



Fecondazione medicalmente assistita

29 ottobre 2015

La scheda a seguire contiene brevi cenni sulla giurisprudenza in materia di fecondazione medicalmente assistita: dalle sentenze immediatamente successive all'entrata in vigore della [legge 40/2004](#) fino alle sentenze del 2013.

Un paragrafo è dedicato alla sentenza 162/2014 che ha dichiarato inammissibile il divieto alla fecondazione eterologa contenuto nella legge 40. Vengono poi esaminate le conseguenze della sentenza della Consulta, fino alla istituzione del Registro delle donazioni e alla recente messa a punto delle Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

L'ultimo paragrafo contiene l'indicazione di un dossier della Corte costituzionale dedicato alla legislazione comparata in materia di fecondazione assistita.

Giurisprudenza

1. Ordinanza del Tribunale di Catania 3 maggio 2004

Negato il diritto ad eseguire la diagnosi preimpianto da parte della coppia portatrice di betatalassemia.

Ritenute manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 4 e 14 della legge, con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost.;

2. Tribunale Cagliari 29 giugno 2004

Accesso all'interruzione di gravidanza a seguito di gravidanza ottenuta con tecniche di procreazione medicalmente assistita. La coppia presentò ricorso poiché a seguito di trattamento di procreazione assistita aveva ottenuto una gravidanza plurima con rischi clinici per la salute della madre e dei nascituri. Ricorrendo i requisiti per ottenere l'interruzione di gravidanza per la tutela della salute, fu presentato ricorso ex art. 700 del codice di procedura civile per ottenere l'affermazione degli artt. 3-32 della Costituzione Italiana e della legge 194/78. L'ordinanza del G.I. affermò che non vi è differenza tra gravidanza da procreazione medicalmente assistita e gravidanza naturale e quindi rese possibile la riduzione embrionaria per gravidanze trigemine.

3. Ordinanza Corte Costituzionale n. 369 del 9 novembre 2006

Dichiarata manifestamente inammissibile senza entrare nel merito delle motivazioni sulla questione di legittimità costituzionale proposta dal Tribunale di Cagliari dell'art. 13 della legge, sollevata con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost.(vizio di procedura);

4. Sentenza Tribunale Cagliari 24 settembre 2007

Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee guida ministeriali del 21 luglio 2004 che limitava la diagnosi preimpianto alla sola indagine osservazionale.

5. Ordinanza Tribunale Firenze 17 dicembre 2007

Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi pre-impianto alla sola indagine osservazionale. Si ritiene che nella legge 40 del 2004 non vi sia un divieto di diagnosi genetica reimpianto. Ammessa la crioconservazione degli embrioni soprannumerari.

6. Sentenza Tar Lazio n. 398/2008

Annulate per eccesso di potere le linee guida di cui al decreto ministeriale 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, dovrà essere di «tipo osservazionale». Seguono alla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale Amministrativo del Lazio due ordinanze:

7. Ordinanza del Tribunale di Firenze 12 luglio 2008 (Giudice Mariani)

Sollewa il dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3 e 32, primo e secondo comma, Cost., nella parte in cui impongono il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, la necessità della creazione di un numero massimo di tre embrioni nonché dell'unico e contemporaneo impianto degli stessi; e dell'art. 6, comma 3, ultima parte, della stessa legge per contrasto con l'art. 32, secondo comma, Cost., laddove prevede la irrevocabilità del consenso, da parte della donna, all'impianto in utero degli embrioni creati.

8. Ordinanza del Tribunale di Firenze 26 agosto 2008 (Giudice Delle Vergini)

Questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 3, della stessa legge, limitatamente alle parole «Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile», «di forza maggiore», «non prevedibile al momento della fecondazione», «fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non contiene, in fine, le parole «e, dalla donna, anche successivamente», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 4, per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost..

9. Sentenza Corte Costituzionale n. 151 dell'8 maggio 2009

Cancella il limite dei tre embrioni producibili e l'obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, confermando la deroga prevista nel testo normativo al divieto di crioconservazione.

10. Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009

Viene disposta l'applicazione della diagnosi preimpianto di un numero minimo di sei embrioni e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani.

11. Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010

Viene ordinata l'esecuzione della diagnosi preimpianto e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la prima volta viene riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA.

12. Ordinanza Tribunale di Salerno luglio 2010

Viene ordinata per la seconda volta per altra coppia l'esecuzione della diagnosi preimpianto e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la seconda volta viene riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge.

