

Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia

Lorenza Violini

Il contributo affronta le problematiche aperte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 sul piano della sua concreta attuazione.

Come noto, infatti, la sentenza ha rimosso il divieto di fecondazione eterologa previsto dalla legge 40/2004, attraverso una sostanziale omologazione della metodica vietata dalla legge (fecondazione eterologa) a quella permessa (fecondazione omologa), in nome del diritto alla salute e del principio di eguaglianza anche sostanziale. Per effetto della sentenza si è imposta la necessità di intervenire a predisporre i mezzi per dare attuazione alla nuova metodica. Tale necessità ha tuttavia aperto una serie di problemi giuridici non scevri di elementi di natura squisitamente politica che Governo, Parlamento e Regioni hanno dovuto, in serie e in parallelo, affrontare. Il contributo ripercorre le tappe degli interventi, attuati e non, dei diversi attori coinvolti, con particolare riferimento al ruolo delle Regioni, mettendo in luce l'intreccio tra diritti, competenze e finanziamenti, che si presenta nel momento in cui occorre dare attuazione ai cd. nuovi diritti.

1. Note introduttive

Stando alle notizie di cronaca, starebbe per giungere al suo epilogo naturale la vicenda della regolazione giuridica dell'accesso alla fecondazione eterologa oggi consentita nel nostro Paese per effetto di una discussa sentenza della Corte costituzionale. Come si ricorderà, nell'aprile dello scorso anno, a seguito di diverse ordinanze di rimessione da parte dei Tribunali di Milano, Firenze e Catania, è stata emessa la sent. n. 162/2014, con la quale la Corte, sulla base di una serie di motivazioni comprendenti sia il diritto all'autodeterminazione in materia riproduttiva

va sia quello alla salute, ha rimosso il divieto di fecondazione eterologa previsto dalla legge 40/2004¹.

Da subito è apparsa la problematicità di tali motivazioni per l'ampiezza, la genericità e anche la molteplicità delle formulazioni con cui i giudici hanno conformato le posizioni giuridiche da cui sarebbe derivata l'incostituzionalità del divieto. La sentenza cumula in sé varie posizioni: in alcuni passi essa si orienta a definire la posizione soggettiva dei cittadini come una *libertà* (quella di accedere senza vincoli – ma anche senza interventi del settore pubblico – a tutte le tecniche disponibili per realizzare la propria legittima e costituzionalmente protetta aspirazione²), altrove ne parla come di un diritto *sociale*, in particolare del diritto alla salute³. Ne consegue un'incertezza sulle conseguenze giuridiche: se infatti i giudici avessero compiuto una chiara scelta di campo a favore della libertà di autodeterminarsi *ex artt. 2, 3 e 31 Cost.*, allora la scelta dei potenziali genitori non avrebbe necessitato di alcun sostegno o intervento del sistema pubblico, soprattutto per quanto riguarda il finanziamento; visto che, invece, essi, nel prosieguo del loro ragionamento, hanno decisamente virato verso una omologazione della metodica vietata (fecondazione eterologa) a quella permessa (fecondazione omologa), in nome del diritto alla salute e del principio di eguaglianza anche sostan-

(1) I commenti alla decisione citata nel testo sono stati numerosi. Tra gli altri, v. L. D'AVACK, *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3, 2014, p. 1005 ss.; S. TONOLO, *Il diritto alla genitorialità nella sentenza della Corte costituzionale che cancella il divieto di fecondazione eterologa: profili irrisolti e possibili soluzioni*, in *Riv. Dir. Internaz.*, 4, 2014, p. 1123 ss.; L. RISICATO, *La Corte costituzionale supera le esitazioni della Cedu: cade il divieto irragionevole di fecondazione eterologa (nota a C. cost. 10 giugno 2014, n. 162)*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 3, 2014, p. 1487 ss.; A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in www.forumcostituzionale.it; C. TRIPODINA, *Il "diritto al figlio" tramite fecondazione eterologa: la Corte costituzionale decide di decidere (nota a C. cost. 10 giugno 2014, n. 162)*, in *Giur. cost.*, 3, 2014, p. 2593 ss.

(2) Si legge nella sentenza: «la scelta di tale coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che, come questa Corte ha affermato, sia pure ad altri fini ed in un ambito diverso, è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare» (p.to 6, Considerato in diritto).

(3) Afferma la Corte: «è certo che l'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio *partner*, mediante il ricorso alla PMA di tipo eterologo, possa incidere negativamente, in misura anche rilevante, sulla salute della coppia, nell'accezione che al relativo diritto deve essere data» (p.to 7, Considerato in diritto).

ziale, si è di fatto imposta, senza soluzione di continuità, la necessità di intervenire a predisporre i mezzi per dare attuazione alla sentenza⁴. Tale conseguenza giuridica si giustifica anche a motivo – si potrebbe aggiungere – di ciò che prevede l'art. 4 della legge 40/2004: rimuovendo il divieto di cui al comma 3, come si può riscontare dalla semplice lettura del testo di legge, resta – in effetti – pressoché intatto l'impianto normativo dello stesso, tutto orientato a regolamentare non una metodica ma, apparentemente, tutte le metodiche di procreazione⁵.

Il presente lavoro analizza quanto è accaduto nella fase immediatamente successiva alla sentenza n. 162/2014 per mettere in evidenza le problematiche che essa ha creato nella fase della sua prima applicazione; in questo caso infatti la Corte, nel dichiarare l'incostituzionalità del divieto, ha agito non solo come il classico legislatore negativo, ma ha anche prefigurato – benché in modo necessariamente imperfetto – l'impatto della sentenza sulla normativa di risulta. Essa sostiene, infatti, anche sulla base della lettera della legge, l'inesistenza di un vuoto normativo che si sarebbe prodotto a seguito della dichiarazione d'incostituzionalità asserendo, invece, che sarebbe stato possibile dare applicazione alla nuova metodica in base alle regole già previste per la fecondazione omologa.

(4) Si tratta – per fare un brevissimo cenno di taglio comparatistico – della stessa differenza che sussiste tra le due sponde dell'Oceano in materia di interruzione volontaria della gravidanza, là lasciata al libero mercato in nome del diritto alla *privacy* della donna, qui invece ricondotta, fin dalla nota sentenza del 1975, all'art. 32 Cost., da cui consegue la necessità che il sistema sanitario offra alla donna una prestazione utile ad affrontare il suo caso. Sul diritto ad ottenere una prestazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale, v. C.E. GALLO, B. PEZZINI, *Profili attuali del diritto alla salute*, 1998, Milano; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1997, pp. 535-538. Sulla non automaticità del rapporto tra cura disponibile e diritto alla salute, v. A. ROVAGNATI, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, in www.gruppodipisa.it.

(5) Il testo dell'art. 4 della legge 40/2004 recitava: «1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico. 2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi: a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività; b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6. 3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo».

Tale forma d'intervento ha così aperto una serie di problemi giuridici non scevri di elementi di natura squisitamente politica che Governo, Parlamento e Regioni hanno dovuto, in serie e in parallelo, affrontare: la necessità di una nuova legge che integrasse la normativa esistente per la presenza di interessi generali e di diritti fondamentali dei soggetti coinvolti (e soprattutto dei donatori), il tema del finanziamento della nuova metodica, la necessità/opportunità di modificare l'elenco delle prestazioni previste come livelli essenziali di assistenza, il rapporto Stato-Regioni nella definizione delle rispettive competenze in materia. Si profila, dunque, il consueto intreccio tra diritti, competenze e finanziamenti, che si presenta nel momento in cui occorre dare attuazione a nuove situazioni di fatto e ai cd. nuovi diritti, sovente imposti dal progresso scientifico e dall'evoluzione dei costumi e delle culture: scandagliarlo in un contesto dato, quale quello che si è prodotto nei mesi successivi alla pronuncia della Corte, può gettare luce per comprendere che cosa comporti – per la giurisdizione costituzionale – addentrarsi nel difficile compito di identificare nuove situazioni soggettive costituzionalmente rilevanti e le loro non immediate conseguenze.

