

Ripensare la procreazione medicalmente assistita (PMA): tra legislazione nazionale, finanziamenti e modelli regionali. L'esempio della Toscana

di Vanessa Manzetti

SOMMARIO: 1. Cenni sulla normativa della Regione Toscana in materia di PMA prima dell'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004. – 2. Il tormentato *excursus* normativo della legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA). – 3. Storie “in bilico” tra il prima e il dopo l'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004. – 4. La legge n. 40 del 2004 al vaglio della giurisprudenza (non solo) costituzionale. – 5. Ulteriori passi in avanti nel percorso verso l'effettività del diritto alla salute: la PMA quale LEA. – 6. L'esperienza della Regione Toscana quale percorso di miglioramento della PMA. – 6.1. La necessaria attuazione di una lettura costituzionalmente orientata della Delibera della Regione Toscana n. 1197/2019 tra nuovi LEA e “condizionalità finanziarie”. – 6.2. Il *Social Freezing*, un nuovo modo di concepire il tempo al crocevia tra autodeterminazione riproduttiva, disuguaglianze socioeconomiche e limiti dell'attuale assetto socio-normativo. – 7. Alcuni spunti di riflessione.

1. *Cenni sulla normativa della Regione Toscana in materia di PMA prima dell'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004*

Prima della promulgazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40¹, la disciplina della procreazione medicalmente assistita (PMA) era in capo alle Regioni e alle province autonome che, organizzandosi autonomamente, avevano trattato la materia alimentando, tuttavia, un contesto normativo frammentario caratterizzato da forti differenze tra Nord e Sud e da un mosaico giurisprudenziale ed amministrativo durato per ben venti anni, se si considera che la prima bambina nata da PMA in Italia risale al 1983.

Certamente una tappa significativa in un contesto caratterizzato da queste differenze è segnata dalla sentenza della Corte costituzionale 26 settembre 1998, n. 347, in cui la Corte si esprime in occasione di un'azione di disconoscimento di paternità in caso di fecondazione eterologa consensuale.

La Corte, pur dichiarando inammissibile il quesito, ha il merito di aver

¹ Legge 19 febbraio 2004, n. 40, «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita».

denunciato una «situazione di carenza [legislativa...] dell'attuale ordinamento con implicazioni costituzionali»², ricordando che «l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi beni costituzionali coinvolti, nel rispetto della dignità della persona umana, appartiene primariamente alla valutazione del legislatore. Tuttavia, nell'attuale situazione di carenza legislativa, spetta al giudice ricercare nel complesso sistema normativo l'interpretazione idonea ad assicurare la protezione degli anzidetti beni costituzionali»³.

L'esortazione della Corte costituzionale poneva, dunque, il legislatore di fronte all'ardua sfida di dettare un primo quadro normativo nazionale in un contesto segnato dal *millefeuille* delle diverse esperienze regionali, tra le quali merita ricordare quella della Regione Toscana che già a partire dagli anni Novanta aveva iniziato ad adottare una regolamentazione molto avanzata, presa come esempio da molte Regioni e, con ampliamenti e modifiche, anche dalla successiva l. n. 40/2004.

Attraverso una serie di delibere regionali, la Toscana aveva, infatti, costruito sin dalle origini un sistema organizzato di accesso alla PMA, fondato su criteri di qualità, trasparenza e controllo pubblico connessi in generale al processo di costruzione del sistema sanitario regionale.

La DGR 24 marzo 1997, n. 229⁴, ad esempio, non disciplinava direttamente la procreazione medicalmente assistita, ma si inseriva nel più ampio processo di riorganizzazione del sistema sanitario regionale, introducendo criteri di accreditamento per le cliniche pubbliche, convenzionate e private, controllo e qualità delle prestazioni: rappresentando un presupposto organizzativo fondamentale per lo sviluppo successivo della rete PMA in Toscana. A questo è seguito poi il nomenclatore tariffario regionale del 1997, grazie al quale è stata istituita l'architettura amministrativa e contabile su cui si sono innestati tutti i successivi trattamenti di procreazione assistita, la DGR 15 novembre 2000, n. 242⁵, con cui sono stati approvati

² Corte costituzionale 26 settembre 1998, n. 347, considerato in diritto punto n. 3.

³ Corte cost. n. 347/1998, considerato in diritto punto n. 4.

⁴ Regione Toscana, Deliberazione della Giunta Regionale 24 marzo 1997, n. 229, «Approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio».

⁵ Regione Toscana, «Deliberazione della Giunta Regionale 15 novembre 2000, n. 242, requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita – integrazione alla deliberazione del consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221».

i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita e la successiva DGR 4 dicembre 2000, n. 1285 con cui sono state ridefinite le prestazioni di PMA omologa erogabili dal servizio sanitario regionale, definendo le tariffe e i criteri di accesso (cicli ed età della *partner* femminile) entro specifici limiti: ossia l'età della partner femminile minore o uguale a 41 anni e le prestazioni ripetibili in caso di non successo fino a tre volte (per un totale di 4 cicli) per le prestazioni di primo livello, fino a due volte (totale di 3 cicli) per le prestazioni invece di secondo e terzo livello⁶. Limiti ispirati, secondo il parere del Consiglio sanitario regionale, ad un'ottica di appropriatezza e razionalizzazione delle risorse.

È in questo contesto che si colloca la legge n. 40/2004, prima e unica legge nazionale in materia di procreazione medicalmente assistita, nel cui quadro normativo, le Regioni si sono potute riorganizzare, ponendo fine a una fase di vuoto legislativo, segnato da una sostanziale "anarchia delle Regioni" che potevano scegliere costi, modalità e criteri di accesso, creando delle discriminazioni non indifferenti nelle Regioni in cui le strutture pubbliche non si facevano carico degli alti costi delle prestazioni⁷.

2. *Il tormentato excursus normativo della legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA)*

L'impianto originario della legge si caratterizzava per un approccio fortemente restrittivo⁸, costellato più da divieti che da tutele e in cui il

⁶ Regione Toscana, «Deliberazione della Giunta Regionale 4 dicembre 2000, n. 1285, "modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medico assistita"».

⁷ In realtà per superare le discriminazioni economiche legate alla PMA si dovrà aspettare l'ingresso della PMA nei LEA; infatti, anche nel 2014 alcune testate giornalistiche denunciavano questa situazione di estrema differenza tra le Regioni. «In questo campo il federalismo è estremo. Una coppia al Sud arriva a pagare anche più di 2 mila euro per una fecondazione in vitro in una struttura pubblica, in Toscana spende 500 euro, in Lombardia la fa a spese del servizio sanitario. Risultato: una famiglia su quattro si mette in viaggio per fare la fecondazione in una Regione diversa da quella di appartenenza», così M. GERINA, *Procreazione, dopo la legge 40 resta il caos. Una coppia su 4 va in un'altra Regione*, in *Il Fatto Quotidiano*, 19 giugno 2014.

⁸ Tanto da essere definita «legge di lotta contro la PMA», epiteto che si deve a E. DOLCINI, *La legge n. 40 del 2004: alla prova dei fatti, un efficace strumento di lotta contro la procreazione assistita*, in *Corr. merito*, 2007, 1425 ss.

focus era la salute dell'embrione piuttosto che la salute della donna, come sottolineato da successive sentenze della Corte costituzionale.

In generale l'articolo 1 della l. n. 40/2004 prevedeva la tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito, mettendolo sullo stesso piano degli altri soggetti coinvolti nelle pratiche di PMA.

In ragione del forte statuto giuridico riconosciuto all'embrione, la legge vietava molte pratiche fino ad allora ordinariamente messe in atto, tant'è che ad appena un anno dalla promulgazione della legge, furono raccolte le firme e venne proposto un referendum abrogativo nel tentativo di modificare gli aspetti più limitanti della legge come il divieto di procreazione eterologa (ossia di utilizzare gameti esterni alla coppia richiedente), il divieto di sperimentazione sull'embrione, il divieto di diagnosi preimpianto, l'obbligo di un unico impianto e il divieto di creare più di tre embrioni per impianto.

Il referendum abrogativo, però, data la bassa affluenza nazionale (circa al 25,98%), non raggiunse il *quorum*, nonostante che in alcune Regioni come la Toscana e l'Emilia-Romagna si fosse registrata una affluenza tra il 40% e il 41%⁹. Due Regioni che anche prima della l. n. 40/2004, si erano contraddistinte per essere tra quelle maggiormente interessate a sostenere politiche pubbliche regionali per la PMA. L'Emilia-Romagna infatti, come la Toscana, aveva sviluppato, in assenza di una legge nazionale, un modello caratterizzato da una forte presenza di centri pubblici, in collaborazione con il sistema universitario, che riconosceva la PMA eterologa, così come anche le diagnosi genetiche preimpianto e la crioconservazione degli ovuli¹⁰.

⁹ I dati sull'affluenza sono stati trovati su Ministero dell'Interno, *Referendum 12-13 giugno 2005 – procreazione medicalmente assistita*.

¹⁰ Dati che segnalano la maturità culturale e giuridica di tali esperienze regionali, comprovata anche dall'attuale situazione che vede tra le 5 Regioni maggiormente interessate dalla "migrazione" delle coppie interessate alle pratiche di PMA proprio la Lombardia 24,2%, il Lazio 14,3%, la Toscana 12,1%, la Campania 10,1% e l'Emilia-Romagna 8,3%, che nel totale registrano circa il 69% dell'attività nazionale in ambito PMA. Il riferimento alla questione del cosiddetto "turismo procreativo" interessa anche le importanti ripercussioni sociali delle esclusioni e dei divieti della "prima versione della" legge 40 che hanno portato al consolidarsi del fenomeno della c.d. migrazione procreativa all'estero di numerose coppie sterili soprattutto in Spagna, Svizzera Italiana, Belgio e Repubblica Ceca per potere usufruire della riproduzione assistita eterologa, quale pratica vietata in Italia dal 2004 al 2014. Secondo l'Osservatorio sul turismo procreativo, infatti, su un campione di 53 centri esteri, prima della legge 40 all'estero furono effettuate 1.318 procedure, aumentate a 3.610 nel 2005.

Il mancato raggiungimento del *quorum* però non fermò quella parte della società italiana che era rimasta profondamente delusa dalla l. n. 40/2004 e continuò così la strada giurisprudenziale: dopo il 2004 numerosissimi furono i ricorsi ai tribunali di merito per far dichiarare illegittimi i divieti, a cui sono seguiti i decisivi interventi della Corte costituzionale, che mettendo in luce la complessità costituzionale della l. n. 40/2004 nella sua versione originaria, ne ha ridisegnato i confini¹¹.

3. *Storie “in bilico” tra il prima e il dopo l’entrata in vigore della legge n. 40 del 2004*

Al fine di comprendere meglio gli effetti costituzionalmente critici della l. n. 40/2004, merita ricordare la prima ordinanza in materia risalente al 3 maggio 2004 da parte del Tribunale di Catania. La vicenda decisa dal Tribunale di Catania nel 2004 riguardava una coppia sposata dal 1995 che, sin dalla fine degli anni ‘90, si era trovata ad affrontare una duplice condizione problematica: da un lato l’infertilità, dall’altro il rischio genetico legato al fatto che entrambi i coniugi erano portatori sani di Beta-talassemia. Questa malattia, pur non manifestandosi nei genitori, comporta un’elevata probabilità di generare figli affetti da una patologia grave e invalidante, caratterizzata da anemia cronica e necessità di trasfusioni continue.

A partire dal 1997 la coppia intraprendeva un lungo percorso medico, fatto di tentativi naturali, terapie ormonali e trattamenti per migliorare la fertilità (tra cui la stimolazione ovarica per la moglie e trattamenti per l’oligozoospermia del marito).

Dopo anni di insuccessi, la coppia si rivolgeva alla procreazione medicalmente assistita, effettuando, tra il 1999 e il 2001, più inseminazioni intrauterine, ottenendo gravidanze che però si interrompevano con aborti spontanei, inclusa una gravidanza extrauterina che richiese un intervento chirurgico, a cui fece seguito la diagnosi di una malformazione uterina

¹¹ Tra i tanti si ricordano: Tribunale Firenze, ordinanza 17 dicembre 2007; Tribunale Cagliari, sentenza 24 settembre 2007; TAR Lazio, 21 gennaio 2008, n. 398; Tribunale Bologna, ordinanza 29 giugno 2009; Tribunale Salerno, ordinanza 9 gennaio 2010, n. 191; Tribunale Cagliari, ordinanza 9 novembre 2012 n. 5925.

(setto uterino), corretta chirurgicamente nel 2002 che tuttavia non aveva consentito una gravidanza stabile.

È in questo contesto che emerge per la coppia di coniugi, la svolta decisiva: la possibilità di accedere alla diagnosi genetica preimpianto, cioè una tecnica che consentiva, nell'ambito della fecondazione in vitro, di analizzare gli embrioni prima del trasferimento in utero e selezionare quelli non affetti dalla malattia genetica. La coppia si rivolgeva pertanto ad un centro specializzato a Catania e avviava nel 2003 un ciclo di fecondazione assistita. In questa fase la diagnosi genetica veniva effettivamente praticata: tra gli embrioni prodotti, uno su sei risultando sano veniva trasferito anche se senza successo. I coniugi intraprendevano, all'inizio del 2004 un nuovo tentativo. Tuttavia, durante la fase di preparazione del trattamento, entrava in vigore la l. n. 40/2004, che introduceva una disciplina radicalmente diversa, vietando la selezione degli embrioni, limitando la crioconservazione e imponendo il trasferimento contemporaneo di tutti gli embrioni prodotti.

