permanente “Salute, servizi sociali e sanitari”, si presenta composto da tre articoli, oltre alla norma finale.

**L’articolo 1:** dispone, al comma 1, l’obbligatorietà dello *screening* neonatale per la SMA per i nati in Sicilia a seguito di parto in ospedale o a domicilio. Al comma 2, inoltre, inserisce tale accertamento diagnostico nelle progettualità previste dal Piano regionale per la prevenzione fino alla revisione delle tabelle ministeriali di cui al comma *2bis*, dell’articolo 4, legge n. 167 del 2016. **Profili di criticità:** la

disposizione non presenta particolari aspetti problematici rientrando la materia trattata ascrivibile alla tutela della salute e, quindi, alla potestà legislativa regionale concorrente ai sensi del terzo comma dell'art. 117, Cost.

**L'articolo 2:** il comma 1 demanda all'Assessore per la Salute la successiva adozione di un decreto che disciplini nel dettaglio le modalità di avvio dello screening e i protocolli da seguire per l'operatività dello stesso. Il comma 2 elenca talune prescrizioni di natura tecnica che il decreto assessoriale deve prevedere.

**Profili di criticità:** anche in tal caso non si rilevano aspetti problematici.

**L'articolo 3:** è la norma finanziaria. Quantifica in 506.000,00 euro gli oneri derivanti dal disegno di legge e dispone che per l'esercizio finanziario 2024, e sino alla revisione dell'elenco ministeriale di cui all'articolo 4, comma *2bis* della legge n. 167/2016, si faccia fronte agli stessi con i fondi del Piano Sanitario Nazionale destinati alla prevenzione. **Profili di criticità:** la norma tiene conto dell'inserimento dello *screening* nell'ambito dei progetti sanitari finanziati dal PSN e della copertura normativa derivante dall'articolo 1 della legge n. 167 del 2016. Tuttavia, come evidenziato sopra, dubbi derivano dalla non ascrivibilità ai LEA dell'accertamento diagnostico neonatale in esame.

## INDICE

L. 5-2-1992 N. 104, ART. 6.....	7
L. 19-8-2016 N. 167 .....	8
L. 30-12-2018 N. 145, ART. 1 C. 544 .....	11
D.LGS. 30-12-1992 N. 502, ART. 1.....	11
D.P.C.M. 12-1-2017, ART. 38.....	15
L. 27-12-2013 N. 147, ART. 1 C. 229 .....	16
D.M. 13 OTTOBRE 2016 .....	16
CORTE COST., SENT., (UD. 05-05-2020) 26-06-2020, N. 130 .....	21
MOTIVI DELLA DECISIONE.....	25
LA CORTE COSTITUZIONALE .....	32

Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate  
Pubblicata nella Gazz. Uff. 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

**Art. 6** *(Prevenzione e diagnosi precoce)*

1. Gli interventi per la prevenzione e la diagnosi prenatale e precoce delle minorazioni si attuano nel quadro della programmazione sanitaria di cui agli [articoli 53 e 55 della legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), e successive modificazioni.
2. Le regioni, conformemente alle competenze e alle attribuzioni di cui alla [legge 8 giugno 1990, n. 142](#), e alla [legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), e successive modificazioni, disciplinano entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:
  - a) l'informazione e l'educazione sanitaria della popolazione sulle cause e sulle conseguenze dell'handicap, nonché sulla prevenzione in fase preconcezionale, durante la gravidanza, il parto, il periodo neonatale e nelle varie fasi di sviluppo della vita, e sui servizi che svolgono tali funzioni;
  - b) l'effettuazione del parto con particolare rispetto dei ritmi e dei bisogni naturali della partoriente e del nascituro;
  - c) l'individuazione e la rimozione, negli ambienti di vita e di lavoro, dei fattori di rischio che possono determinare malformazioni congenite e patologie invalidanti;
  - d) i servizi per la consulenza genetica e la diagnosi prenatale e precoce per la prevenzione delle malattie genetiche che possono essere causa di handicap fisici, psichici, sensoriali di neuromotulesioni;
  - e) il controllo periodico della gravidanza per la individuazione e la terapia di eventuali patologie complicanti la gravidanza e la prevenzione delle loro conseguenze;
  - f) l'assistenza intensiva per la gravidanza, i parti e le nascite a rischio;
  - g) nel periodo neonatale, gli accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e l'obbligatorietà del controllo per l'individuazione ed il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica. Le modalità dei controlli e della loro applicazione sono disciplinate con atti di indirizzo e coordinamento emanati ai sensi dell'[articolo 5, primo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833](#). Con tali atti possono essere individuate altre forme di endocrinopatie e di errori congeniti del metabolismo alle quali estendere l'indagine per tutta la popolazione neonatale;
  - h) un'attività di prevenzione permanente che tuteli i bambini fin dalla nascita anche mediante il coordinamento con gli operatori degli asili nido, delle scuole materne e dell'obbligo, per accertare l'inesistenza o l'insorgenza di patologie e di cause invalidanti e con controlli sul bambino entro l'ottavo giorno, al trentesimo giorno, entro il sesto ed il nono mese di vita e ogni due anni dal compimento del primo anno di vita. E' istituito a tal fine un libretto sanitario personale, con le caratteristiche di cui all'[articolo 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), su cui sono riportati i risultati dei suddetti controlli ed ogni altra notizia sanitaria utile a stabilire lo stato di salute del bambino;
  - i) gli interventi informativi, educativi, di partecipazione e di controllo per eliminare la nocività ambientale e prevenire gli infortuni in ogni ambiente di vita e di lavoro, con particolare riferimento agli incidenti domestici.
3. Lo Stato promuove misure di profilassi atte a prevenire ogni forma di handicap, con particolare riguardo alla vaccinazione contro la rosolia.

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 agosto 2016, n. 203.

**Art. 1. Finalità**

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie. <sup>(2)</sup>

---

<sup>(2)</sup> Comma così modificato dall' *art. 1, comma 544, lett. a), L. 30 dicembre 2018, n. 145*, a decorrere dal 1° gennaio 2019.

**Art. 2. Ambito di applicazione**

1. Gli accertamenti diagnostici nell'ambito degli screening neonatali obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie metaboliche ereditarie, per le malattie neuromuscolari genetiche, per le immunodeficienze congenite severe e per le malattie da accumulo lisosomiale per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico. <sup>(3)</sup>

---

<sup>(3)</sup> Comma così modificato dall' *art. 1, comma 544, lett. b), L. 30 dicembre 2018, n. 145*, a decorrere dal 1° gennaio 2019.

**Art. 3. Centro di coordinamento sugli screening neonatali**

1. Al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro di coordinamento sugli screening neonatali.

2. Il Centro di cui al comma 1 è composto da:

- a) il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore;
- b) tre membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia;
- c) tre membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla presente legge e dei loro familiari;
- d) un rappresentante del Ministero della salute;
- e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Ai componenti del Centro di cui al comma 2 non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. Al Centro di cui al comma 1 sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli screening neonatali sul territorio nazionale;
- b) collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di screening neonatale;
- c) individuare standard comuni per la realizzazione degli screening neonatali;



- d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di screening di riferimento per la regione al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;
- e) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, dalle patologie neuromuscolari su base genetica, dalle immunodeficienze congenite severe e dalle malattie da accumulo lisosomiale, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di screening, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica e genetica; <sup>(4)</sup>
- f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna dei medesimi, entro quarantotto ore dal prelievo, presso i centri di screening di riferimento per la regione;
- g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli screening neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.
5. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

---

<sup>(4)</sup> Lettera così modificata dall' *art. 1, comma 544, lett. c), nn. 1) e 2), L. 30 dicembre 2018, n. 145*, a decorrere dal 1° gennaio 2019.

**Art. 4. Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali**

1. Il Ministro della salute, acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e dell'accesso alle terapie.

[2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.n.a.s.) compie una valutazione di HTA (Health technology assessment) su quali tipi di screening neonatale effettuare. <sup>(7)</sup> ]

2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Age.n.a.s., delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le società scientifiche di settore, sottopone a revisione periodica almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie. In sede di prima applicazione, la revisione di cui al presente comma è completata entro il 30 giugno 2020 <sup>(6)</sup>, <sup>(5)</sup>

3. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

---

<sup>(5)</sup> Comma inserito dall' *art. 1, comma 544, lett. d), L. 30 dicembre 2018, n. 145*, a decorrere dal 1° gennaio 2019, e, successivamente, così modificato dall' *art. 25, comma 4-bis, D.L. 30 dicembre 2019, n. 162*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 28 febbraio 2020, n. 8*.

<sup>(6)</sup> Per la proroga del presente termine vedi l' *art. 4, comma 8-quinquies, D.L. 31 dicembre 2020, n. 183*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 26 febbraio 2021, n. 21*.

<sup>(7)</sup> Comma abrogato dall' *art. 1, comma 754, L. 30 dicembre 2021, n. 234*, a decorrere dal 1° gennaio 2022.

**Art. 5. Disposizione transitoria**

1. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto disposto dalla presente legge, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della [legge 5 febbraio 1992, n. 104](#), entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

**Art. 6. Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria**

1. Con la procedura di cui al comma 2, da completare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie e per la diagnosi delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale. <sup>(8)</sup>

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui per il triennio 2016–2018, in 29.715.000 euro per l'anno 2019, in 31.715.000 euro per l'anno 2020 e in 33.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede, quanto a 15.715.000 euro annui per il triennio 2016–2018, a 19.715.000 euro per l'anno 2019, a 21.715.000 euro per l'anno 2020 e a 23.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2021, mediante la procedura di cui all'[articolo 1, comma 554](#), della [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e, quanto a 10 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'[articolo 1, comma 229](#), della [legge 27 dicembre 2013, n. 147](#), come incrementata dall'[articolo 1, comma 167](#), della [legge 23 dicembre 2014, n. 190](#). <sup>(9)</sup>

3. Ai sensi dell'articolo [17, comma 12](#), della [legge 31 dicembre 2009, n. 196](#), il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al comma 2 del presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente, di cui all'articolo [21, comma 5, lettere b\) e c\)](#), della [legge 31 dicembre 2009, n. 196](#), e successive modificazioni, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 3.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'[articolo 1, comma 554](#), della [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1 del presente articolo, cessano la sperimentazione e l'attività del Centro di coordinamento sugli screening neonatali previsti dall'[articolo 1, comma 229](#), della [legge 27 dicembre 2013, n. 147](#).