2. Diritti fondamentali, legge e giurisprudenza

Nell'alternativa che si affacciava all'indomani della sentenza quanto alla natura e alla qualificazione del diritto costituzionalmente garantito da cui far discendere la facoltà di accedere alla fecondazione eterologa – alternativa che si gioca tra *diritto alla salute* e *diritto all'autodeterminazione in materia riproduttiva*, senza che dalla sentenza si evinca una posizione univoca – la questione è stata letta dal sistema politico nel primo senso. Di conseguenza, il Ministro competente ad occuparsi della nuova tecnica procreativa ai fini di regolamentarla e di renderla accessibile al pubblico, è stato individuato in quello della salute, il quale si è da subito attivato convocando un tavolo tecnico, composto da nove presidenti di altrettante società scientifiche del settore, al fine di effettuare una ricognizione della normativa vigente ed elaborare linee guida in materia da recepire tramite decreto legge, atto che – nei disegni del Ministero – avrebbe dovuto essere esaminato dal Consiglio dei Ministri prima della pausa estiva. Questa scelta ha comportato, a sua volta, una presa di posizione su un'altra questione apertasi a seguito della problematica decisione della

Corte costituzionale, e relativa alla necessità o meno di una legge che regolamentasse la materia. Anche su questo punto – vale a dire sulla necessità della legge per rendere effettivo il diritto in esame – due sono stati gli orientamenti assunti.

Un primo orientamento aveva letto la sentenza come non immediatamente applicabile; la rimozione del divieto, infatti, non pareva aver contemporaneamente creato tutte le condizioni necessarie a consentire da subito l'accesso alla pratica, per tacere degli aspetti concreti quali – soprattutto – il finanziamento della stessa; in altre parole, la legge avrebbe dovuto definire i contorni del diritto/dei diritti evocati dalla sentenza, non bastando quanto affermato dalla Corte, attestatasi sull'inesistenza di un vuoto normativo, forse al solo scopo di superare l'eccezione di inammissibilità avanzata dall'Avvocatura dello Stato.

Difficile individuare le motivazioni delle scelte governative su questo tema; *a posteriori* si può forse dire che, muovendosi a predisporre il decreto legge, il Governo avallasse l'ipotesi della necessità, non solo politica, dell'intervento normativo; sembrava in particolare necessario determinare con un atto di normazione primaria le condizioni di accesso alla pratica (quali, ad esempio, le coppie “sterili”), le modalità per garantire la conoscibilità/tracciabilità dei donatori tramite l'istituzione di un Registro nazionale di donatori (che verrà creato con la legge di stabilità 2015, di cui si parlerà a breve)⁶ e, non ultimo, il regime economico (se si trattava cioè di una prestazione gratuita o se si potesse introdurre una qualche forma di compartecipazione degli utenti diversa da quella prevista dalle ordinarie pratiche mediche contenute nel decreto sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie).

(6) Quanto a questo primo punto, a differenza che in altri Paesi europei in cui è fatto assoluto divieto di risalire al genitore biologico, le Linee guida italiane sembravano prevedere tale possibilità per motivi di salute. In pratica, nel caso in cui si diagnosticasse una malattia ereditaria, un Tribunale potrebbe giudicare opportuno risalire al genitore biologico, quando questi abbia dato esplicito consenso. D'altra parte, la Commissione di esperti insediata dal Ministero subito dopo la sentenza aveva da subito messo a fuoco il problema, visto che il diritto a conoscere il proprio genitore biologico era stato da poco riconosciuto sia in sede nazionale sia da parte della CEDU. Per quel che riguarda le modalità della donazione, le Linee guida formulate in prima battuta miravano a garantire che la messa a disposizione di ovuli e gameti non diventasse uno scambio commerciale; pertanto, si era proposto un sistema di rimborsabilità, così come avviene con le altre donazioni, come quelle di midollo, che servisse a coprire le spese sostenute per il tempo necessario alla donazione.

È tuttavia vero anche che la scelta ministeriale poteva e può essere letta come reazione alla diretta applicabilità della sentenza, ritenuta troppo *liberal*; e, inverso, non pochi commentatori e *opinion leaders* avevano fortemente criticato l'attivismo dell'esecutivo, affermando che la sentenza della Corte era già sufficiente a determinare le caratteristiche e i contorni di quello che, in questo modo, veniva a configurarsi come un vero e proprio diritto di diretta derivazione giurisprudenziale; secondo costoro era quindi sufficiente all'ordinamento riformulare le sole Linee guida già emanate sulla base della legge 40 e, in un secondo momento, tramite la ridefinizione dei livelli essenziali delle prestazioni, determinare anche i costi della pratica⁷ senza ulteriori ritardi che sarebbero conseguiti agli adempimenti intrapresi.

Mentre era in corso la discussione e si andava concludendo l'istruttoria ministeriale, a chiudere *ad interim* la questione è intervenuta la decisione del Governo di non presentare in Consiglio dei Ministri il decreto legge predisposto dal Ministro della salute in materia⁸.

(7) Questa posizione è stata sostenuta, ad esempio, da Amedeo Santosuosso, il quale aveva fatto numerose dichiarazioni alla stampa affermando che la rimozione del divieto da parte della Corte costituzionale si traduceva automaticamente nella possibilità per le coppie di mettere al mondo un figlio usando ovuli e seme provenienti da altre persone. Secondo tali tesi, analoghe a quelle sostenute da altri autorevoli giuristi quali Stefano Rodotà e Filomena Gallo, le scelte del Governo di emanare il decreto legge erano solo indirizzate a bloccare o a limitare l'accesso alla tecnica, trattandosi dunque di scelte illegittime. Queste le dichiarazioni rese alla stampa: «La sentenza dei giudici costituzionali che ha tolto il divieto alla fecondazione eterologa dalla legge 40 è immediatamente applicabile perché la legge risulta automaticamente modificata senza la necessità di passaggi ministeriali o parlamentari»; di conseguenza «i centri per la procreazione medicalmente assistita, attivi ormai da molti anni e dunque già pronti, possono accogliere le coppie che desiderano un figlio con l'eterologa». Insomma, la procedura posta in essere per definire le linee guida da recepire tramite decreto legge sono state considerate mere manovre dilatorie e gli elementi che necessiterebbero di chiarificazione solo aspetti collaterali visto che, sempre secondo quanto affermato, «l'unica preoccupazione legittima [...] è il fatto che debbano esistere procedure tecniche sicure, già rispettate dai medici, ma questo è un aspetto marginale». Questa tesi, ovviamente, fa riferimento non al diritto alla salute bensì al cd. *diritto ad avere un figlio*, ritenuto un bene primario e non comprimibile che sarebbe stato riconosciuto dalla Corte quando ha definito «il divieto all'eterologa come irragionevole e discriminatorio». Oltre al diritto ad avere un figlio, viene in questa sede menzionato anche un cd. *diritto alla donazione*, questo eventualmente comprimibile per evitare che i figli in provetta possano incontrarsi e generare bambini senza sapere di essere in qualche modo parenti. In linea con queste tesi, il *Manifesto dei giuristi per l'immediata attuazione/pieno rispetto della sentenza n. 162 della Corte costituzionale*, in www.associazionelucacoscioni.it.