13. Ordinanza Corte Costituzionale n. 97 del 12 marzo 2010

Viene confermata la portata della sentenza n. 151 del 2009.

14. Sentenza della Prima Sezione della Corte europea dei diritti dell'uomo (di seguito: Corte EDU) del 1° aprile 2010, S.H. e altri c. Austria

La Corte europea, sulla base di un ricorso proposto nel maggio del 2000 da quattro cittadini austriaci ai sensi dell'art. 34 CEDU, aveva stabilito che le disposizioni della legge sulla procreazione artificiale austriaca violano il diritto al rispetto della vita privata e familiare

previsto dall'art. 8 CEDU, nonché il divieto di discriminazione contenuto nell'art. 14 della stessa Convenzione. Nelle more del giudizio di costituzionalità, tuttavia, tale decisione era stata ribaltata da una successiva [pronuncia del 3 novembre 2011 della Grande Camera della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo](#) - alla quale, ai sensi dell'art. 43 della CEDU, era stato deferito il caso già deciso dalla Prima Sezione della stessa Corte. La Grande Chambre, esaminando il caso in una prospettiva per così dire negativa, aveva ritenuto che il divieto contenuto nella legge austriaca in tema di fecondazione eterologa costituisca un'interferenza, necessaria e proporzionata ex art. 8. 2 CEDU, in riferimento al diritto al rispetto della vita privata e familiare contenuto nella stessa norma al primo paragrafo, e aveva escluso ogni profilo di violazione dell'art. 14 CEDU.

15. Tribunale di Firenze settembre 2010

Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L. 40.

16. Tribunale di Catania ottobre 2010

Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L. 40.

17. Tribunale di Milano febbraio 2011

Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L. 40.

18. Corte Costituzionale Ordinanza n. 150 del 22 maggio 2012

Sono riuniti i procedimenti provenienti dai Tribunali di Firenze, Catania e Milano, che basano il dubbio di legittimità costituzionale formulato sul divieto di eterologa sia sulla violazione della Carta Costituzionale che riconosce il diritto alla cura e il principio di uguaglianza, sia su una sentenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo del 1° aprile 2010 che condannava l'Austria per un divieto parziale di eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione. La sentenza della Corte Europea, come sopra illustrato era stata ribaltata dalla successiva del novembre 2011. La Corte costituzionale pertanto prende atto della pronuncia del 2011 della Corte europea e restituisce gli atti ai giudici a quibus per consentir loro un rinnovato esame dei termini della questione.

19. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo 28 agosto 2012

Una coppia fertile portatrice di fibrosi cistica chiede alla Corte che sia applicato il diritto al rispetto della vita familiare e il principio di uguaglianza artt. 8 e 14 (Carta europea dei diritti dell'uomo) che risultano violati dalla legge 40. La Corte condanna lo Stato italiano per violazione dell'art. 8 Carta e a un risarcimento economico nei confronti della coppia ([Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 28 agosto 2012](#)).

Successivamente, la Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU) ha deciso di non accettare il ricorso con il quale l'Italia ha chiesto il riesame della sentenza. Con la decisione, i giudici hanno reso definitiva la sentenza emessa il 28 agosto 2012 sulla causa Costa-Pavan ed hanno di fatto aperto le porte della procreazione medicalmente assistita, nonché delle diagnosi preimpianto alle coppie affette o portatrici sane di malattie genetiche. Una sentenza con cui la Corte europea ha sancito "l'incoerenza del sistema legislativo italiano in materia di diagnosi preimpianto". Secondo i giudici la mancanza di coerenza è determinata dal fatto che da un lato si vieta, attraverso la legge 40 del 2004, l'impianto dei soli embrioni non affetti da fibrosi cistica, mentre dall'altro, con la legge sull'interruzione di gravidanza, si autorizzano i genitori ad abortire un feto affetto dalla stessa patologia.

20. Tribunale di Firenze 7 dicembre 2012

La questione di costituzionalità sollevata riguarda l'art. 13 della legge 40/2004, sul divieto di ricerca scientifica sull'embrione (sovranumerario, malato o abbandonato) finalizzata alla tutela della salute individuale e collettiva e l'art. 6 sulla irrevocabilità del consenso del paziente dopo la fecondazione dell'ovocita.