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

---

<sup>(8)</sup> Comma così modificato dall' [art. 1, comma 544, lett. e\), n. 1\)](#), [L. 30 dicembre 2018, n. 145](#), a decorrere dal 1° gennaio 2019.

<sup>(9)</sup> Comma così modificato dall' [art. 1, comma 544, lett. e\), n. 2\)](#), [L. 30 dicembre 2018, n. 145](#), a decorrere dal 1° gennaio 2019, e, successivamente, dall' [art. 25, comma 4-ter, D.L. 30 dicembre 2019, n. 162](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 28 febbraio 2020, n. 8](#).

L. 30-12-2018 n. 145, art. 1 c. 544

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019–2021.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.

**Art. 1 – Comma 544**

544. Alla [legge 19 agosto 2016, n. 167](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'[articolo 1](#), comma 1, dopo le parole: « malattie metaboliche ereditarie, » sono inserite le seguenti: « delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale, »;

b) all'[articolo 2](#), comma 1, dopo le parole: « malattie metaboliche ereditarie » sono inserite le seguenti: « , per le malattie neuromuscolari genetiche, per le immunodeficienze congenite severe e per le malattie da accumulo lisosomiale »;

c) all'[articolo 3](#), comma 4, lettera e):

1) dopo le parole: « patologie metaboliche ereditarie, » sono inserite le seguenti: « dalle patologie neuromuscolari su base genetica, dalle immunodeficienze congenite severe e dalle malattie da accumulo lisosomiale, »;

2) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e genetica »;

d) all'[articolo 4](#), dopo il comma 2 è inserito il seguente:

« 2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Age.na.s., delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le società scientifiche di settore, sottopone a revisione periodica almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico–terapeutico per le malattie genetiche ereditarie »;

e) all'[articolo 6](#):

1) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e per la diagnosi delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale »;

2) al comma 2, le parole: « valutati in 25.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2016 » sono sostituite dalle seguenti: « valutati in 25.715.000 euro annui per il triennio 2016–2018 e in 29.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019 » e dopo le parole: « 15.715.000 euro » sono aggiunte le seguenti: « annui per il triennio 2016–2018 e 19.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019 ».

D.Lgs. 30-12-1992 n. 502, art. 1

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

**Art. 1** (*Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*) [\(4\)](#) [\(7\)](#) [\(8\)](#) [\(9\)](#)

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal [decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112](#), nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.
2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3, e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli [articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse. [\(5\)](#)
3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.
4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di auto coordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.
5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispone il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'[articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13](#), d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'[articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#).
6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:
  - a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
  - b) l'assistenza distrettuale;
  - c) l'assistenza ospedaliera. [\(10\)](#)
7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. [\(11\)](#)

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

- a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;
- e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socioassistenziali degli enti locali;
- f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;
- i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'[articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#).

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;
- d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;
- e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'[articolo 2](#), comma 2-bis, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'[articolo 4](#), comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'[articolo 10, comma 1, lettere d\), e\), f\), g\), e h\)](#), e [comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460](#); resta fermo quanto disposto dall'[articolo 10](#), comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal [decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460](#). Le attività e le funzioni assistenziali delle strutture equiparate di cui al citato [articolo 4](#), comma 12, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all' [articolo 8-quinquies](#). <sup>(6)</sup>

---

(4) Articolo modificato dall'[art. 2, comma 1, lett. da a\) a d\)](#), [D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517](#) e, successivamente, sostituito dall'[art. 1, comma 1](#), [D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229](#).

(5) Comma modificato dall'[art. 1, comma 5](#), [D.L. 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 16 novembre 2001, n. 405](#).

(6) Comma così modificato dall'[art. 79, comma 1-quinquies, lett. b\)](#), [D.L. 25 giugno 2008, n. 112](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 6 agosto 2008, n. 133](#).

[\(7\)](#) Vedi gli *artt. 8 e 9, D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56*.

[\(8\)](#) Per l'approvazione del Piano sanitario nazionale, triennio 1998–2000, vedi il *D.P.R. 23 luglio 1998*; triennio 1998–2000, vedi il *D.M. 24 aprile 2000*; triennio 2003–2005, vedi il *D.P.R. 23 maggio 2003*; triennio 2006–2008, vedi il *D.P.R. 7 aprile 2006*.

[\(9\)](#) Per la definizione dei livelli essenziali di assistenza, vedi l'*art. 6, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*.

[\(10\)](#) Vedi, anche, l'*art. 54, comma 1, L. 27 dicembre 2002, n. 289*.

[\(11\)](#) Vedi, anche, il *D.P.C.M. 12 gennaio 2017*.

#### D.P.C.M. 12-1-2017, art. 38

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 marzo 2017, n. 65, S.O.

#### **Art. 38. Ricovero ordinario per acuti**

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali in regime di ricovero ordinario ai soggetti che, in presenza di problemi o patologie acute, necessitano di assistenza medico–infermieristica prolungata nel corso della giornata, osservazione medico–infermieristica per 24 ore e immediata accessibilità alle prestazioni stesse.

2. Nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la terapia del dolore e le cure palliative, o di specifici controlli clinici e strumentali; sono altresì garantite le prestazioni assistenziali al neonato, nonché le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'*art. 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147*, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto.

3. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto vaginale, inclusa l'analgesia epidurale, nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 e confermate dal *decreto 2 aprile 2015, n. 70*, «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», all'interno di appositi programmi volti a diffondere l'utilizzo delle procedure stesse.

4. Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione del parto fisiologico in una percentuale, sul totale dei parti, fissata sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale in coerenza con gli standard indicati dagli organismi sanitari internazionali, nonché per disincentivare i parti cesarei inappropriati.

5. Gli interventi di chirurgia estetica sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale solo in conseguenza di incidenti, esiti di procedure medico–chirurgiche o malformazioni congenite o acquisite.

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014).  
Pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2013, n. 302, S.O.

**Comma 229**

229. Il Ministro della salute, con decreto da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevede anche in via sperimentale di effettuare, nel limite di cinque milioni di euro, lo screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute definisce l'elenco delle patologie di cui al primo periodo. Al fine di favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale e l'individuazione di bacini di utenza ottimali proporzionati all'indice di natalità, è istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) un Centro di coordinamento sugli screening neonatali composto: dal direttore generale dell'Age.na.s. con funzione di coordinatore; da tre membri designati dall'Age.na.s, dei quali almeno un esperto con esperienza medico-scientifica specifica in materia; da un membro di associazioni dei malati affetti da patologie metaboliche ereditarie; da un rappresentante del Ministero della salute; da un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La partecipazione dei soggetti di cui al terzo periodo è a titolo gratuito. Conseguentemente il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato è incrementato di 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014. [\(102\)](#) [\(103\)](#) [\(104\)](#)

---

[\(102\)](#) Per la rideterminazione dell'autorizzazione di spesa, di cui al presente comma, vedi l' [art. 1, comma 167, L. 23 dicembre 2014, n. 190](#) e, successivamente, l' [art. 6, comma 2, L. 19 agosto 2016, n. 167](#).

[\(103\)](#) Per la cessazione della sperimentazione e dell'attività del Centro di coordinamento sugli screening neonatali previsti dal presente comma, vedi l' [art. 6, comma 6, L. 19 agosto 2016, n. 167](#).

[\(104\)](#) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 13 ottobre 2016](#).

D.M. 13 ottobre 2016

Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 novembre 2016, n. 267.

Emanato dal Ministero della salute.

**Art. 1. Malattie metaboliche ereditarie da sottoporre a screening neonatale esteso**

1. Lo screening neonatale esteso, previsto dall'[art. 1, comma 229](#), della [legge 27 dicembre 2013 n. 147](#), di seguito indicato come SNE, è effettuato, anche in via sperimentale, sino a concorrenza delle risorse finanziarie disponibili, per la diagnosi precoce delle patologie elencate nelle Tabelle 1 e 2



allegate al presente decreto, che costituiscono il panel di base comune a livello nazionale, sui nati a seguito di parti effettuati nelle strutture ospedaliere o a domicilio, utilizzando il campione ematico essiccato su carta bibula, di seguito indicato come spot ematico, raccolto con le modalità di cui all'art. 3.

2. Il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) e delle regioni e province autonome, e sentite le società scientifiche di settore, sottopone a revisione periodica almeno triennale la lista delle patologie di cui alle tabelle 1 e 2 allegate, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie metaboliche ereditarie.

3. L'Istituto superiore di sanità, con procedure di consenso a livello nazionale che coinvolgono le Società scientifiche di settore, l'Age.na.s. le regioni e province autonome, le associazioni di pazienti maggiormente rappresentative, tenendo conto delle evidenze scientifiche internazionali, procede all'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei marker primari necessari per l'identificazione dei soggetti positivi allo SNE ed eventualmente connessi al rischio di scompenso metabolico precoce.

#### **Art. 2. Informativa e consenso allo SNE**

1. Lo SNE è effettuato, previa idonea informativa di cui al comma 2, fornita agli interessati dagli operatori del punto nascita. Ove appositi atti nazionali o regionali non stabiliscano l'obbligatorietà all'esecuzione dello SNE, deve essere acquisito il consenso informato all'esecuzione dello SNE e al trattamento dei dati personali del neonato, ai sensi dell'art. 13 del [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), rilasciato dai genitori naturali o dal soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul neonato.