(8) Come si ricorderà, il decreto legge era saltato sulla possibilità o meno di selezionare i donatori di gameti in base a colore di pelle e di occhi compatibili con la coppia ricevente. Esso avrebbe dovuto essere all'ordine del giorno del Consiglio dei Ministri ma non vi è mai entrato

Nel rinviare al Parlamento il compito di regolamentare la fattispecie, tramite la *Nota* dell'8 agosto 2014 inviata ai Capigruppo parlamentari⁹, sono stati resi noti i contenuti del mancato decreto legge, dopo essere stati politicamente condivisi con le Regioni; nella nota si sanciva infatti che la nuova tecnica avrebbe dovuto essere fornita sulla base di una serie di principi tra i quali andavano annoverati: il recepimento della direttiva 2006/17/CE; l'istituzione del Registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato per motivi inerenti alla salute ma che, ad un tempo, consentisse di rispettare il diritto all'anonimato del donatore, sancito dalla Corte costituzionale; la regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive (una scelta questa non solo tecnica ma valoriale in quanto inerente alla disponibilità del proprio corpo¹⁰); l'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore per motivi di ordine pubblico e di salute (in generale un massimo di 10); l'introduzione di un limite massimo di età per i donatori (35 per le donne e 40 per gli uomini) e la modifica dei livelli essenziali di assistenza al fine di ricomprendervi la fecondazione eterologa e la relativa copertura finanziaria. Sempre secondo il Governo, si sarebbero dovute predisporre regole che definissero, tra l'altro, i criteri di selezione dei donatori e dei

viste le polemiche suscitate dal divieto assoluto, presente nello schema di d.l., di conoscere caratteristiche salienti dei donatori quali quella della compatibilità di pelle e occhi con le caratteristiche somatiche della coppia ricevente. Di conseguenza, d'accordo con il premier Renzi e con l'on. Alfano, il Ministro Lorenzin aveva sospeso l'emanazione del decreto. In sua vece era stata scritta una lettera ai capigruppo di Camera e Senato inviando il testo preparato senza tuttavia fare menzione dei punti eticamente problematici. Lo schema di decreto conteneva principalmente le norme tecniche chiave per dare il via libera a un'eterologa a carico del Servizio sanitario: dall'età dei donatori (20-35 anni le donne, 18-40 gli uomini), agli esami che avrebbero dovuto fare, ai limiti di donazioni, al registro nazionale, con le regole sull'anonimato e la tracciabilità. Soprattutto, però, il decreto inseriva l'eterologa tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria da garantire a tutti i cittadini con le stesse regole base. In tal modo, si sarebbero riportate le strutture pubbliche al centro della procreazione medicalmente assistita evitando di lasciare solo ai centri privati la facoltà di entrare nel mercato, un mercato assai promettente se è vero che sarebbero state migliaia le coppie in attesa di potervi accedere.

(9) Citata, tra l'altro, nella delibera della Giunta regionale della Regione Lombardia 12 settembre 2014, n. X/n. 2344, in Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia, Serie Ordinaria, 16 settembre 2014, anno XLIV – n. 232, p. 4.

(10) Si pone qui il problema della natura della scelta compiuta direttamente dalla Corte costituzionale, in assenza di *interpositio legislatoris*, in ordine alla libera/vincolata disponibilità del corpo umano e di sue parti, non risolto dal dibattito in corso né dalle scelte regionali.

riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, le regole relative all'anonimato (e non solo il principio stesso) nonché i criteri per l'esecuzione della metodica.

Interessante notare che, dopo la *Nota*, il Governo non ha presentato il relativo disegno di legge, pur riconoscendone la necessità/opportunità a motivo di quanto detto, il che non scioglie le difficoltà sopra individuate circa gli orientamenti dallo stesso assunti quanto alla natura e alle conseguenze pratiche della sentenza.

Resta l'alternativa, quasi drammatica, della qualificazione della sentenza o come direttamente applicabile (e quindi tollerante di ogni possibile attuazione non regolamentata; si pensi ad esempio al numero delle donazioni per donatore) o come bisognosa di attuazione legislativa capace di incanalare ed indirizzare la prassi. Che sia tecnica o che sia politica va però conclusivamente rilevato che l'assenza di norme specifiche sull'eterologa non pare essere una scelta che giova all'ordinata gestione dei problemi che la nuova pratica pone alle strutture a ciò deputate anche perché non vi è dubbio che, al di là della sua formulazione letterale, la legge n. 40 era stata concepita tenendo conto del divieto ora rimosso¹¹. In altre parole, rispetto alla sentenza e al suo impatto, si comprende e si giustifica la tesi di chi ha affermato essere le due fattispecie, la fecondazione omologa e quella eterologa, in realtà non così simili come il sostantivo pare suggerire; invece, le due metodiche appaiono distinguersi per moltissimi profili, su cui la legge del Parlamento sarebbe necessario o, quantomeno, opportuno che intervenga¹².

(11) Sul punto, cfr. L. D'AVACK, cit., *passim*.

(12) Va detto tuttavia che, con una recentissima pronuncia resa nell'ambito di un provvedimento di urgenza, in via cautelare, il Consiglio di Stato ha giudicato che la Regione Lombardia, una volta scelto di sostenere i costi della PMA omologa, non possa non sostenerli anche nel caso della PMA eterologa, altrimenti realizzandosi una discriminazione irragionevole, tra chi ottiene il primo trattamento sanitario (a spese della collettività generale) e chi ottiene il secondo (a spese proprie), nel godimento di un diritto fondamentale (quello alla salute) che avrebbe avuto attuazione legislativa e amministrativa. La logica del Consiglio di Stato sembra ineccepibile: il medesimo trattamento (PMA) è offerto con oneri a carico del SSR a taluni soggetti e non invece ad altri, sebbene gli uni e gli altri si trovino nella stessa condizione (ossia l'essere titolari di un diritto alla salute inteso come comprensivo della salute psichica oltre che fisica). Vi sarebbe da chiedersi se la rappresentazione fatta dai giudici amministrativi, e prima ancora dai membri della Corte costituzionale, sia corretta. Forse la risposta da darsi è negativa, se è vero che 1) predisporre un trattamento che preveda l'utilizzo di materiale genetico proveniente da un sogget-

3. *Le prime iniziative adottate dalle Regioni*

Passato dal Governo al Parlamento, il compito di dare una regolamentazione alle procedure per effettuare la fecondazione eterologa ha poi subito una ulteriore deviazione, questa volta verso le Regioni. Svariate e diversificate erano state infatti le prime reazioni delle Regioni orientate ora a favorire ora a contrastare, nell'ambito dei diversi sistemi sanitari regionali, la nuova pratica riproduttiva.

Resa nota la sentenza, la prima Regione ad attivarsi è stata la Toscana¹³ i

to terzo rispetto ai richiedenti richiede l'instaurazione di procedure diverse da quelle utilizzate per un trattamento che preveda l'utilizzo di materiale genetico proveniente dai soli richiedenti, e dunque comporta costi differenti, 2) l'offerta di un trattamento sanitario in nome e per conto del SSR è subordinata al riconosciuto possesso di determinate caratteristiche in capo alle strutture eroganti – che devono essere in grado di applicare le procedure previste – e deve essere effettuata nei limiti di budget assegnati loro. È perciò dubbio che possa dirsi che nel caso di specie venisse in rilievo il diritto costituzionale alla salute, *sub specie* di diritto di accesso alle tecniche di PMA eterologa. O, per meglio dire, nel caso di specie viene in rilievo il diritto costituzionale alla salute, da intendersi, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale, come «diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento» (sent. n. 455/1990).