21. Tribunale di Milano 29 marzo 2013

L'[ordinanza del Tribunale di Milano del 29 marzo 2013](#) rimette alla Corte costituzionale la dibattuta questione sulla violazione dei parametri di costituzionalità del divieto assoluto della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo prevista dall'art. 4, comma 3 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

22. Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia 28 ottobre 2015

Il TAR Lombardia, con la [sentenza n. 3246/2014](#) del 28 ottobre 2015 ha riconosciuto l'illegittimità delle [deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia del 12 settembre 2014, n. X/2344](#) e [del 7 novembre 2014, n. X/2611](#) laddove si è stabilito di porre a totale carico degli assistiti il costo delle prestazioni per la PMA di tipo eterologo (tariffe ricomprese tra 1.500 e 4.000 €), differenziando così i costi della fecondazione eterologa da quelli dell'omologa, per la quale gli assistiti sono assoggettati soltanto al pagamento di un ticket, restando in capo alla Regione il costo dell'intervento.

La sentenza della Consulta 162/2014

Nella [sentenza 162/2014](#), molto articolata, la Consulta sottolinea che la scelta di diventare genitori e di formare una famiglia costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché riferibile alla sfera privata e familiare. Conseguentemente, la determinazione di avere un figlio ricorrendo alla fecondazione di tipo eterologo, riguarda la sfera più intima ed intangibile della persona umana, che non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali.

La Suprema Corte osserva che la Costituzione non pone una nozione di famiglia inscindibilmente correlata alla presenza di figli. Nondimeno, il progetto di formazione di una famiglia caratterizzata dalla presenza di figli, anche indipendentemente dal dato genetico, è favorevolmente considerata dall'ordinamento giuridico, in applicazione di principi costituzionali, come dimostra la regolamentazione dell'istituto dell'adozione. La considerazione che quest'ultimo mira prevalentemente a garantire una famiglia ai minori rende, comunque, evidente che il dato della provenienza genetica non costituisce un imprescindibile requisito della famiglia stessa.

I giudici costituzionali ricordano poi che la disciplina esaminata incide sul diritto alla salute, da intendersi nel significato proprio dell'art. 32 Cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica e la cui tutela deve essere di grado pari a quello della salute fisica come riconosciuto anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale "Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano" (Atto di costituzione dell'OMS, firmato a New York il 22 luglio 1946). In coerenza con la nozione di diritto alla salute, la Corte ribadisce che, "per giurisprudenza costante, gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, devono ritenersi leciti" (sentenza n. 161 del 1985), sempre che non siano lesi altri interessi costituzionali.

La sentenza 162/2014 chiarisce inoltre che la regolamentazione degli effetti della fecondazione di tipo eterologo praticata al di fuori del nostro Paese, pone in evidenza un ulteriore elemento di irrazionalità realizzando un ingiustificato, diverso trattamento delle coppie, in base alla capacità economica delle stesse, che assurge intollerabilmente a requisito dell'esercizio di un diritto fondamentale, negato solo a quelle prive delle risorse finanziarie necessarie per potere fare ricorso a tale tecnica recandosi in altri Paesi.

Infine la Corte, ricorda che il divieto alla fecondazione eterologa non costituisce il frutto di una scelta consolidata nel tempo, in quanto è stato introdotto nel nostro ordinamento proprio dall' art. 4, comma 3, della legge 40. Anteriormente, l'applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa era, infatti, "lecita [...] ed ammessa senza limiti né soggettivi né oggettivi» e, nell'anno 1997, era praticata da 75 centri privati .

Per il futuro, la Consulta ricorda che il ricorso alla fecondazione eterologa deve ispirarsi ai principi dettati per la fecondazione omologa, ovvero ritenersi consentito solo qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità, nel

rispetto dei principi di gradualità e del consenso informato. Anche in ordine ai requisiti soggettivi, la Consulta rinvia ai requisiti richiesti per la fecondazione omologa: "coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi".

La Consulta sottolinea che gli ulteriori profili per una regolamentazione della fecondazione di tipo eterologo, sono infine ricavabili, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina in materia di:

- donazione di tessuti e cellule umani (in ordine alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità del consenso, all'anonimato del donatore, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, oggetto degli artt. 12, 13, comma 1, 14 e 15 del [D.Lgs. 191/2007](#) recante «Attuazione della [direttiva 2004/23/UE](#) sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane»).