Nonostante ciò, la coppia proseguiva il protocollo e il 23 marzo 2004 firmava il consenso informato previsto dalla nuova legge. Pochi giorni dopo, però, il 23 aprile 2004, la donna scriveva al medico una lettera in cui dichiarava la modifica del consenso prestato, non volendo accettare l'eventualità di mettere al mondo un figlio gravemente malato e chiedendo esplicitamente di poter effettuare la diagnosi genetica preimpianto e di non impiantare gli embrioni affetti da talassemia. Sottolineando inoltre che, qualora si fosse instaurata una gravidanza con un feto malato, la sua scelta sarebbe stata senza alcun dubbio («certa») quella di ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza. A fronte di questa posizione dei coniugi, il medico si rifiutava di accogliere tale richiesta ritenendola incompatibile con la nuova normativa, che imponeva l'impianto degli embrioni e vietava la selezione. Tale rifiuto portava i coniugi a ricorrere al Tribunale di Catania, ritenendosi lesi in un diritto fondamentale come il diritto alla salute, la capacità di autodeterminazione e di scelta riproduttiva consapevole.

Il giudice rigettava il ricorso affermando che la l. n. 40/2004 rappresentava una scelta consapevole del legislatore, che volutamente aveva escluso la possibilità di selezionare gli embrioni.

Questa vicenda mette in luce in modo emblematico la frattura prodotta dall'entrata in vigore della l. n. 40/2004: una pratica già avviata e

cl clinicamente possibile, come la selezione degli embrioni sani tramite diagnosi preimpianto che diventa improvvisamente vietata, trasformando un percorso terapeutico concreto in un conflitto giuridico tra autodeterminazione individuale e rigidità normativa¹². In altre parole, la scelta del giudice di ritenere la questione manifestamente infondata, oltre a non permettere di proseguire l'*iter* di fronte alla Corte costituzionale e dunque di dichiarare l'illegittimità costituzionale del divieto di diagnosi preimpianto, lascia una situazione irrisolta.

4. *La legge n. 40 del 2004 al vaglio della giurisprudenza (non solo) costituzionale*

A cercare di mettere ordine nel *caos* legislativo è, dunque, intervenuta a più riprese la Corte costituzionale che ha cercato di porre in essere una riscrittura di gran parte dell'ossatura originaria della legge n. 40/2004. Ora, decretando l'incostituzionalità dell'obbligo legislativo che prevedeva ai fini della PMA la formazione di un numero limitato di embrioni da impiantare contestualmente, consentendo, solo per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna, la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile¹³. Ora, decretando l'incostituzionalità del divieto delle diagnosi preimpianto per le coppie fertili portatrici di malattie trasmissibili rispondenti a determinati criteri di gravità¹⁴. Ora, infine, dichiarando incostituzionale il ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili¹⁵.

Cercando di ricostruire il percorso¹⁶ di "riscrittura" della l. n. 40/2004, a venire in rilievo per la prima volta è, come si è detto, la sentenza della Corte costituzionale 8 maggio 2009, n. 151¹⁷. Infatti, la Corte, muovendo

¹² Tribunale di Catania, 3 maggio 2004.

¹³ Corte costituzionale 8 maggio 2009, n. 151.

¹⁴ Corte costituzionale 14 maggio 2015, n. 96.

¹⁵ Corte costituzionale 9 aprile 2014, n. 162.

¹⁶ 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 *Clinica Terapeutica*, 2015, 3, 234-241; F. GALLO, F. RE, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: dall'emanazione alla demolizione*, in *bioclinica clinica*, 2017, 41, 4.

¹⁷ La sentenza del 2009 infatti intervenne nei giudizi di legittimità costituzionale

dal presupposto che andava tutelata la salute della donna, riconosce la centralità delle sue esigenze di procreazione nell'ambito del ricorso alla PMA. Nella sentenza la Corte non solo dichiara incostituzionale l'obbligo di un impianto contemporaneo, ma stabilisce anche che il trasferimento di embrioni in utero deve essere fatto il più presto possibile senza mettere a rischio la salute della donna e dichiarando l'incostituzionalità delle norme sul divieto di crioconservazione in caso di pregiudizio alla salute della donna¹⁸.

Si tratta di una sentenza che sicuramente nel dibattito sulla PMA rappresenta una pietra miliare in quanto non si limita a riconoscere il diritto alla salute della donna ma lo riconosce nelle pratiche di PMA affermando che «la lesione dell'art. 32, primo comma, cost. viene sospettata sotto il profilo del diritto della salute della donna, che dovrebbe, pur nel bilanciamento con quella dell'embrione richiesto dall'art. 1 della l. n. 40/2004, ritenersi prevalente sul diritto di chi ancora persona non è: la legge impone, in caso di insuccesso, la necessità di procedere a plurime stimolazioni ovariche, non consentendo la crioconservazione degli embrioni per successivi impianti e comportando seri problemi per la donna che si deve sottoporre a trattamenti ormonali plurimi, con conseguenze mediche accertate»¹⁹. Una affermazione importante che segna per la prima volta, in vigore della l. n. 40/2004, il riconoscimento della crioconservazione degli embrioni eventualmente prodotti in soprannumero e il superamento del divieto riguardo all'obbligo di impianto, rimettendo alla valutazione del medico e dei pazienti la scelta sul numero degli ovociti prodotti da ogni ciclo di stimolazione ovarica da fecondare, quanti embrioni così prodotti impiantare e quanti crioconservare per altri eventuali futuri impianti.

L'assunto cui giunge la Corte costituzionale non è tuttavia risolutivo, dato che, per quanto meritoria, questa non affronta un altro aspetto delicatissimo della PMA, vale a dire quello relativo al divieto di diagnosi preimpianto²⁰, nonostante fosse stato il primo oggetto di tentato ricorso

dell'articolo 6, comma 3, e dell'articolo 14, commi 1, 2, 3 e 4, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, promossi dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio con sentenza del 21 gennaio 2008 e dal Tribunale ordinario di Firenze con ordinanze del 12 luglio e del 26 agosto 2008.

¹⁸ E. FALLETTI, *La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e di giurisprudenza nazionale ed europea*, in *Il Corriere giuridico*, 2013, 2, 234 ss.

¹⁹ Corte cost. 8 maggio 2009, n. 151, considerato in diritto punto 5.2.

²⁰ Per quanto riguarda un'approfondita analisi dell'*iter* della l. n. 40, si veda F.

precluso dalla posizione assunta dal Tribunale di Catania che aveva ritenuto la questione manifestamente infondata su aspetti peraltro emersi anche in fase di *iter* legislativo, segnato da moltissimi emendamenti modificativi e sostitutivi dell'art. 14 tutti rigettati dal Parlamento²¹. Anzi tutti aspetti limitativi e restrittivi che trovano conferma nelle Linee guida adottate con decreto del Ministro della salute del 21 luglio 2004, emanate ai sensi dell'art. 7 della l. n. 40/2004, nelle quali nella sezione dedicata alle «Misure di tutela dell'embrione», si introduce il divieto di «ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica, (...) ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, [della legge n. 40 del 2004] dovrà essere di tipo osservazionale».

Tuttavia, già nei primi anni di applicazione della legge, nonostante la posizione restrittiva avallata dalle Linee guida ministeriali, emergono dubbi sulla compatibilità di tale divieto con i principi costituzionali, in particolare con il diritto alla salute e all'autodeterminazione²².

A ridimensionare la portata restrittiva della l. n. 40/2004 intervengono però numerose decisioni di vari tribunali italiani, tra cui si ricorda la posizione del Tribunale di Cagliari che, con sentenza del 24 settembre 2007, segna una svolta interpretativa. Il Tribunale, infatti, anziché sollevare la questione di fronte alla Corte costituzionale²³, ritiene ammissibile la diagnosi preimpianto attraverso un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa, disapplicando le Linee guida ministeriali del 2004. Decisione che apre la strada a un progressivo mutamento giuri-

ANGELINI, *L'errore legislativo come errore sul fatto scientifico. Riflessioni in dialogo con Maria Pia Iadicicco su diritto e scienza nel caso della PMA*, in F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M.A. SANDULLI (a cura di), *Il Comitato di ricerca si confronta, atti del I ciclo di Seminari 2021*, Napoli, 2023. Si veda anche M.P. IADICICCO, *Scienza medica e legge nel caso della PMA. In dialogo con Francesca Angelini*, in F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M.A. SANDULLI (a cura di), *Il Comitato di ricerca si confronta, atti del I ciclo di Seminari 2021*, cit.

²¹ Soltanto al resoconto stenografico della seduta pubblica del Senato del 10 dicembre 2003 si rilevano ben 73 emendamenti presentati per il solo articolo 14, la maggior parte dei quali volti proprio a rimuovere il divieto di diagnosi preimpianto.

²² M.P. IADICICCO, *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 2021, 2.

²³ Un primo vero tentativo di rimettere la questione alla Corte costituzionale fu operato dal Tribunale di Cagliari, che sollevò dubbi di legittimità costituzionale dell'art. 13 della l. n. 40/2004, nella parte in cui impediva alle coppie di conoscere lo stato di salute dell'embrione. Tuttavia, la Corte costituzionale, con l'ordinanza n. 369 del 2006, dichiarò la questione manifestamente inammissibile.

sprudenziiale, tanto che negli anni successivi, diversi tribunali italiani consolidano questo orientamento, riconoscendo il diritto delle coppie ad accedere alla diagnosi preimpianto, anche al fine di evitare la trasmissione di gravi malattie genetiche.

Il processo evolutivo giurisprudenziale e soprattutto culturale viene confermato anche da una apertura a livello ministeriale che porta nel 2008 il Ministro della salute ad emanare nuove «Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita» con cui viene esteso l'accesso alla procreazione medicalmente assistita alle coppie in cui l'uomo è affetto da malattie virali sessualmente trasmissibili (quali il virus dell'HIV, l'epatite B e C) allo scopo di permettere loro di procreare senza il rischio di trasmettere la malattia virale alla donna e/o al feto, eventualità possibile in caso di procreazione naturale.

Ma se a livello interno il percorso verso la PMA per quanto lento, è comunque positivo, nei termini di riconoscimento della centralità della salute della donna quale diritto costituzionalmente protetto, ancor più significativa risulta la posizione assunta a livello sovranazionale dalla CEDU. Infatti, la Corte di Strasburgo, nella sentenza del 28 luglio 2012, caso *Costa e Pavan c. Italia*, riconosce che la normativa italiana violava l'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, in quanto l'assetto legislativo risultava "sproporzionato" impedendo alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche di accedere alla PMA con diagnosi preimpianto, pur consentendo loro di ricorrere all'interruzione volontaria della gravidanza in caso di diagnosi prenatale positiva. Non solo, la Corte si spinge a ritenere che la tutela dell'embrione, che sta alla base del divieto di diagnosi preimpianto, risulta «inconciliabile con la possibilità offerta ai ricorrenti di procedere ad un aborto terapeutico qualora il feto risulti malato, tenuto conto in particolare delle conseguenze che ciò comporta sia per il feto, il cui sviluppo è evidentemente assai più avanzato di quello di un embrione, sia per la coppia di genitori, soprattutto per la donna. ... È giocoforza constatare che, in materia, il sistema legislativo italiano manca di coerenza. Da un lato, esso vieta l'impianto limitato ai soli embrioni non affetti dalla malattia di cui i ricorrenti sono portatori sani; dall'altro, autorizza i ricorrenti ad abortire un feto affetto da quella stessa patologia»²⁴. Tale incoerenza normativa, conclude la

²⁴ Corte europea dei diritti dell'uomo, *Costa e Pavan c. Italia*, ric. n. 54270/10, sentenza 28 agosto 2012.

Corte, lede dunque in senso ampio il diritto al rispetto della vita privata e familiare.

Di fronte ad una posizione del genere, era pertanto prevedibile che anche a livello nazionale la giurisprudenza ne dovesse tener conto. Ed infatti, sulla scia della decisione della Corte di Strasburgo, si registra un lento ma costante adeguamento della giurisprudenza italiana all'assunto della Corte di Strasburgo. Ne è una riprova il contenuto dell'ordinanza del Tribunale di Roma del 26 settembre 2013, nella quale si riconosce direttamente ai coniugi Costa-Pavan il diritto ad accedere alla PMA con diagnosi preimpianto e trasferimento dei soli embrioni sani.

Il definitivo superamento del divieto, tuttavia, si ha nel 2015, quando la Corte costituzionale con sentenza 5 giugno 2015, n. 96, pone un "punto fermo" sulla diagnosi preimpianto, sancendone la "costituzionalizzazione" e dichiarando l'illegittimità costituzionale degli artt. 1 e 4 della l. n. 40/2004 nella parte in cui non si consente alle coppie fertili portatrici di gravi malattie genetiche trasmissibili di accedere alla PMA con diagnosi preimpianto. In quella circostanza la Corte costituzionale motiva la sua posizione ricorrendo al principio di ragionevolezza, nel senso che ravvisa un'irragionevole disparità di trattamento: l'ordinamento permetteva infatti alle stesse coppie di evitare la nascita di un figlio affetto da gravi patologie tramite l'interruzione volontaria di gravidanza, ma impediva loro di prevenire tale esito attraverso una tecnica meno invasiva come la diagnosi preimpianto. Non solo. La Corte richiama anche la lesione del diritto alla salute della donna, costretta, in assenza di diagnosi precoce, a subire il trauma fisico e psicologico di eventuali aborti terapeutici²⁵.

²⁵La Corte ricorda, infatti, anche che «sussiste, in primo luogo, un insuperabile aspetto di irragionevolezza dell'indiscriminato divieto, che le denunciate disposizioni oppongono, all'accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette (anche come portatrici sane) da gravi patologie genetiche ereditarie, suscettibili (secondo le evidenze scientifiche) di trasmettere al nascituro rilevanti anomalie o malformazioni. E ciò in quanto, con palese antinomia normativa (sottolineata anche dalla Corte di Strasburgo nella richiamata sentenza *Costa e Pavan contro Italia*), il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali – quale consentita dall'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza) – quando, dalle ormai normali indagini prenatali, siano, appunto accertati processi patologici [...] relativi a rilevanti anomalie o malformazioni

In sostanza, questi interventi mirano tutti ad evidenziare che il sistema normativo, cui danno luogo le disposizioni censurate, non consente (pur essendo scientificamente possibile) di far acquisire “prima” alla donna una informazione che le permetterebbe di evitare di assumere “dopo” una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute. Al riguardo non è possibile non richiamare le considerazioni di chi in dottrina ha cercato di portare la riflessione ancora più avanti, sottolineando come alla luce di tutto ciò dovrebbe «essere mutata anche la definizione giuridica di PMA: non più solo strumento per “favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana” (art. 1, comma 1, l. n. 40/2004), ma anche strumento per tutelare la salute della donna fertile che voglia intraprendere una gravidanza e che sia affetta o portatrice sana di malattia geneticamente trasmissibile, o il cui compagno sia affetto o portatore sano di malattia geneticamente trasmissibile o di malattia virale sessualmente trasmissibile»²⁶.

