

La *governance* multilivello della PMA: profili amministrativi e garanzie di accesso alle cure

di Paola Corradino

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La struttura amministrativa. – 3. *Multilevel governance* e necessità di coordinamento. – 4. Il regime delle fonti – 5. LEA e poteri regolatori delle Regioni. – 6. Il decreto tariffe del dicembre 2024. – 7. Ampliamento dell'offerta assistenziale mediante livelli regionali aggiuntivi. – 8. Elementi per le conclusioni.

1. *Introduzione*

Eco viva della coscienza sociale, il diritto muta al mutamento della stessa. Tanto più in un campo, come quello della procreazione medicalmente assistita che, ponendosi al confine tra diritto, scienza ed etica, risulta complesso crocevia in cui il diritto amministrativo, materia del potere pubblico, non può che esercitare un ruolo fondamentale.

La prospettiva amministrativa sull'evoluzione della disciplina della PMA consente di riportare l'analisi ai nodi strutturali della materia, primo fra tutti quello del regime delle fonti. In un contesto segnato dall'«impossibilità di individuare nella legge un sicuro binario per l'azione amministrativa»¹, in cui anche il concetto di interesse pubblico si è progressivamente sottratto a definizioni univoche, si impone una riflessione sul rapporto tra le fonti e sulla portata effettiva del principio di legalità. In tale quadro, infatti, l'«interesse pubblico è misura di valore della decisione, locomotrice della scelta ma né binario né guida della stessa»².

La procreazione medicalmente assistita impone un costante bilanciamento tra interessi e valori tra loro eterogenei. Occorre armonizzare il progresso tecnologico con l'evoluzione sociale e con le esigenze di precauzione e prevenzione. È necessario, inoltre, conciliare la tutela dei diritti fondamentali con l'effettività delle prestazioni, l'integrità psicofisica della donna con la dignità dell'embrione, nonché le esigenze di tracciabilità con la tutela della privacy. A ciò si aggiunge l'esigenza di garantire l'universa-

¹ A. POLICE, *Principi e azione amministrativa*, in F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Torino, 2025, 192.

² A. POLICE, *ibidem*.

lità dell'accesso alle cure senza compromettere la sostenibilità dei costi. È proprio in questa delicata ricerca di equilibrio che il diritto amministrativo trova il proprio terreno d'elezione, quale sede di composizione dei molteplici interessi coinvolti.

Nate alla fine del Settecento, le tecniche di PMA hanno abbandonato il loro carattere limitato e marginale verso la metà degli anni '70, grazie all'evoluzione – sociale e tecnologica – che ha portato al passaggio da un approccio al diritto riproduttivo superficiale e conservativo ad uno dinamico e trasformativo. Un'evoluzione è registrata dalla legge del 22 maggio 1978, n. 194 che segna il punto di partenza di un percorso normativo, ancora in divenire, teso a garantire la tutela sociale della maternità, riconoscere la dignità della donna e garantire il diritto all'autodeterminazione da esercitarsi con consapevolezza e responsabilità³.

Nella costruzione della valorizzazione di tali concetti si inserisce come pilastro la legge del 19 febbraio 2004, n. 40 che si pone l'obiettivo, come enunciato all'art. 1, di «risolvere i problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana per i quali è consentito il ricorso alla PMA». Al fondamento biologico, in tema di filiazione, sembrerebbe intrecciarsi la volontà procreatrice dell'individuo⁴.

Eppure, il resto delle disposizioni contraddice l'animo progressista dell'*incipit* della legge. A ben vedere, nel testo originario, le norme successive consentono il ricorso alle tecniche di PMA esclusivamente come *extrema ratio* (art. 2) nei soli casi di assoluta infertilità (art. 4); vietano tecniche di tipo eterologo (art. 4 co. 3); limitano la ricerca sull'embrione e ne vietano la conservazione (artt. 13 e 14) e fissano stringenti limiti oggettivi e soggettivi.

La legge anziché abbracciare una visione flessibile e razionale, capace di adattarsi alle complessità delle vicende oggetto di regolazione, opta per una rigida gerarchizzazione di valori e diritti, sacrificando un armonico bilanciamento tra le, inevitabilmente contrapposte, istanze in gioco, quasi «spingendosi a scegliere in luogo dei cittadini»⁵.

³ Cfr. L. LAMBERTI, *Livelli Essenziali di Assistenza e procreazione medicalmente assistita*, in *Nuove Autonomie*, 2025, 1.

⁴ G. RICCI, P. DELBON, A. CONTI, A. SIRIGNANO, *Il difficile percorso normativo italiano sulla Procreazione Medicalmente Assistita: revisione della letteratura e stato dell'arte*, in SEU, *Rassegna* 2015.

⁵ Cfr. L. D'AVACK, *Il progetto filiazione nell'era tecnologica. Percorsi etici e giuridici*, Torino, 2019.

Questa serie di divieti assoluti e generali, che mal si conciliavano con la garanzia dei diritti presidiati in Costituzione, portano la Consulta a intervenire ripetutamente mediante gli strumenti del sindacato di ragionevolezza, fino a «riscrivere progressivamente, con l'inchiostro della Costituzione, la legge 40»⁶.

Un primo momento cruciale è rappresentato dalla sentenza della Corte costituzionale 8 maggio 2009, n. 151 che fa cadere due dei limiti più stringenti all'accesso alle tecniche di procreazione assistita: creare più di tre embrioni e congelare quelli non impiantati. Nel 2014, poi, la Corte interviene nuovamente eliminando il generale divieto di fecondazione eterologa, e, infine, con la sentenza 5 giugno 2015, n. 96 permette la diagnosi genetica preimpianto per le coppie fertili ma portatrici di malattie genetiche.

Un passaggio decisivo si raggiunge, poi, quando la procreazione medicalmente assistita viene classificata nell'ambito dei LEA⁷ nel 2017 con la conseguenza che la loro reale fruibilità da parte degli aventi diritto costituisce espressione dell'effettività del diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost.⁸

Nella giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale, i servizi sanitari ricompresi nei livelli essenziali di assistenza, infatti, si sottraggono nell'*an* alla discrezionalità del legislatore sussistendo «l'immediato obbligo da parte di tutti gli enti pubblici coinvolti (Stato, Regioni, ASL) ad erogare il servizio in modo prioritario rispetto ad ogni altro singolo e obbligo degli stessi enti»⁹. L'inquadramento tra i LEA riduce anche lo spazio di

⁶ A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 2015, 3.

⁷ L'inserimento della PMA nei LEA è avvenuto con il DPCM 12 gennaio 2017.

⁸ L'idea che le tecniche di PMA costituiscano estrinsecazione del diritto alla salute, affermata dalla dottrina di maggioranza, è contestata da altra parte della dottrina che ricollega la loro utilizzazione alla libertà personale la quale, nella nozione di autodeterminazione, ricomprenderebbe non solo il diritto di procreare ma anche la scelta sulle modalità riproduttive. Sul punto cfr. M.P. IADICICCO, *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 2021, 2, 421.

⁹ Com'è noto, in un primo momento, la Corte costituzionale aveva negato la possibilità di accordare tutela immediata ai diritti fondamentali qualora la pronuncia avesse comportato un incremento degli oneri finanziari (cfr. Corte costituzionale 16 ottobre 1990, n. 455). Tuttavia, successivamente, sono emersi orientamenti che hanno ridimensionato significativamente questa prospettiva (cfr. sul punto – proprio con riferimento alla materia in esame – Corte costituzionale 12 luglio 2017, n. 169; Corte costituzionale

discrezionalità del legislatore nell'attribuzione delle risorse finanziarie e dell'Amministrazione nella gestione ed erogazione del servizio¹⁰.