2. L'informativa, redatta a cura delle regioni e province autonome in un linguaggio facilmente comprensibile e tradotta nelle lingue maggiormente diffuse nel territorio, deve precisare sinteticamente e in modo colloquiale quali sono gli scopi e le modalità dello SNE; il carattere facoltativo oppure obbligatorio della procedura di screening; le specifiche finalità perseguite (cura e, qualora lo SNE dia esito positivo, consulenza genetica); le modalità di effettuazione del test e le malattie testate; i risultati conseguibili, ivi comprese eventuali notizie inattese conosciute per effetto della diagnostica differenziale delle malattie di cui alla tabella 3 allegata, che condividono i marker primari con quelle elencate nella tabella 1; le modalità e i tempi di conservazione dei campioni; l'ambito di comunicazione dei dati, specie con riferimento ai laboratori di screening neonatale, ai centri clinici di riferimento e al Registro nazionale delle malattie rare, al quale i dati sono comunicati tramite i registri regionali.

3. La raccolta del consenso informato, di cui al comma 1, deve essere effettuata prima dell'esecuzione del test di screening, secondo i contenuti di cui al modello all'allegato A al presente decreto, che ne costituisce un esempio. Deve contenere il consenso all'effettuazione dello screening, al trattamento dei dati nonché alla conservazione dei campioni.

#### **Art. 3. Raccolta, invio e conservazione dello spot ematico**

1. Lo spot ematico è raccolto, previa idonea informativa e acquisizione del consenso informato come previsto dall'art. 2, fra le 48 e le 72 ore di vita del neonato:

a) in caso di parto presso un punto nascita, dal personale del punto stesso, specificatamente formato;

b) in caso di parto a domicilio, dal professionista che ha assistito al parto, che provvede all'immediata consegna dello spot ematico al punto nascita di riferimento.

2. Per ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili, lo spot ematico, raccolto ai fini dello screening neonatale obbligatorio delle patologie previste dal [decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 1999](#), è utilizzato anche per l'effettuazione dello SNE. Nel rispetto di quanto previsto

dall'art. 22 comma 7, del *decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*, il cartoncino contenente lo spot ematico, firmato dal sanitario o dal responsabile della struttura in cui è stato effettuato il prelievo, deve contenere, oltre ai dati identificativi del nato anche i dati anamnestici e clinici rilevanti per la condizione clinica del nato, quali peso ed età gestazionale del nato, trattamenti e alimentazione del neonato e della madre, le eventuali trasfusioni, le condizioni cliniche particolari, le modalità del parto nonché i riferimenti necessari per consentire una rapida reperibilità del nato, in caso di richiamo, e una corretta interpretazione dei risultati analitici.

3. Nei nati pretermine o con peso non adeguato all'età gestazionale o in nutrizione parenterale o trasferiti o dimessi o usciti prima delle 48 ore di vita, la raccolta dello spot ematico, da effettuarsi comunque prima della dimissione, deve essere ripetuta nel primo mese di vita, secondo protocolli specifici basati su evidenze scientifiche. Nei neonati da sottoporre a terapia trasfusionale con emocomponenti o emoderivati il campione è prelevato prima dell'intervento, indipendentemente dalle ore di vita del neonato, con ripetizioni del prelievo secondo protocolli specifici basati su evidenze scientifiche.

4. Lo spot ematico è prelevato su tutti i nati vivi, compresi i nati vivi con successivo exitus entro le 48-72 ore di vita per i quali il prelievo è effettuato «peri-mortem»; tale evento è comunicato al Laboratorio di screening neonatale e al Centro clinico di cui all'art. 4, per la successiva consulenza genetica da fornire ai genitori in caso di positività.

5. Gli spot ematici raccolti nel punto nascita sono inviati al laboratorio per lo screening neonatale di cui all'art. 4, tramite un servizio di trasporto dedicato che assicuri la consegna dei campioni entro 24/48 ore dal prelievo e, comunque, solo in casi eccezionali, non oltre le 72 ore.

6. Le regioni e le province autonome, nel quadro delle più ampie misure di sicurezza di cui all'art. 31 del decreto legislativo 30 giugno 2013, n. 196, definiscono protocolli operativi per individuare specifici accorgimenti idonei a garantire la sicurezza relativa a prelievo, consegna, trasporto, tracciabilità e conservazione degli spot ematici e, in particolare, garantendo la protezione dell'identità del neonato mediante l'utilizzo di un codice identificativo durante l'esecuzione del test. Tali protocolli devono anche individuare le modalità e i tempi di conservazione delle registrazioni per ricostruire la tracciabilità degli spot ematici e dei soggetti sottoposti a screening.

7. Il materiale biologico residuo derivante dalle attività di screening neonatale va conservato secondo le modalità previste dalla normativa vigente in tema di raccolta e conservazione di materiale biologico.

#### **Art. 4. Sistema di screening neonatale**

1. Il sistema di screening neonatale è un'organizzazione regionale o interregionale a carattere multidisciplinare deputata a garantire l'intero percorso dello screening neonatale dal test di screening, alla conferma diagnostica, alla presa in carico e al trattamento del neonato, con un coordinamento regionale dell'intero sistema di screening neonatale. Esso pertanto deve prevedere i seguenti elementi:

a) Laboratorio di screening neonatale.

Laboratorio del SSN che effettua il test di I livello per lo screening delle malattie metaboliche ereditarie, di cui alle tabelle 1 e 2 allegate, entro 24/48 ore dall'arrivo dello spot ematico, mediante la metodica «spettrometria di massa tandem» o altre metodiche aggiornate e validate in base alle nuove evidenze scientifiche. Detto laboratorio, avente bacino regionale o interregionale, è dotato di personale specificatamente formato, in numero adeguato per le attività svolte, nonché incaricato al trattamento dei dati personali. Il laboratorio di screening neonatale garantisce anche l'esecuzione, laddove appropriato, del second-tier test. Il laboratorio di screening neonatale deve possedere strumentazione analitica e dispositivi adeguati a garantire la continuità, la qualità e l'adeguatezza

delle prestazioni erogate. Nelle more della costituzione del Centro di coordinamento previsto dall'*art. 1, comma 229*, della *legge 27 dicembre 2013, n. 147* e della successiva individuazione di detto Centro da parte delle regioni e province autonome di bacini di utenza ottimali proporzionati all'indice di natalità, l'apertura di un nuovo laboratorio di screening neonatale deve fare riferimento a un bacino demografico che nel quinquennio precedente abbia registrato un valore medio annuo di nati non inferiore a sessantamila, nell'ambito di una regione o provincia autonoma o di più regioni o province autonome, anche non contigue, tra loro legate da accordi formali per l'invio degli spot ematici e l'esecuzione degli screening. Le regioni e province autonome, nell'ambito della loro autonomia e tenuto conto di quanto già implementato in tale ambito, possono decidere se avvalersi di un unico laboratorio di screening neonatale per lo screening delle patologie oggetto dello SNE e per le altre patologie oggetto di screening obbligatori, quali l'ipotiroidismo congenito e la fibrosi cistica, oppure utilizzare laboratori diversi.

b) Laboratorio per i test di conferma diagnostica.

Laboratorio del SSN incaricato dell'esecuzione dei test di II livello per lo SNE. Deve essere dotato di personale formato e di adeguata strumentazione. Deve garantire l'effettuazione dei test di conferma diagnostica anche in condizione d'urgenza, assicurando il collegamento con il Centro clinico, di cui alla successiva lettera c), e la comunicazione tempestiva dei risultati positivi.

c) Centro clinico.

Il Centro clinico per le malattie metaboliche ereditarie oggetto di screening è parte della rete di assistenza per le malattie rare. Deve essere provvisto di personale formato e dotazioni adeguate, anche per la gestione tempestiva all'emergenza-urgenza sulle 24 ore. Garantisce la conferma diagnostica avvalendosi di un proprio laboratorio o in collegamento con un laboratorio di cui alla lettera b). È deputato alla presa in carico e al trattamento dei neonati riconosciuti affetti da malattie metaboliche ereditarie, ivi inclusa la gestione intensiva dei neonati in condizioni critiche di scompenso metabolico. Il centro clinico esegue il follow up del bambino positivo e gestisce la relazione e il counseling genetico alla famiglia, nonché nell'ambito della rete delle malattie rare stabilisce le relazioni con i servizi territoriali inclusa la pediatria di libera scelta.

d) Coordinamento regionale del sistema screening.

Ogni regione e provincia autonoma individua al suo interno un'articolazione con funzione di coordinamento del sistema screening neonatale. Tale livello organizzativo ha il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening nel suo complesso a livello regionale/provinciale. Ove non coincidente, tale livello deve rapportarsi con i coordinamenti regionali malattie rare e con analoghe articolazioni organizzative nazionali.

2. Le regioni e le province autonome devono garantire l'articolazione del sistema screening secondo le quattro funzioni di cui al comma 1 del presente articolo. Tali funzioni possono anche non essere necessariamente tutte presenti nel territorio di una regione/provincia autonoma, potendo ogni regione/provincia autonoma garantirle avvalendosi di specifici accordi interregionali.

#### **Art. 5. Comunicazione, richiamo, conferma diagnostica e presa in carico per lo SNE**

1. In caso di risultato positivo dello SNE al test di primo livello, il risultato è comunicato immediatamente al punto nascita e al Centro clinico parte del sistema screening, secondo modalità operative definite in ciascuna regione e provincia autonoma. Il Centro clinico provvede alla comunicazione e al richiamo del neonato per la conferma diagnostica, attraverso personale sanitario specificamente formato. Particolare attenzione e immediatezza di azione sono previste per le malattie che possono portare a un precoce squilibrio metabolico e a una condizione di scompenso anche grave. Il Centro clinico provvede alla conferma diagnostica di secondo livello, anche genetico-molecolare qualora disponibile, previa acquisizione dell'ulteriore consenso informato al trattamento

dei dati sanitari e genetici, e alla stesura del piano terapeutico assistenziale che definisce la completa presa in carico del nato patologico. Nel corso della conferma diagnostica di secondo livello devono essere effettuate tutte le indagini necessarie per formulare una corretta diagnosi differenziale, i cui risultati sono comunicati ai genitori naturali o al soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul neonato.