- diritto dei genitori adottivi all'accesso alle informazioni concernenti l'identità dei genitori biologici dell'adottato (questione del diritto all'identità genetica, posta in riferimento all'istituto dell'adozione, di cui alla [legge 184/1983](#) recante «Diritto del minore ad una famiglia», nel testo modificato dall'art. 100, comma 1, lettera p, del [D.Lgs. 154/2013](#)). Inoltre, in tale ambito era stato già infranto il dogma della segretezza dell'identità dei genitori biologici quale garanzia insuperabile della coesione della famiglia adottiva, nella consapevolezza dell'esigenza di una valutazione dialettica dei relativi rapporti (art. 28, comma 5, della [legge 184/1983](#)).

Nel luglio 2014, il Servizio Studi ha predisposto un [dossier di documentazione](#) con il testo della sentenza e la giurisprudenza in materia.

Dopo la sentenza 162/2014: Posizione del Governo e Accordo interregionale approvato in sede di Conferenza delle regioni sulla fecondazione eterologa

A seguito della [sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162](#), che ha sancito l'illegittimità costituzionale del divieto alla fecondazione eterologa contenuto all'art. 4, co. 3, della legge 40/2004, e in attesa dell'approvazione di una specifica normativa in materia, la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nella seduta del 4 settembre 2014, ha approvato l'[accordo interregionale](#), che ogni singola regione e provincia autonoma è chiamata a recepire per rendere omogeneo, a livello nazionale, l'accesso alle procedure di fecondazione assistita a carattere eterologo.

Gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nell'accordo devono essere applicate dalle strutture pubbliche, da quelle accreditate nonché da quelle private non accreditate.

Il documento della Conferenza recepisce i principi cardine del provvedimento d'urgenza che il Governo aveva pensato di predisporre in seguito alla [sentenza della Corte costituzionale 162/2014](#). Il decreto legge in materia non è poi stato predisposto in quanto si è ritenuto non opportuno emanare un provvedimento di urgenza su temi etici e sensibili quali la procreazione medicalmente assistita (vedi il *box* a seguire).

Nella seduta del 29 luglio 2014, il Ministro della salute è stato audito dalla Commissione XII sulle iniziative legislative derivanti dalla [sentenza 162/2014](#), con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto, per la coppia sterile o infertile, del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo, contenuto nella legge 40/2004. Nel corso dell'audizione, il Ministro ha ricordato la cornice normativa in cui si colloca la PMA eterologa, e ha annunciato che il Governo intende intervenire con un decreto legge, il cui ambito di azione sarà esclusivamente sanitario. Un decreto legge, che, nelle intenzioni del Ministro, dovrà garantire l'immediata applicazione della sentenza della Consulta.

Ecco i punti d'interesse del decreto:

1. Completamento della [Direttiva 17/2006](#) e in particolare dell'Allegato III, che reca l'elenco dei test a cui si devono sottoporre i donatori di gameti;
2. Volontarietà e gratuità della donazione: rimborsi e costi saranno strutturati in analogia con quelli previsti per i donatori di midollo osseo;
3. Possibilità di doppia eterologa;
4. Definizione dell'età dei donatori per gli uomini età compresa fra 18-40, per le donne fra 20-35;

5. Istituzione di un Registro nazionale dei donatori presso Istituto Superiore di Sanità-Centro Nazionale Trapianti; 6. Viene stabilito in 10 il numero massimo di nati da uno stesso donatore;
7. Accesso dati clinici;
8. Inserimento della fecondazione eterologa nei Livelli essenziali di assistenza;
9. Diritto di conoscere le modalità del proprio concepimento e diritto, da modulare, di conoscere le proprie origini;
10. Consenso informato. I deputati intervenuti hanno chiesto al Ministro, fra l'altro, di motivare, in maniera più circostanziata di quanto già fatto, la necessità di intervenire con decreto legge e maggiori chiarimenti in merito all'istituzione del Registro nazionale dei donatori per la tracciabilità donatori/nati. Per saperne di più leggi la relazione del Ministro.

Cliccando [qui](#) è possibile consultare il documento che il Ministro ha depositato nel corso dell'audizione. Il **documento** depositato dal Ministro fornisce una **ricognizione della normativa vigenti** nell'ambito della PMA.

Successivamente, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato, nella riunione del 25 settembre 2014, un [documento](#) per la definizione della **tariffa unica convenzionale** per le prestazioni di fecondazione eterologa.

Il documento segue le linee di indirizzo licenziate con l'accordo interregionale il 4 settembre 2014.