(13) Delibera della Giunta regionale della Regione Toscana del 28 luglio 2014, n. 650. Secondo tale delibera e diversamente da quanto ritenuto dal Governo nazionale circa la necessità di un intervento normativo di primo grado per regolamentare la materia, la sent. 162/2014 non avrebbe creato nessun vuoto normativo «costituendo la procreazione assistita di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio» e che «dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile mediante gli ordinari strumenti interpretativi dalla disciplina concernente in linea generale la donazione di tessuti e di cellule umani in quanto espressiva di principi generali pur nella diversità della fattispecie» (i quali sarebbero: la gratuità e volontarietà della donazione, le modalità del consenso, l'anonimato del donatore, le esigenze di tutela sotto il profilo sanitario di cui agli artt. 12 e 13, comma 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; la disciplina anagrafica desumibile interpretando per analogia l'art. 177, comma 2, decreto legislativo 196/2003 e l'art. 28 della legge sull'adozione 184/83 come modificato dall'art. 24, legge 141/2001, dalla sentenza 278/2013 e dalla direttiva 17/06 all. 3); si delibera anche sul monitoraggio regionale delle donazioni e dei successi, prevedendo obblighi di comunicazione in capo sia ai Comuni sia alla Regione. Quanto alla natura delle regole così poste, secondo la delibera in esame, si tratterebbe comunque di direttive revocabili/adequabili una volta che fossero stati approvati atti normativi o linee guida nazionali in materia, secondo la logica delle norme cedevoli ma applicate ora agli atti amministrativi. E, tuttavia, le regole previste sono da rispettarsi pienamente da parte dei centri pubblici e privati, i quali devono autocertificare il rispetto delle stesse e impegnarsi a fornire a Comuni e Regioni dati richiesti in merito. All'allegato A) della delibera sono elencate tutte le fonti normative di riferimento per la metodica in esame; l'allegato B) stabilisce, invece, le procedure e le modalità tecniche per la messa in opera della metodica stessa. Tra queste si enumerano le seguenti regole:

cui responsabili – e segnatamente l'assessore Marrone – avevano ritenuto di dovere «garantire un diritto a tutte le coppie che vogliono avere un figlio» e «dare linee guida, sicurezza, regole chiare e eliminare il rischio *far west*»; sempre secondo Marrone¹⁴, la Toscana non avrebbe compiuto nessuna fuga in avanti ma si sarebbe limitata a fare da apripista, da battistrada, in un settore tanto delicato.

Ancora dalla Toscana è poi partita la decisione di aprire un tavolo nella sede della Conferenza Stato-Regioni che, a settembre dello scorso anno, ha predisposto un documento sul tema sottoscritto da tutte le Regioni. Com'è stato ampiamente riportato dalla stampa, la classe politica regionale, nel rivendicare il primato delle iniziative adottate, ha affermato che, senza queste scelte primigenie, tutto si sarebbe fermato, in attesa delle scelte da operarsi in sede nazionale; esse avrebbero pertanto consentito di rendere effettivo il diritto affermato dalla Corte costituzionale, quello di diventare genitori.

Va tuttavia ricordato per inciso che, nei mesi successivi, tale diritto avrebbe fatto una certa fatica a diventare davvero effettivo, visto che esso incontra ancora importanti ostacoli di fatto quali – soprattutto – la carenza di donatrici, cui si sta cercando di far fronte con varie iniziative da parte degli ospedali della Regione Toscana quali l'acquisto di ovu-

-
- età della donatrice tra i 18 e 35 anni e del donatore fino a 50;
 - la coppia ricevente, nel rispetto dell'anonimato del donatore, potrà richiedere solo l'età e il gruppo sanguigno del donatore e null'altro, per evitare forme di eugenetica (anche se poi, da una norma successiva, si evince che devono essere accertate l'etnia dei donatori e donatrici nonché le caratteristiche fenotipiche quali peso e altezza, colore degli occhi se castani verdi neri o azzurri, colore dei capelli, se neri, castani, biondi o rossi, tipo naturale dei capelli, se lisci, ondulati o ricci, carnagione pallida, rosea, olivastra o scura, nonché tutta una serie di esami sierologici, ecc.);
 - numero massimo di 6 donazioni;
 - facoltà di donare i gameti ai fini della ricerca.

Quanto alle regole sull'anonimato, si stabilisce che il nato «non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice» e tuttavia si prevede che «le informazioni sul donatore potranno essere acquisite dal nato unicamente in caso di mutamento di volontà del donatore/donatrice senza che ciò comporti il sorgere di alcun diritto/obbligo tra le parti». Su questo punto la delibera aggiunge che «si applicano in quanto compatibili le disposizioni di cui all'art. 24, legge 149/2001 di modifica dell'art. 28 della legge sull'adozione così come integrate dalla sent. Corte cost. 278/2013».

(14) L. MARRONI, *Fecondazione eterologa, il ruolo di apripista della Toscana*, in www.regione.toscana.it.

li da banche estere o *eggsharing*, cioè la donazione di ovuli da parte delle coppie che si sottopongono ai trattamenti ormonali volti a dar inizio alla fecondazione omologa, senza peraltro che si ottengano in questo modo grandi successi, almeno in termini numerici¹⁵.

A differenza della Toscana, la Lombardia ha mostrato fin dall'inizio una forte resistenza a dare applicazione diretta alla sentenza e a fornire il servizio a titolo gratuito. La Regione lombarda ha infatti manifestato la volontà di attendere che il Governo inserisse la fecondazione eterologa tra i livelli essenziali di assistenza assumendosene in tal modo i relativi costi, nel rispetto delle competenze stabilite dalla Costituzione, secondo cui i livelli essenziali delle prestazioni sono una materia di competenza esclusiva statale su cui non è consentito alle Regioni intervenire in modo autonomo e non in via migliorativa¹⁶.

Le due posizioni, in apparenza contraddittorie, sembrano rifarsi in verità a una visione unitaria sul piano costituzionale. Entrambe, anzitutto, concordano sul punto che l'accesso alla fecondazione eterologa deve essere permesso in quanto trattasi di prestazione riconducibile al diritto fondamentale alla salute. Entrambe, ancora, riconoscono che, in assenza della decisione dello Stato di inclusione di tale prestazione nei livelli essenziali, la Regione ha la facoltà di annoverarla tra i trattamenti offerti

(15) Così, almeno, secondo le notizie di stampa. Si veda da ultimo *Flop per l'eterologa in Toscana. Arranca la Regione-simbolo*, in *Avvenire* 16 aprile 2015, secondo cui «in questi quasi 12 mesi dalla sentenza della Corte migliaia di coppie si sono rivolte a centri pubblici e privati del nostro Paese ma, in molti casi, non li hanno trovati pronti a esaudire le loro richieste essendo difficile trovare donatori volontari e «filantropi», interessati solo – sono le condizioni di reclutamento contemplate nella delibera regionale – al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia». Vi è infatti una grande difficoltà a far incontrare la domanda di gameti con l'offerta cosicché i centri devono rivolgersi a biobanche estere. Così ha fatto, ad esempio, l'Ospedale di Careggi che ha fatto pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale UE un avviso per conoscere quali aziende avrebbero potuto fornire gameti; in seguito alle risposte ricevute, Careggi si è rivolto a due biobanche spagnole che possono fornire ovociti ad un prezzo di 650 euro l'uno (ne servono almeno 3, come del resto aveva previsto la legge 40/2004 con una norma poi considerata illegittima dalla Corte costituzionale) con una forte lievitazione dei costi. Si calcola che, attualmente, la fecondazione eterologa che faccia uso di materiale biologico proveniente dall'estero abbia un costo medio di 5.500 euro, comprensivo della sala operatoria e dei monitoraggi.