A completare il quadro degli interventi della Corte costituzionale sul tema della diagnosi preimpianto va ricordata altresì la sentenza 11 novembre 2015, n. 229, con cui la Corte ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 13, commi 3, lettera b), e 4, della l. n. 40/2004, nella parte in cui contemplava come ipotesi di reato la condotta selettiva del sanitario diretta esclusivamente ad evitare il trasferimento nell’utero della donna di embrioni affetti da gravi patologie. La pronuncia, intervenuta a pochi mesi di distanza dalla sentenza n. 96/2015, ha così completato la rimozione dei profili di criminalizzazione delle pratiche selettive a finalità diagnostica, pur lasciando aperto il delicato tema del destino degli embrioni soprannumerari, sul quale la successiva sentenza 13 aprile 2016, n. 84 ha rimesso la decisione alla discrezionalità del legislatore, decisione tuttora non assunta.

L’ultimo tassello che, nella sostanza, demolisce l’impianto della l. n. 40/2004 è rappresentato dalla questione di legittimità costituzionale del divieto di procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa. La questione giunge alla Corte costituzionale già nel 2009, su iniziativa dei Tribunali di Milano, Firenze e Catania, che avevano sollevato dubbi di costituzionalità in riferimento a diversi parametri (artt. 2, 3, 29, 31, 32 e

del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna», in questi termini Corte costituzionale 5 giugno 2015, n. 96, considerato in diritto punto 9.

²⁶ C. TRIPODINA, *Il “diritto” a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e corti*, in *Rivista di BioDiritto*, 2014, 2.

117 Cost.), richiamando anche la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, in particolare la decisione *S.H. and Others c. Austria* del 1° aprile 2010, che aveva inizialmente ritenuto incompatibili alcune restrizioni alla fecondazione eterologa.

Tuttavia, nel corso del giudizio costituzionale, interviene un *revirement* giurisprudenziale da parte della CEDU, che con sentenza del 3 novembre 2011, riconosce agli Stati un ampio margine di discrezionalità in materia, ritenendo legittime le limitazioni previste dalla normativa austriaca, soprattutto in assenza di un consenso europeo e in presenza di questioni eticamente sensibili²⁷. Esito che induce la Corte costituzionale, con ordinanza 7 giugno 2012, n. 150, a restituire gli atti ai giudici rimettenti, evitando di decidere nel merito. A seguito del riesame, solo il Tribunale di Milano ripropone la questione. Il definitivo intervento arriva, dunque, con la sentenza 10 giugno 2014, n. 162, con cui la Corte costituzionale dichiara illegittimo il divieto di fecondazione eterologa.

La Corte, nella consapevolezza della complessità della materia, fonda la propria decisione non solo sul diritto alla salute ma estende la valutazione agli artt. 2, 3, 31 e 32 Cost., sottolineando come la scelta di avere figli rientri nella libertà fondamentale di autodeterminazione della coppia, anche quando questa sia affetta da sterilità o infertilità assoluta. In questa prospettiva, viene riconosciuto, in modo innovativo, un vero e proprio diritto a formare una famiglia con figli anche mediante tecniche di PMA eterologa. Accanto a ciò, la Corte valorizza il diritto alla salute, inteso anche nella sua dimensione psichica: l'impossibilità di avere figli può infatti incidere profondamente sull'equilibrio psicologico della coppia e la PMA può rappresentare una risposta a tale sofferenza, richiamando la definizione ampia di salute affermata dall'OMS, quale stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non esclusivamente assenza di malattia o infermità.

Verificata la lesione di questi diritti, la Corte esamina gli interessi contrapposti, individuati principalmente nella tutela del bambino nato da eterologa, in particolare rispetto al rischio psicologico e al diritto a conoscere le proprie origini genetiche. Tuttavia, tali esigenze non sono ritenute sufficienti a giustificare un divieto assoluto, anche alla luce di soluzioni

²⁷ Si rinvia alla sentenza della Grande Camera della Corte EDU del 3 novembre 2011 in causa *S.H. c. Austria* che aveva escluso la violazione degli artt. 8 e 14 della Convenzione europea da parte della legislazione austriaca che vieta la fecondazione eterologa.

già presenti nell'ordinamento, come la disciplina dell'adozione. La Corte conclude quindi che il divieto previsto dalla l. n. 40/2004 è il risultato di un bilanciamento irragionevole degli interessi in gioco e individua ulteriori profili di irrazionalità come la contraddizione interna rispetto alla finalità della legge di favorire la procreazione; la disparità di trattamento tra coppie affette da diverse forme di sterilità e la discriminazione economica, poiché solo le coppie con maggiori risorse potevano aggirare il divieto ricorrendo alla PMA all'estero.

In definitiva, con la sentenza n. 162/2014, la Corte costituzionale elimina il divieto di fecondazione eterologa, segnando una svolta decisiva nel sistema della PMA in Italia.

5. *Ulteriori passi in avanti nel percorso verso l'effettività del diritto alla salute: la PMA quale LEA*

A segnare ulteriormente il lungo percorso avviato con la l. n. 40/2004 è stato il DPCM 2017 con cui la PMA è stata individuata quale LEA²⁸.

Ed infatti se nel 2004 si era avviato l'inquadramento legislativo a livello nazionale della PMA, negli anni successivi, in particolare a seguito degli interventi della Corte costituzionale, si amplia l'accesso alle tecniche, rendendo sempre più evidente la necessità di un loro inquadramento nel sistema sanitario pubblico. Tuttavia, solo con il DPCM del 2017 si interviene includendo nei LEA le tecniche di PMA omologa ed eterologa, con alcune condizioni e limiti. Ciò significa garantire a tutti i cittadini che quel trattamento risulta a carico del Servizio sanitario nazionale e garantito gratuitamente o con partecipazione alla spesa (*ticket*), su tutto il territorio nazionale²⁹: l'inserimento della procreazione medicalmente assistita nei livelli essenziali di assistenza, formalizzato dal DPCM 12 gennaio 2017 e reso pienamente operativo a partire dal 2024-2025, rappresenta, dunque, un passaggio fondamentale nel processo di riconoscimento della PMA quale strumento per l'effettività del diritto

²⁸ M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 15 novembre 2017.

²⁹ T. ACETI, P. DEL BUFALO, S. NARDI, M.P. RUGGIERI, *Procreazione medicalmente assistita e nuovi LEA. I rischi per l'equità*, in *Analisi Salutequità*, 2024.

alla salute *ex art. 32 Cost.*, oltretutto per l'effettività del principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost.

L'inserimento nei LEA ha, infatti, un impatto molto concreto per le coppie, perché significa il riconoscimento della infertilità come condizione sanitaria³⁰ e il trattamento della PMA quale risposta a un problema di salute (infertilità, sterilità o rischio di trasmissione di patologie gravi), non più come prestazione "facoltativa" o privata, posto che le tecniche diventano accessibili tramite il servizio pubblico, con costi ridotti rispetto al settore privato. *Rectius* il riconoscere la PMA quale LEA dovrebbe contribuire a ridurre il rischio che il ricorso a tali pratiche sia condizionato dalle disuguaglianze economiche tra chi può permettersi cure costose e chi no, andando dunque ad intervenire sul noto problema del diritto quale diritto finanziariamente condizionato³¹.

Il riconoscimento delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (omologa ed eterologa) quali LEA operato dal DPCM 12 gennaio 2017 segna infatti il superamento delle posizioni di chi contestava la riconduzione delle tecniche di PMA all'alveo di tutela dell'art. 32 Cost. «ciò in base al rilievo che anche le sempre più avanzate tecniche, in realtà, non "curino" la reale possibilità di procreazione. Al contrario l'introduzione nei LEA testimonia che, al di là delle dichiarazioni di principio, solo con l'assunzione dell'onere economico necessario per la sua prestazione, un diritto a prestazioni positive, quale è quello della salute, può considerarsi effettivamente assicurato e tutelato. Grazie a questa novità è stata definitivamente riconosciuta la natura patologica dell'infertilità e la conseguente necessità che questa possa (e debba) essere curata assicurando un accesso uniforme alle tecniche di PMA».³²

Al riguardo preme infatti sottolineare che se prima dell'inserimento nei LEA (e prima delle modifiche giurisprudenziali), molte coppie erano costrette per accedere a determinate tecniche a muoversi, anche in cerca del trattamento più economico, da una Regione all'altra, o addirittura all'estero, con la determinazione dei LEA e delle conseguenti tariffe la situazione è cambiata, anche se, occorre ricordare i numerosi ritardi che hanno

³⁰ Per approfondire si consulti L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali*, in *Istituzioni del federalismo*, 1, 2015.

³¹ L'espressione si deve a F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990.

³² L. LAMBERTI, *Livelli Essenziali di Assistenza e procreazione medicalmente assistita*, in *Nuove Autonomie*, 2025, 1.

segnato l'approvazione del c.d. Decreto Tariffe in ragione dei forti dubbi sul rapporto tra tariffe e sostenibilità economica a causa della difficoltà di molte Regioni di far fronte alle relative prestazioni. Solo con il decreto del Ministro della salute del 23 giugno 2023, recante la definizione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, l'impianto regolatorio dei nuovi LEA ha trovato un'effettiva base operativa, divenendo pienamente esigibile a partire dal 1° gennaio 2024 per la specialistica ambulatoriale e dal 1° aprile 2024 per la protesica. Si tratta di un passaggio decisivo, che ha consentito la concreta esigibilità delle prestazioni di PMA omologa ed eterologa quali livelli essenziali di assistenza, ponendo termine a una fase di sostanziale inattuazione che si era protratta per oltre sei anni dal DPCM del 12 gennaio 2017.

Più in generale i LEA rappresentano il nucleo minimo e indefettibile delle prestazioni che devono essere garantite su tutto il territorio nazionale, ed i nuovi LEA per la PMA hanno fissato uno *standard* uniforme, individuando nel limite dei 46 anni e in un massimo di sei cicli il livello essenziale garantito su tutto il territorio nazionale³³. Anche se dal punto di vista della medicina di genere non si può tralasciare una riflessione sull'adozione di un limite anagrafico così rigido, in quanto questo privilegia una logica statistica, fondata sulla probabilità media di successo, non consentendo una valutazione personalizzata basata sulle condizioni cliniche della paziente, quali la riserva ovarica o lo stato di salute generale.

Meccanismo che sembra adottare una lettura del principio dell'appropriatezza che dà vita ad una forma di eterogenesi dei fini, in quanto il limite dell'età rischia di tradursi in una forma di standardizzazione che comprime la libertà di scelta terapeutica e di valutazione del caso concreto. Non solo. A ciò si aggiunge il rischio di nuove disuguaglianze di genere, in quanto il limite di età incide infatti esclusivamente sul corpo femminile, che è il principale oggetto dell'intervento medico nella PMA, mentre non esistono limiti equivalenti per l'uomo. Ne deriva una asimmetria normativa che, pur formalmente neutra, produce effetti differenziati e potenzialmente discriminatori, rafforzando una visione della responsabilità riproduttiva centrata prevalentemente sulla donna.

Va inoltre considerato che la prestazione legata al criterio anagrafico non è in assoluto preclusa, ma resta accessibile in regime privato, dando

³³ M. D'ANDREA, *La PMA in Italia: tra evoluzione normativa, giurisprudenza e inclusione nei LEA*, in *Salvis Juribus*, 2025.

vita anche a nuovo spazio per il turismo procreativo, sia all'interno del territorio nazionale che *extra* nazionale, anche in questo fortemente condizionati dalle possibilità economiche quali modalità di selezione economica all'accesso, posto che solo chi dispone delle risorse necessarie può aggirare il limite anagrafico, con conseguente compromissione del principio di equità che dovrebbe caratterizzare il servizio sanitario pubblico.

La PMA quale LEA rappresenta, dunque, uno dei passaggi più significativi nel processo di "normalizzazione" di queste tecniche all'interno del sistema sanitario pubblico italiano, garantendo – almeno formalmente – un accesso uniforme sul territorio nazionale, pur lasciando ampi margini di attuazione alle Regioni.

Certo è che a livello generale l'inserimento della PMA nei LEA produce effetti rilevanti anche sul piano sistemico perché obbliga le Regioni ad erogare le prestazioni e a organizzare strutture e servizi per garantire l'accesso alla PMA, nel rispetto degli *standard* nazionali: ma se è vero che essendo nei LEA le prestazioni dovrebbero essere garantite su tutto il territorio nazionale, è pur vero che nella pratica persistono differenze tra Regioni in termini di tempi, accesso e organizzazione dei servizi.

Anche perché le risorse finanziarie destinate all'attuazione dei nuovi LEA sembrano ancora insufficienti, ed il rischio è quello di nuovi LEA solo sulla carta. Angolo di visuale che conduce nuovamente a porre l'attenzione sui livelli regionali.

I dati elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità nelle Relazioni annuali al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 40/2004 confermano in modo emblematico la persistenza di profonde asimmetrie territoriali. A fronte di un'offerta concentrata nelle Regioni del Centro-Nord – con Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia-Romagna e Campania che rappresentano da sole oltre i due terzi dei cicli di PMA effettuati a livello nazionale – talune Regioni del Mezzogiorno e alcune realtà periferiche del Paese continuano a presentare un'offerta strutturalmente carente, in particolare per quanto concerne la PMA eterologa, il cui accesso effettivo risulta in molti casi subordinato all'onere della c.d. mobilità sanitaria interregionale. Tale assetto, lungi dall'essere un mero dato statistico, si traduce in una compressione concreta del principio di uguaglianza sostanziale *ex art. 3 Cost.* e dell'effettività del diritto alla salute *ex art. 32 Cost.*, poiché finisce per far gravare sui cittadini resi-

denti nelle Regioni meno attrezzate un onere economico, organizzativo e personale del tutto sproporzionato rispetto a quanto richiesto ai residenti delle Regioni meglio dotate.