Volgendo lo sguardo a questo quadro normativo e all'assetto che la giurisprudenza, anche costituzionale, ha dato al diritto alla salute nella forma della procreazione medicalmente assistita, emerge con chiarezza la grave inadeguatezza delle strutture sanitarie destinate a garantire il ricorso a questa tecnica riproduttiva. Gli ultimi dati ufficiali disponibili, trasmessi dal Ministero della salute alle Camere nel 2026 ma relativi ancora all'anno 2023¹¹, mostrano una desolante disomogeneità nella distribuzione territoriale dei centri autorizzati¹², un'inspiegabile prevalenza di centri privati nelle Regioni del Sud Italia che stride con l'opposto dato registrato dalle Regioni del Nord e del Centro e l'inaccettabile assenza di centri privati convenzionati nella quasi totalità delle Regioni italiane¹³.

Alle asimmetrie territoriali si aggiungono inefficienze strutturali che determinano un'offerta incompleta di possibili tecniche da parte della

11 gennaio 2019, n. 6; Corte costituzionale 2 luglio 2019, n. 197 e Corte costituzionale 10 aprile 2020, n. 62). Molto significativa, di recente, la sentenza della Corte costituzionale 22 luglio 2025, n. 121, con la quale è stato affermato con chiarezza che «il principio dell'obbligo di copertura finanziaria delle spese vincola esclusivamente il legislatore statale o regionale» non le Autorità giurisdizionali, né la Corte stessa. Sul punto cfr. L. LAMBERTI, *Livelli essenziali di Assistenza e procreazione medicalmente assistita*, cit. 61.

¹⁰ Cfr. L. BERTORELLO, *Il diritto alla salute e i livelli essenziali di assistenza*, in *Cammino Diritto*, 2023, 1.

¹¹ Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA) – anno 2025 può trovarsi all'indirizzo <https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/2026->

¹² È stata registrata una maggior concentrazione dei centri in quattro Regioni: Lombardia (51 centri, 16,1% del totale), Campania (48 centri, 15,2% del totale), Veneto (33 centri, 10,4%), Lazio (37 centri, 11,8% del totale). I dati non sono sostanzialmente difforni rispetto a quelli fatti registrare l'anno precedente: Lombardia (55 centri, 16,5% del totale), Campania (45 centri, 13,5% del totale), Veneto (37 centri, 11,1%), Lazio (36 centri, 10,8% del totale). Su questi ultimi dati cfr. il commento di *Bio diritto* alla Relazione annuale 2024 sullo stato di attuazione della legge 40/2004, Anno 2025, <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Docs/Ministero-della-Salute-Relazione-annuale-2024-sullo-stato-di-attuazione-della-legge-40-2004>.

¹³ Fanno eccezione Lombardia, Piemonte, Toscana e Valle d'Aosta. Alcuni centri siciliani benché formalmente in convenzione sono considerati dalla Relazione privati per l'esiguo numero di casi trattati in tale regime.

maggior parte dei centri autorizzati e un basso numero di interventi delle strutture maggiormente specializzate¹⁴.

Tali anomalie riflettono scelte politiche poco accorte e pianificazioni amministrative inefficienti, ma anche una *governance* composita ed un mosaico di fonti che rendono disorganico il governo del sistema per la difficoltà di pianificare e organizzare il Servizio sanitario.

All'esame di questo modello organizzativo e all'individuazione dei suoi punti di criticità è dedicato questo scritto. In primo luogo, si prenderà in esame la struttura amministrativa volta all'organizzazione e alla gestione dei servizi di PMA, con particolare riferimento alla *governance* del settore, allo scopo di individuare eventuali punti di criticità e delineare prospettive di riforma. Successivamente si verificherà l'assetto regolatorio per individuare disfunzionalità rispetto all'obiettivo di una completa fruibilità del diritto alla PMA determinato dal suo inserimento nei LEA e ipotizzare prospettive di modifica strutturale volta a rendere più efficiente il sistema.

2. *La struttura amministrativa*

La *governance* disegnata dalla normativa in tema di PMA si articola in una pluralità di livelli di gestione e controllo. Le norme di cui agli artt. 10

¹⁴ Viene rilevato che dei 316 centri autorizzati (in diminuzione rispetto ai 333 operanti l'anno precedente e 340 quello ancora prima) 120 (133 l'anno precedente) effettuano solo tecniche di I livello (prevedono l'inseminazione semplice), 196 (200 lo scorso anno) centri effettuano anche tecniche di II e III livello. La relazione afferma che i centri privati svolgono un'attività inferiore ai 100 cicli nel 26,6% dei casi (questa percentuale è pari al 10,3% per i centri pubblici e privati convenzionati), i centri privati convenzionati svolgono più di 1000 casi nel 47,1% e più di 500 cicli nel 76,5% dei casi (questa percentuale pari al 41,4 per i centri pubblici e 19,3% per i centri privati), il 62% di tutti i cicli iniziati di secondo terzo livello con gameti della coppia, come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (34,5%) e dei privati convenzionati (28,2%) è a carico del sistema sanitario nazionale. Mentre per quanto riguarda i cicli con donazioni di gameti la maggior parte delle attività (72,5%) è stata svolta nei centri privati. La sperequazione territoriale determina fenomeni di mobilità del territorio: rileva la relazione che il 25,6% dei cicli iniziati con tecnica in cui vengono utilizzati gameti della coppia è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella Regione di appartenenza del centro. la mobilità aumenta fino al 38,9% quando si osservano i cicli in cui sono utilizzati gameti donati. Analizzando questo fenomeno per Regione si rileva che nella maggior parte dei casi la mobilità avviene verso i centri pubblici o privati convenzionati della Toscana e della Lombardia nonché verso i centri privati del Lazio.

e 11, della l. n. 40/2004 disciplinano rispettivamente il regime autorizzatorio delle strutture – che ripartisce la relativa competenza a più enti – e il sistema di monitoraggio attribuito al Registro nazionale istituito presso l'Istituto superiore di sanità. Altre norme disciplinanti il Servizio sanitario nazionale intersecano questa disciplina con ulteriori meccanismi di vigilanza autorizzatoria. Possono individuarsi così più livelli di controllo che riguardano sia la fase dell'accesso delle strutture, pubbliche e private, all'attività di PMA sia la fase esecutiva del servizio¹⁵.

Il primo livello di controllo è rappresentato dall'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, disciplinata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm. Questa autorizzazione, di competenza del Comune, viene rilasciata a seguito dell'accertamento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi necessari per lo svolgimento di ogni attività sanitaria, sia pubblica che privata.

Si tratta di un'attività di vigilanza autorizzatoria di natura prevalentemente tecnica, che mira ad assicurare standard adeguati di sicurezza per utenti e operatori. La procedura si fonda su verifiche documentali e, quando necessario, su ispezioni dirette condotte dagli organi tecnici competenti¹⁶.

Il secondo livello di controllo è anch'esso autorizzatorio e attiene alla capacità tecnica di attuare in sicurezza i servizi sanitari di PMA. Questa competenza è attribuita dall'articolo 10 della l. n. 40/2004 alle Regioni e tale scelta normativa riflette il riparto costituzionale di competenze in materia sanitaria: allo Stato spetta fissare i principi fondamentali e definire i livelli essenziali di assistenza, mentre alle Regioni è attribuita la competenza all'organizzazione e alla gestione dei servizi sul territorio.

Le Regioni hanno adottato discipline di dettaglio sui requisiti minimi per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA riguardanti, in particolare, la configurazione degli ambienti di lavoro (laboratori di embriologia, sale operatorie, locali per i prelievi), le dotazioni tecnologiche (strumentazione per la manipolazione di gameti ed embrioni, sistemi di crioconservazione), le competenze professionali (team com-

¹⁵ Sul punto, cfr. S. PECORA, F. VITTORI, M. CINGOLANI, *Il sistema sanzionatorio della legge 19 febbraio 2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Aspetti giuridici e medico-legali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, XXVIII: 1067-97, 2006.