(16) Nella conferenza-stampa che ha seguito l'approvazione del Documento del 4 settembre 2014, il Presidente Maroni ha dichiarato che la Regione Lombardia – in assenza di decisioni a livello centrale in merito ai costi della procedura – non avrebbe compiuto alcun passo avanti, trattandosi di questioni che esulano dalla competenza regionale.

dal proprio Servizio sanitario regionale con spese a carico del medesimo (scelta della Toscana), oppure di non farlo (Lombardia)¹⁷. Sennonché è di tutta evidenza come una simile – corretta – impostazione sia foriera di ulteriori questioni problematiche quali quelle relative alla mobilità interregionale e alla necessaria eguaglianza tra cittadini nell'esercizio dei loro diritti, questioni del resto non dissimili da quelle poste dalla fecondazione omologa, ad oggi non inserita nei livelli essenziali se non per scelta autonoma delle Regioni¹⁸. Sono questi i problemi che hanno mosso le Regioni a trovare un accordo che possa fare da base unitaria – quand'anche non imposta – alle proprie scelte in materia¹⁹, problemi

(17) Com'è noto, l'art. 117, comma 2, lett. *m*), Cost. affida allo Stato in via esclusiva la competenza alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Secondo una consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale, «l'attribuzione allo Stato della competenza esclusiva e trasversale di cui alla citata disposizione costituzionale si riferisce alla determinazione degli standard strutturali e qualitativi di prestazioni che, concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto» (sent. n. 121/2014). Si tratta «non tanto di una “materia” in senso stretto, quanto di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, in relazione alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare in modo generalizzato sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» (così, ancora, sent. n. 121/2014). È parimenti noto che, fintantoché lo Stato non eserciti il potere conferitogli dalla Carta costituzionale, le Regioni conservano il diritto di legiferare, anche in maniera differenziata, nelle materie attribuite dalla Costituzione alla loro competenza. Come è in effetti accaduto nel caso della regolamentazione dell'accesso alla fecondazione eterologa, riconducibile alla potestà legislativa degli enti regionali in materia di “tutela della salute” ex art. 117, comma 3, Cost.

(18) Occorre peraltro ulteriormente riflettere sul nesso tra diritto alla salute e prestazione che concretizza tale diritto. Il rapporto tra i due termini è tutt'altro che immediato: il Servizio sanitario pubblico, istituito per dare attuazione al diritto proclamato in Costituzione, fornisce numerose prestazioni tra quelle che sono tecnicamente disponibili, ma non tutte. D'altra parte, è difficile che possa essere diverso, stante l'impossibilità di sostenere i costi di un sistema che, per assicurare il pieno soddisfacimento del diritto alla salute, dovrebbe erogare tutte le prestazioni terapeutiche e diagnostiche che la scienza e la tecnica medica siano in grado di sviluppare. In materia, oltre alla nota pronuncia n. 455/1990 richiamata sopra, vi sono svariate pronunce anche in sede amministrativa, solite a richiamare principi che di fatto limitano gli accessi alle prestazioni sanitarie. Una recente rassegna delle decisioni del Consiglio di Stato sul tema può essere letta in P. CIRILLO, *La tutela dei diritti fondamentali: il caso della sanità*, in www.giustizia-amministrativa.it. Sul sindacato esercitabile dai giudici amministrativi sugli atti amministrativi, cfr., da ultimo, B. GILBERTI, *Sulla pienezza del sindacato giurisdizionale sugli atti amministrativi. Annotazioni a Corte di cassazione, Sezioni Unite, 20 gennaio 2014, n. 1013*, in *Dir. proc. amm.*, 3, 2014, p. 1057 ss.

(19) Se a tale accordo fosse data esecuzione, potrebbe dirsi che le Regioni, sia pure in via temporanea ed eccezionale, si sarebbero sostituite allo Stato nel compito assegnatogli dall'art. 117,

che scontano, ancora una volta, le ambiguità della sentenza la quale – come si è detto sopra – oscilla tra *libertà di* e *diritto a*.

4. Il documento delle Regioni del 14 settembre 2014

4.1. La natura del documento e la sua lettura in chiave tecnico-politica

Il secondo intervento di rilievo in materia di fecondazione eterologa è stato posto in essere dalla Conferenza Stato-Regioni in data 4 settembre 2014²⁰ la quale, preso atto della sentenza della Corte costituzionale e della scelta del Governo di non procedere per decreto legge, dopo aver dato l'incarico alla Commissione salute della Conferenza stessa (coadiuvata da una commissione scientifica *ad hoc*), ha predisposto a tempo di record un documento finalizzato – si legge nell'introduzione allo stesso – «a rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale» e quindi a offrire all'intero Paese uno strumento flessibile ma unitario, mirante a superare i discrepanzi interventi posti in essere a ruota libera dalle Regioni subito dopo la sentenza, interventi basati ciascuno sulla propria (e assai differente) visione delle questioni etiche sottostanti alla nuova tecnica.

A prima lettura, il documento della Conferenza rientra nell'ambito degli strumenti di *soft law*, i contenuti del quale andranno recepiti per l'attuazione tramite decreti della Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale, dalle singole Regioni e Province autonome. Non a caso, nel presentarlo, il Presidente della Conferenza lo ha definito come la sintesi di «una serie di indirizzi condivisi», anche se poi ha aggiunto che esso comporta una precisa presa di posizione etico-politica, volta a far sì che «un diritto riconosciuto a livello internazionale trovi concretizzazione nel nostro Paese». Non si tratterebbe dunque solo di regole di dettaglio di natura tecnica volte a dare concreta esecuzione ad una

comma 2, lett. m), Cost. Per una prima riflessione sulla tenuta teorica di una simile ipotesi, v. C. PANZERA, *Mediazione politica e immediatezza giuridica dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 5-6, 2013, p. 1001 ss. (specie, *ivi*, pp. 1030-1031).

(20) Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, *Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014*.

norma di legge (o – come in questo caso – ad una sentenza della Corte costituzionale) ma di un atto politico, espressione delle Regioni nel loro insieme, che è stato poi comunicato al Governo (che lo ha pienamente condiviso per recepirlo nei LEA) unitamente ad un appello alle Camere perché legiferino in materia.

Il processo regolativo si presenta dunque molto interessante e non privo di elementi di innovatività; come si sa, la tutela dei diritti fondamentali spetta al legislatore nazionale, cui compete la definizione dei diritti stessi e la loro regolazione senza interferenze regionali le quali, se ammesse, potrebbero creare disparità nelle posizioni giuridiche dei cittadini; questa visione ha generato un sovrapporsi di interventi statali ad iniziative legislative regionali, giustificate alla luce del principio di eguaglianza. In questo caso, invece, l'iniziativa presa dalle Regioni volta a consentire ai cittadini di godere di diritti affermati in sede giurisprudenziale può essere considerata un *unicum* nel panorama del regionalismo italiano, un'iniziativa dai forti connotati politici, presa con il palese intento di sottolineare la lentezza ed inefficienza del Parlamento e del Governo nazionale; il messaggio dato ai cittadini è chiaro e forte: sono le Regioni le protagoniste mentre Governo e Parlamento restano sullo sfondo, incapaci come sono di tempestività e di efficienza. Si mira in questo modo a consolidare l'alleanza tra giudiziario ed enti decentrati, a scapito delle istituzioni classiche della politica. E, pertanto, si comprende come i protagonisti della scelta regionale si siano spinti fino a suggerire che tale metodo possa essere esportato in altri ambiti, soprattutto in quelli in cui vi è difficoltà da parte della politica nazionale a legiferare²¹. Dopo essersi accordate nelle forme descritte, le Regioni hanno anche cominciato ad operare, pur in assenza di una legge nazionale, sostanzialmente assimilando fin nei costi le due metodiche, pur nella loro diversità pratica. In questo modo l'intervento regionale si è posto lungo il crinale – scivoloso – che divide le questioni etiche da quelle meramente tecniche e ha determinato i contenuti di questioni etico-politiche sulla base di scelte di natura tecnica. Il combinato disposto dei due livelli di intervento e il loro sostanziale intreccio si può desumere, ancora,

(21) In questi termini, L. Coletto, Coordinatore della Commissione sanità della Conferenza delle Regioni, in un passaggio della Conferenza-stampa del 4 settembre 2014.

da dichiarazioni rese alla stampa dal Presidente della Conferenza Stato-Regioni alla chiusura dell'accordo; secondo il medesimo, infatti, sarebbero stati *i tecnici delle Regioni* (corsivo aggiunto, *nda*) a portare avanti il lavoro che ha condotto alle scelte contenute nel Documento. Ed essi – sempre secondo questa linea di pensiero – avrebbero compiuto un ottimo lavoro: in quanto tecnici, avrebbero avuto «la fondamentale caratteristica dell'equilibrio nell'affrontare un tema delicato e dibattuto»²².