6. *L'esperienza della Regione Toscana quale percorso di miglioramento della PMA*

Passando ad analizzare l'esperienza della Toscana quello che emerge è l'attenzione da sempre riservata per le pratiche di PMA come dimostrano i numerosi interventi normativi regionali volti ad ampliare l'accesso e migliorare la qualità dei servizi³⁴.

A partire dalla DGR dell'11 gennaio 2010, n. 11 sono state date «Indicazioni per il miglioramento del percorso di procreazione medicalmente assistita» per evolvere il modello toscano di assistenza delle coppie infertili, ottimizzando il sistema a tutti i livelli, anche in riferimento agli aspetti che riguardano la prevenzione, valorizzando tutte le varie componenti del sistema anche sotto il profilo della formazione degli operatori, del ruolo dell'andrologo, dell'individuazione di esami diagnostici di massima per la coppia e dei test genetici, oltreché dell'informazione-educazione ai cittadini.

Al fine di garantire un maggiore coinvolgimento di tutte le componenti del sistema – medici di medicina generale, consultori, centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) e Università – e in un'ottica di formazione continua e di ottimizzazione del percorso assistenziale delle coppie infertili, è stato attivato un tavolo di lavoro allargato, che ha elaborato un documento, approvato con DGR 16 gennaio 2012, n. 23, che rappresenta un ulteriore passo avanti nelle strategie di prevenzione e nella definizione dei percorsi assistenziali nell'ambito dell'infertilità, ed a cui è seguito anche il documento «Percorso diagnostico della coppia infertile», in cui oltre ad essere indicate una serie di informazioni di base per preservare una buona salute riproduttiva per gli uomini e le donne,

³⁴ Non è casuale quindi che a Cortona (AR) è stata eseguita per la prima volta in Italia in una struttura pubblica nella struttura di PMA dell'ospedale Santa Margherita di Cortona con il laboratorio di genetica medica delle Scotte di Siena la biopsia su tre embrioni di una coppia il cui partner maschile era affetto da «aniridia congenita». Redazione *Diagnosi genetica pre-impianto: a Cortona la prima volta in Italia in una struttura pubblica*, in *Quotidiano Sanità*, 20 luglio 2016.

sono individuati anche gli esami diagnostici preliminari per intraprendere un percorso di fecondazione assistita.

La Regione Toscana è stata la prima, a livello nazionale, a intervenire in materia di procreazione medicalmente assistita eterologa, adottando le linee guida regionali con la DGR n. 650/2014. Tale intervento normativo è stato finalizzato a fornire un quadro regolatorio chiaro e uniforme per i centri pubblici, privati e privati accreditati operanti sul territorio regionale, nelle more delle determinazioni statali, al fine di evitare applicazioni disomogenee in un ambito di particolare delicatezza etico-giuridica.

Le disposizioni contenute nella deliberazione sono espressamente orientate a garantire che le donazioni di gameti avvengano nel rispetto di protocolli medico-sanitari rigorosi, assicurando la piena ed effettiva gratuità della donazione e prevenendo qualsiasi rischio di commercializzazione della stessa. Inoltre, le linee guida impongono l'adozione di tutte le misure necessarie a tutelare i principi di tracciabilità, anonimato e riservatezza dei dati personali, in conformità alla normativa vigente.

I centri sanitari che intendano erogare prestazioni di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sono tenuti, nella fase iniziale di attuazione della disciplina regionale, a rendere apposita autocertificazione attestante il possesso e la conformità ai requisiti previsti dalla normativa regionale vigente e alle prescrizioni contenute nella deliberazione della Giunta regionale.

La Regione Toscana ha anche contribuito a orientare il coordinamento nazionale tra le Regioni. Proprio dalla Toscana, infatti, è partita l'iniziativa che ha portato all'apertura di un tavolo tecnico presso la Conferenza Stato-regioni, culminato, nel settembre del 2014, nell'adozione di un documento condiviso da tutte le Regioni italiane.

In tale sede è stato innanzitutto ribadito un principio fondamentale: la procreazione medicalmente assistita, sia omologa sia eterologa, deve essere considerata a tutti gli effetti un livello essenziale di assistenza (LEA).

In questa fase transitoria, le Regioni hanno quindi ritenuto necessario garantire comunque l'accesso alle prestazioni, individuando strumenti uniformi di regolazione.

In particolare, è stato raggiunto un accordo per definire una tariffa unica convenzionale per la PMA eterologa, per assicurare l'omogeneità nei costi e nell'accesso sul territorio nazionale e per disciplinare le compensazioni economiche legate alla mobilità sanitaria interregionale. Que-

sto punto era cruciale poiché, come anticipato, molte coppie si spostavano tra Regioni per accedere alle tecniche disponibili e si rendeva necessario evitare squilibri finanziari tra i diversi sistemi sanitari regionali.

Sul piano della compartecipazione alla spesa, è stato stabilito che i pazienti sarebbero stati tenuti a pagare i *ticket* relativi alle singole prestazioni sanitarie connesse alla tecnica, secondo la normativa vigente in materia di specialistica ambulatoriale. Tuttavia, non tutte le Regioni si sono allineate pienamente: la Regione Lombardia, ad esempio, ha dichiarato che, fino all'inserimento della PMA nei LEA, le prestazioni sarebbero rimaste interamente a carico dell'assistito, anche se erogate in altre Regioni.

Per quanto riguarda la mobilità interregionale, è stato concordato un meccanismo di compensazione per cui ogni Regione avrebbe ricevuto dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionale stabilita e quanto già incassato tramite *ticket*, rafforzando così un sistema di cooperazione e solidarietà tra i servizi sanitari regionali. Nel complesso, questo passaggio segna un momento importante di *governance* condivisa: di fronte a un vuoto normativo nazionale ancora non colmato, le Regioni, con la Toscana in posizione trainante, hanno costruito una disciplina transitoria capace di garantire accesso, sostenibilità e uniformità, anticipando in parte l'evoluzione successiva del quadro normativo nazionale.

Un altro passo in avanti della Regione Toscana è rappresentato dalla DGR 10 luglio 2017, n. 777³⁵ con cui è stato adottato l'atto fondativo della «Rete regionale Toscana per la Prevenzione e Cura dell'Infertilità», segnando un passaggio decisivo da una regolazione frammentata, basata su singole deliberazioni relative a requisiti, accesso e tariffe, a un modello organizzativo sistemico e integrato³⁶. La delibera in esame persegue, tra le proprie finalità qualificanti, l'obiettivo di assicurare la continuità del percorso assistenziale nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), attraverso la previsione di una presa in carico integrata del paziente lungo l'intero iter clinico, dalla fase diagnostica all'esecuzione

³⁵ Regione Toscana, DGR 10 luglio 2017, n. 777, «Linee di indirizzo per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e della diagnosi genetica preimpianto».

³⁶ Essa prevede, infatti, una struttura organizzativa radicata sul territorio, individuando nell'Azienda ospedaliero-universitaria Careggi il centro hub per l'Area Vasta Centro e assegnando agli altri centri regionali (in particolare le aziende ospedaliero-universitarie di Pisa e Siena e le strutture delle USL) il ruolo di nodi della rete, con funzioni differenziate tra attività di base e tecniche più complesse.

delle procedure di PMA, sino alle attività di controllo successivo e *follow-up*. Tale impostazione risponde all'esigenza, ampiamente avvertita in dottrina e nella prassi amministrativa, di superare la frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, favorendo modelli assistenziali unitari idonei a garantire standard qualitativi omogenei sull'intero territorio regionale.

Sotto il profilo organizzativo, la delibera individua un assetto fondato sulla concentrazione delle competenze ad elevata specializzazione presso centri di riferimento regionali, cui si affianca una rete di accesso territoriale diffusa, funzionale a garantire l'effettiva fruibilità dei servizi da parte dell'utenza. In tal modo, viene perseguito un equilibrio tra esigenze di specializzazione, appropriatezza e sicurezza delle prestazioni, da un lato, e principi di prossimità, equità di accesso e uniformità dell'offerta sanitaria, dall'altro. Particolare rilevanza assume, inoltre, la previsione della istituzione di una Biobanca Unica Regionale dei gameti, quale infrastruttura organizzativa centralizzata deputata alle attività di gestione, conservazione e distribuzione delle cellule riproduttive.

La scelta di istituire una biobanca unica risponde a finalità di tracciabilità, sicurezza biologica e razionalizzazione delle risorse, configurandosi come strumento essenziale per il governo pubblico di un settore caratterizzato da elevata complessità tecnico-scientifica e da rilevanti implicazioni etiche e giuridiche. Tale assetto organizzativo assume un significato particolarmente incisivo alla luce dell'introduzione della fecondazione eterologa nell'ordinamento, che ha imposto alle Regioni la predisposizione di sistemi strutturati e controllati per l'approvvigionamento e la gestione dei gameti, in grado di assicurare il rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza, nonché la conformità ai principi di trasparenza e controllo pubblico.

Il ruolo di Biobanca regionale è stato attribuito alla struttura organizzativa dipartimentale complessa di procreazione medicalmente assistita dell'azienda ospedaliero-universitaria Careggi di Firenze, individuata quale *hub* regionale per le funzioni di gestione, conservazione, distribuzione e acquisizione centralizzata dei gameti, nonché quale punto di riferimento per il coordinamento dell'intero sistema regionale della PMA.

Per effetto dei successivi interventi di aggiornamento adottati dalla Regione Toscana, ed in particolare mediante la deliberazione 27 luglio 2020, n. 1030 è stata disciplinata l'acquisizione centralizzata di gameti provenienti da biobanche estere, al fine di sopperire alla strutturale insufficienza delle donazioni interne. Tale assetto è stato ulteriormente

perfezionato con la deliberazione 20 febbraio 2023, n. 142 attraverso la quale la Regione ha affinato le procedure di approvvigionamento mediante l'introduzione di una gara regionale unica, consentendo ai centri pubblici appartenenti alla rete della procreazione medicalmente assistita di acquisire direttamente i servizi di ricerca, conservazione e deposito dei gameti, sotto il coordinamento funzionale della Biobanca Unica Regionale.

Se è vero che sul piano strettamente giuridico le suddette delibere non risultano introdurre nuovi diritti, né ampliare il perimetro delle tecniche di PMA ammesse dall'ordinamento, è pur vero che queste assolvono tuttavia a una funzione di primaria rilevanza nell'ambito dell'attuazione concreta del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., andando a rafforzare quel percorso verso un effettivo accesso alle prestazioni sanitarie attraverso una più efficiente organizzazione del sistema e una distribuzione territorialmente equilibrata dei servizi. In questa prospettiva, tali atti rafforzano altresì il principio di uguaglianza sostanziale nell'accesso alle cure, riducendo le disomogeneità esistenti e contenendo le disparità derivanti da fattori territoriali o organizzativi.

In questo senso, le delibere richiamate avviano un passaggio significativo dalla mera regolazione amministrativa del settore a un modello più strutturato di *governance* regionale della medicina della riproduzione, fondato su strumenti di programmazione, coordinamento e controllo unitari, in grado di integrare esigenze cliniche, organizzative e di sostenibilità del sistema sanitario.

Il costante lavoro di aggiornamento delle tecniche, degli assetti organizzativi e degli atti amministrativi di supporto alla PMA, avviato e perseguito nel contesto regionale toscano, ha contribuito, sul piano empirico, a determinare un incremento progressivo e costante del ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita nel territorio regionale, evidenziando una correlazione positiva tra qualità della *governance* pubblica del settore ed effettività dell'accesso alle prestazioni, ovvero una crescita costante del ricorso alla PMA in Toscana³⁷.

³⁷ Stando all'ultima Relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (l. n. 40/2004, art. 15) – Attività dei centri procreazione medicalmente assistita, dell'anno 2023 e pubblicata nel 2025, in Toscana sono stati eseguiti 11.985 cicli di II e III livello, circa 3.177 fecondazioni omologhe, 573 fecondazioni eterologhe e 243 inseminazioni intrauterine. Stando invece ai dati dell'Agenzia regionale di sanità della

Permangono, tuttavia, alcune criticità: il modello a rete, pur migliorando il coordinamento interno, non elimina completamente le disuguaglianze, in particolare in relazione ai tempi di attesa, alla mobilità interregionale e alla persistente carenza di gameti, soprattutto per la fecondazione eterologa.

Tali elementi evidenziano come, anche a fronte di un impianto organizzativo avanzato, l'effettività dei diritti continui a dipendere da fattori strutturali e risorse disponibili. Questa criticità si inserisce in una fase di transizione particolarmente delicata, segnata dall'ingresso della PMA nei LEA, che ha ampliato la platea dei beneficiari ma, al contempo, ha ridotto le tariffe riconosciute agli erogatori privati, rendendo meno sostenibile economicamente il sistema convenzionato.

Infatti, a fronte di un impianto organizzativo formalmente avanzato, emergono rilevanti criticità applicative, particolarmente evidenti nell'area vasta centro (Firenze, Prato, Pistoia), storicamente trainante per la PMA in Toscana³⁸.

Il sistema regionale, infatti, si regge in larga misura sul contributo dei privati accreditati, i quali realizzano un volume di cicli significativamente superiore rispetto alle strutture pubbliche.

Tale assetto determina una dipendenza strutturale dal privato convenzionato, che risulta oggi in crisi, come dimostrano la saturazione delle agende e la difficoltà (anche attuale) di prenotare nuovi cicli attraverso il CUP.

Ulteriori elementi di disfunzione derivano dalle modalità organizzative adottate a livello locale, in particolare dalla gestione centralizzata delle prenotazioni tramite CUP, che tendono ad appesantire i percorsi e ad allungare i tempi, incidendo negativamente sull'effettività del diritto alla prestazione.

In tal senso, le criticità organizzative e finanziarie del sistema finiscono per tradursi in una compressione concreta del diritto alla salute e dell'autodeterminazione procreativa, evidenziando come l'effettività dei LEA dipenda non solo dalla loro previsione normativa, ma anche dalla sostenibilità e coerenza dei modelli organizzativi regionali.