¹⁶ F. SICILIANO, *Sull'apporto delle dinamiche del diritto amministrativo alla tutela della decisione di avere figli con la tecnica della PMA eterologa: dalla "relativizzazione" del vuoto normativo all'orizzonte delle generazioni future*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 2020, 2, 209–235.

posti da ginecologi, andrologi, embriologi, biologi, genetisti, psicologi), i protocolli clinici e le procedure di qualità. L'organizzazione dei servizi sanitari di PMA delineata dalle Regioni è progressivamente mutata con l'evolversi della normativa a seguito della sua riscrittura ad opera della Corte costituzionale come sopra meglio specificato.

L'autorizzazione va rinnovata periodicamente e può essere sospesa o revocata quando vengono meno i requisiti che ne hanno consentito il rilascio. L'articolo 12, comma 10, l. n. 40/2004 prevede poi la sospensione automatica per un anno se la struttura viola i divieti posti dalla legge stessa; la revoca definitiva è la sanzione prevista in caso di violazione ripetute. Le sanzioni pecuniarie per l'esercizio abusivo dell'attività vanno da 100.000 a 300.000 euro, come sancito dal comma 5 del medesimo articolo¹⁷.

Un ulteriore livello di controllo è rappresentato dall'accreditamento istituzionale, disciplinato dall'art. 8-*quater* del d.lgs. 502/1992. Questo istituto si distingue nettamente dall'autorizzazione: mentre quest'ultima attesta il possesso di requisiti minimi indispensabili, l'accreditamento determina il convenzionamento con il Servizio sanitario regionale e richiede standard qualitativi e organizzativi più elevati.

L'accreditamento può essere concesso per livelli di prestazione e può essere revocato o sospeso in presenza di gravi inadempienze nell'erogazione dei servizi sanitari o qualora vengano meno i requisiti previsti¹⁸.

Le funzioni di vigilanza, monitoraggio e trasparenza sono poi attribuite al Registro nazionale delle strutture autorizzate, istituito dall'articolo 11 della l. n. 40/2004 e operativo dal 2005 per effetto di un decreto del Ministro della Salute. Collocato presso il Centro Nazionale per la prevenzione delle malattie e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, il Registro gode di autonomia scientifica e operativa nell'esercizio delle proprie funzioni di censimento, monitoraggio e controllo.

Le funzioni del Registro si snodano su più piani. A questo ente è attribuita la responsabilità della tenuta e dell'aggiornamento dell'elenco di tutti i centri autorizzati dalle Regioni che comporta la verifica della regolarità della documentazione autorizzativa. Esso inoltre raccoglie dati

¹⁷ Per una ricostruzione circa la natura e la funzione delle sanzioni cfr. da ultimo S. TERRACCIANO, *Le sanzioni amministrative a tutela degli interessi pubblici procedurali*, Napoli, 2023.

¹⁸ Sul punto anche M. D'ANGELOSANTE, *Cittadinanza amministrativa, salute e sanità attraverso la lente dei rapporti fra i pubblici poteri e i privati e fra sistemi sanitari*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2016, 3, 473.

sanitari elaborati dai centri che sono obbligati a trasmettere periodicamente informazioni dettagliate sui cicli di trattamento eseguiti, sui protocolli terapeutici adottati e sugli esiti delle attività effettuate. La tutela della riservatezza dei pazienti è garantita attraverso la realizzazione in forma anonima e aggregata dell'attività di raccolta e trasmissione dei dati.

Il Registro ha competenze in tema di sorveglianza epidemiologica e, a tal fine, valuta l'efficacia e la sicurezza delle diverse tecniche utilizzate dai centri formulando raccomandazioni per migliorare la qualità dei servizi.

Molto delicate e rilevanti sono poi le funzioni del Registro volte a garantire la trasparenza. Il Registro rende disponibile, infatti, attraverso la pubblicazione sul proprio sito, l'elenco completo dei centri autorizzati nonché taluni dati relativi all'attività dei centri – anche con riferimento agli esiti degli interventi di PMA effettuati – allo scopo di garantire agli utenti scelte informate e consapevoli.

Il Registro, infine, è incaricato di redigere annualmente una relazione, che il Ministro della salute trasmette al Parlamento entro il 30 giugno, volta a verificare lo stato di attuazione della legge e ad individuare possibili percorsi di riforma.

Al quadro regolatorio descritto va poi aggiunta la competenza del Centro nazionale trapianti che svolge attività di ispezione ai centri di PMA, in accordo con le Regioni, e provvede alla rilevazione e gestione delle notifiche di eventi e reazioni avverse gravi oltre che alla formazione degli operatori del settore. I centri di PMA, infatti, sono considerati “Istituti dei Tessuti”, così come le banche di sangue cordonale, devono rispettare gli standard di qualità e sicurezza previsti per queste strutture dalla normativa europea ed italiana nelle fasi di prelievo delle cellule, oltre a quelle di manipolazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione dei gameti e degli embrioni per applicazione clinica¹⁹.

3. *Multilevel governance* e necessità di coordinamento

La *governance multilivello* delineata dal legislatore riflette l'assetto delle competenze fissate dalla Costituzione in materia di sanità ma determina

¹⁹ La normativa di riferimento è prevista dal D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 e 25 gennaio 2010, n. 16 che hanno recepito le indicazioni presenti nelle Direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE. Sul punto cfr. <https://www.trapianti.salute.gov.it/it/cnt-pagina/cosa-fa-il-cnt/>

rischi specifici nel settore delle PMA in cui si intersecano profili bioetici, necessità di tutelare la dignità delle persone in una sfera esistenziale particolarmente delicata, speciali ragioni di tutela del consenso e della sicurezza della donna.

Il sistema autorizzatorio e di vigilanza, snodato tra le competenze dello Stato, delle Regioni e finanche dei comuni, determina non solo lungaggini procedurali nel rilascio dei provvedimenti abilitativi, ma anche differenti interpretazioni della normativa generale con conseguenti differenti livelli di servizio garantiti agli utenti²⁰.

Emblematica, in questo senso, è la già citata vicenda giudiziaria relativa alla decisione di una Regione – dichiarata illegittima dal Consiglio di Stato – di non sovvenzionare le prestazioni di PMA di tipo eterologo, a differenza delle prestazioni di PMA di tipo omologo, nonostante la Corte costituzionale, con le decisioni 10 giugno 2014, n. 162 e 5 giugno 2015, n. 96, avesse già considerato unitaria la disciplina alla base dei due tipi di procreazione assistita, poiché entrambe le tecniche rientrano nella nozione di “cura” e di “prestazioni mediche”²¹.

²⁰ In generale, per una panoramica sulla competenza concorrente in ambito LEA si rinvia a M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011.

²¹ Con la sentenza 20 luglio 2016, n. 3297 il Consiglio di Stato ha ritenuto la decisione di trattare diversamente la fecondazione eteronoma fosse irrazionale e discriminatoria affermando che «le scelte dell'Amministrazione, soprattutto se comprimono o riducono la sfera delle situazioni riconducibili al novero dei diritti fondamentali, devono fondarsi su un criterio discrezionale razionale, espresso nel provvedimento e sindacabile dal giudice amministrativo. [...] Se è vero che l'esercizio della discrezionalità amministrativa, ad ogni livello decisorio, ha anche un indubbio margine di 'politicità', poiché seleziona taluni interessi rispetto ad altri, nell'esercizio del potere, a fronte di mezzi e risorse scarsi, è pur vero che questo esercizio, che implica necessariamente una scelta anzitutto per ragioni di ordine finanziario, non può penalizzare in modo indiscriminato altri interessi, parimenti meritevoli di tutela, senza giustificarne le ragioni, risiedendo proprio nell'esternazione di queste ragioni l'essenza dell'imparzialità dell'Amministrazione (art. 97 Cost.).»