4.2. I contenuti

Quanto ai contenuti, va detto – in primo luogo – che essi tendono a considerare la fecondazione eterologa come parte dei LEA e richiamano il Governo nazionale a compierne l'inserimento nel momento in cui si

(22) Interessante anche la dichiarazione di Coletto sempre alla conferenza-stampa del 4 settembre 2014: «È stato dato un segnale significativo di equilibrata attenzione alle opportunità offerte dalla scienza ma anche un forte messaggio: le Regioni hanno fornito al Paese intero una lampante dimostrazione delle loro capacità di gestire in totale autonomia un tema complesso e delicato, togliendo le castagne dal fuoco al Governo centrale e dando una vera e propria lezione di federalismo sanitario». In generale, nell'ambito della conferenza-stampa del 4 settembre surriferita, si registra una generale soddisfazione dei Presidenti delle Regioni, tutti pronti all'indomani, a recepire in delibera le indicazioni anche mirando così a dar prova di efficienza rispetto alle inerzie del governo (Zaia); ovviamente entusiasti i pugliesi che, per bocca di Vendola, dichiarano che «le Regioni applicano la sentenza della Corte cost. che cancella il divieto nella consapevolezza che i diritti delle persone non possono essere subordinati ad una morale confessionale o ad una ideologia di Stato». E, ancora, Catuscia Marini afferma che «il documento consentirà di dare vita ad un percorso unitario in tutte le Regioni italiane evitando il rischio di un vero e proprio *far west* in un settore molto delicato»; di conseguenza anche in Umbria la Giunta adotterà la sua delibera secondo le Linee guida del documento approvato in Conferenza, il quale risulta essere «frutto di un positivo lavoro politico e scientifico, un documento che ha un profilo medico-scientifico di notevole qualità e che pone al centro i diritti delle coppie»; senza il documento e in assenza di una legge nazionale «si sarebbe determinata una situazione di grave vuoto che non avrebbe consentito alle coppie di poter godere all'interno della sanità pubblica di un loro diritto sancito chiaramente dalla Consulta». Sul rapporto tra legge statale e intervento delle Regioni si afferma che (Pittella, Basilicata) «è stata tracciata la cornice regolamentare entro la quale le Regioni potranno muoversi normando e deliberando in materia [...] si uniformano così in tutta Italia le procedure per la PMA». Pittella proporrà a breve al Consiglio regionale uno schema che segua le indicazioni date in Conferenza; egli ha poi affermato: «intanto attendiamo che il Parlamento legiferi in materia colmando un vuoto legislativo non più tollerabile e affronti tutti quegli aspetti non completamente chiariti in questa prima fase. Che lo faccia aprendo al confronto e al dibattito con Chiesa, associazioni e comunità». Sempre su questo tema il Presidente della Liguria, Burlando, ha detto: «Si è dimostrato che per partire non occorre una legge ma era sufficiente un accordo per applicare correttamente la legge, così come sostanzialmente modificata dalla Corte costituzionale». Come si vede, sussiste una notevole differenza di visioni tra i rappresentanti delle Regioni che andranno in futuro chiarite per evitare che la tanto temuta disparità di trattamento tra Regioni si ripresenti pur sotto mentite spoglie.

procederà al rinnovo dei LEA stessi come previsto dal Patto sulla Salute 2014-2016. Si stabilisce altresì che la donazione di cellule riproduttive sia un atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo alla salute riproduttiva di un'altra coppia e che la fecondazione eterologa può essere tale anche con donazione sia di gameti maschili sia femminili; quanto al riconoscimento dei centri deputati a mettere a disposizione del pubblico la metodica, il Documento estende automaticamente l'accREDITAMENTO per l'omologa a quello per l'eterologa, secondo quanto sarebbe previsto anche dalla normativa europea.

Nel determinare i requisiti soggettivi, il Documento si rifà espressamente all'art. 5 della legge 40/2004 e prevede che solo coppie irreversibilmente sterili o infertili adeguatamente certificate secondo le norme previste nel dettaglio dal Documento stesso (che specifica le indicazioni cliniche per la fecondazione eterologa) possono accedere alla metodica, purché si tratti di coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile e comunque non superiore ad anni 50 (come stabilito tra l'altro anche dalle Linee guida delle Società scientifiche); analogo limite di età viene stabilito per la *partner* del donatore di gameti maschili; non si fa cenno al tema della fecondazione con ovuli congelati in caso di morte del padre, essendo lo stesso fin qui vietato dalla legge sulla fecondazione omologa ma di recente ammesso da un tribunale: ci si può domandare se tale estensione varrà in futuro anche per la fecondazione eterologa.

Con dovizia di particolari il Documento elenca le modalità di selezione dei donatori nonché i test cui essi devono essere sottoposti (test del seme, valutazione genetica, valutazione clinica e storia medica, specifici esami di laboratorio) distinguendo tra i donatori e le donatrici. In modo drastico si stabilisce che «non è possibile per i pazienti scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni genetiche», anche se poi si precisa che il Centro accreditato deve proporre donatori compatibili con il progetto genitoriale della coppia. La formulazione lascia intendere che vi possa essere un certo margine per alcune scelte di base (tipo il colore della pelle), se non altro per analogia con quanto avviene per l'adozione, in cui alle coppie si consente di scegliere quantomeno la provenienza del bambino nel caso di adozioni internazionali.

Quanto all'anonimato, che determina l'impossibilità per il donatore di risalire alla coppia ricevente e viceversa, il Documento si preoccupa di ribadirne la valenza generale e formula l'eccezione in modo circostanziato, stabilendo che solo il personale medico e solo per straordinari motivi di salute può ottenere dall'istituendo Registro notizie sui donatori le informazioni cliniche relative agli stessi. Pur non rientrando nell'ambito di competenza regionale, trattandosi di regole che riguardano lo stato delle persone, il documento afferma/ribadisce che i donatori/donatrici non hanno diritto a conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice; tale affermazione si presta a qualche dubbio di natura sistemica visto che, per esempio, sia per adottati sia per le c.d. "madri anonime" è stata stabilita la regola opposta, discendente dal diritto soggettivo a conoscere le proprie origini genetiche²³.

In linea di principio, oltre alle affermazioni relative al consenso informato conformi alle normative vigenti, l'indicazione che proviene dal Documento è la necessità di non superare il limite delle 10 nascite per donatore, salvo il caso della coppia che – avendo già avuto un figlio con fecondazione eterologa – intenda averne altri servendosi dello stesso donatore. In via transitoria, si suggerisce al donatore di effettuare tutte le sue donazioni nel medesimo Centro al fine di tenere sotto controllo i limiti stabili per le donazioni e la relativa tracciabilità; si indica altresì al legislatore nazionale, il quale sarà chiamato a regolamentare la materia, di prevedere in quella sede norme transitorie a garanzia di chi avrà effettuato donazioni prima dell'entrata in vigore della legge e a tutela della salute pubblica. Con una affermazione che appare di problematica formulazione, si dice – sempre nel Documento – che «le persone che partecipano a programmi di donazione *dovrebbero* (corsivo aggiunto) essere certe che la loro riservatezza sarà rispettata».