2. In caso di conferma positiva allo SNE ai genitori è assicurata la successiva consulenza genetica, che può comprendere, se disponibile e clinicamente opportuno, anche la valutazione genético-molecolare dei familiari.

3. I casi positivi allo SNE, per i quali sia stata confermata la diagnosi, sono comunicati al Registro nazionale malattie rare attraverso i registri regionali o interregionali malattie rare, come già previsto e per i fini indicati dal [decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279](#), utilizzando le denominazioni e i relativi codici di esenzione presenti nell'«Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo» di cui all'allegato 1 al citato [decreto ministeriale n. 279 del 2001](#) o i suoi eventuali aggiornamenti, nel rispetto di adeguate misure e accorgimenti di sicurezza per il trattamento dei dati personali sensibili, come previsto dal [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#).

#### **Art. 6. Formazione, informazione ed empowerment**

1. Le regioni e province autonome, tramite le loro articolazioni, nonché il Ministero della salute, l'ISS, l'Age. na.s., le società scientifiche di riferimento, le università, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, altri istituti e organismi di ricerca scientifica, le fondazioni e le associazioni, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, promuovono:

a) specifiche iniziative di formazione sullo SNE, anche attraverso modalità di formazione a distanza, per il personale sanitario coinvolto nel percorso nascita, operante presso i consultori familiari o presso le strutture ospedaliere e territoriali, inclusi i pediatri di libera scelta, nonché i restanti professionisti ed operatori coinvolti nel percorso screening e nella cura e presa in carico dei soggetti con malattie oggetto di screening;

b) specifiche e periodiche iniziative di aggiornamento professionale per gli operatori coinvolti nell'intero percorso di screening neonatale, per garantire il mantenimento di standard di qualità in relazione alle innovazioni tecnologiche e alle evidenze scientifiche, nonché il rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali sanitari e sensibili;

c) iniziative di informazione alla cittadinanza sull'importanza della diagnosi precoce delle patologie metaboliche ereditarie e iniziative di promozione dell'empowerment individuale ed organizzativo in collaborazione con le associazioni che operano nel campo delle malattie rare e delle malattie metaboliche ereditarie e di altre associazioni e fondazioni che rappresentano l'interesse dei cittadini nell'ambito della protezione e promozione della salute.

#### **Art. 7. Copertura oneri economici e criteri di riparto**

1. Per l'anno 2014 la somma di cinque milioni di euro del Fondo sanitario è ripartita tra le regioni in relazione al numero medio annuo di nati, calcolato sui nati dell'ultimo quinquennio, per la copertura delle spese per lo SNE.

2. Per gli anni 2015 e 2016, la somma di dieci milioni di euro annui del Fondo sanitario è ripartita secondo il criterio di cui al comma 1.

3. Le risorse finanziarie di cui ai commi 1 e 2 sono destinate e utilizzate per il raggiungimento degli obiettivi quali-quantitativi per garantire la progressiva universalità, uniformità e gratuità dello SNE, dal prelievo del campione ematico alla conferma diagnostica, per la presa in carico dei neonati riconosciuti affetti, secondo le seguenti priorità:

a) accordi interregionali formalizzati per l'ottimizzazione del sistema di screening neonatale di cui all'art. 4, in relazione alla popolazione neonatale dei bacini d'utenza, fermo restando quanto previsto dal Decreto 70/2015 sugli standard relativi all'assistenza ospedaliera;

b) innovazioni organizzative e incremento dell'efficienza e dell'efficacia del sistema di screening neonatale e miglioramento della tempestività diagnostica, ivi compreso il potenziamento della rete per il trasporto dei campioni dai punti nascita ai laboratori di screening neonatale.

**Art. 8. Entrata in vigore**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Le regioni provvedono all'attuazione del presente decreto entro novanta giorni dalla sua entrata in vigore.

Corte cost., Sent., (ud. 05-05-2020) 26-06-2020, n. 130

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale degli artt. 2, comma 28, e 3, comma 9, della L.R. Siciliana 16 dicembre 2018, n. 24 (Variazioni al bilancio di previsione della Regione per l'esercizio finanziario 2018 e per il triennio 2018/2020. Disposizioni varie), promosso dal Presidente del Consiglio dei ministri, con ricorso notificato il 16–21 febbraio 2019, depositato in cancelleria il 20 febbraio 2019, iscritto al n. 26 del registro ricorsi 2019 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 15, prima serie speciale, dell'anno 2019.

Visto l'atto di costituzione della Regione Siciliana;

udito il Giudice relatore Franco Modugno nell'udienza del 5 maggio 2020 svolta, ai sensi del decreto della Presidente della Corte del 20 aprile 2020, punto 1) lettere a) e c), senza discussione orale; deliberato nella camera di consiglio del 5 maggio 2020.

1.– Il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, con ricorso notificato il 16–21 febbraio 2019, depositato il successivo 20 febbraio, iscritto al n. 26 del reg. ric. 2019, in forza della delibera di impugnazione assunta dal Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2019, ha promosso questioni di legittimità in via principale:

a) dell'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana 16 dicembre 2018, n. 24 (Variazioni al bilancio di previsione della Regione per l'esercizio finanziario 2018 e per il triennio 2018/2020. Disposizioni varie), per violazione degli artt. 117, commi primo, secondo, lettera m), e terzo – quest'ultimo in relazione all'[art. 1, comma 174, della L. 30 dicembre 2004, n. 311](#), recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" –, e 118 della Costituzione, anche in relazione al [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#) (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'[articolo 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#));

b) dell'art. 3, comma 9, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, per violazione degli artt. 9, secondo comma, e 117, secondo comma, lettera s), Cost. in relazione agli [artt. 134, 136 e 146 del D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 42](#) (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'[articolo 10 della L. 6 luglio 2002, n. 137](#)), in materia di tutela dei centri storici, e all'[art. 14 del R.D.Lgs. 15 maggio 1946, n. 455](#) (Approvazione dello statuto della Regione siciliana), convertito in [L.Cost. 26 febbraio 1948, n. 2](#).

2.- L'art. 2 della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, rubricato "Rifinanziamento e riduzioni autorizzazioni di spesa", al comma 28, dispone un incremento dell'autorizzazione di spesa per le finalità dell'art. 7, comma 1, della L.R. Siciliana 1 agosto 1990, n. 20 (Interventi in materia di talassemia). Con il citato art. 2 si dispone, infatti, che "l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 31, Allegato 1, della L.R. n. 8 del 2018, per le finalità della L.R. 1 agosto 1990, n. 20, articolo 7, comma 1, è incrementata di 1.046 migliaia di Euro per l'esercizio finanziario 2018 (Missione 13, Programma 7, capitolo 413706)".

2.1.- Il ricorrente riferisce che, sin dal 2016, erano stati "mossi rilievi" critici alla Regione, in sede di Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA), circa la previsione di cui all'art. 7 della L.R. Siciliana n. 20 del 1990, che conferisce ai malati per gravi forme di talassemia un'indennità vitalizia e un'indennità chilometrica, sul presupposto che il diritto statale vigente (ora, [l'art. 52 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#)) prevede, per tali categorie di soggetti, esclusivamente il diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria: l'erogazione di un vitalizio e di un rimborso chilometrico sembravano, dunque, integrare un livello ulteriore d'assistenza sanitaria. Afferma che la Regione Siciliana aveva fornito rassicurazioni allo Stato, qualificando l'indennità in questione come intervento di carattere sociale e non sanitario. Oggetto di rilievo – prosegue il ricorso – era stata pure la previsione di cui all'art. 41 della L.R. Siciliana 8 maggio 2018, n. 8 (Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2018. Legge di stabilità regionale), che ha stabilito, integrando il menzionato art. 7 della L.R. Siciliana n. 20 del 1990, l'adeguamento agli indici ISTAT dell'indennità per i pazienti affetti da talassemia. Anche in quella occasione, la Regione Siciliana avrebbe garantito che i costi di tale adeguamento avrebbero gravato su fondi regionali di natura sociale.

Il ricorso si fonda sul rilievo, derivante dall'esame della legge impugnata, che le risorse per le misure in esame "gravano ancora su fondi di natura sanitaria (missione 13)".

2.2.- L'Avvocatura generale dello Stato sostiene che la Regione Siciliana, eseguendo un piano di rientro dal disavanzo sanitario, non può garantire livelli di assistenza ulteriori rispetto a quelli essenziali, e che la norma impugnata, dunque, viola il principio del contenimento della spesa pubblica sanitaria – principio generale di coordinamento della finanza pubblica ai sensi [dell'art. 117, terzo comma, Cost.](#) – che si è tradotto anche nel divieto, per le Regioni sottoposte al piano di rientro sanitario, di effettuare spese non obbligatorie di cui all'[art. 1, comma 174, della L. n. 311 del 2004](#). Richiama, a sostegno della censura, la sentenza di questa Corte n. 104 del 2013, nonché, con riferimento più specifico all'applicabilità del principio del contenimento della spesa pubblica anche alle Regioni ad autonomia speciale, le sentenze n. 62 del 2017, n. 40 del 2016, n. 82 e n. 46 del 2015; richiama, altresì, la sentenza n. 175 del 2014, poiché il risanamento dei disavanzi di bilancio è obiettivo prioritario non solo in forza dei principi costituzionali, ma anche in ossequio ai vincoli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea.