Il Consiglio richiama quindi i propri precedenti con i quali aveva ritenuto di sindacare le scelte discriminatorie compiute dall'Amministrazione in tema di benefici economici attribuiti a pazienti affetti da gravi malattie da considerarsi equivalenti e afferma che il medesimo principio vada applicato quando le prestazioni riguardano categorie di pazienti ritenuti equivalenti dalla legge o, come nel caso di specie, da una sentenza della Corte costituzionale. Con estrema chiarezza, il Consiglio afferma che il pur necessario contemperamento con beni costituzionalmente rilevanti, quali il principio di equilibrio

Non può escludersi, inoltre, che il crescente fenomeno di mobilità sanitaria interregionale determinato dal differente livello di centri autorizzati ai diversi tipi di PMA nel territorio nazionale possa indurre Regioni interessate al *business* economico ad abbassare il livello di requisiti minimi per l'autorizzazione o l'accreditamento con conseguenti riflessi sul livello qualitativo dei servizi forniti. Possibile è pure il fenomeno opposto di resistenza alla diffusione dei centri di PMA attraverso l'irrigidimento delle procedure burocratiche per l'ottenimento dell'autorizzazione. In entrambi i casi viene penalizzato l'obiettivo di realizzazione di un uniforme livello di tutela del diritto alla salute imposto dall'inserimento della PMA tra i LEA.

L'autonomia regionale non esclude il potere di monitoraggio, assistenza e vigilanza delle strutture centrali, sia del Ministero della salute che, oltre all'emanazione di regolamentazione secondaria per la quale si rimanda ai successivi paragrafi di questo scritto, svolge attività di monitoraggio delle azioni poste in essere dalle Regioni per migliorare l'offerta dei servizi PMA, di finanziamento di progetti, campagne di informazione e raccolta ed elaborazione di dati²² – sia del centro nazionale trapianti che, come si è detto, svolge attività di controllo in senso stretto, anche ispettivo, e di gestione delle emergenze.

Tali attività sono certamente ostacolate dalla disgregazione territoriale delle competenze, dalla disomogenea distribuzione territoriale dell'offerta di servizi sanitari e dalla differente interpretazione che le Regioni danno della normativa nazionale.

L'intangibilità del quadro costituzionale di ripartizione di competenze impedisce di pensare ad una riforma normativa che le accentri presso gli organi centrali e, pertanto, la soluzione dei problemi nascenti dal sommersi delle competenze deve trovarsi necessariamente in un maggiore coordinamento tra i soggetti pubblici che esercitano funzioni autorizzatorie e di vigilanza su questo settore. Coordinamento che, nell'era dell'amministrazione digitale, può essere efficacemente realizzato, attraverso una rete infrastrutturale immateriale che sia in grado di fornire dati attendibili, uniformi nel linguaggio, interoperabili e facilmente fruibili ed elaborabili.

In questo quadro può risultare centrale il ruolo del Registro che, attra-

di bilancio, mai potrebbe «sacrificare interamente il nucleo irriducibile e 'indefettibile' del diritto alla salute».

²² Ministero della salute, *Relazione sullo stato di attuazione della legge recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., *passim*.

verso l'attività di catalogazione dei centri sanitari abilitati, la sistematizzazione dei dati, l'informativa al Parlamento per il tramite del Ministro della Salute e la divulgazione di informazioni statistiche e tecniche sull'operatività dei centri garantisce un approccio consapevole alle attività di PMA.

Attraverso questa struttura, la normativa ha voluto garantire non solo la classificazione dei dati ma anche la verificabilità dei risultati clinici conseguiti e l'affidabilità delle tecniche scientifiche utilizzate in modo da consentire agli utenti scelte consapevoli. L'accesso pubblico ai protocolli terapeutici attivati, agli indici di successo, alle eventualità avverse e agli esiti delle procedure sanitarie permette una valutazione oggettiva delle capacità operative dei centri e fornisce supporto all'espressione del consenso pieno e consapevole alle cure mediche che costituisce il momento centrale della tutela del diritto alla salute.

Com'è noto, infatti, la giurisprudenza -costituzionale e ordinaria- prima, e la legislazione più recente poi, hanno sempre più valorizzato la centralità dell'assenso informato quale punto di equilibrio tra valori di rilevanza costituzionale quali la libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche e la tutela della salute²³. Nel settore della PMA la delicatezza delle scelte da compiere da parte delle coppie, con le connesse implicazioni etiche ed esistenziali, rende indispensabile un'attività pubblica volta a cancellare o ridurre il più possibile le asimmetrie informative che caratterizzano normalmente la relazione medico-paziente. In questo modo, gli obblighi informativi che l'art. 6, l. n. 40/2004, pone a carico dei professionisti sanitari consentono una piena espressione del consenso perché inquadrati in uno scenario informativo di sistema ampio e dettagliato.

In un'ottica generale, poi, la disponibilità di un sistema organizzato di dati, accompagnato dall'obbligo per i centri di fornire obbligatoriamente informazioni veritiere a pena di decadenza dall'autorizzazione, si pone come elemento essenziale di governo del settore, di programmazione sanitaria e di redazione della normativa secondaria, in particolare delle Linee guida.

Il patrimonio informativo custodito dalla banca dati messa a disposizione dal Registro può assumere ulteriore valore strategico nell'ambito della programmazione sanitaria e nella predisposizione delle politiche

²³ Per una panoramica, cfr. S. AGOSTA, *Tra disegni compiuti e tasselli ancora mancanti: mosaici giurisprudenziali (sopranazionali ed interni) a proposito della decisione di di-ventare genitori e procreare (ovvero di non farlo)*, in *OIDU*, 2019, 2019 ss.

pubbliche se correttamente inquadrata nel processo di digitalizzazione che sta attraversando l'intera amministrazione pubblica italiana. In quest'ottica risulta essenziale garantire l'interoperabilità delle banche dati che garantisca il colloquio con i sistemi informatici a disposizione dei decisori pubblici.

La vocazione alla trasparenza volta a garantire le scelte consapevoli degli utenti e il controllo sociale diffuso sull'utilizzo delle risorse pubbliche può trovare ulteriore slancio nel rafforzamento dei controlli sull'integrità e completezza dei dati nonché nella definizione di standard operativi nell'elaborazione e nella comunicazione al pubblico che garantiscano comprensione, facilità di accesso e possibilità di rielaborazione.

Le potenzialità offerte dalla banca dati centralizzata presso il Registro sono rilevanti anche al fine di superare i problemi operativi determinati dalla frammentazione di competenze tra enti territoriali differenti. Il patrimonio conoscitivo del Registro, centralizzato presso l'Istituto superiore di sanità, può essere strumento di analisi e orientamento rispettoso dell'autonomia regionale ma fondamentale per l'omogeneizzazione dei livelli di tutela nelle diverse zone del territorio nazionale e per il coordinamento degli strumenti autorizzatori e di vigilanza. La catalogazione unitaria può essere un utile veicolo di razionalizzazione dell'attività di tutti i soggetti coinvolti nelle varie fasi procedurali, costituendo elemento di convergenza informativa centralizzata che può opporsi alla tendenza centrifuga della frammentazione delle competenze.

Un'efficiente rete infrastrutturale digitale può poi sostenere il coordinamento tra i soggetti preposti alla vigilanza e porsi quale punto di collegamento tra i poteri regionali di autorizzazione e quelli ispettivi assolti dal centro nazionale trapianti anche nell'ottica del rapporto con le strutture europee²⁴ che vigilano sulla tracciabilità transnazionale dei traffici di materiale biologico umano al fine di evitare il propagarsi di malattie e rischi alla salute.

L'efficacia di questa rete dipende dall'integrità dei dati, dall'interoperabilità e dalla fruibilità. Il suo rafforzamento, anche attraverso

²⁴ Sulle interconnessioni amministrative tra Stati e Unione Europea anche in merito ai controlli, cfr. S. STICCHI DAMIANI, *L'atto amministrativo nell'ordinamento comunitario*, in *Nuovi Problemi di Amministrazione Pubblica (studi diretti da F.G. SCOCA)*, Torino, 2006.

la precisazione degli obblighi informativi da parte di tutti i soggetti coinvolti nella PMA, può costituire strumento di trasparenza e al contempo di razionalizzazione del sistema realizzato nel pieno rispetto delle autonomie regionali costituzionalmente garantite.