Seguono indicazioni di natura finanziaria, naturalmente non vincolanti per le Regioni stesse le quali, come detto all'inizio, sono invitate a trasportare in propri atti amministrativi gli elementi regolatori contenuti nel documento il quale, viene ribadito, ha come scopo di favorire (e solo di

(23) Corte costituzionale, sent. n. 278/2013.

favorire) l'omogeneità di regole sul territorio nazionale in assenza di regole vincolanti in grado di dare attuazione alla sentenza della Corte. La natura non vincolante del Documento si evince, tra l'altro, anche dalle espressioni contenute in questa parte dello stesso. Si dice, ad esempio, che «per quanto riguarda i cicli di omologa, *si propongono* (corsivo aggiunto) dei criteri di accesso a carico del SSN che comprendono l'età della donna (fino al compimento del 43esimo anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3) e *si propone* (sempre corsivo aggiunto) che vengano adottati gli stessi criteri di accesso propri della fecondazione omologa anche per la PMA eterologa». Segue, ancora, una griglia di passaggi utili alla quantificazione dei costi, passaggi che non sono necessari per la fecondazione omologa (quali ad esempio le valutazioni cliniche dei donatori, le indagini di *screening* per la selezione degli stessi, i test del seme e la crioconservazione dei gameti, l'eventuale rimborso per i giorni di lavoro persi dai donatori/donatrici, ecc.), per la puntuale applicazione della quale le Regioni si sono accordate decidendo di coinvolgere esperti in materia in grado di analizzare la problematica nel suo complesso.

4.3. *Le delibere regionali attuative dell'accordo*

Conformemente alle dichiarazioni rese alla stampa immediatamente dopo la conclusione dell'accordo e la stesura del relativo Documento, le Regioni si sono attivate per trasporre in atti regionali le decisioni assunte in sede di Conferenza. Molte sono le Regioni (alcune delle quali anche sottoposte a piani di rientro che non consentirebbero spese aggiuntive) che hanno agito in questo senso facendo propri i contenuti ivi stabiliti tramite delibere di mero recepimento del Documento stesso nelle quali si rinvia a successivi provvedimenti per la regolamentazione di ogni ulteriore aspetto organizzativo ed operativo²⁴.

(24) Così la delibera della Giunta regionale della Liguria del 5 settembre 2014, n. 1118, *Sentenza Corte costituzionale n. 162/2014. Procreazione Medicalmente Assistita*; la delibera della Giunta regionale del Lazio del 16 settembre 2014, n. 599, *Recepimento dell'accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014"* contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome; la delibera della Regione Abruzzo del 23 settembre 2014,

Emblematico è il processo seguito in Emilia-Romagna, la quale ha reso operative le Linee guida del Documento con la delibera n. 1487 del 2014²⁵ in cui non ha solo recepito il Documento stesso ma ha anche definito le modalità di erogazione delle prestazioni e i criteri per l'autorizzazione delle strutture sanitarie a fornire la nuova tecnica, pur essendo esse sostanzialmente analoghe a quelle del Documento. Si stabilisce, ad esempio, che fino a 43 anni e per un massimo di 3 cicli le prestazioni sono a carico del Servizio sanitario con un *ticket* previsto solo per gli esami diagnostici e la valutazione dell'idoneità della coppia ricevente mentre per i donatori e le donatrici la partecipazione al processo resta interamente gratuita. Si stabilisce poi che i donatori maschi devono avere una età compresa tra i 18 e i 40 mentre per le donne il *range* è tra 20 e 35 (diversamente da quanto stabilito nella prima delibera, che prevedeva una età compresa tra i 18 e i 35 anni). Quanto alla tracciabilità, sono previste banche dati presso ogni Centro finalizzate a garantire l'anonimato del donatore, cui si suggerisce di compiere donazioni presso un unico Centro, per evitare un eccesso di nascite dallo stesso donatore. Tale indicazione deve essere attestata in via di autocertificazione.

n. 602, *Fecondazione eterologa: recepimento del documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4.9.2014 a seguito della sentenza della Corte costituzionale, n. 162/2014*; la delibera della Giunta della Regione Marche dell'8 settembre 2014, n. 1014, *Recepimento degli indirizzi operativi della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014*; la delibera della Giunta regionale del Piemonte del 15 settembre 2014, n. 12-311, *Recepimento dell'accordo interregionale approvato in data 4 settembre 2014 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della Corte costituzionale n. 162/2014*; la delibera della Giunta della Regione Puglia del 9 ottobre 2014, n. 2065, *Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale, n. 162/2014"- RECEPIMENTO*; la delibera della Giunta della Regione Veneto del 9 settembre 2014, n. 1654, *Recepimento del "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" della Conferenza delle Regioni e Province Autonome*.

(25) Delibera della Giunta regionale della Regione Emilia-Romagna dell'11 settembre 2014, n. 1487, in B.U. 12 settembre 2014, n. 279, *Recepimento del documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 14/109/CRO2/C7SAN del 4/9/2014 in materia di fecondazione eterologa. Conseguenti determinazioni regionali sui criteri di accesso alle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di tipo eterologo e sui requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA nella Regione Emilia-Romagna*.

Alla regolamentazione degli aspetti salienti della metodica, la Regione unisce alcune regole sulle strutture accreditate stabilendo che il 31 dicembre 2014 le strutture pubbliche e private devono adeguarsi ai nuovi ulteriori requisiti previsti dalla delibera con particolare riguardo a quelli previsti dalle direttive europee sulla sicurezza dello stoccaggio, della conservazione e del trasporto di gameti, embrioni e tessuti. In questo, la delibera della Regione Emilia-Romagna risulta essere più completa di quella delle altre Regioni le quali restano in attesa delle scelte parlamentari in proposito, come già si è ricordato in precedenza.

Il processo di recepimento del Documento regionale ha visto il Friuli porre in essere due distinte delibere, una di recepimento del Documento stesso e una relativa alla rimborsabilità dei costi sostenuti dai propri cittadini; il Friuli ha, infatti, reso – analogamente all'Emilia-Romagna, Toscana e Umbria – la prestazione dell'eterologa immediatamente esigibile, mentre in un secondo momento, dopo la deliberazione del 12 settembre 2014 di recepimento del Documento delle Regioni, in cui si stabiliscono i costi della prestazione stessa equiparandoli a quelli della fecondazione omologa²⁶, con una seconda deliberazione del 2015²⁷, molto più articolata e complessa, si recepiscono gli accordi interregionali sui costi della metodica²⁸, si approvano le tariffe relative a tutta la procedura ai fini della fatturazione (a prezzo pieno) alle altre Regioni nel caso in cui la coppia ricevente provenga dalle stesse mentre ai cittadini friulani si accolla un costo di soli 500 euro e solo in caso di successo (elemento, tuttavia, non desumibile dalla delibera ma dalle di-

(26) Delibera della Giunta regionale della Regione Friuli-Venezia Giulia del 12 settembre 2014, n. 1666, *Indirizzi operativi per l'attività di fecondazione eterologa: recepimento del documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4.9.2014*. Interessante rilevare che tra le premesse alla deliberazione stessa si afferma che «il Governo ha ritenuto di non intervenire con un proprio provvedimento normativo in una materia così delicata per le sue implicazioni etiche lasciando tale competenza al Parlamento» a riprova della necessità di una legge del Parlamento e non semplicemente di delibere regionali, per quanto recettive di accordi tra Regioni.

(27) Delibera della Giunta regionale della Regione Friuli-Venezia Giulia del 16 gennaio 2015, n. 61, *Procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa: modalità di accesso, tariffe e mobilità extraregionale*.

(28) Accordo 25 settembre 2014, *Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*.

chiarazioni alla stampa di Maria Sandra Telesca sui *ticket* per la PMA del 16 gennaio 2015).