2.3.- Precisa, in seguito, che i rapporti finanziari tra Stato e autonomie speciali sono regolati dal "principio dell'accordo", declinato nella forma della leale collaborazione, che la norma impugnata lederebbe per via della violazione dell'intesa raggiunta in materia di livelli essenziali d'assistenza sanitaria (LEA) nella seduta del 7 settembre 2016, propedeutica all'adozione del [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#). Sarebbe evidente, in tesi, la violazione sia dell'art. 117, commi primo, secondo, lettera m), e terzo, sia [dell'art. 118 Cost.](#), come si desumerebbe dalle sentenze n. 103 del 2018, n. 88 del 2014, n. 193 e n. 118 del 2012 di questa Corte.

3.- L'art. 3 della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, rubricato "Modifiche di norme", al comma 9, apporta due modifiche alla L.R. Siciliana 10 luglio 2015, n. 13 (Norme per favorire il recupero del patrimonio edilizio di base dei centri storici), e dispone: "alla L.R. 10 luglio 2015, n. 13 sono apportate le

seguenti modifiche: a) all'articolo 1, comma 2, dopo le parole "normativa vigente" aggiungere le parole "salvo l'obbligo di adeguare le norme di attuazione dei suddetti strumenti urbanistici ai contenuti della presente legge, per le parti che dovessero risultare con essi contrastanti"; b) all'articolo 3, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: "5-bis. Nel caso in cui l'amministrazione non abbia ancora adottato lo studio di dettaglio previsto dal comma 1, relativo all'intero centro storico, è data facoltà al soggetto che intende effettuare interventi in conformità ai contenuti della presente legge di proporre uno studio di dettaglio stralcio relativo ad un comparto territoriale, costituito da una o più unità edilizie, con l'obbligo del comune di attivare il procedimento previsto dal medesimo comma 1".

L'Avvocatura generale dello Stato premette che la L.R. Siciliana n. 13 del 2015 contiene una nuova definizione delle tipologie edilizie dei centri storici e prevede che il Comune provveda a individuare l'appartenenza delle singole unità edilizie a ciascuna categoria mediante uno studio di dettaglio dell'intero centro storico (artt. 2 e 3).

3.1.- L'integrazione, all'art. 1, comma 2, del periodo "salvo l'obbligo di adeguare le norme di attuazione dei suddetti strumenti urbanistici ai contenuti della presente legge, per le parti che dovessero risultare con essi contrastanti", nella prospettiva del ricorrente, dispone il superamento delle norme per le "Zone Territoriali Omogenee A - centro storico", ai sensi del D.M. per i lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444 (Limiti inderogabili di densità edilizia, di altezza, di distanza fra i fabbricati e rapporti massimi tra spazi destinati agli insediamenti residenziali e produttivi e spazi pubblici o riservati alle attività collettive, al verde pubblico o a parcheggi da osservare ai fini della formazione dei nuovi strumenti urbanistici o della revisione di quelli esistenti, ai sensi dell'art. 17 della L. 6 agosto 1967, n. 765), che venivano invece fatte salve dalla L.R. n. 13 del 2015, nel caso in cui contrastassero con i contenuti degli "studi di dettaglio" di cui all'art. 3 della legge regionale medesima.

3.2.- L'introduzione del nuovo art. 5-bis dell'art. 3 della L.R. Siciliana n. 13 del 2015, ad opera del comma 9 dell'art. 3 impugnato, consentendo la parcellizzazione in stralci dello studio di dettaglio, vanificherebbe l'obiettivo di compiere una elaborazione organica sull'intero centro storico per l'individuazione delle tipologie edilizie e per la conseguente programmazione degli interventi che è possibile effettuare. L'approvazione di questi stralci resterebbe demandata alla conferenza di servizi prevista dal comma 1 dell'art. 3, nell'ambito della quale, però, il parere della Soprintendenza ai beni culturali e ambientali potrebbe risultare minoritario.

Il ricorrente sostiene che, permettendo che la proposta di attribuzione alle tipologie edilizie provenga pure dai privati, si renderebbe possibile la realizzazione di interventi anche molto impattanti, nell'ipotesi ad esempio dell'edilizia che venisse classificata "non qualificata" o "parzialmente qualificata", senza che sia necessaria l'autorizzazione della Soprintendenza (art. 4, comma 1, lettera f, della L.R. Siciliana n. 13 del 2015). Orbene, il combinato disposto degli artt. 134, 136 e 146 cod. beni culturali tutela i centri storici, in quanto beni paesaggistici e aree di notevole interesse pubblico, imponendo che ogni intervento sia preventivamente autorizzato dall'amministrazione, per evitare che si rechi pregiudizio al valore tutelato. Le modifiche introdotte dalla normativa censurata consentirebbero però di intervenire sui centri storici in modo difforme da quanto in precedenza pianificato e autorizzato dalla Soprintendenza, minando così il principio ispiratore della legislazione in materia, che è quello dell'"approccio unitario (metodologico e valutativo) sul "bene culturale unitario centro storico"". A questo proposito, occorre tenere presente che le norme del citato *D.Lgs. n. 42 del 2004*, qualificabili come "norme di grande riforma economico-sociale", si impongono anche alle Regioni dotate di autonomia speciale. A testimonianza

dell'importanza riconosciuta da questa Corte alle norme contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, il ricorrente richiama le sentenze n. 66 del 2012, n. 164 del 2009 e n. 367 del 2007.

3.3.– Rileva, infine, il contrasto dell'art. 3, comma 9, della legge regionale impugnata con l'art. 14 dello statuto della Regione Siciliana il quale, pur contemplando tra le materie di potestà legislativa regionale quella dell'"urbanistica", alla lettera f), e della "tutela del paesaggio", alla lettera n), precisa che tali attribuzioni sono esercitate "nei limiti delle leggi costituzionali dello Stato".

4.– La Regione Siciliana ha depositato, in data 25 marzo 2019, atto di costituzione in giudizio con controdeduzioni.

Con riguardo alle censure rivolte all'art. 2, comma 28, della legge regionale impugnata, essa riconosce che la Presidenza del Consiglio dei ministri, in sede di Comitato LEA, aveva formulato "rilevi" circa le misure regionali a beneficio dei talassemici, poiché riteneva integrassero un livello ulteriore di assistenza, e che, per parte sua, la Regione aveva dato rassicurazioni sul fatto che le risorse destinate a quelle spese non avrebbero gravato su fondi sanitari, costituendo misure di carattere sociale. La parte resistente afferma pure che la Regione ha ricevuto ulteriori osservazioni, dello stesso tenore, sull'art. 41 della L.R. Siciliana n. 8 del 2018, ed è tornata ad assicurare che l'adeguamento agli indici ISTAT dell'indennità avrebbe gravato su fondi regionali di natura sociale: per questa ragione, lo Stato avrebbe deciso di non impugnare detto articolo di legge regionale.

4.1.– Poiché il Presidente del Consiglio dei ministri ha invece proceduto all'impugnazione dell'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018 sulla base del rilievo per cui le spese relative all'indennità gravano ancora su fondi di natura sanitaria, la Regione precisa che gli uffici degli Assessorati salute ed economia hanno attestato che il finanziamento dei benefici previsti dall'art. 7 della L.R. Siciliana n. 20 del 1990 e sue successive modifiche è "esclusivamente a carico del bilancio regionale e non a carico delle risorse correnti del fondo sanitario". Per questo, la Regione sostiene che le misure non costituirebbero erogazione di livelli di assistenza sanitaria ulteriori rispetto ai LEA, ma si sarebbe verificata "solo l'impropria inclusione dei corrispondenti capitoli di bilancio (413706 – indennità vitalizia e 413707 – indennità chilometrica) nell'ambito della Missione 13 "Tutela della salute", anzi che nell'ambito della Missione 12 "Diritti sociali, politiche sociali e famiglia", circostanza che ha dato adito "ad erronea interpretazione da parte dello Stato". Gli uffici competenti intenderebbero rimuovere definitivamente tale imprecisione, impegnandosi a formulare un'apposita iniziativa legislativa con il "primo disegno di legge utile", per includere l'intervento nella Missione 12.

4.2.– La Regione Siciliana, in conclusione, deduce l'impossibilità di applicare la giurisprudenza costituzionale in materia di piani di rientro dal disavanzo sanitario al caso di specie, non ricorrendo il carattere sanitario della spesa e, dunque, la violazione del principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria. Ricorda, infine, che ultimamente questa Corte, con sentenza n. 172 del 2018, ha escluso l'illegittimità della norma di spesa relativa ai minori in adozione di cui alla L.R. Siciliana 11 agosto 2017, n. 16 (Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2017. Legge di stabilità regionale. Stralcio I), in ragione della natura sociale della misura.

5.– In data 27 aprile 2020, in prossimità della decisione, in forza delle modalità previste dall'art. 1, lettera c), del decreto della Presidente della Corte costituzionale del 20 aprile 2020, avente a oggetto "Ulteriori misure per lo svolgimento dei giudizi davanti alla Corte costituzionale, anche con collegamento da remoto, durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19", la Regione Siciliana ha depositato brevi note. In esse richiama la sentenza n. 94 del 2019 di questa Corte che, in linea con la sentenza n. 172 del 2018, ha deciso in senso favorevole alla parte resistente una questione di legittimità costituzionale analoga a quella oggi promossa in riferimento all'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, sottolineando che la Corte valuta la natura della misura per l'attinenza



a una certa materia e non in base all'imputazione dell'intervento al settore della "Direzione generale della salute". L'intervento recato dalla norma impugnata – ribadisce – non avrebbe carattere sanitario e, dunque, l'impropria inclusione nell'ambito della Missione 13 "Tutela della salute" non varrebbe a sostenere le censure.

Afferma, in conclusione, che il capitolo relativo alla spesa oggetto del contenzioso sarebbe riclassificato come "Missione 12" in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio per il triennio 2020–2022, che sarà approvato da parte dell'Assemblea regionale siciliana. Chiede, dunque, che il ricorso sia dichiarato inammissibile e/o infondato.