4. *Il regime delle fonti*

Alla dispersione delle competenze in materia di autorizzazione e controllo corrisponde un'analoga frammentazione dei poteri regolatori. La riforma costituzionale del 2001 ha ridisegnato il riparto delle funzioni legislative fra Stato e Regioni: l'art. 117, secondo comma, lett. m), Cost. riserva allo Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, competenza «trasversale» diretta ad assicurare condizioni omogenee di fruizione dei diritti fondamentali su tutto il territorio nazionale; il terzo comma attribuisce invece la tutela della salute alla potestà concorrente, nella quale lo Stato fissa i principi fondamentali e le Regioni la disciplina di dettaglio. Le tensioni di questo assetto sono state ricomposte dalla giurisprudenza costituzionale valorizzando l'attuazione della salute «in condizioni di sostanziale uguaglianza» sul territorio nazionale, il dovere statale di definizione dei livelli essenziali nel rispetto della leale collaborazione e il limite dei principi fondamentali opponibile alle scelte regionali.²⁵

In questo quadro concorrono a disciplinare la procreazione medicalmente assistita tanto fonti statali di rango non legislativo quanto fonti regionali di diverso rango. Tra le prime, un rilievo particolare assumono le linee guida²⁶ previste dall'art. 7 della l. n. 40/2004, che il Ministro della Salute adotta, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e sentito il Consiglio superiore di sanità, per indicare le procedure e le tecniche di procreazione assistita, e che il comma 2 qualifica espressamente «vincolanti per tutte le strutture autorizzate». Si tratta di uno strumento atipico, dal disomogeneo livello di cogenza, che sfugge alla stessa categoria della *soft law* proprio perché la legge ne prescrive la vincolatività. Tale carattere solleva un duplice interrogativo: quello delle conseguenze della loro violazione, già discusso in ambito amministrativo per le linee guida dell'Anac

²⁵ Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282 e 7 giugno 2013, n. 132.

²⁶ Sul tema si veda, in questo volume, l'approfondimento di F. GAMBARDILLA, *Sul carattere vincolante delle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*.

nel settore dei contratti pubblici, e quello, logicamente preliminare, della perimetrazione della loro possibile efficacia.²⁷

Nel disciplinare l'attività sanitaria l'ordinamento è chiamato a contemperare due direttrici: per un verso l'autonomia e la responsabilità del professionista, che deve poter adattare la scelta terapeutica alle caratteristiche del singolo caso; per l'altro la sicurezza del paziente e l'aderenza a standard scientifici condivisi. Su questo crinale la l. n. 40/2004 e la l. n. 24/2017 esprimono modelli di segno opposto: la prima configura linee guida ministeriali a carattere vincolante; la seconda affida la materia a «raccomandazioni» non vincolanti, dalle quali il sanitario ha comunque il dovere di discostarsi ove lo richiedano le specificità del caso concreto.²⁸ La divergenza è anche strutturale. La disciplina del 2004 nasce come regolamentazione settoriale, circoscritta alle procedure e alle tecniche di procreazione assistita, ed è rimessa a un procedimento accentrato che fa capo al Ministero, senza che la legge prescriva una specifica metodologia di redazione; quella del 2017 ha invece portata generale e si fonda su un paradigma scientifico rigoroso, codificato nel Manuale metodologico dell'Istituto superiore di sanità, che impone il richiamo alle migliori evidenze disponibili e il coinvolgimento di esperti indipendenti.

L'ambiguità dell'art. 7, comma 2, che predica la vincolatività «per le strutture», apre così alla possibilità che, per il tramite delle linee guida, si dettino indicazioni di pratica clinica cogenti, con il rischio di comprimere la libertà del medico di individuare il trattamento più idoneo alla salute del paziente: rischio tutt'altro che teorico, ove si consideri che le linee guida del 2024 entrano nel dettaglio delle attività da porre in essere.²⁹ Una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 7 impone di circoscriverne l'efficacia vincolante all'individuazione delle tecniche ammesse nell'ordinamento, il «cosa», restando riservata all'autonomia e alla responsabilità del medico la scelta del «come» dell'atto clinico, secondo il costante insegnamento della Corte costituzionale.³⁰ Ricondotte al loro compito proprio, del resto, le linee guida possono rivelarsi strumento prezioso di diffusione di modelli

²⁷ G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'Anac: comandi o consigli*, in *Dir. amm.*, 2016, 3, 278.

²⁸ Cass. pen. 4 novembre 2024, n. 40316; Cass. pen., ord., 11 dicembre 2023, n. 34516.

²⁹ Decreto del Ministro della Salute 20 marzo 2024, in *Gazz. Uff.*, serie generale, 9 maggio 2024, n. 107.

³⁰ Corte cost. 8 maggio 2009, n. 151 (e 26 giugno 2002, n. 282; 14 novembre 2003, n. 338; 28 marzo 2014, n. 62) sulla libertà terapeutica del medico.

organizzativi efficienti e di orientamento delle stesse Regioni nella definizione dei requisiti autorizzatori e nella gestione dei controlli: a conferma che il loro rilievo, nell'economia di questo studio, attiene meno alla dimensione clinica che a quella organizzativa del servizio.

Pertanto, recentemente il legislatore del 2024 è intervenuto sul decreto legislativo 502/1992 rafforzando ancor di più il ruolo delle linee guida, che cessano di essere considerate esclusivamente parametri tecnico-scientifici di orientamento della pratica clinica e vengono espressamente integrate nei modelli organizzativi del Servizio sanitario nazionale. La loro funzione si estende così al governo della qualità dell'assistenza, quale strumento di attuazione dei livelli essenziali di assistenza e di realizzazione di un modello di cura incentrato sulla persona, fondato sull'umanizzazione dell'intervento sanitario e sull'integrazione delle competenze specialistiche.³¹

Definito così lo statuto delle fonti statali non legislative, resta da esaminare il versante che più direttamente incide sull'effettività e sull'uniformità dell'accesso: quello delle fonti regionali e del loro impatto sull'organizzazione del servizio, cui è dedicata la parte che segue.

5. LEA e poteri regolatori delle Regioni

L'inquadramento della PMA nei LEA e la definizione degli strumenti attuativi realizzata attraverso il c.d. decreto tariffe costituiscono un momento fondamentale di omogenea ed effettiva garanzia di tutela del diritto alla salute. I LEA individuano infatti le prestazioni sanitarie che l'ordinamento assicura a tutti i cittadini comprimendo i poteri di tutti i soggetti chiamati alla loro attuazione al fine della loro attuazione.

Com'è noto, i LEA nascono nell'ambito della riforma del Sistema

³¹ La legge 30 dicembre 2024, n. 207 è intervenuta sul d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 apportando significative modifiche all'art. 1. In particolare, l'art. 1, comma 361, lett. a), ha inciso sul comma 2, concernente i LEA, mentre la lett. b) del medesimo comma ha riformulato l'art. 1, comma 10, lett. h).

Nella sua formulazione vigente, tale disposizione prevede che il Piano sanitario nazionale individui: «le linee guida, i modelli organizzativi e gestionali 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, secondo i principi di umanizzazione della cura e di integrazione delle specializzazioni per valorizzare la centralità della persona umana».

sanitario nazionale operata dal decreto legislativo n. 502/1992 e dalle sue successive modificazioni e costituiscono il punto di equilibrio tra le esigenze di tutela della finanza pubblica, che trova protezione costituzionale nell'art. 81 Cost. e quelle di assicurare adeguata garanzia al diritto alla salute che trova fondamento nell'art. 32 Cost.³².