Il documento ribadisce il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa del suo inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto in tempi brevi.

La Conferenza sottolinea la necessità di completare il percorso iniziato definendo una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale.

Pertanto, considerato che le tecniche di fecondazione eterologa ricomprendono 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in *setting* assistenziale ambulatoriale, è stata condivisa la seguente proposta di **tariffe convenzionali** da utilizzare nelle Regioni e PP.AA. e per la relativa compensazione della mobilità interregionale:

Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);

Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);

Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

La Regione Lombardia ha comunicato che fino a quando le prestazioni di PMA non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA, le stesse saranno a carico dell'assistito anche qualora venissero rese da strutture di altre Regioni.

Il Consiglio di Stato, con l'[ordinanza N. 01486/2015 del 9 aprile 2015](#) ha sospeso in via cautelativa la delibera della Lombardia che mette a carico del ricevente l'intera prestazione (e non solo il ticket) per la fecondazione eterologa. I giudici hanno ritenuta valida la posizione dei ricorrenti, che evidenziavano la disparità di trattamento tra i cittadini. La Corte ha evidenziato che "sembra condivisibile la censura di disparità di trattamento sotto il profilo economico tra la PMA omologa e quella eterologa, stante l'incontestata assunzione a carico del s.s.r. lombardo – salvo il pagamento di ticket – della prima, nonché tenuto conto che, da un lato, quanto al diritto alla salute inteso come comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica, "non sono dirimenti le differenze tra PMA di tipo omologo ed eterologo" e, dall'altro lato, quanto agli aspetti normativi ed organizzativi, "l'art. 7 della legge n. 40 del 2004, il quale offre base giuridica alle Linee guida emanate dal Ministro della salute, «contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», avendo ad oggetto le direttive che devono essere emanate per l'esecuzione della disciplina e concernendo il genus PMA, di cui quella di tipo eterologo costituisce una species, è, all'evidenza, riferibile anche a questa, come lo sono altresì gli artt. 10 ed 11, in tema di individuazione delle strutture autorizzate a praticare la procreazione medicalmente assistita e di documentazione dei relativi interventi" (cfr. Corte cost. 10 giugno 2014 n. 162)".

Per quanto riguarda la **questione della compartecipazione alla spesa**, è stato condiviso che riguarderà la somma dei ticket per le prestazioni previste ed effettuate per questa tecnica di fecondazione nel rispetto dell'attuale normativa in materia di specialistica ambulatoriale (la compartecipazione è stata quantificata fra i 400 e i 600 euro a seconda dei *ticket* fissati nelle singole Regioni per le varie prestazioni necessarie ad effettuare la

fecondazione).

In relazione, invece, alla compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità per pazienti provenienti da altre Regioni e PP.AA., è stato deciso di proporre, in linea con quanto previsto nel Patto per la Salute, che ogni Regione/PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket, ad eccezione di quanto precedentemente precisato per la Regione Lombardia.

Alcune Delibere regionali in materia

Regione Toscana - [Delibera 650 del 28 luglio 2014](#)

Regione Marche - Deliberazione della Giunta regionale 1014 dell'8 settembre 2014 Con la deliberazione, le Marche hanno recepito gli indirizzi operativi della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulla fecondazione eterologa. Il provvedimento regola i requisiti delle coppie che possono usufruire della donazione dei gameti, le indicazioni cliniche, la selezione dei donatori, i test e gli screening per il controllo delle donatrici di ovociti, il consenso informato, la tracciabilità ed eventi avversi, fattibilità e aspetti finanziari della fecondazione omologa ed eterologa. La fecondazione sarà possibile presso la struttura ospedaliera del Salesi di Ancona e, a breve, anche presso l'Azienda Ospedaliera Marche Nord di Pesaro, dove è di prossima apertura il Centro di procreazione medicalmente assistita (Pma). L'eterologa sarà possibile secondo i percorsi già codificati dalla Regione per la Pma (a partire dal 2005 e nel 2011), con le specifiche modalità individuate ora dalla Conferenza delle Regioni.