6.– In data 28 aprile 2020, ai sensi dell'art. 1, lettera c), del decreto della Presidente della Corte costituzionale del 20 aprile 2020 sopra richiamato, anche il Presidente del Consiglio dei ministri ha depositato brevi note, insistendo sull'illegittimità della previsione di cui all'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018. Sarebbe evidente – si afferma – la natura sanitaria e non sociale della misura di sostegno ai malati di talassemia di cui si controverte e da ciò deriverebbe l'impossibilità per la Regione Siciliana, sottoposta a piano di rientro dal disavanzo sanitario, di garantire tale livello ulteriore di assistenza. Sostiene l'Avvocatura generale dello Stato che la finalità del beneficio erogato sia quella di tutelare, in maniera ulteriore rispetto a quanto già previsto dallo Stato, il bene fondamentale della salute, visto che l'erogazione avviene direttamente in favore del soggetto malato, per tutta la vita e per un importo di non modico valore (411, 62 Euro mensili).

Queste caratteristiche farebbero differire il caso odierno da quello deciso da questa Corte con sentenza n. 94 del 2019, in cui si riconosceva natura socio-assistenziale alla misura all'epoca scrutinata. A conferma che le misure in sostegno dei malati di talassemia hanno natura sanitaria, l'Avvocatura sottolinea che lo Stato prevede un'adeguata forma d'assistenza, ricompresa nei LEA, rappresentata dal diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria. La Regione Siciliana non potrebbe, però, garantire tale livello ulteriore d'assistenza utilizzando risorse destinate a spese sanitarie, dovendo, invece, occuparsi di rientrare dal disavanzo assicurando al contempo l'erogazione delle prestazioni essenziali.

L'Avvocatura generale dello Stato afferma, inoltre, che la recente sentenza di questa Corte n. 62 del 2020 avrebbe rilievo per l'odierno giudizio, specie laddove stabilisce che la funzione sanitaria regionale va esercitata "coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi "necessari", inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio della sostenibilità economica". Con riguardo alle difese espresse da parte resistente, con particolare riferimento all'impegno dell'amministrazione di modificare la Missione cui imputare le spese di cui si controverte, la difesa statale afferma che, malgrado il tempo trascorso, nessuna iniziativa legislativa in proposito è stata assunta, o comunque sia portata a termine, dalla Regione e che non è avvenuta, perciò, l'inclusione nella "Missione 12".

6.1.– Insiste, in conclusione, pure sull'illegittimità costituzionale dell'art. 3, comma 9, della legge regionale impugnata, per contrasto con i parametri costituzionali e interposti già individuati, rilevando l'assenza di controdeduzioni della resistente sul punto, il che confermerebbe la fondatezza delle censure formulate.

#### Motivi della decisione

1.– Il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha promosso questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana 16 dicembre 2018, n. 24 (Variazioni al bilancio di previsione della Regione per l'esercizio finanziario

2018 e per il triennio 2018/2020. Disposizioni varie), per violazione degli artt. 117, commi primo, secondo, lettera m), e terzo, – quest'ultimo in relazione all'*art. 1, comma 174, della L. 30 dicembre 2004, n. 311*, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" –, e 118 della Costituzione, anche in relazione al *D.P.C.M. 12 gennaio 2017* (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'*articolo 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*); ha altresì promosso questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 3, comma 9, della medesima legge regionale per contrasto con gli artt. 9, secondo comma, e 117, secondo comma, lettera s), Cost.* in relazione agli *artt. 134, 136 e 146 del D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 42* (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'*articolo 10 della L. 6 luglio 2002, n. 137*), in materia di tutela dei centri storici, e all'*art. 14 del R.D.Lgs. 15 maggio 1946, n. 455* (Approvazione dello statuto della Regione Siciliana), convertito in *L.Cost. 26 febbraio 1948, n. 2*.

2.- Le materie cui afferiscono le disposizioni impugnate sono potenzialmente riconducibili ad ambiti che lo statuto speciale di autonomia della Sicilia attribuisce alla competenza legislativa regionale. In via preliminare, occorre rilevare che il ricorso è ammissibile, perché fornisce una sufficiente motivazione circa "l'impossibilità di operare il sindacato di legittimità costituzionale in base allo statuto speciale" (da ultimo, sentenza n. 43 del 2020).

Questa Corte ha già affermato che dal ricorso, "valutato nel suo complesso", deve desumersi il riferimento ai parametri statutari che, nella materia oggetto della singola questione, possono fondare interventi del legislatore regionale (sentenze n. 43 e n. 16 del 2020). Ritenendosi "sufficiente, ma necessaria, un'indicazione, sia pure sintetica al riguardo" (così, già le sentenze n. 147 del 2019, n. 142 del 2015 e n. 288 del 2013), si rileva che il ricorso fa riferimento all'applicabilità del principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria alle Regioni ad autonomia speciale; del pari, con riguardo alle questioni relative all'*art. 3, comma 9, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018*, si osserva che le questioni si riferiscono a titoli di competenza statale esclusiva, espressamente confrontata con la competenza statutaria della Regione resistente e con i relativi limiti.

3.- Con il primo motivo di ricorso, il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato l'*art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018*, il quale dispone che "l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 31, Allegato 1, della L.R. n. 8 del 2018, per le finalità della L.R. 1 agosto 1990, n. 20, articolo 7, comma 1, è incrementata di 1.046 migliaia di Euro per l'esercizio finanziario 2018 (Missione 13, Programma 7, capitolo 413706)", poiché, riconducendo le spese per l'erogazione dell'indennità vitalizia e chilometrica in favore di assistiti affetti da gravi forme di talassemia a fondi di natura sanitaria, violerebbe l'*art. 117, primo e terzo comma, Cost.*, quest'ultimo in relazione all'*art. 1, comma 174, della L. n. 311 del 2004*, nonché l'*art. 117, secondo comma, lettera m)*, anche in riferimento al *D.P.C.M. 12 gennaio 2017* sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), e *l'art. 118 Cost.*, per contrasto col principio di leale collaborazione in materia di garanzia dei medesimi LEA, dal momento che il finanziamento di tale indennità costituirebbe un livello ulteriore d'assistenza che la Regione, in piano di rientro dal disavanzo sanitario, non può garantire.

3.1.- La Regione Siciliana conosceva la posizione critica dello Stato sulla previsione dell'indennità vitalizia in favore di pazienti affetti da gravi talassemie. Già in occasione delle riunioni del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA) nel 2016, e successivamente nel 2018, lo Stato aveva rivolto, infatti, rilievi specifici alla Regione, in quanto quest'ultima, pur eseguendo misure di rientro dal disavanzo sanitario, riferiva le spese per l'indennità a fondi regionali per la tutela della salute. Dal canto suo, pure la Regione Siciliana ha riconosciuto, nelle sue difese, che vi era stata una "imprecisione" nell'inclusione dei corrispondenti

capitoli di bilancio nella Missione 13 "Tutela della salute" e che occorre riferire le spese alla Missione 12 "Diritti sociali, politiche sociali e famiglia". Si impegnava perciò a rimediare in occasione del primo disegno di legge utile.

Tuttavia, con la L.R. Siciliana 8 maggio 2018, n. 8 (Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2018. Legge di stabilità regionale), la Regione ha autorizzato le spese per le indennità di talassemia sulla Missione 13 "Tutela della salute" – unitamente a quelle per l'indennità in favore di pazienti affetti dalla sindrome di Hansen – aumentando poi le risorse all'uopo stanziare con la L.R. Siciliana n. 24 del 2008 dello stesso anno.

La stessa Regione ha proceduto, dunque, con l'introduzione dell'art. 2, comma 28, della L.R. n. 24 del 2018, non già a cambiare la "Missione" cui imputare le spese di cui si controverte, bensì a disporre un incremento (pari a 1.046 migliaia di Euro) sulla medesima "Missione 13".

3.2.– Ciò premesso, la questione è fondata, con riferimento *all'art. 117, terzo comma, Cost.*

La misura di sostegno in favore di pazienti affetti da talassemia, istituita con L.R. Siciliana 1 agosto 1990, n. 20 (Interventi in materia di talassemia), all'art. 7, rifinanziata negli anni successivi (da ultimo con l'art. 31, comma 2, della L.R. Siciliana n. 8 del 2018 e con l'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, oggi impugnato), costituisce una forma di assistenza sanitaria ulteriore rispetto a quella prevista per la medesima categoria di pazienti dalla normativa statale in materia di livelli essenziali d'assistenza.

L'attuale *art. 52 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017*, sulla definizione dei LEA, letto insieme all'Allegato 7 al decreto, infatti, prevede per i malati di talassemia, con esclusione delle talassemie "minori", il diritto all'esenzione dalla partecipazione alle correlate spese sanitarie: l'indennità vitalizia, percepita dagli assistiti in forma di erogazione mensile, e l'eventuale indennità chilometrica rappresentano, dunque, prestazioni di ulteriore assistenza. Aggiungono una corresponsione monetaria mensile al beneficio, derivante dal risparmio delle quote di compartecipazione alla spesa sanitaria normalmente a carico dell'utenza, che già la normativa statale riconosce alle persone affette da tali patologie.

3.3.– La Regione Siciliana, pur non essendo più soggetta a piano di rientro dal disavanzo sanitario, è, però, in ragione della mancata eliminazione di quest'ultimo, sottoposta a misure di "monitoraggio" nell'ambito di un programma di consolidamento e sviluppo. Per questo, deve considerarsi preclusa la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali.