Toscana (ARS Toscana), 2025, l'andamento della Toscana sembra essere ancora positivo, registrando la nascita di 1.197 bambini tramite PMA.

³⁸ M. BOCCI, *Pma toscane in crisi: nel 2026 posti esauriti per la procreazione assistita*, in *La Repubblica Firenze*, 26 marzo 2026.

6.1. *La necessaria attuazione di una lettura costituzionalmente orientata della Delibera della Regione Toscana n. 1197/2019 tra nuovi LEA e “condizionalità finanziarie”*

A evidenziare il margine di manovra regionale è anche la Delibera n. 1197/2019 della Regione Toscana con cui sono stati modificati i requisiti di accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), abbassando da 46 a 43 anni il limite di età per l'accesso alla fecondazione assistita omologa e all'eterologa con fattore maschile, mantenendo invece il limite di 46 anni per la fecondazione eterologa femminile e ha inoltre aumentato i cicli di fecondazione assistita da 3 a 4, sia per l'omologa che per l'eterologa. Tale scelta, si fondava, sulle evidenze scientifiche evidenziate dal Comitato strategico regionale per l'infertilità, secondo cui dopo i 43 anni le probabilità di successo della PMA con ovociti propri diventano estremamente basse. In tali casi, i trattamenti comportano un carico significativo per la donna, sia sul piano fisico, a causa delle stimolazioni ormonali e delle procedure mediche invasive, sia sul piano psicologico, per il rischio elevato di insuccesso e la conseguente frustrazione.

Diverso è invece il caso della fecondazione eterologa femminile, nella quale gli ovociti provengono da una donatrice: qui la probabilità di successo non dipende dall'età della donna ricevente, ma dalla qualità dei gameti donati. Distinzioni che stanno alla base del diverso limite di età, quale motivazione per ritenere ragionevole mantenere il limite più elevato di 46 anni per la PMA eterologa, considerato ancora compatibile con un esito favorevole della procedura.

Accanto a questa revisione dei requisiti di accesso, la Toscana ha inoltre introdotto un importante intervento organizzativo: è stato fissato un tempo massimo di 90 giorni per la prima visita di PMA per i residenti. Qualora le strutture non riescano a rispettare questo termine, le aziende sanitarie sono tenute ad attivare percorsi alternativi, anche presso strutture convenzionate, o attraverso strumenti regionali dedicati alla gestione delle liste di attesa.

Nel complesso, la riforma non si limita a restringere l'accesso, ma mira a rendere il sistema più coerente ed efficiente: da un lato seleziona le prestazioni sulla base della loro reale efficacia, dall'altro rafforza le garanzie di accesso tempestivo, cercando di bilanciare sostenibilità, tutela della salute e qualità dell'offerta sanitaria.

Il limite regionale più restrittivo, pur giustificato dal Comitato strategico sulla base di criteri di appropriatezza clinica e di probabilità di successo, non può non evidenziare il rischio di una compressione del diritto alla salute e una disparità di trattamento territoriale, in contrasto con gli artt. 3 e 32 della Costituzione, segnando un disallineamento tra livello statale e livello regionale³⁹.

Disallineamento tra livello regionale e statale che però sembra ormai superato dall'entrata in vigore dei nuovi LEA dal primo gennaio 2025, a cui si deve tra le novità più eclatanti quella di aver stabilizzato a livello nazionale l'età delle donne che accedono alla PMA e anche il numero di cicli. Cosa significa tutto ciò? Che se in Toscana potevano fare il trattamento coloro che hanno fino a 43 anni di età per un massimo di 4 cicli, i LEA alzano l'età fino a 46 anni e i cicli a 6. Teoricamente, quindi, più coppie potrebbero presentarsi ai centri pubblici e convenzionati e chiedere la prestazione. E pure per più volte, se non riescono ad ottenere la gravidanza. La conseguenza di tali modifiche è dunque anche quella di una difficile previsione delle risorse pubbliche regionali necessarie per dare effettività ai nuovi LEA.

In questo quadro si collocano proprio le politiche più recenti che mostrano una chiara volontà politica regionale: la Toscana con DGR 24 aprile 2026, n. 404 ha approvato lo stanziamento di 350 mila euro per la PMA eterologa già a partire dal biennio 2026-2027.

Nello specifico, l'innovativa delibera regionale permette alle coppie residenti in Toscana di reperire gameti gratuitamente, un costo che rientrerà totalmente a carico del Sistema sanitario regionale, con apposito codice di esenzione, mentre per ogni singolo ciclo di fecondazione eterologa, essendo entrato nei LEA, si applica la sola quota di compartecipazione al costo tramite *ticket* come previsto dalla normativa regionale. Non è previsto alcun rimborso per le coppie toscane che effettuano trattamenti fuori Regione o all'estero.

L'importo dei 350.000 euro sarà diviso tra le tre macroaree: prevedendo lo stanziamento di euro 200.000 per l'Azienda Usl Toscana Centro, euro 130.000 per l'Azienda Usl Toscana Sud Est e euro 20.000 per l'Azienda Usl Toscana Nord Ovest.

³⁹ Gli aggiornamenti più significativi a livello nazionale in materia di PMA sono esposti in Ministero della salute, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA*, 2024.

Lo stanziamento di 350.000 euro per reperire i gameti, spesa che ad oggi rappresenta una delle parti più onerose del servizio di PMA, rappresenta come, tramite le politiche di bilancio regionali, sia possibile proseguire nel percorso verso l'effettività del diritto alla genitorialità, rafforzando il principio di equità nell'accesso alle cure, anche come strumento contro la denatalità, visto che in Toscana, come si evince dall'ultima relazione al Parlamento sulla PMA realizzata dall'Istituto superiore di sanità (ISS) riguardante l'anno 2022, i bambini nati vivi da PMA sono 16.718.

In un quadro quindi in cui molte coppie non riescono a permettersi la PMA, la Toscana è andata loro incontro, con questo contributo economico che, unito all'introduzione della PMA nei LEA, cerca per quanto possibile di mantenere la PMA come un diritto fondamentale e accessibile a tutte quelle coppie che ne hanno diritto.

Ne emerge, complessivamente, un quadro in cui la Regione Toscana ha tentato e riesce a bilanciare esigenze di appropriatezza clinica, sostenibilità economica e ampliamento dell'accesso, nel quale sicuramente permangono criticità strutturali che accomunano tuttavia l'intero paese, come il reperimento dei gameti, le liste di attesa e tutti i problemi legati alla sanità pubblica.

6.2. *Il Social Freezing un nuovo modo di concepire il tempo al crocevia tra autodeterminazione riproduttiva, disuguaglianze socioeconomiche e limiti dell'attuale assetto socio-normativo*

A dipingere la Toscana quale Regione anticipatrice nel panorama nazionale è anche l'attenzione riservata per le tecniche di crioconservazione dei gameti e in particolare le novità adottate dalla Regione qualora questa pratica venga richiesta per scopi sociali non medici, il c.d. *social freezing*.

Pratica, quella della crioconservazione dei gameti a scopo precauzionale, che occorre precisare non rientra nelle tecniche di Procreazione medicalmente assistita come normate dalla l. n. 40/2004 e dunque non è riconosciuta come LEA nazionale.

La crioconservazione dei gameti quale metodo di preservazione della fertilità si inserisce nel dibattito contemporaneo quale pratica complessa, collocandosi al crocevia tra autodeterminazione riproduttiva, disuguaglianze socioeconomiche e limiti dell'attuale assetto normativo, in un contesto sociale segnato da molteplici fattori quali la denatalità,

il progressivo posticipo della maternità, la precarietà lavorativa e una crescente distanza tra il tempo biologico della fertilità e il tempo sociale in cui le donne e gli uomini riescono effettivamente a progettare una famiglia.

In questo contesto, i dati emersi dal questionario condotto su circa 1000 donne promosso dal collettivo *Stiamo Fresche* offrono uno spaccato particolarmente significativo. A fronte di un orientamento generalmente favorevole, con circa tre quarti delle rispondenti che si dichiarano propense alla crioconservazione e una quota rilevante che ha preso in considerazione tale opzione, il numero effettivo di donne che vi accede resta estremamente limitato⁴⁰.

Tale scarto evidenzia la distanza tra domanda potenziale e accesso reale, riconducibile principalmente ai costi elevati della procedura, che possono raggiungere i 5.000–7.000 euro per ciclo, oltre alle spese farmacologiche e di mantenimento annuale del materiale conservato⁴¹.

La configurazione attuale del sistema italiano, che garantisce la copertura pubblica quasi esclusivamente nei percorsi oncologici⁴², esclude di fatto un'ampia platea di donne affette da patologie che incidono sulla fertilità, quali endometriosi, insufficienza ovarica precoce o disturbi

⁴⁰ La situazione che emerge dal questionario è altamente disomogenea: su un campione di 1000 persone, 1 su 3 ha pensato seriamente alla crioconservazione, circa la metà ha fatto un consulto, ma solo 1/10 delle rispondenti ha completato la procedura. La petizione «Congeliamo gli ovuli, non i diritti», lanciata dal collettivo *Stiamo Fresche*, chiede al Servizio sanitario nazionale (SSN) di coprire i costi della crioconservazione preventiva degli ovuli, il c.d. *social freezing* per tutte le donne e persone con utero fino ai 40 anni.

⁴¹ In Italia il *social freezing* si configura come una prestazione a carico della paziente, non inclusa nei LEA, se non per indicazioni mediche. Di conseguenza, non esiste un tariffario regionale uniforme e i costi sono determinati autonomamente dalle singole strutture sanitarie, con una prevalenza del settore privato. Il costo medio per ciclo varia indicativamente tra i 3.000 e i 6.000 euro, cui si aggiungono le spese per la terapia ormonale (circa 800–2.000 euro) e per la conservazione annuale degli ovociti (150–300 euro). Il costo complessivo può aumentare significativamente qualora siano necessari più cicli.

⁴² In Italia, la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici è riconosciuta nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla l. n. 40/2004 e dalle successive linee guida ministeriali (da ultimo aggiornate nel 2024), che ne prevedono l'applicazione per motivi medici, tra cui le patologie oncologiche. Tale inquadramento è rafforzato dall'Accordo Stato-Regioni del 21 febbraio 2019 sulla tutela della fertilità nei pazienti oncologici, che integra tali prestazioni nei percorsi assistenziali del Servizio sanitario nazionale.

endocrini, nonché coloro che intenderebbero ricorrere alla crioconservazione per ragioni sociali.

Le istanze avanzate dal collettivo-osservatorio indipendente *Stiamo Fresche* si inseriscono precisamente in questa prospettiva, proponendo una riconfigurazione della preservazione della fertilità, tramite *social freezing*, come componente del diritto alla salute e all'autodeterminazione. In particolare, la richiesta di includere tali prestazioni nei LEA, di riformare la l. n. 40/2004 e di costruire una rete pubblica strutturata evidenzia la necessità, sentita da una parte sempre maggiore della popolazione, di superare un approccio frammentario e di riconoscere la dimensione preventiva e sociale della fertilità, iniziando così, tramite politiche pubbliche strutturate, ad anticipare il problema della fertilità.

Il quadro che emerge è dunque (di nuovo) quello di una gestione a macchia di leopardo⁴³, in cui alcune Regioni hanno avviato sperimentazioni o introdotto misure di sostegno, mentre altre restano prive di interventi specifici, accentuando le disparità territoriali.

In questo scenario, la crioconservazione degli ovociti sembra assumere una valenza che va oltre la dimensione strettamente sanitaria, configurandosi come questione di giustizia sociale e di equità nell'accesso ai diritti, seppur in un alveo in larga parte influenzato da motivazioni etiche e sociali.

È in questo quadro che ancora una volta si muove la normativa toscana che ha portato avanti politiche di apertura e supporto non indifferenti a sostegno delle persone che scelgono di ricorrere alla crioconservazione dei gameti. Normativa che in un primo momento si è mossa entro il quadro più consolidato del riconoscimento per motivi medici, per poi ampliare il perimetro quale risposta alle nuove esigenze mediche e sociali.

Ed infatti di recente la Regione è intervenuta con una nuova disciplina regionale della preservazione della fertilità, come delineata dalla DGR 11 agosto 2020, n. 1250 che aggiorna e sostituisce le precedenti delibere a partire dalla DGR 11 agosto 2020, n. 1250, segnando un'evoluzione signi-

⁴³ Si noti che in Puglia, per prima, è stato introdotto un contributo economico fino a 3.000 euro per il *social freezing*, destinato a donne tra i 27 e i 37 anni con ISEE fino a 30.000 euro, per sostenere parzialmente i costi della crioconservazione degli ovociti. Si tratta di una misura selettiva e *una tantum*, che non rende la prestazione gratuita ma ne riduce l'impatto economico, ampliandone l'accesso. (Regione Puglia, Azienda Sanitaria Locale Bari, *Avviso pubblico anno 2025 per il contributo "Social Freezing", preservazione della fertilità per fini sociali*, in *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia*, 3 giugno 2025, n. 44).

ficativa nel modo in cui il sistema sanitario toscano interpreta il rapporto tra salute riproduttiva e autodeterminazione⁴⁴.

La Delibera della Regione Toscana n. 1250/2025 si inserisce nel solco di un approccio tradizionale alla preservazione della fertilità, fondato sulla riconduzione della stessa all'ambito della tutela del diritto alla salute, andando però ad ampliare in modo significativo il riconoscimento di quelle malattie che limitano la capacità riproduttiva.

In tale prospettiva, l'intervento regionale si configura come misura di protezione sanitaria rivolta a soggetti esposti a un rischio concreto e attuale di perdita della capacità riproduttiva, in conseguenza non solo di patologie oncologiche o di trattamenti terapeutici altamente invasivi, ma anche in presenza di condizioni cliniche quali la riduzione significativa della riserva ovarica o l'endometriosi severa, malattia a lungo dimenticata dal nostro SSN⁴⁵.