Regione Emilia Romagna - La [delibera n. 1487/2014](#) definisce le modalità di erogazione delle prestazioni e i criteri di autorizzazione delle strutture sanitarie. Nella Regione per la fecondazione eterologa, come per l'omologa, le prestazioni sono a carico del Servizio sanitario regionale con il limite massimo di 43 anni per le donne riceventi e un numero massimo di tre cicli da effettuare nelle strutture pubbliche. Il ticket è previsto solo per gli esami diagnostici e di valutazione di idoneità della coppia. Gratuita e volontaria è la donazione, così come gli esami e i controlli che devono effettuare donatori e donatrici. I donatori maschi devono avere un'età tra i 18 e i 40 anni, le donatrici tra i 20 e i 35 anni.

Regione Lombardia - La [deliberazione della Giunta Regionale del 12 settembre 2014, n. X/2344](#), ha stabilito di autorizzare le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo presso i Centri PMA presenti sul territorio regionale, che già erano autorizzati a effettuare le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, e ha contestualmente sospeso le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti a Centri al fine di svolgere le attività di procreazione medicalmente assistita. Nelle more dell'eventuale inserimento delle prestazioni riguardanti la fecondazione di tipo eterologo nei livelli essenziali di assistenza, la regione Lombardia ha inoltre stabilito di porre a carico degli assistiti il costo delle prestazioni per la PMA di tipo eterologo e, con la [deliberazione 7 novembre 2014, n. X/2611](#) ha stabilito le relative tariffe (ricomprese tra 1.500 e 4.000 €), differenziando così i costi della fecondazione eterologa da quelli dell'omologa, per la quale gli assistiti sono assoggettati soltanto al pagamento di un ticket, restando in capo alla Regione il costo dell'intervento.

Regione Puglia - [Deliberazione della giunta regionale 9 ottobre 2014, n. 2065](#)

Per le altre norme regionali rinviamo al dossier dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti (AIC) [L'abbandono dei LEA e dei LEP alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita e dell'interruzione volontaria di gravidanza](#) del 16 marzo 2015.

Istituzione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

Il comma 298 della legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Il Registro ha la finalità di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore. Nel Registro nazionale devono essere registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. Il Registro è istituito presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti, nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (STT). Le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive devono comunicare i dati

anagrafici dei donatori al Registro con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i dati devono essere comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori. Il comma specifica che agli oneri derivanti dall'istituzione del Registro, quantificati in euro 700.810 per l'anno 2015, e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa per l'attività e il funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm), ivi comprese le spese per il personale. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Linee guida del Ministero della salute

Il 1 luglio 2015, il Ministro della salute ha firmato il [Decreto di aggiornamento delle linee guida della legge 40/2004](#), che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il nuovo testo, che aggiorna le linee guida del 2008, è stato rivisto in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009, e n.162/2014 che hanno eliminato, rispettivamente, il numero massimo di tre embrioni da creare e trasferire in un unico e contemporaneo impianto, e il divieto di fecondazione eterologa.

Numerose le variazioni introdotte rispetto alle linee guida attualmente in vigore. Fra le principali l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV o HCV (nella versione precedente era previsto solo per l'uomo portatore, in quella attuale si consente anche alla donna portatrice).

In cartella clinica le procedure di PMA dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza, considerato che gli operatori possono avviare percorsi più differenziati di quanto fatto prima delle sentenze. In particolare andranno anche riportate le motivazioni in base alle quali si determina il numero di embrioni strettamente necessario da generare, ed eventualmente quelle relative agli embrioni non trasferiti, da crioconservare temporaneamente.

Riguardo la fecondazione eterologa, nelle Linee guida vengono fornite le indicazioni per la coppia che accede ai trattamenti di fecondazione assistita, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo di un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio Superiore di Sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento.

Nel nuovo testo delle linee guida si danno indicazioni cliniche per l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo, prevedendo anche la cosiddetta "doppia eterologa" – quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati – nonché alla possibilità di "egg sharing" e "sperm sharing", cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie che accedono alla PMA eterologa.

Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie che accedono all'eterologa non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.

Per evitare sovrapposizioni fra i diversi provvedimenti che regolano la PMA, nelle nuove Linee guida, nella parte relativa all' "Attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia", è stato stralciato l'elenco degli elementi utili a maturare un'accettazione consapevole della tecnica proposta, visto che tali elementi sono contenuti nelle disposizioni per il consenso informato, che saranno oggetto di un apposito decreto interministeriale dei Ministeri della Salute e della Giustizia.

Quadro comparato

Il documento del marzo 2014 della Corte costituzionale [La fecondazione eterologa](#) offre un quadro comparato delle diverse normative nazionali in materia.