La vincolatività del Programma operativo di consolidamento e sviluppo – adottato ai sensi dell'*art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95* (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito in *L. 7 agosto 2012, n. 135*, in continuità con il Programma operativo 2010–2012 e 2013–2015 – è da considerarsi espressione del principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria e del correlato principio di coordinamento della finanza pubblica, poiché esso è adottato per la prosecuzione del piano di rientro. Questa Corte ha più volte stabilito la vincolatività dei piani di rientro dal disavanzo sanitario (ex plurimis, sentenze n. 172 del 2018, n. 278 del 2014, n. 91 del 2012, n. 163 e n. 123 del 2011) e ciò vale, per consequenzialità logica e sistematica, anche in riferimento ai Programmi di consolidamento, funzionali al raggiungimento di obiettivi ancora non realizzati in esecuzione delle precedenti misure. Questa Corte ha altresì "costantemente affermato che di regola i principi fondamentali fissati dalla legislazione dello Stato nell'esercizio della competenza di coordinamento della finanza pubblica si applicano anche ai soggetti ad autonomia speciale", poiché essi sono funzionali "a preservare l'equilibrio economico-finanziario del complesso delle amministrazioni pubbliche e anche a

garantire l'unità economica della Repubblica, come richiesto dai principi costituzionali e dai vincoli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea (sentenza n. 82 del 2015, nonché, ex multis, sentenza n. 62 del 2017)" (sentenza n. 151 del 2017; con specifico riferimento alla Regione Siciliana, sentenza n. 159 del 2018).

La previsione di spese ulteriori rispetto a quelle destinate all'adeguato finanziamento delle prestazioni sanitarie essenziali da parte della Regione Siciliana viola, dunque, i principi che regolano le materie della tutela della salute e del coordinamento della finanza pubblica.

3.4.- Nell'eseguire le misure tendenti alla riduzione del disavanzo, la Regione deve occuparsi di destinare le risorse disponibili all'integrale e soddisfacente erogazione dei livelli essenziali d'assistenza sanitaria. Questa Corte ha da tempo chiarito l'"effetto interdittivo di qualsiasi disposizione incompatibile con gli impegni assunti ai fini del risanamento economico-finanziario del disavanzo sanitario regionale in modo da garantire contemporaneamente detto processo di risanamento e i LEA, attraverso un rigoroso percorso di selezione dei servizi finanziabili" (sentenza n. 51 del 2013). Affermazioni valevoli oggi, anche alla luce di quanto recentemente rilevato da questa Corte sull'incapacità della Regione Siciliana di garantire adeguatamente alcune prestazioni ricomprese nei livelli essenziali, situazione questa il cui risanamento merita invece impegno prioritario.

Si è, infatti, affermato che la Costituzione, insieme alle norme attuative dei suoi principi, qualifica "il diritto alla salute come diritto sociale di primaria importanza e ne conforma il contenuto attraverso la determinazione dei LEA, di cui il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute". Nel bilancio della Regione Siciliana occorre, dunque, prevedere risorse finanziarie "complessivamente pari alla corretta quantificazione dei LEA e le correlate spese devono essere integralmente vincolate all'erogazione dei predetti livelli essenziali" (sentenza n. 62 del 2020).

3.5.- L'accoglimento della questione per violazione *dell'art. 117, terzo comma, Cost.* comporta l'assorbimento delle altre censure.

4.- Con il secondo motivo di ricorso, il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato l'art. 3, comma 9, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, recante "Modifiche di norme", che introduce due modifiche alla L.R. Siciliana 10 luglio 2015, n. 13 (Norme per favorire il recupero del patrimonio edilizio di base dei centri storici), disponendo che: "alla L.R. 10 luglio 2015, n. 13 sono apportate le seguenti modifiche: a) all'articolo 1, comma 2, dopo le parole "normativa vigente" aggiungere le parole "salvo l'obbligo di adeguare le norme di attuazione dei suddetti strumenti urbanistici ai contenuti della presente legge, per le parti che dovessero risultare con essi contrastanti"; b) all'articolo 3, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: "5-bis. Nel caso in cui l'amministrazione non abbia ancora adottato lo studio di dettaglio previsto dal comma 1, relativo all'intero centro storico, è data facoltà al soggetto che intende effettuare interventi in conformità ai contenuti della presente legge di proporre uno studio di dettaglio stralcio relativo ad un comparto territoriale, costituito da una o più unità edilizie, con l'obbligo del comune di attivare il procedimento previsto dal medesimo comma 1"". L'articolo impugnato sarebbe illegittimo per contrasto con gli artt. 9, secondo comma, 117, secondo comma, lettera s), Cost. e, pure, con le norme interposte di cui agli artt. 134, 136 e 146 cod. beni culturali, e con l'art. 14 statuto reg. Siciliana, che attribuisce a quest'ultima competenze legislative in materia di urbanistica e di tutela del paesaggio da esercitarsi, però, nel rispetto dei limiti stabiliti dallo statuto.

5.- Secondo l'Avvocatura generale dello Stato, l'art. 3, comma 9, lettera a), consentendo la deroga alla disciplina statale di cui al D.M. per i lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444 (Limiti inderogabili di densità edilizia, di altezza, di distanza fra i fabbricati e rapporti massimi tra spazi destinati agli

insediamenti residenziali e produttivi e spazi pubblici o riservati alle attività collettive, al verde pubblico o a parcheggi da osservare ai fini della formazione dei nuovi strumenti urbanistici o della revisione di quelli esistenti, ai sensi dell'*art. 17 della L. 6 agosto 1967, n. 765*), violerebbe i parametri sopra richiamati.

5.1.- La questione deve essere dichiarata inammissibile, in quanto non adeguatamente motivata e posta in termini meramente assertivi.

Il ricorso si limita ad affermare che l'integrazione operata dall'*art. 3, comma 9, lettera a)*, della legge regionale impugnata "dispone un completo superamento delle norme per le zone territoriali omogenee A - centro storico, ai sensi *D.M. n. 1444 del 1968*, che sono state invece fatte salve dalla legge del 2015". La valenza derogatoria della disciplina statale doveva, però, essere provata, tanto più che la lettera della disposizione si riferisce espressamente alla sola necessità che le norme di attuazione degli strumenti urbanistici si adeguino ai contenuti della legge regionale.

Questa Corte ha costantemente affermato che l'atto introduttivo del giudizio "deve contenere ... anche una argomentazione di merito, sia pure sintetica, a sostegno della richiesta declaratoria di incostituzionalità, posto che l'impugnativa deve fondarsi su una motivazione adeguata e non meramente assertiva" (sentenza n. 286 del 2019; ex plurimis, sentenza n. 198 del 2019, n. 152 e n. 109 del 2018, n. 261, n. 169 e n. 107 del 2017). L'esigenza di un'adeguata motivazione a fondamento della censura, infatti, "si pone in termini perfino più pregnanti nei giudizi proposti in via principale rispetto a quelli instaurati in via incidentale" (sentenza n. 286 del 2019 e, ex plurimis, sentenze n. 109 del 2018, n. 32 del 2017, n. 141 del 2016 e n. 82 del 2015).

La censura non supera, dunque, il vaglio di ammissibilità, a causa del difetto di motivazione della stessa.

6.- Infine, l'*art. 3, comma 9, lettera b)*, della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, nella prospettiva offerta dal ricorso, introdurrebbe la possibilità per i privati di effettuare interventi edilizi di vario genere sugli immobili presenti nei centri storici in base a studi di dettaglio parcellizzati e che prescindano dal controllo della Soprintendenza ai beni culturali e ambientali. In questo modo, la legge regionale impugnata, aggiungendo il comma 5-bis all'*art. 3* della L.R. Siciliana n. 13 del 2015, determinerebbe una violazione dei principi in materia di tutela dei beni culturali e del paesaggio, sia perché rischia di pregiudicare la salvaguardia del centro storico come "bene unitario", sia perché esautorata gli organi comunali e tecnici dei poteri che la normativa statale attribuisce loro.

6.1.- La questione non è fondata, nei termini di seguito esposti.

6.2.- Prima di chiarire la portata della disposizione impugnata, occorre precisare che, pur in assenza di una legge statale ad hoc sulla tutela dei centri storici, si desume dalle norme del codice dei beni culturali il principio secondo cui i centri storici, in quanto beni paesaggistici "unitari" e di notevole interesse pubblico, meritano una specifica tutela. L'*art. 136* del detto codice, infatti, qualifica oggi espressamente i centri e i nuclei storici come aree di notevole interesse pubblico. In considerazione dell'evoluzione della concezione del centro storico, da considerarsi non solamente una "zona urbanistica", ma appunto un bene dall'alto valore culturale e ambientale, occorre che i soggetti responsabili della sua protezione si dotino di strumenti idonei a coniugare l'esigenza di sviluppo del centro urbano con quella di conservazione e valorizzazione dei beni immobili ivi presenti. Il centro storico è tutelato, dunque, come "unità complessa", a prescindere dalla circostanza che al suo interno vi siano beni immobili vincolati ai sensi della Parte II cod. beni culturali. È, d'altro canto, evidente che la normativa sui centri storici si trovi al crocevia fra le competenze regionali in materia urbanistica o di governo del territorio e la tutela dei beni culturali.

Bisogna, dunque, muovere dalla consapevolezza che questo ""patrimonio" intrinsecamente comune" merita le "cure della "Repubblica"" e che, dunque, nella cornice della competenza statale ex *art. 117*,

secondo comma, lettera s), Cost., le varie articolazioni istituzionali hanno il compito di tutelare e valorizzare tale patrimonio (sentenza n. 140 del 2015). La tutela dei beni culturali e del paesaggio, d'altronde, "richiede una strategia istituzionale ad ampio raggio, che si esplica in un'attività pianificatoria estesa sull'intero territorio nazionale ... affidata congiuntamente allo Stato e alle Regioni" (sentenze n. 86 del 2019 e n. 66 del 2018).

Così, le Regioni hanno dedicato specifiche discipline ai centri storici, nell'ambito delle competenze in materia di governo del territorio o urbanistica, cercando di superare la visione parcellizzata degli interventi edilizi per privilegiare la considerazione unitaria dei nuclei storici. In accordo con l'ordinamento statale, le Regioni stesse affidano a strumenti urbanistici comunali e al lavoro di uffici tecnici territorialmente competenti l'attuazione delle norme dettate a livello regionale e statale.