In questo modo con la DGR n. 1250/2025 la Toscana è intervenuta in modo concreto per colmare alcune lacune presenti a livello nazionale, garantendo che la preservazione della fertilità sia assicurata in regime di esenzione totale dalla compartecipazione alla spesa per specifiche categorie di pazienti, visto che tali prestazioni non sono state riconosciute nei livelli essenziali di assistenza (LEA), con la conseguenza che l'accesso a queste tecniche risulta spesso disomogeneo e non sempre garantito su tutto il territorio, ampliando dunque il perimetro della tutela pubblica e garantendo l'accesso gratuito alla crioconservazione dei gameti, compren-

⁴⁴ Regione Toscana, Delibera di Giunta regionale 19 giugno 2015, n. 809, con cui è stato avviato un primo programma regionale di preservazione della fertilità, introducendo, in particolare, percorsi di crioconservazione dei gameti e del tessuto ovarico per pazienti sottoposti a terapie potenzialmente lesive della funzione riproduttiva.

⁴⁵ L'endometriosi è stata a lungo qualificata come una patologia "invisibile", non solo per la difficoltà diagnostica legata alla variabilità dei sintomi, ma anche per una storica sottovalutazione clinica e culturale del dolore femminile, spesso normalizzato o medicalmente trascurato. In questa prospettiva, si inserisce il contributo di A. MARTORANA, M. MARANTO, *Malattie femminili 'invisibili': endometriosi e protocolli clinici e assistenziali specifici di genere*, in *GenIUS*, 2025, 1, 66–69, che evidenzia la necessità di sviluppare protocolli clinico-assistenziali specifici e un approccio maggiormente attento alle differenze di genere, al fine di superare le lacune strutturali nella presa in carico di tali patologie, come il riconoscimento della Toscana delle donne affette da endometriosi come soggetti interessati alla crioconservazione degli ovociti per motivi medici.

siva dei farmaci e delle procedure connesse, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

In altre parole, l'ampliamento delle indicazioni, che includono non solo le pazienti oncologiche o sottoposte a terapie a rischio di compromissione della fertilità, ma anche soggetti con riduzione della riserva gametica e, in modo particolarmente rilevante, le donne affette da endometriosi severa, evidenzia il passaggio a una visione leggermente più ampia e preventiva della fertilità.

La delibera introduce inoltre elementi di riorganizzazione amministrativa, quali la presa in carico entro tempi rapidi e l'attivazione di percorsi di tutela, configurando la preservazione della fertilità come parte integrante di un percorso terapeutico e assistenziale.

Tale impianto seppur attento a una dimensione ampia di malattie riproduttive restava sino al 2025 ancorato ad una concezione strettamente clinica della fertilità, giustificandone la tutela solo in presenza di una patologia o di un rischio medico.

Ad innovare profondamente tale sistema è intervenuta la DGR n. 288/2026 con cui è stato fatto un significativo passo in avanti laddove la delibera ha stabilito i criteri e le modalità di crioconservazione dei gameti a scopo precauzionale, il c.d. *social freezing*, quale strumento di autodeterminazione, che consente di preservare la possibilità di avere figli in futuro senza essere vincolati rigidamente al declino fisiologico della fertilità.

E in particolare nell'allegato A sono richiamati alcuni dei motivi sociali ed economici che in qualche modo influenzano il cosiddetto inverno demografico in cui versa il paese, come la bassa fecondità italiana, l'invecchiamento della popolazione, la disoccupazione giovanile e i problemi di conciliazione vita-lavoro.

La Regione, infatti, prende atto dell'emersione di una domanda sociale crescente legata alla possibilità di differire la genitorialità e, pur ribadendo che tale pratica non rientra tra le tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla l. n. 40/2004 né nei LEA nazionali, ne disciplina l'accesso, definendone costi, modalità e condizioni.

Questa segna dunque un avanzamento significativo sul piano regolatorio, in quanto riconosce esplicitamente la legittimità del *social freezing* e ne disciplina l'accesso all'interno del sistema sanitario regionale, sottraendolo a una dimensione puramente privatistica e non regolata.

In questo senso, essa può essere letta come un primo passo verso una possibile evoluzione del quadro normativo, capace di integrare progressivamente la dimensione dell'autodeterminazione riproduttiva all'interno delle politiche pubbliche.

In definitiva, l'*excursus* (e il confronto) delle delibere adottate dalla Regione Toscana mette in luce una tensione strutturale del diritto contemporaneo: quella tra una concezione della salute ancorata alla malattia e una visione più ampia, che include la capacità di pianificare il proprio percorso di vita e di genitorialità.

La Regione Toscana, pur non superando pienamente tale dicotomia, si pone come laboratorio avanzato di sperimentazione normativa, evidenziando tanto le potenzialità quanto i limiti dell'intervento regionale in un ambito ancora privo di una disciplina organica a livello nazionale.

Quale dunque la novità? Con questa delibera la Regione Toscana avvia un percorso verso una regolazione/standardizzazione delle tariffe regionali per il *social freezing* al fine di uniformare il comportamento delle aziende sanitarie toscane evitando ambiguità operative tra ASL e centri PMA. Vero è che la DGR 288/2026 rappresenta un atto di regolamentazione non invece di finanziamento, confermando l'attenzione per la crioconservazione per motivi non medici in Toscana, ma lasciandola ancora fuori dai livelli di assistenza coperti da SSR.

Quest'ultima delibera infatti ha come oggetto non più la crioconservazione a soli scopi medici, bensì tratta anche la crioconservazione a scopo precauzionale, sia maschile che femminile, quantificando in euro 200,00 l'importo della tariffa annuale relativa al servizio di mantenimento dei gameti e quantificando in euro 1.500,00 il costo, a carico della donna, e in euro 500,00 il costo, a carico dell'uomo, per la prestazione di crioconservazione dei gameti a scopo precauzionale, tenuto conto delle tariffe presenti nel Nomenclatore regionale, nonché dei costi medi aggiuntivi connessi alle attività di supporto e delle altre spese accessorie correlate all'esecuzione della procedura.

Si tratta dunque di una delibera volta a chiarire il quadro operativo e a preparare a successive scelte legislative rivolte anche ad una tutela economica.

È in questo quadro, infatti, che si colloca la proposta di legge del 3 aprile 2026, n. 18 recante «Disposizioni in materia di preservazione della fertilità per fini sociali», una proposta che prevederebbe, qualora approva-

ta, un sostegno economico strutturale per le donne che scelgono di ricorrere alla crioconservazione degli ovuli per preservare la propria fertilità.

Questa proposta segna un passaggio importante, perché sposta la questione dal piano della libertà individuale a quello delle politiche pubbliche: il congelamento degli ovociti non viene più visto solo come scelta privata, ma come possibile strumento di *welfare* riproduttivo, connesso sia alla crisi demografica sia alla promozione dell'autonomia femminile e alla conciliazione dei tempi vita-lavoro.

In linea con lo stanziamento della Regione Toscana per sostenere la PMA eterologa, la proposta mira a rafforzare l'impegno regionale per la genitorialità, contribuendo con uno stanziamento economico modulato in base all'ISEE nel tentativo di ridurre le disuguaglianze di accesso, in questo modo la preservazione della fertilità non è più concepita esclusivamente come risposta a una patologia imminente, ma come strumento di tutela della capacità riproduttiva nel tempo⁴⁶.

Secondo la proposta legislativa il contributo potrà essere richiesto una sola volta nella vita e avrà un importo massimo di 3.000 euro per ciascuna beneficiaria, potranno accedervi le donne di età compresa tra i 25 e i 39 anni, residenti in Toscana da almeno un anno, con un valore ISEE del nucleo familiare non superiore a 30.000 euro.

La proposta autorizza una spesa fino a un massimo di 300.000 euro per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028 da ripartire tra le aziende sanitarie in proporzione al numero di donne nella fascia di età interessata residenti nei territori di riferimento.

Lo stanziamento delle risorse si basa sui dati dell'Istituto Superiore di Sanità: nel 2023 in Italia sono stati registrati 802 cicli di *social freezing*, applicando un criterio proporzionale alla popolazione femminile toscana tra i 25 e i 39 anni, i proponenti hanno stimato circa 47 richieste annue, con una crescita progressiva prudenzialmente considerata fino a circa 80 richieste nel 2026.

La proposta di legge prevede una copertura fino a circa 100 procedure annue, tenendo conto anche dell'emersione di nuova domanda legata al sostegno economico introdotto.

Ne consegue, dunque, che la proposta regionale per garantire gratuitamente il *social freezing* si colloca nel più dibattito sulle politiche di

⁴⁶ C. FAZION, *Crioconservando gli ovociti mi sono regalata un po' di libertà*, Fondazione Umberto Veronesi, 2023.

sostegno alla fertilità e all'autodeterminazione riproduttiva, individuando, sulla base di solide evidenze cliniche relative al declino della qualità degli ovociti con l'avanzare dell'età, nella fascia di età compresa tra i 25 e i 40 anni l'intervallo ottimale per l'accesso alla crioconservazione degli ovociti.

Tuttavia, anche tale intervento, pur significativo, non esaurisce le questioni sottese alla diffusione del *social freezing*, che devono essere lette in una prospettiva più ampia, attenta ai profili di genere e di autodeterminazione. Non pochi sono infatti i dubbi e le criticità. Il requisito anagrafico del limite dei 40 anni per l'accesso alla crioconservazione degli ovuli, pur fondato su evidenze cliniche relative al declino della qualità ovocitaria, contribuisce a rafforzare una regolazione fortemente centrata sul corpo della donna, sul quale si concentra l'intervento medico, il rischio clinico⁴⁷ e il carico decisionale. Anche in questo caso il tempo riproduttivo viene normativamente costruito come una questione prevalentemente femminile, senza un corrispettivo intervento sulle condizioni sociali che determinano il ritardo nella maternità⁴⁸. Quest'ultimo rappresenta un profilo dalla duplice lettura. Se da un lato questo è presentato come strumento di emancipazione e libertà riproduttiva, consentendo alle donne di posticipare la maternità, svincolandole almeno in parte dai limiti biologici, dall'altro lato, una lettura più attenta evidenzia come tale pratica, se non affiancata da politiche strutturali, rischi di configurarsi anche come una forma di medicalizzazione di un problema sociale: anziché intervenire sulle cause strutturali che ritardano la genitorialità, quali la precarietà lavorativa, l'instabilità economica, la carenza di politiche di conciliazione dei tempi, si trasferisce sulla donna la responsabilità di "gestire" il proprio tempo biologico attraverso un intervento medico invasivo.

In definitiva, la disciplina del *social freezing* in Toscana evidenzia come le politiche sanitarie in materia di fertilità non possano essere valutate esclusivamente alla luce dell'innovazione tecnologica né di quella sociale, ma debbano essere integrate con interventi di natura sociale e lavorativa, al fine di evitare che l'ampliamento delle possibilità biomediche si traduca in nuove forme di disuguaglianza e in un ulteriore carico, fisico e simboli-

⁴⁷Z. SEREBROVSKA, M.L. DI PIETRO, *La sindrome da iperstimolazione ovarica: tra clinica ed etica*, in *Med. Mor.*, 2006, 2, 327-47.

⁴⁸L. PASSERI, *Congelamento ovuli gratuito: in Toscana una proposta per il social freezing*, *L'Espresso*, 2026.

co, sul corpo femminile e come sia necessaria quanto prima possibile una risposta strutturale e nazionale.

7. *Alcuni spunti di riflessione*

Volendo provare a tracciare qualche riflessione conclusiva, alla luce dell'evoluzione normativa e giurisprudenziale, sembra possibile affermare che la PMA in Italia si configura ancora come un ambito segnato da una forte complessità, in cui si intrecciano dimensioni etiche, scientifiche, giuridiche e politiche.

Dal 2004 ad oggi, la l. n. 40/2004, originariamente caratterizzata da un impianto particolarmente restrittivo, è stata progressivamente riscritta non solo dagli interventi della Corte costituzionale, ma anche dalla giurisprudenza ordinaria e grazie alle tante persone che nel corso degli anni hanno fatto ricorso, mettendone in discussione i presupposti originari in ragione delle trasformazioni sociali e dei conseguenti sviluppi che hanno interessato il diritto alla salute, all'autodeterminazione e all'uguaglianza.

Certo è che molto più del legislatore è stata la magistratura ad ampliare i limiti della legge, pur tenendosi distante, tuttavia, dalla possibilità di modificare i limiti su "chi" abbia diritto ad accedere⁴⁹: ne emerge dunque un sistema profondamente trasformato rispetto al 2004, sul quale il legislatore non si è mai riespresso, a differenza della giurisprudenza.

Uno degli aspetti più critici che rimane immutato ma di grande interesse per la comunità giuridica e sociale riguarda i soggetti che possono accedere alla PMA, che sono ancora, come stabilito dall'art. 5 della l. n. 40/2004, coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi e le coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili. L'impianto restrittivo è incentrato su una concezione eteronormativa tradizionale e di fatto limitante di fami-

⁴⁹ Su questo punto è importante ricordare anche la petizione dell'Associazione Luca Coscioni che ha raccolto oltre 45 mila firme avente come oggetto «Iniziative per l'accesso di donne singole alle tecniche di procreazione medicalmente assistita | PMA PER TUTTE» in cui viene chiesto di modificare l'articolo 5 della l. n. 40/2004 per eliminare le attuali discriminazioni nell'accesso alla procreazione medicalmente assistita, estendendolo anche a persone singole e a diverse formazioni sociali, in coerenza con gli articoli 2, 29 e 32 della Costituzione e con i principi di uguaglianza, salute e autodeterminazione.

glia, resta, quindi, il medesimo della legge originale per quanto riguardano i soggetti che possono fare ricorso alla PMA.

Su questo tema, la Corte costituzionale ha pronunciato una prima sentenza nel 2019 (Corte cost. 23 ottobre 2019, n. 221), con la quale ha risposto negativamente alla questione di illegittimità costituzionale del divieto di ricorso a tecniche di PMA da parte di coppie omosessuali femminili.