Si tratta di prestazioni essenziali che il Servizio sanitario deve offrire ai cittadini gratuitamente o con una compartecipazione alla spesa. L'individuazione delle prestazioni avvenne mediante il DPCM del 29 novembre 2001, che realizzò il primo catalogo delle prestazioni minime da garantire ai cittadini. Questo assetto rimase sostanzialmente invariato fino al citato DPCM 12 gennaio 2017, che rielaborò il contenuto prestazione dei LEA anche alla luce delle innovazioni frattanto intervenute nella scienza medica.

Le prestazioni essenziali riguardano il tema della prevenzione collettiva e della sanità pubblica (profilassi vaccinale, screening per patologie neoplastiche, medicina sportiva e veterinaria), l'assistenza territoriale (nella quale si collocano le cure primarie, le prestazioni specialistiche ambulatoriali, la farmaceutica convenzionata, la fornitura di ausili protesici, l'assistenza domiciliare e quella residenziale extraospedaliera), e l'assistenza ospedaliera destinata alle patologie più gravi. In tal modo la classificazione delle prestazioni essenziali copre l'intera filiera delle cure dal momento preventivo a quello dell'assistenza alle patologie più gravi.

Lo strumento attuativo fondamentale per la realizzazione dei livelli essenziali è però dato dal c.d. decreto tariffe che individua nel dettaglio le prestazioni, fissa le quote di compartecipazione alla spesa sanitaria e i massimali che le Regioni possono riconoscere ai soggetti, pubblici e privati, che erogano i servizi sanitari.

L'individuazione delle tariffe è fondamentale sia allo scopo di garantire un approccio prudente alla spesa pubblica sia allo scopo di evitare sperequazioni territoriali nell'erogazione dei servizi essenziali.

Un primo provvedimento tariffario, emanato nel 2017 in concomitanza con l'individuazione dei LEA, aggiornò gli importi in larga parte fermi agli anni '90 e mise ordine nel caos dell'anacronistico prezzario allora vigente. Bisognerà però attendere il 2024 per l'approvazione del nuovo decreto tariffe che ha aperto il catalogo dei LEA alle prestazioni

³² Cfr. M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2017, 2, 7.

specialistiche più moderne tra le quali la procreazione medicalmente assistita.

6. *Il decreto tariffe del dicembre 2024*

Questa normativa statale ha certamente posto le basi per un'omogeneizzazione della PMA nel Paese ma gli ampi margini decisionali derivanti dall'autonomia che la Costituzione riconosce alle Regioni hanno determinato situazioni di grave disarmonia territoriale nella possibilità di ricorrere a questa terapia. È utile quindi verificare gli ambiti disciplinari rimessi ai diversi livelli normativi per verificare i possibili interventi volti a disciplinare la materia.

Il citato decreto ministeriale “tariffe” del dicembre 2024 ha imposto un primo livellamento della disciplina della procreazione medicalmente assistita, realizzando un'opera di uniformazione che ha significativamente ridotto gli spazi di differenziazione territoriale. L'inserimento delle prestazioni di procreazione assistita nel nomenclatore tariffario dei LEA ha, infatti, determinato la fissazione di parametri vincolanti per tutti gli enti regionali.

Il provvedimento ha stabilito criteri di accesso uniformi validi sull'intero territorio nazionale.

È stato anzitutto fissato un limite anagrafico di quarantasei anni per le donne, configurando tale soglia quale soglia inderogabile per l'accesso alle prestazioni inserite nei livelli essenziali. Tale previsione risponde all'esigenza di garantire condizioni omogenee, evitando che le differenti discipline previste sul punto dalle legislazioni regionali potessero determinare una discriminazione al diritto alla salute fondata sulla residenza.

Ulteriore elemento di uniformazione è rappresentato dalla determinazione del numero massimo di tentativi garantiti dal Servizio sanitario nazionale. Il decreto ha stabilito che ciascuna donna può accedere fino a sei cicli di trattamento, con la precisazione che i cicli eventualmente effettuati prima del trentesimo giorno di dicembre del 2024 non rilevano ai fini del computo.

Sul versante economico, il decreto ha introdotto tariffe uniformi di rimborso che le strutture autorizzate – pubbliche e private – hanno diritto a percepire per l'erogazione delle prestazioni differenziate unicamente

in relazione alla tipologia di tecnica impiegata. Parallelamente, il decreto ha previsto la possibilità per le Regioni di determinare l'ammontare della compartecipazione alla spesa sanitaria, fissando tuttavia un importo minimo e massimo per la tariffa a carico del paziente.

I parametri così determinati costituiscono il nucleo essenziale dei livelli di assistenza e vincolano tutte le Regioni, impedendo ogni forma di differenziazione verso il basso. Le Regioni non possono quindi stabilire limiti anagrafici inferiori, ridurre il numero di cicli garantiti o determinare tariffe di rimborso più contenute. Tale vincolo opera quale garanzia dell'uguaglianza sostanziale nell'accesso alle prestazioni sanitarie fondamentali.

Le Regioni inoltre sono ora tenute a garantire sul proprio territorio l'erogazione delle prestazioni, organizzando una rete adeguata di servizi pubblici e privati accreditati. Ciò implica investimenti significativi in infrastrutture, apparecchiature e personale specializzato, oltre all'adozione di sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità.

Nonostante l' incisiva opera di uniformazione realizzata dal legislatore statale, le Regioni continuano a mantenere ampi poteri di disciplina delle prestazioni di PMA in ossequio all'autonomia che la Costituzione riserva agli enti territoriali.

Le Regioni mantengono anzitutto piena autonomia nella programmazione e nell'organizzazione dei servizi sanitari sul proprio territorio. Tale competenza si estende al settore della procreazione medicalmente assistita, consentendo agli enti territoriali di adottare scelte discrezionali in ordine alle modalità di strutturazione dell'offerta assistenziale.

Compete poi alle Regioni la determinazione del numero di centri da autorizzare all'erogazione delle prestazioni di procreazione assistita, nonché la loro distribuzione sul territorio regionale. Tale prerogativa assume particolare rilevanza in considerazione delle significative disparità attualmente esistenti nella densità dei centri tra le diverse aree del Paese. La programmazione dell'offerta deve necessariamente confrontarsi con il fabbisogno assistenziale della popolazione residente, richiedendo un'accurata analisi epidemiologica e demografica.

Rientra nella competenza regionale l'organizzazione dei centri con particolare riguardo alla possibilità di determinare le modalità di coordinamento ed integrazione tra le strutture abilitate alla procreazione assistita e gli altri servizi sanitari interessati con particolare riferimento a quelli di genetica medica. Particolarmente rilevante è poi la gestione delle liste di

attesa con la connessa possibilità di individuare differenti criteri di priorità nell'accesso alle prestazioni.

La competenza più significativa è comunque quella relativa alla gestione del sistema autorizzatorio e dell'accreditamento istituzionale.

Come si è visto, l'art. 10 della l. n. 40/2004 stabilisce che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e iscritte al Registro nazionale presso l'Istituto superiore di sanità. Tale previsione normativa attribuisce chiaramente agli enti territoriali la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio, configurando un sistema nel quale il rilascio dell'autorizzazione regionale costituisce presupposto imprescindibile per l'operatività dei centri.

La Corte costituzionale, con sentenza n. 132 del 2013, ha confermato che tale competenza rientra nella potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, precisando che le Regioni possono legittimamente stabilire requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi aggiuntivi rispetto agli standard minimi nazionali, purché tali previsioni rispondano a esigenze di tutela della salute e non configurino ostacoli irragionevoli all'esercizio dell'attività.

Le Regioni mantengono inoltre la competenza in ordine alla determinazione dei criteri per l'accreditamento istituzionale delle strutture private, disciplinando le modalità attraverso cui queste possono essere ammesse all'erogazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. L'accreditamento costituisce strumento di particolare rilevanza per garantire la qualità delle prestazioni erogate, l'omogenea diffusione nel territorio dell'offerta di servizi sanitari destinati alla PMA, il facile accesso ai servizi sanitari.