6.3.- Fatte tali premesse, è ora utile tratteggiare la struttura e il contenuto della legge reg. Siciliana sulla tutela dei centri storici, per comprendere in quale trama la novella normativa si inserisca e debba essere inquadrata.

La L.R. Siciliana n. 13 del 2015 si prefigge di introdurre norme che valorizzino i centri storici siciliani attraverso il recupero del patrimonio edilizio esistente e la rigenerazione di aree urbane degradate (art. 1). A tali fini, si è prevista la possibilità di intervenire sugli immobili dei centri storici, con il dovere di rispettare differenti forme e limiti secondo la tipologia di immobile. Così, all'art. 2, sono definite le tipologie edilizie presenti nei centri storici, e, all'art. 3, viene stabilito che il Comune provveda a individuare l'appartenenza degli immobili alle diverse categorie mediante uno studio di dettaglio riguardante l'intero centro storico.

In particolare, "l'appartenenza delle singole unità edilizie alle tipologie di cui all'articolo 2 è individuata entro 240 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta dell'ufficio tecnico comunale competente, con uno studio con effetti costitutivi, composto da una relazione esplicativa delle scelte e da una planimetria in scala non superiore a 1:500, approvato con deliberazione del consiglio comunale, previo parere reso in conferenza di servizi, indetta dall'ufficio tecnico comunale proponente che può avvalersi anche di consulenze esterne di comprovata esperienza, a cui partecipano la soprintendenza per i beni culturali ed ambientali competente per territorio, l'ufficio del genio civile, nonché eventuali enti competenti in materia". La delibera del consiglio comunale deve approvarsi entro 180 giorni dal deposito del citato studio e, in mancanza dell'approvazione della suddetta delibera, l'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente, previa diffida a provvedere entro un termine non superiore a trenta giorni, dispone l'intervento sostitutivo. Viene, inoltre, stabilito che, a seguito della pubblicazione del verbale della conferenza di servizi e dello studio di dettaglio, possano formularsi osservazioni od opposizioni; in tal caso, l'ufficio tecnico comunale indice un'apposita conferenza di servizi che, sentiti gli enti competenti, esprime a maggioranza un parere sulle eventuali modifiche allo studio di dettaglio, cosicché il consiglio comunale, tenuto conto delle indicazioni formulate, deliberi l'approvazione dello studio (art. 3). Vengono poi individuati gli interventi che è possibile effettuare secondo la tipologia cui l'immobile appartiene (artt. 4 e 5).

6.4.- Come rilevato, la L.R. Siciliana n. 13 del 2015 ha promosso l'adozione di uno studio che individui le tipologie immobiliari presenti nei centri storici in modo organico. Per vero, la legge era stata criticata perché lo studio di dettaglio non sembra configurarsi come vero e proprio strumento di pianificazione, bensì come un "catalogo" di tipologie edilizie definite in base a classificazioni astratte, inadeguato per l'obiettivo di recuperare e valorizzare i centri storici. Ciononostante, dal momento che la L.R. Siciliana n. 13 del 2015 non ha formato oggetto di ricorso, questa Corte ha il dovere di pronunciarsi limitatamente alle integrazioni alla stessa che sono state sottoposte al suo giudizio.

L'introduzione, da parte della norma impugnata, del comma 5-bis dell'art. 3 della L.R. Siciliana n. 13 del 2015 non determina l'attribuzione al privato della facoltà di effettuare interventi sugli immobili del centro storico sulla base di uno studio di dettaglio stralcio relativo a una o più unità edilizie, che egli trasmette al Comune per l'approvazione. Se così fosse, si dovrebbero rilevare la compromissione del ruolo che la normativa statale e regionale attribuisce ai Comuni e agli uffici tecnici, nonché il pregiudizio del valore del centro storico come bene unitario, che sarebbe ad ogni modo scalfito dalla possibilità di pianificare gli interventi immobiliari in base a studi stralcio relativi a uno o più comparti, avulsi dal loro contesto. Ciò contrasterebbe con i principi recati dal codice dei beni culturali che costituiscono norme di grande riforma economico-sociale (di recente, sentenze n. 172 del 2018 e n. 189 del 2016), attuative *dell'art. 9 Cost.* (sentenza n. 66 del 2012 e n. 367 del 2007) e che, in quanto tali, vincolano anche le autonomie speciali (nella materia di cui si tratta, sentenze n. 118 del 2019, n. 172 del 2018 e n. 189 del 2016).

6.5.- Il sistema normativo derivante dall'integrazione operata dall'art. 3, comma 9, lettera b), della L.R. Siciliana n. 24 del 2018 alla L.R. n. 13 del 2015 "può essere interpretato in modo da prevenire l'insorgere della denunciata antinomia normativa" (sentenza n. 189 del 2016).

Innanzitutto, la facoltà del privato di proporre uno studio di dettaglio stralcio, relativo a una o più unità edilizie, si attiva solo nel caso in cui "l'amministrazione non abbia ancora adottato lo studio di dettaglio previsto dal comma 1", risultando inadempiente agli obblighi introdotti con la L.R. Siciliana n. 13 del 2015. Il trascorrere del tempo nell'impossibilità di programmare interventi, compresi quelli di ristrutturazione o recupero, può determinare il decadimento del patrimonio immobiliare di rilievo storico e artistico. L'introduzione del comma 5-bis dell'art. 3 della L.R. Siciliana n. 13 del 2015 finisce per stimolare le amministrazioni comunali rimaste inerti.

L'effetto dell'esercizio di detta facoltà è quello di determinare "l'obbligo del comune di attivare il procedimento previsto dal comma 1" del medesimo art. 3. La proposta proveniente dal soggetto privato, che comprensibilmente non si estende all'intero centro bensì a unità edilizie determinate, da lui conosciute e in riferimento alle quali intende programmare interventi, è utile, dunque, ad azionare il procedimento di cui al comma 1 per l'adozione dello studio di dettaglio che assegna le tipologie edilizie agli immobili dell'intero centro storico. I poteri di valutazione e controllo sulla pianificazione del centro storico che la L.R. Siciliana n. 13 del 2015 ha attribuito a tutti gli organismi, tecnici e politici, che figurano nel procedimento scandito al comma 1 dell'art. 3, rimangono rigorosamente fermi. In questo senso, "non si può comunque addebitare alla norma denunciata ... di aver "svuotato" le funzioni comunali in tema di pianificazione urbanistica" (sentenza n. 46 del 2014). Del pari, alla Soprintendenza per i beni culturali e ambientali non sono sottratte prerogative; non risulta, perciò, indebolito il suo ruolo autonomo di controllo tecnico e di tutela dei valori paesaggistici.

Gli "interventi ammessi e modalità d'attuazione", di cui all'art. 4 della L.R. Siciliana n. 13 del 2015, inoltre, non sono modificati dalla legge regionale impugnata, ragion per cui non può desumersi dal comma 5-bis dell'art. 3 la possibilità per il privato di effettuare interventi "anche molto impattanti", come temuto dal ricorrente, senza il previo intervento degli organi preposti alla pianificazione urbanistica per la tutela dei valori architettonici e paesaggistici del centro storico.

Il comma 5-bis dell'art. 3 introduce, così, una sollecitazione procedimentale in fase d'impulso all'avvio del procedimento, che non modifica l'oggetto di quest'ultimo. Essa potrà essere accolta se si verificasse che la tipologia immobiliare individuata per una o più unità edilizie è quella corretta, ragionando sul contesto in cui gli immobili s'inseriscono, e potrà, dunque, formare parte di quello studio più esteso, relativo al complesso degli immobili presenti nel centro storico, che il Comune

deve adottare secondo le procedure previste, sia pure a fronte di un'iniziativa limitata a un singolo comparto edilizio.

Lo studio di dettaglio proposto dal privato deve, allora, essere valutato dai diversi uffici e organismi deputati alla pianificazione, compresa la Soprintendenza per i beni culturali e ambientali, per confluire nella più ampia individuazione delle tipologie edilizie presenti nel centro storico.

Sulla scorta di queste considerazioni, non è pregiudicato il valore unitario del bene finché non si svuota di contenuto il potere di coloro che sono responsabili di salvaguardarlo. La legge regionale impugnata, correttamente interpretata, non sottrae alle amministrazioni e agli uffici tecnici competenti gli strumenti utili a tutelare il centro storico nel suo complesso, anche a fronte di proposte provenienti da soggetti privati.

6.6.– In conclusione, la questione di costituzionalità dell'art. 3, comma 9, lettera b), della L.R. Siciliana n. 24 del 2018 non è fondata, nei sensi di cui sopra, perché è possibile dare un'interpretazione adeguatrice della disposizione impugnata.

P.Q.M.

#### LA CORTE COSTITUZIONALE

1) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 2, comma 28, della L.R. Siciliana 16 dicembre 2018, n. 24 (Variazioni al bilancio di previsione della Regione per l'esercizio finanziario 2018 e per il triennio 2018/2020. Disposizioni varie);

2) dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 9, lettera a), della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, promossa, in riferimento agli artt. 9, secondo comma, e 117, secondo comma, lettera s), della Costituzione, in relazione agli *artt. 134, 136 e 146 del D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 42* (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'*articolo 10 della L. 6 luglio 2002, n. 137*) e all'*art. 14 del R.D.Lgs. 15 maggio 1946, n. 455* (Approvazione dello statuto della Regione siciliana), convertito in *L.Cost. 26 febbraio 1948, n. 2*, dal Presidente del Consiglio dei ministri, con il ricorso indicato in epigrafe;

3) dichiara non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 9, lettera b), della L.R. Siciliana n. 24 del 2018, promossa, in riferimento agli artt. 9, secondo comma, e 117, secondo comma, lettera s), Cost., in relazione agli *artt. 134, 136 e 146 del D.Lgs. n. 42 del 2004* e all'art. 14 dello statuto della Regione Siciliana, dal Presidente del Consiglio dei ministri, con il ricorso indicato in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 5 maggio 2020.  
Depositata in Cancelleria il 26 giugno 2020.