La decisione si fonda su un'impostazione già radicata nella l. n. 40/2004, che concepisce la PMA come strumento di natura terapeutica⁵⁰, destinato a porre rimedio a situazioni di infertilità patologica o di elevato rischio di trasmissione di patologie gravi e non come mezzo generale di realizzazione del desiderio di genitorialità. Ne deriva che l'infertilità fisiologica della coppia omosessuale non è, agli occhi del sistema italiano, equiparabile a quella patologica della coppia eterosessuale affetta da infertilità, sterilità o fertile ma portatrice di gravi patologie trasmissibili e che, pertanto, non sussiste una discriminazione costituzionalmente rilevante.

Al riguardo vi è chi in dottrina ha commentato la sentenza sottolineando come «l'anima conservatrice della sentenza sembra possa essere riferita al fatto che, come già accennato, la Corte vuole scoraggiare la rimessione di nuove questioni, a maggior ragione se rivolte alla rimozione della pratica della surrogazione di maternità: non vuole creare brecche che possano condurre all'introduzione di questa diversa tecnica procreativa, il cui divieto è garantito, al momento, da sanzioni penali. In questa prospettiva, ma non solo, il continuo richiamo alla discrezionalità del legislatore e al fatto che a quest'ultimo spetta il compito di contestualizzare il bilanciamento degli interessi in gioco alla luce dell'evoluzione socioculturale sembra voler avvertire che, per mezzo della Corte, non sarà possibile scalfire, ulteriormente, l'impianto della l. n. 40/2004»⁵¹.

⁵⁰ L'art. 1 della legge n. 40/2004 infatti prevede come finalità che «1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito. 2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità».

⁵¹ M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza (riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *Quaderni Costituzionali*, 2020, 2.

Questione non semplice in quanto strettamente connessa anche alla possibilità di riconoscere figli concepiti con tecniche di PMA all'estero.

Su tale terreno, prima dell'intervento risolutivo della Corte costituzionale del 2025, si era progressivamente consolidato un percorso giurisprudenziale che, anche sulla scia delle pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo nei casi *Mennesson c. Francia* (sent. 26 giugno 2014, ric. n.65192/11) e *Paradiso e Campanelli c. Italia* (sent. 27 gennaio 2015, ric. n. 25358/12), aveva tentato di garantire una qualche tutela ai minori nati all'estero attraverso tecniche non ammesse dall'ordinamento italiano. In particolare, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza 30 dicembre 2022, n. 38162, avevano individuato nell'adozione in casi particolari *ex art. 44, lett. d)*, della legge 4 maggio 1983, n. 184, lo strumento idoneo a garantire la tutela del minore nato da gestazione per altri all'estero, escludendo invece la trascrivibilità dei provvedimenti stranieri di accertamento del rapporto di filiazione con il genitore d'intenzione. Si trattava, tuttavia, di una soluzione di compromesso, criticata da una parte della dottrina per il suo carattere "successivo" ed eventuale, in quanto subordinato a un autonomo procedimento di adozione, e per la conseguente fragilità dello *status filiationis* nelle more del relativo *iter*. È proprio a fronte di tale assetto che si è inserita la decisione della Corte costituzionale 22 maggio 2025, n. 68, che ha riconosciuto al minore nato da PMA effettuata all'estero da una coppia di donne il diritto a vedersi riconoscere, fin dalla nascita, lo *status* di figlio anche della madre intenzionale che abbia preventivamente espresso il consenso al ricorso alla tecnica.

Al riguardo non è infatti possibile trascurare l'*excursus* giurisprudenziale che ha trovato un fondamentale punto di arrivo nella sentenza n. 68/2025⁵², nella quale la Corte costituzionale giunge a dichiarare che i bambini e le bambine nati in Italia da coppie di donne a seguito del ricorso

⁵² Si noti a questo proposito la sentenza della Corte di Cassazione, sez. I civ., del 5 giugno 2025 n. 15075, che ha rigettato il ricorso del Ministero dell'Interno e confermato il riconoscimento della madre intenzionale in un caso di PMA eterologa effettuata all'estero da una coppia di donne. La decisione si fonda sulla sopravvenuta sentenza della Corte costituzionale n. 68/2025, che ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 8 della l. n. 40/2004 nella parte in cui non consente il riconoscimento, fin dalla nascita, anche del genitore non biologico consenziente, in quanto lesiva del diritto all'identità personale del minore e del suo interesse a uno *status filiationis* pieno e stabile. Si veda anche la sentenza della Corte di Cassazione del 5 marzo 2026, n. 4977, che ha confermato la legittimità del riconoscimento della madre intenzionale consenziente.

– all'estero – a procreazione medicalmente assistita, potranno essere riconosciuti da entrambe le madri sin dalla nascita⁵³. Sentenza che ha trovato subito attuazione nel recente riconoscimento a Genova degli atti di nascita di figli concepiti con tecniche di PMA eterologa all'estero da coppie di donne⁵⁴. Un aspetto, questo, che apre ad una ulteriore considerazione circa il riconoscimento da un lato di un diritto *ex post* del minore ad essere tutelato⁵⁵, e dall'altro il diritto *ex ante*, ad oggi non riconosciuto in Italia⁵⁶ dell'adulto a ricorrere alla PMA.

Ed infatti, nella successiva sentenza, dell'11 marzo 2025, n. 68, la Corte costituzionale dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 5 della l. n. 40/2004, confermando il divieto di accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA) per la donna singola.

A motivare la non apertura nella sentenza in questione la Corte interviene – oltre che con un ennesimo *memorandum* sulla discrezionalità del

⁵³ Con la sentenza n. 68/2025, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 8 della l. n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che pure il nato in Italia da donna che ha fatto ricorso all'estero, in osservanza delle norme ivi vigenti, a tecniche di procreazione medicalmente assistita ha lo stato di figlio riconosciuto anche della donna che, del pari, ha espresso il preventivo consenso al ricorso alle tecniche medesime e alla correlata assunzione di responsabilità genitoriale» sancendo il diritto al riconoscimento della doppia maternità per le coppie di donne che ricorrono alla PMA all'estero.

⁵⁴ In concreto, con il riconoscimento ufficiale le “madri intenzionali” non dovranno più affrontare lunghi *iter* di adozione per ottenere il riconoscimento legale dei propri figli e i bambini nati grazie alla PMA realizzata all'estero avranno due madri e potranno essere iscritti all'anagrafe come figli di entrambe.

⁵⁵ Il faro che ha condotto ad assumere tale storica decisione è l'interesse del minore, sembra quindi doveroso riportare la parte considerato in diritto punto 9.1 in cui la corte ribadisce che «L'interesse del minore consiste nel vedersi riconoscere lo stato di figlio di entrambe le figure – la madre biologica e la madre intenzionale – che abbiano assunto e condiviso l'impegno genitoriale attraverso il ricorso a tecniche di procreazione assistita. Il riconoscimento, per sua natura, opera da subito e indipendentemente dalle vicende della coppia e da eventuali mutamenti, al momento della nascita, della stessa volontà delle due donne che hanno fatto ricorso alla PMA e in particolare della madre intenzionale.

⁵⁶ Si ricordi la sentenza della Corte costituzionale n. 32/2021, considerato in diritto punto 2.4.1.4. «Il legislatore, nell'esercizio della sua discrezionalità, dovrà al più presto colmare il denunciato vuoto di tutela, a fronte di incompressibili diritti dei minori. Si auspica una disciplina della materia che, in maniera organica, individui le modalità più congrue di riconoscimento dei legami affettivi stabili del minore, nato da PMA praticata da coppie dello stesso sesso, nei confronti anche della madre intenzionale».

legislatore in materia di accesso alla PMA⁵⁷, quale espressione di una precisa scelta del legislatore nazionale di non ampliare il perimetro a donne *single* o a coppie omosessuali che rientra a sua volta nel più ampio margine di apprezzamento lasciato dalla Corte di Strasburgo agli Stati Membri⁵⁸ – evidenziando la riconducibilità «al principio di precauzione nell’interesse dei futuri nati. Pertanto, rispetto all’esigenza di tutelare questi ultimi, la conseguente compressione dell’autodeterminazione procreativa della donna singola⁵⁹, non può, nell’attuale complessivo quadro normativo, ritenersi manifestamente irragionevole e sproporzionata». ⁶⁰ In altre parole, riconoscendo e sottolineando quale legittima la scelta del legislatore di non avallare un progetto genitoriale che conduce al concepimento di un figlio in un contesto che implica l’esclusione della figura del padre.

Una scelta, quella italiana, che si pone in evidente controtendenza rispetto agli orientamenti maturati in altri ordinamenti europei. La Spagna, già con la *Ley* 26 maggio 2006, n. 14 sulle tecniche di riproduzione umana assistita, garantisce l’accesso alla PMA alle donne *single* e alle coppie omosessuali femminili, configurando la procreazione assistita non solo quale risposta a una condizione di infertilità patologica ma quale strumento

⁵⁷ Corte costituzionale 11 marzo 2025, n. 69, considerato in diritto punto 6.2.3, «A fronte di un intervento che avrebbe significativamente mutato la stessa ratio di una disciplina coinvolgente «temi eticamente sensibili (sent. 10 giugno 2014, n. 162)», questa Corte ha ritenuto di competenza «primaria [...] del legislatore (sent. 26 settembre 1998, n. 347)» individuare «un ragionevole punto di equilibrio fra le contrapposte esigenze, nel rispetto della dignità della persona umana (sent. sent. 23 ottobre 2019, n. 221)».

⁵⁸ Corte EDU, sentenze 8 dicembre 2022, *Pejřilová contro Repubblica Ceca*, paragrafo 43; 5 maggio 2022, *Lia contro Malta*, paragrafo 60; 3 novembre 2011, *S.H. e altri contro Austria*, paragrafo 97; 10 aprile 2007, *Evans contro Regno Unito*, paragrafi 81 e 82.

⁵⁹ Secondo la sentenza della Corte cost. n. 69/2025 che fa riferimento alle donne *single*, «In conclusione, nell’attuale complessivo contesto normativo, non sono fondate, in riferimento agli artt. 2, 3, 32 e 117, primo comma, Cost., quest’ultimo in relazione agli artt. 8 e 14 CEDU, le questioni di legittimità costituzionale dell’art. 5 della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non consente alla donna singola l’accesso alla procreazione medicalmente assistita». Anche se, a riguardo, è interessante notare come non risultino ancora ricorsi per estendere la PMA agli uomini *single* a conferma di come la genitorialità sia culturalmente e socialmente vista come un onere prevalentemente femminile. È in realtà abbastanza ovvio che nessun uomo *single* abbia mai fatto ricorso per poter usufruire delle tecniche di PMA, perché un uomo solo per poter avere un figlio tramite PMA avrebbe bisogno comunque di un utero, andando in contro alla gestazione per altri, pratica oggi vietata dalla l. n. 40/2004, art. 12, comma 6.

⁶⁰ Corte cost. n. 69/2025, considerato in diritto punto 10.2.

di realizzazione di un progetto di genitorialità. La Francia, con la *Loi de bioéthique* del 2 agosto 2021, ha recentemente esteso l'accesso alla PMA alle donne *single* e alle coppie di donne, prevedendone altresì la copertura da parte dell'assicurazione malattia. Il Regno Unito, attraverso lo *Human Fertilisation and Embryology Act* e il sistema di autorizzazione e controllo presieduto dalla HFEA, ammette da tempo l'accesso alla PMA da parte di donne singole e di coppie dello stesso sesso. Tale panorama comparato evidenzia come la posizione italiana – fondata su una concezione della PMA quale strumento di natura strettamente terapeutica e su un perimetro soggettivo di accesso ancorato a un modello familiare eteronormativo – costituisca, nel contesto europeo, una soluzione minoritaria e particolarmente restrittiva, in cui il margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati dalla Corte di Strasburgo viene esercitato nel senso della massima compressione dell'autodeterminazione procreativa.

Ne consegue da una lettura in combinato disposto di queste due sentenze (la n. 68/2025 e la n. 69/2025), la discrasia, ma allo stesso tempo coerenza, posto che da un lato la Corte ha deciso di tutelare gli interessi dei minori ad essere tutelati, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 della l. n. 40/2004, ove non prevede il riconoscimento da parte di due madri che abbiano fatto ricorso all'estero a tecniche di procreazione medicalmente assistita, dall'altro tuttavia né con la sentenza n. 68 né con la sentenza n. 69 si è vista un'apertura da parte della giurisprudenza in termini di accesso alla PMA, né per le coppie di donne, in quanto la Corte ha chiaramente specificato che la predetta pronuncia (sent. n. 68/2025) si applica al solo riconoscimento delle coppie di madri che abbiano fatto ricorso all'estero alla PMA, nel rispetto della *lex loci*, e ove vi sia il consenso preventivo della madre intenzionale al progetto genitoriale, né per le donne *single*, poiché secondo la Corte quest'ultima esclusione non viola la Costituzione e si tratta di una scelta legislativa, non “manifestamente irragionevole e sproporzionata”, ma ricorda anche che allo stesso tempo non sussistono ostacoli costituzionali⁶¹ a una eventuale estensione dell'accesso alla procreazione medicalmente assistita anche a nuclei familiari diversi

⁶¹ Ivi, considerato in diritto punto 10 «Ferma restando, dunque, l'assenza di impedimenti costituzionali affinché il legislatore estenda l'accesso alla procreazione medicalmente assistita anche a nuclei familiari diversi da quelli indicati nell'art. 5 della legge n. 40 del 2004».

da quelli attualmente indicati e che tuttavia spetta al legislatore, e non alla giurisprudenza, estendere l'accesso delle donne *single* alla PMA.

In questo quadro si colloca anche la discussa questione che interessa la cosiddetta gestazione per altri (GPA): mentre la PMA, con ancora molti limiti, è stata lentamente ma progressivamente ampliata, la GPA resta ancora un tabù per il legislatore, che con la legge 4 novembre 2024, n. 169, ha dichiarato la perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano⁶².