Al potere autorizzatorio si connette la competenza regionale sulla vigilanza e sul controllo delle prestazioni erogate dai centri pubblici e privati. Le Regioni possono istituire sistemi di monitoraggio e valutazione delle performance dei centri, acquisendo dati e informazioni sui trattamenti e adottando eventuali provvedimenti correttivi nei confronti delle strutture che non rispettino gli standard qualitativi minimi.

7. *Ampliamento dell'offerta assistenziale mediante livelli regionali aggiuntivi*

Le Regioni conservano la facoltà di ampliare l'offerta assistenziale oltre i livelli essenziali nazionali, istituendo livelli essenziali di assistenza regionali aggiuntivi. Tale possibilità trova fondamento nella competenza concorrente in materia di tutela della salute e consente agli enti territoriali di rispondere a esigenze sanitarie specifiche della popolazione residente³³.

L'esercizio di tale prerogativa incontra tuttavia un limite di carattere finanziario, essendo le prestazioni aggiuntive finanziate esclusivamente con risorse proprie delle Regioni e dovendo le stesse essere compatibili con l'equilibrio del bilancio regionale. Il principio del coordinamento della finanza pubblica, desumibile dall'art. 81 Cost., impone che l'introduzione di nuove prestazioni a carico del Servizio sanitario regionale sia sostenibile e non comprometta gli equilibri di bilancio complessivi.

Particolare rilevanza assume, in questo quadro, la questione dei test genetici preimpianto, attualmente non ricompresi nei livelli essenziali di assistenza nazionali nonostante la rilevanza che tali prestazioni assumono per le coppie portatrici di patologie geneticamente trasmissibili³⁴.

³³ E. FRONTONI, *Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*, Napoli, 2015.

³⁴ Come emerge dai dati attualmente disponibili, alcune Regioni hanno già provveduto ad inserire la diagnosi genetica preimpianto nei propri livelli essenziali aggiuntivi, determinando una significativa disomogeneità nell'accesso a tale prestazione.

Toscana, Emilia-Romagna e Provincia autonoma di Trento hanno istituito livelli essenziali regionali che includono la diagnosi genetica preimpianto, garantendo alle coppie residenti l'accesso a tale prestazione senza oneri economici o con una partecipazione significativamente inferiore rispetto ai costi del settore privato. Il Veneto ha adottato un modello differente, prevedendo il rimborso per i test genetici preimpianto eseguiti presso strutture situate in altre Regioni, mentre ulteriori enti territoriali quali Piemonte, Lazio, Campania e Sardegna hanno adottato normative regionali specifiche.

La legittimità costituzionale della diagnosi genetica preimpianto è stata confermata dalla Corte costituzionale con sentenza n. 96 del 2015, che ha dichiarato l'incostituzionalità l. n. 40/2004 nella parte in cui non consentiva l'accesso alla procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili. Tale pronuncia ha aperto la strada al riconoscimento del diritto alla diagnosi preimpianto quale strumento necessario per evitare la trasmissione di patologie genetiche alla prole.

Le Regioni che non hanno ancora provveduto all'istituzione di livelli essenziali regionali per la diagnosi genetica preimpianto possono certamente farlo, stanziando le necessarie risorse finanziarie e disciplinando le modalità di accesso alla prestazione. Tali

Ulteriori prestazioni che le Regioni possono inserire nei propri livelli essenziali aggiuntivi comprendono, a titolo esemplificativo, la possibilità di garantire numero di cicli di trattamento superiore ai sei previsti a livello nazionale, l'accesso alle tecniche di procreazione assistita per fasce anagrafiche superiori al limite di quarantasei anni, l'utilizzo di tecniche innovative non ancora ricomprese nel nomenclatore nazionale, servizi di supporto psicologico potenziati e programmi di crioconservazione degli ovociti per motivi medici non oncologici.

Rimane rimessa alla competenza regionale la determinazione dell'ammontare della compartecipazione alla spesa sanitaria sia pure entro i limiti stabiliti dalla normativa statale. Il decreto ministeriale del dicembre 2024 ha previsto che le Regioni possano fissare l'importo del *ticket* nell'intervallo compreso tra cento e trecento euro ivi fissato, configurando un margine di discrezionalità regionale che consente una modulazione della compartecipazione.

Le Regioni mantengono inoltre la facoltà di definire esenzioni dal pagamento del *ticket* per categorie specifiche di assistiti, individuate sulla base di criteri reddituali o di particolari condizioni cliniche. Tale prerogativa consente agli enti territoriali di realizzare politiche redistributive volte a favorire l'accesso alle prestazioni di procreazione assistita da parte delle fasce economicamente più deboli della popolazione.

Una modulazione differenziata del *ticket* può essere, inoltre, prevista in relazione alla diversa complessità delle tecniche di procreazione assistita, distinguendo tra tecniche di primo livello, caratterizzate da minore invasività e costi contenuti e tecniche di secondo e terzo livello, che richiedono interventi più complessi e strutture tecnologicamente avanzate.

Nell'ambito delle attività di programmazione dei servizi sociali e sociosanitari le Regioni possono istituire servizi integrativi rispetto alle prestazioni strettamente sanitarie, finalizzati a fornire un sostegno complessivo alle coppie che intraprendono percorsi di procreazione medicalmente assistita. Tra questi assumono rilevanza i servizi di counseling e sostegno psicologico, i programmi di informazione e sensibilizzazione sulla fertilità la costituzione di consultori familiari e servizi di genetica medica e i percorsi di accompagnamento post-trattamento.

enti territoriali possono inoltre stabilire criteri di eleggibilità specifici, individuando le categorie di coppie che possono accedere alla diagnosi preimpianto a carico del Servizio sanitario regionale.

Alle Regioni è poi rimessa la delicata materia della gestione della mobilità sanitaria interregionale. Le Regioni possono infatti disciplinare le modalità attraverso cui gli assistiti residenti possono accedere a prestazioni erogate da strutture situate in altre Regioni. Nel settore della procreazione medicalmente assistita, la disciplina della mobilità sanitaria assume particolare rilevanza a causa della descritta disomogenea distribuzione territoriale dei centri delle strutture autorizzate. Le Regioni possono definire le modalità di autorizzazione per i trattamenti di procreazione medicalmente assistita da effettuarsi presso strutture extraregionali, stabilendo le condizioni al ricorrere delle quali viene riconosciuto il diritto all'assistito di accedere a prestazioni erogate fuori dal territorio di residenza. Tali condizioni possono riferirsi all'assenza di strutture adeguate nel territorio regionale, all'esistenza di tempi di attesa eccessivamente prolungati o alla necessità di accedere a tecniche particolarmente specialistiche. Rientra in quest'ambito regolatorio la determinazione dei criteri per il rimborso delle prestazioni erogate in regime di mobilità passiva.

La responsabilità più significativa è comunque quella dell'allocazione delle risorse finanziarie. Dalla corretta individuazione degli stanziamenti in relazione al fabbisogno assistenziale deriva la garanzia dell'effettività della tutela del diritto alla salute.

Tale competenza rientra nell'ambito dell'autonomia organizzativa e finanziaria riconosciuta alle Regioni che, tuttavia, trattandosi di servizi ricompresi nei LEA, devono necessariamente determinare l'ammontare delle risorse da destinare al settore della procreazione medicalmente assistita, valutando il fabbisogno assistenziale della popolazione residente.

Stanziamenti aggiuntivi possono essere previsti per il finanziamento di prestazioni extra-livelli essenziali, quali la diagnosi genetica preimpianto nelle Regioni che abbiano scelto di inserirla nei propri livelli essenziali regionali. Tali stanziamenti devono risultare compatibili con gli equilibri complessivi della finanza regionale.

In questo modo l'ampio potere riconosciuto alle Regioni unito alla poco incisiva determinazione delle prestazioni in sede di individuazione dei LEA e alla, talvolta, poco lungimirante gestione finanziaria locale, ha determinato il verificarsi di ampie disparità territoriali nell'accesso effettivo alle prestazioni di PMA. Il fenomeno, ovviamente, non riguarda soltanto queste prestazioni sanitarie ma è qui, per la delicatezza del tema e per l'ampiezza delle disuguaglianze, che può registrarsi un punto di grave crisi del sistema.

Fondamentale sarebbe pertanto una migliore definizione da parte degli strumenti normativi statali delle prestazioni dovute e dei requisiti per accedervi³⁵.

Tali asimmetrie costituiscono una criticità strutturale del sistema sanitario nazionale che trascende il settore specifico della procreazione assistita e affonda le proprie radici nelle diverse capacità organizzative e finanziarie delle Regioni.

8. *Elementi per le conclusioni*

Riconoscendo l'importanza del rafforzamento della tutela giuridica accordata alla PMA con il suo inserimento tra i LEA, è inevitabile – in una prospettiva *de jure condendo* – interrogarsi sulle sfide attuative che ne derivano e su quanto queste possano incidere sull'effettiva realizzazione del diritto, trasformando una garanzia normativa in una tutela concreta per i cittadini.

Giunti fin qui, risulta chiaro come il nodo centrale della disciplina dei LEA e della PMA risiede nelle – intrecciate e poco chiare – fonti che la disciplinano e nei meccanismi di controllo che ne condizionano l'effettività. L'inserimento delle tecniche di procreazione medicalmente assistita nell'alveo dei LEA ha accentuato le tensioni tipiche del sistema sanitario, rendendo inaccettabile la fragilità del rapporto tra uniformità formale e attuale disuguaglianza sostanziale³⁶.

In questo contesto disuguaglianze territoriali e finanziarie emergono come problemi strutturali e non come conseguenze imprevedibili e patologiche.

L'asimmetria tra le Regioni nell'erogazione di prestazioni ad alta intensità tecnologica non è una mera disfunzione applicativa, ma il riflesso diretto di un assetto delle fonti non in grado di armonizzare la centralizzazione degli obiettivi e la frammentazione degli strumenti.

Il sistema delle fonti, come sopra delineato, definisce che *cosa*, il *quanto*, debba essere garantito (a livello statale) e -talora in modo disomogeneo

³⁵ L. GIANI, *L'amministrazione tra appropriatezza dell'organizzazione e risultato: spunti per una rilettura del dialogo tra territorio, autorità e diritti*, in *Nuove Autonomie*, 2021, 3, 551.

³⁶ A. POLICE, *Federalismo "asimmetrico" e dequotazione dell'eguaglianza: le fragili fondamenta della cittadinanza amministrativa*, in *Dir. econ.*, 2002, 489 ss.

e in parte contraddittorio – il *come* le prestazioni debbano essere erogate (a livello regionale) ma ciò che resta del tutto indeterminato è invece il *dove*.

L'assenza di una previsione di obblighi spaziali giuridicamente vincolanti che impediscano la formazione di “deserti sanitari” costituisce uno dei principali fattori produttivi di diseguaglianze sostanziali nell'accesso alle cure che a sua volta genera migrazioni interregionali.

Ecco che qui si rileva una frizione strutturale: a mancare è un disegno d'insieme che non permette di prevedere e garantire l'omogeneità nella *geografia* dell'accesso alla cura. I LEA fissano un livello uniforme di tutela, ma la loro attuazione è rimessa a reti amministrative, finanziarie e organizzative profondamente diseguali.

La PMA rende questo “scarto” particolarmente visibile, poiché richiede investimenti, competenze e strutture che non sono distribuibili in modo neutrale sul territorio.

La normativa PMA, di nuovo conio, finisce per riproporre- in forme rinnovate- problemi classici del diritto amministrativo e tuttavia, proprio negli strumenti storici del diritto amministrativo potrebbe trovarsi una soluzione per il corretto bilanciamento degli strumenti in gioco.

È pacifico che la materia della PMA -all'interno dell'art 117 Cost. – si collochi all'incrocio tra competenza esclusiva statale, di *previsione dei LEA*, e quella concorrente relativa alla *tutela della salute*. Ed è proprio sotto questo secondo profilo- di materia concorrente- che potrebbe rinvenirsi una significativa analogia con un'altra materia, parimenti concorrente che a lungo ha dato adito ai medesimi problemi e che potrebbe essere foriera di soluzioni: *il governo del territorio*.

L'esperienza maturata nel settore del governo del territorio suggerisce uno schema interpretativo dinamico, nel quale l'unità degli obiettivi statali si accompagna al diluirsi del potere, nel quale però vigono forti sistemi di garanzia grazie ai principi di sussidiarietà, adeguatezza e proporzionalità³⁷.

In questa prospettiva, una possibile linea di sviluppo consisterebbe nel prevedere, nella cornice della legge statale sui LEA e sulla PMA, non soltanto un contenuto minimo delle prestazioni e dei controlli da effettuare sul rispetto di questi ultimi ma anche un perimetro territoriale minimo di garanzia, entro il quale ogni area deve assicurare la presenza di centri che garantiscano l'effettivo accesso alle tecniche di PMA.

³⁷ Sul punto cfr. C. CACCIAVILLANI, A. POLICE, *Governo del Territorio*, in F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto Amministrativo*, cit., 632 e ss.

Non si tratterebbe di violare, dunque il perimetro di potere in capo alla Regione, perché a essere imposto non sarebbe una rigida universalità organizzativa interna delle strutture, ma solo un vincolo pianificatorio sullo spazio della cura, capace di trasformare l'uniformità da principio formalistico a criterio operativo di distribuzione delle risorse e delle infrastrutture.

Prendere a modello la soluzione propria della disciplina del governo del territorio significherebbe che, ove l'ente territorialmente più vicino al cittadino, in particolare la Regione, non sia in grado di assicurare tali garanzie, l'obbligo di attuazione si trasferirebbe in capo allo Stato, in forza del principio di sussidiarietà, quale criterio di ri-allocazione delle competenze, legittimando – e imponendo – l'intervento statale a presidio dell'effettività dei LEA.

Con questa struttura e in tale prospettiva, il potere amministrativo torna, qui più che mai, a rivestire il suo ruolo originario: la determinazione di una «scelta che pondera soppesa e compone interessi contrapposti e che individua gli strumenti ritenuti più adeguati alla loro tutela e al loro perseguimento»³⁸.

³⁸ A. POLICE, *Principi e Azione Amministrativa*, in F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, cit., 641.

Abstract

Il saggio analizza la governance multilivello della procreazione medicalmente assistita (PMA) in Italia, esaminandone i profili amministrativi e le garanzie di accesso dopo l'inclusione delle relative prestazioni nei LEA. Si evidenzia come l'autonomia regionale e la disomogeneità strutturale, specie nel Mezzogiorno, alimentino una marcata sperequazione territoriale e intensi flussi di mobilità sanitaria passiva. Nonostante l'adozione del decreto tariffe del 2024, permangono asimmetrie regolatorie e incertezze finanziarie che compromettono l'effettiva esigibilità del diritto alla salute procreativa. Per superare tale frammentazione, si propone, de jure condendo, un modello cooperativo mutuato dal "governo del territorio" in grado di definire un perimetro territoriale minimo di garanzia per l'erogazione uniforme delle cure

The essay examines the multilevel governance of medically assisted procreation (PMA) in Italy, focusing on administrative profiles and access guarantees following its inclusion in the Essential Levels of Care (LEA). The author highlights how regional autonomy and structural gaps, particularly in Southern Italy, fuel territorial inequalities and passive healthcare mobility. Despite the adoption of the 2024 tariff decree, conflicting regulatory sources and financial constraints continue to undermine the actual enforceability of reproductive health rights. To overcome this fragmentation, the study proposes a dynamic interpretive model inspired by land management (governo del territorio), aimed at establishing a minimum territorial perimeter of guarantee to ensure uniform treatment across regions