Questa situazione, tuttavia, crea dei problemi giuridici non indifferenti: oggi, nel 2026, molte famiglie omosessuali si sono spostate all'estero⁶³ per poter usufruire della GPA (come anche della PMA) e sono tornate in Italia con gli atti di nascita rilasciati dall'autorità estera che indica, quali genitori, i due cittadini italiani richiedendone la trascrizione. Cosicché negli scorsi anni, anche nel caso della GPA per non discriminare i bambini e per tutelarli dal punto di vista burocratico e sanitario, molti sindaci hanno trascritto gli atti di nascita, tra i tanti, i sindaci di Milano, Roma, Bologna, Firenze, Padova⁶⁴.

Un'ulteriore questione, ad oggi rimasta nelle pieghe della disciplina e meritevole di un più organico ripensamento, è quella relativa al diritto del nato da PMA eterologa di conoscere le proprie origini genetiche. L'art. 9, comma 3, della l. n. 40/2004, nel disciplinare le conseguenze della procreazione eterologa, sancisce in via generale il principio dell'anonimato del donatore, che non assume alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può fare valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi. Tale impostazione, mutuata dalla disciplina dell'adozione anteriormente alla legge 28 marzo 2001, n. 149, appare oggi in tensione con l'evoluzione che ha interessato lo stesso istituto dell'adozione in materia di accesso alle informazioni sulle origini, sia per via legislativa sia per via giurisprudenziale (si vedano, in particolare, Corte costituzionale, 22 novembre 2013, n. 278, e Corte EDU, *Godelli c. Italia*, 25 settembre 2012, ricorso n.33783/09). L'esigenza di garantire al nato da PMA un'adeguata

⁶² Avente ad oggetto «modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano».

⁶³ S. MEDETTI, *Genitori con la valigia: il turismo procreativo continua a crescere. I dati, le mete, chi parte e perché*, *la Repubblica*, 11 luglio 2023.

⁶⁴ Redazione Sky TG24, *Figli di coppie gay, i sindaci pronti a continuare i riconoscimenti*, 20 marzo 2023.

conoscenza delle proprie origini biologiche, nei limiti compatibili con la tutela del donatore, costituisce uno dei nodi tutt'ora aperti su cui un futuro intervento del legislatore non potrà non confrontarsi, anche alla luce del diritto all'identità personale e alla tutela della salute, intesa nella sua dimensione fisica e psichica.

In definitiva, lasciando sullo sfondo la GPA in Italia considerata reato, quello che resta del sistema legislativo e amministrativo espressione della PMA in Italia è un sistema evoluto nel tempo ma non profondamente riformato, in cui le trasformazioni giuridiche non sono state accompagnate da un ripensamento complessivo dei modelli familiari, delle politiche sociali e delle condizioni materiali che incidono sulle scelte riproduttive. Il che rende sempre più evidente la necessità di un intervento legislativo organico, capace di superare le attuali contraddizioni e di costruire un equilibrio più coerente tra innovazione scientifica, giustizia sociale e pluralismo delle forme di famiglia, mentre il sistema in essere sembra rappresentare ancora un modello ibrido e fortemente diseguale, nel quale l'evoluzione dei diritti avviene in modo frammentario e disomogeneo, spesso demandato alla discrezionalità giudiziaria e alla capacità delle singole Regioni di tradurre i principi giuridici in servizi concreti. In questo contesto, il ruolo della Regione Toscana emerge quale modello innovativo, che attraverso un sistema articolato di delibere, interventi organizzativi e investimenti nel servizio sanitario, ha mosso importanti passi in avanti per rendere effettivamente accessibili le tecniche di PMA, spesso anticipando o accompagnando gli sviluppi giurisprudenziali, contribuendo a tradurre i principi giuridici in pratiche sanitarie concrete e riducendo le disuguaglianze e promuovendo una maggiore equità nell'accesso ai trattamenti.

In questo quadro si collocano le recenti aperture della Regione Toscana in materia di *social freezing*, quale ulteriore passo in avanti verso una diversa organizzazione dei tempi di vita-lavoro, nonché una ridefinizione dei ruoli di cura e del concetto stesso di famiglia, anche se tali tecniche dovrebbero essere accompagnate da politiche sociali e lavorative capaci di incidere sulle condizioni strutturali che rendono necessario il ricorso alla preservazione della fertilità.

La crioconservazione degli ovociti, da sola, non è, sufficiente a invertire il *trend* demografico. I dati disponibili confermano, infatti, la necessità di una riflessione più ampia. Secondo Eurostat, in Italia il tasso di occupazione femminile tra i 25 e i 49 anni si attesta al 64,9%, ma varia significati-

vamente in relazione alla presenza di figli: è pari al 68,5% tra le donne senza figli, scende al 64,8% con un figlio, al 62% con due figli e crolla al 42,3% con tre figli. Si tratta di un dato che contribuisce a spiegare, almeno in parte, il cosiddetto “inverno demografico”: nel nostro Paese si fanno sempre meno figli e le famiglie tendono ad averne in numero inferiore rispetto al passato. A questi elementi si affiancano fattori culturali ed economici di rilievo. Se in passato la prole rappresentava anche una risorsa produttiva, oggi i figli costituiscono prevalentemente un costo, in termini di istruzione, cura e sostegno economico, in un contesto segnato da una distribuzione della ricchezza sempre più diseguale e da prospettive di mobilità sociale ridotte. Questa situazione impone una riflessione più profonda sul concetto di famiglia, sulla divisione dei ruoli di cura e sulla stessa idea di genitorialità. In un contesto in cui, per molte donne, la maternità implica una sospensione o una rinuncia alla carriera, diventa imprescindibile ripensare i modelli sociali esistenti.

In questa direzione si colloca anche un'altra significativa iniziativa della Regione Toscana, rappresentata dal modello dei «nidi gratis»⁶⁵.

Si tratta di una misura che non si limita a fornire un sostegno economico alle famiglie, ma interviene su uno dei nodi strutturali del sistema italiano: la conciliazione tra lavoro e vita familiare. Riducendo o eliminando il costo dell'asilo nido, la politica regionale alleggerisce un ostacolo rilevante alla scelta di avere figli e consente ai genitori di pianificare con maggiore serenità il proprio futuro. Il valore di tale intervento è particolarmente evidente sul piano dell'occupazione femminile. In un contesto in cui sono ancora prevalentemente le donne a farsi carico della cura dei figli, spesso a costo di rinunce professionali, il nido gratuito rappresenta uno strumento concreto di emancipazione, permettendo di conciliare maternità e carriera e di preservare l'indipendenza economica.

Nel tentativo di rafforzare ulteriormente la misura «nidi gratis», si

⁶⁵ Il progetto «Nidi Gratis», iniziato nel 2023, grazie alla Delibera n. 157 del 20 febbraio 2023 “PR FSE+ 2021 2027 *Approvazione degli elementi essenziali dell'avviso regionale finalizzato al sostegno della frequenza dei bambini nei servizi per la prima infanzia (3-36 mesi) – NIDI GRATIS – per l'anno educativo 2023/2024*” è stato da subito inserito dalla Commissione europea tra le “buone pratiche” ed è stato approvato ogni anno dalla sua promulgazione fino ad arrivare oggi alla sua quarta edizione con la Delibera 13 aprile 2026, n. 461.

collocano anche le due recenti proposte di intervento normativo volte a implementare modelli di *welfare* territoriale e aziendale a sostegno delle famiglie e dell'equità nell'accesso ai servizi.

Il riferimento è *in primis* alla proposta di introduzione di misure strutturali volte a garantire l'accesso ai centri estivi e alle attività educative non formali nel periodo estivo. In particolare, la risoluzione impegna la Giunta regionale ad adottare strumenti di sostegno economico fondati su criteri oggettivi, connessi all'indicatore ISEE, al fine di prevedere forme di gratuità o di agevolazione economica differenziate in relazione alle condizioni socioeconomiche dei nuclei familiari, garantendo così condizioni di accesso omogenee sull'intero territorio regionale, anche attraverso il coinvolgimento coordinato degli enti locali, delle istituzioni scolastiche e dei soggetti del Terzo settore.

In secondo luogo, alla proposta che concerne l'introduzione di un "congedo paritario regionale", configurato quale strumento sperimentale volto a incentivare modelli organizzativi aziendali orientati alla condivisione delle responsabilità genitoriali. In tale prospettiva, si prevede l'attuazione di misure di sostegno alle imprese che favoriscano una più ampia fruizione dei congedi anche da parte dei padri, nonché l'avvio di uno studio, con il coinvolgimento di IRPET e in raccordo con la competente commissione consiliare, finalizzato ad analizzare gli effetti economici, sociali e occupazionali derivanti dall'introduzione di forme di congedo di paternità paritario nel contesto produttivo regionale quale modello di *welfare* aziendale.

Iniziative, entrambe, che si caratterizzano per una proiezione multilivello, in quanto prevedono un espresso impegno della Regione ad attivarsi nei confronti del legislatore nazionale. Con riferimento ai centri estivi, si sollecita il completamento dell'*iter* della proposta di legge già approvata in prima lettura dalla Camera dei Deputati il 22 gennaio 2026 e attualmente all'esame del Senato della Repubblica, la quale prevede l'istituzione di un fondo nazionale pari a 200 milioni di euro annui destinato agli enti locali per il finanziamento di attività educative e ricreative non formali rivolte ai minori. Analogamente, in materia di congedo paritario, la mozione impegna la Giunta a promuovere, presso il Governo e il Parlamento, l'adozione di una disciplina organica finalizzata a garantire una più equilibrata ripartizione delle responsabilità di cura tra i genitori e a rafforzare le politiche di conciliazione.

Appare pertanto fondamentale intervenire anche sul piano culturale, a partire dall'educazione sesso-affettiva nelle scuole, che dovrebbe favorire una maggiore consapevolezza delle relazioni, dei ruoli all'interno della coppia e delle responsabilità genitoriali. Superare modelli tradizionali rigidi, che vedono ancora la donna come principale responsabile della sfera domestica e l'uomo come unico sostegno economico, è essenziale per promuovere una reale parità e, al contempo, incidere positivamente sulla natalità.

Se da un lato queste tecniche ampliano le possibilità di autodeterminazione, dall'altro rischiano di rafforzare una logica di individualizzazione e medicalizzazione della riproduzione, in cui la gestione della fertilità viene progressivamente trasferita sulle donne, senza un corrispondente intervento sulle condizioni strutturali che ne limitano le scelte. Il rischio è che la scienza medica si sostituisca alla politica, andando a rispondere a quei nuovi bisogni frutto delle trasformazioni sociali, economiche, prima del legislatore.

Una considerazione finale merita, in tale prospettiva, la simmetria tra il "diritto a procreare" e il "diritto a non procreare", quali due facce dell'autodeterminazione riproduttiva costituzionalmente protetta. Se la riscrittura giurisprudenziale della l. n. 40/2004 ha valorizzato la dimensione attiva di tale autodeterminazione, in stretta connessione con la tutela della salute della donna, l'ordinamento conosce, parallelamente, una tutela della scelta di non procreare che trova il proprio fondamento nella legge 22 maggio 1978, n. 194. La coerenza interna del sistema, ripetutamente richiamata dalla giurisprudenza costituzionale ed europea (in particolare nella richiamata sentenza *Costa e Pavan*), impone di leggere le due dimensioni in modo unitario, evitando che il riconoscimento dell'una sia accompagnato da una compressione irragionevole dell'altra. In tale prospettiva, la futura riforma della l. n. 40/2004 dovrà necessariamente porsi anche il problema dell'effettiva esigibilità del diritto all'interruzione volontaria di gravidanza, oggi ostacolata in molte aree del Paese dall'elevatissimo tasso di obiezione di coscienza, quale preconditione di un sistema di tutela dell'autodeterminazione riproduttiva realmente coerente.

Abstract

Il contributo analizza l'impatto dell'entrata in vigore della legge 19 febbraio 2004, n. 40 sulla procreazione medicalmente assistita in Italia, evidenziando il passaggio tra il vuoto normativo precedente e il nuovo regime giuridico restrittivo. Prima dell'approvazione della l. n. 40/2004, l'assenza di una disciplina organica lasciava, infatti, spazio a prassi eterogenee, a decisioni affidate ai singoli centri e a un'ampia discrezionalità medica, in un quadro normativo frammentario che, tuttavia, garantiva una maggiore flessibilità. Con il 2004, il nuovo impianto legislativo introduce limiti stringenti, divieti e criteri uniformi, incidendo direttamente sulle scelte riproduttive e sulle traiettorie di vita di molte persone. Il "prima" e il "dopo" della l. n. 40/2004 non segnano, quindi, solo una cesura temporale, ma riflettono due diverse visioni della procreazione, del corpo e dell'autodeterminazione individuale. Le successive pronunce della Corte costituzionale e degli organi giurisdizionali europei hanno progressivamente attenuato alcune delle rigidità più evidenti del testo normativo, senza tuttavia eliminare del tutto quella sensazione di precarietà che ha caratterizzato – e in parte continua a caratterizzare – l'esperienza di chi vive la genitorialità come un diritto fragile, costantemente esposto al mutare delle interpretazioni giuridiche, e – non da ultimo – alle sensibilità regionali, come dimostrano i recenti interventi normativi adottati dalla Regione Toscana.

This essay analyses the impact of the entry into force of Law No. 40 of 2004 on medically assisted reproduction in Italy, highlighting the transition from the previous regulatory vacuum to the new restrictive legal framework.

Prior to the adoption of Law 40, the absence of comprehensive regulatory framework made way for varied practices, decisions entrusted to individual and for broad medical discretion, in a fragmented regulatory framework which, however, guaranteed greater flexibility. The new 2004 legislative framework introduced stricter limits, prohibitions and criteria, directly affecting the reproductive choices and life trajectories of many people.

The 'before' and 'after' of Law No. 40 do not, therefore, merely mark a temporal break, but reflect two different visions of procreation,

the body and individual self-determination. The subsequent rulings of the Constitutional Court and the European Court of Human Rights have gradually softened some of the most obvious rigidities of the legislation, without, however, entirely eliminating the sense of precariousness which has characterized – and in part continues to characterize – the experience of those who view parenthood as a fragile right, constantly exposed to the shifting of legal interpretations, and – not least – to regional sensibilities, as demonstrated by the recent legislative measures adopted by the Region of Tuscany.