Quanto alle altre Regioni, in Sicilia il 15 gennaio gli organi di stampa hanno data la notizia che, a nove mesi dalla sentenza della Consulta, non vi era traccia di interventi compiuti dalle strutture pubbliche maggiori; qualche intervento era stato effettivamente posto in essere da ospedali di provincia e, soprattutto, dai centri privati. Uno dei motivi di tale scarsa attività sarebbe stato da riscontrarsi nella carenza di donatori e soprattutto di donatrici ma anche nella mancanza di un preciso quadro normativo di riferimento. E, tuttavia, dal 1° gennaio di quest'anno in Sicilia, a seguito del decreto del 29 dicembre 2014, n. 2277, firmato dall'Assessore alla Sanità Lucia Borsellino – che ha inserito l'eterologa nei LEA – le coppie avranno un contributo pubblico, anche se l'entità dello stesso non sarebbe ancora stato stabilito.

4.4. *Un affondo sui costi*

Come già accennato con riferimento alle delibere del Friuli-Venezia Giulia, dopo il primo accordo interregionale sancito il 4 settembre 2014, le Regioni hanno proseguito la loro attività regolatoria accordandosi sulle questioni inerenti ai costi della metodica in esame²⁹ con un secondo accordo principalmente finalizzato a determinare l'entità dei rimborsi da richiedersi per le prestazioni rese a cittadini di altre Regioni. L'adozione di tale secondo documento era già stata anticipata dopo la conclusione del primo accordo, in cui si prefigurava la necessità di chiarire ulteriormente la questione dei costi al fine di evitare distonie tra le Regioni.

Secondo gli organi di stampa, nel documento finale, redatto dalla Conferenza dei governatori, si legge che «è stata condivisa la necessità di completare il percorso iniziato definendo per questa fase transitoria una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi per queste attività anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale». Sulla compartecipazione della spesa, «è stato condiviso

(29) Cfr. il sopracitato accordo del 25 settembre 2014 della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, sulla *Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*.

che riguarderà la somma dei *ticket* per le prestazioni previste ed effettuate per questa tecnica di fecondazione nel rispetto dell'attuale normativa in materia di specialistica ambulatoriale»; il che comporta una diversità tra Regioni le quali, come è noto, determinano in modo autonomo l'ammontare dei *ticket* richiesti per le prestazioni di tipo specialistico. A ciò si aggiunga che permane il divieto, per le Regioni sottoposte a piani di rientro dei *deficit* in materia sanitaria, di rimborsare prestazioni se esse non rientrano tra le spese obbligatorie³⁰.

Quanto alla compensazione delle prestazioni effettuate in mobilità interregionale, «è stato deciso di proporre, in linea con quanto previsto dal Patto per la Salute, che ogni Regione e Provincia autonoma riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i *ticket*» a eccezione dei cittadini della Regione Lombardia.

L'Assessore all'Economia della Regione Lombardia, Massimo Garavaglia, ha chiarito la situazione anomala di tale Regione affermando che, fino alla decisione governativa relativa all'inclusione della fecondazione eterologa tra i Livelli essenziali di assistenza, la Lombardia non intende finanziare la tecnica in esame e metterà a carico dei propri cittadini il costo completo della stessa³¹. Analoga la posizione del Piemonte il qua-

(30) Ciononostante, alcune di queste Regioni hanno previsto la rimborsabilità delle prestazioni rese nell'ambito delle procedure di fecondazione eterologa, contravvenendo dunque al divieto sancito dalla normativa nazionale. Sulla problematicità di tale scelta, apparentemente compiuta sulla base di «una interpretazione estensiva delle prestazioni attualmente inserite nei LEA» si veda R. LUGARÀ, *L'abbandono dei LEA alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, in *Osservatorio Costituzionale dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, febbraio 2015, p. 4, in cui si fa riferimento anche alla sentenza n. 104 del 2013 che censura la scelta della Regione Abruzzo di ampliare a carico del SSN la rimborsabilità di prestazioni in ambito oncologico, le quali rientrano come è noto tra i trattamenti salvavita, a differenza di quanto accade per le prestazioni relative alla fecondazione eterologa.

(31) Due le delibere di riferimento. La prima del 12 settembre (v. *supra* nota n. 5) autorizza i Centri PMA a porre in essere attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (ma di sospendere anche le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni) purché a carico degli assistiti (con tariffe transitorie da stabilirsi con successivo atto di giunta) e stabilisce la creazione di un archivio centralizzato di donazione di gameti presso la Fondazione Cà Granda Ospedale Policlinico di Milano, «archivio interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferire i dati per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori»; essa non recepisce il Documento interregionale ma si limita a «prenderne atto». La seconda delibera data del 7 novem-

le, pur avendo recepito l'accordo, non regola i costi in attesa delle decisioni che saranno adottate a livello nazionale.

L'accordo tra Regioni prevede che la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina costi 1.500 euro (compresi 500 euro per i farmaci), la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro 3.500 euro (compresi 500 euro per i farmaci) e la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice 4.000 euro (compresi 500 euro per i farmaci), ma le Regioni intendono considerare tale metodica come già inserita nei livelli essenziali di assistenza e quindi il costo a carico degli assistiti varierà tra i 400 e i 600 euro a seconda dei diversi *ticket* in vigore.

5. La legge di stabilità e i contenuti del maxiemendamento

Sempre in attesa della legge nazionale sulla materia, nella legge di stabilità, dopo il maxiemendamento predisposto dal Governo, sono stati stanziati i fondi (700 mila euro per il primo anno e 150 mila per gli anni seguenti) per creare un *Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo*. Tale Registro sarà gestito dal Centro Nazionale Trapianti secondo una procedura informatica che attribuisce un codice al donatore così da garantirgli l'anonimato ma anche la necessaria tracciabilità nonché il numero massimo di donazioni per evitare la consanguineità; lo stesso deve essere fatto per i donatori provenienti dall'estero, anch'essi sottoposti al vincolo del numero massimo. Resta ancora incerta la soluzione dei principali nodi in materia, soprattutto la questione dei costi, in attesa dell'approvazione dei nuovi LEA. E anche sull'anonimato del donatore qualche nuvola si addensa, come dimostra il caso della ragazza di origine cinese che in un Centro di procreazione del Nord ha donato i propri ovociti alla sorella sterile, questo nonostante la richiesta espressamente contenuta nella sentenza secondo cui la donazione sarebbe do-

bre 2015; anch'essa prende atto del secondo documento della Conferenza Stato-Regioni del 25 settembre del 2014 "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" contenente le 3 tipologie della stessa e i relativi costi e le fa proprie, anche nel caso in cui tali prestazioni siano erogate da altre Regioni. E, tuttavia, la Regione non eroga alcun contributo agli assistiti, ritenendo che tale compito sia proprio dello Stato che deve inserire tale pratica nei LEA.

vuta restare anonima³².

Oltre alla questione dei costi, resta ancora da chiarire la determinazione dei requisiti di accesso alla pratica, visto che la sentenza (ma anche le disposizioni regionali) parla di coppie sterili mentre è noto che tale definizione è stata riformulata prima dai tribunali poi dalle Linee guida per quanto riguarda le malattie geneticamente trasmissibili.

E, infine, va ricordato che anche l'Europa sta progettando un intervento; è allo studio infatti una direttiva finalizzata a creare un Codice unico per tutti i donatori europei.

L'incertezza legislativa ha concorso a fare sì che, a dicembre 2014, il numero di fecondazioni eterologhe non fosse arrivato a 30 mentre ne erano state preconizzate un migliaio.

6. L'ultimo miglio di una storia che attende ancora il suo epilogo

In materia di eterologa, dopo le molteplici iniziative delle Regioni sopra descritte, nell'adottare le quali tuttavia sempre si ricordava la necessità dell'intervento sia del Governo (nel contesto della revisione dei Livelli essenziali di assistenza) sia del Parlamento, al fine di garantire l'anonimato dei donatori e la gratuità o meno della metodica, il Governo si è effettivamente mosso per predisporre i nuovi LEA³³. Rispondendo ad una interrogazione parlamentare, a fine ottobre 2014, la Ministra Lorenzin aveva fatto il punto delle questioni aperte dopo l'iniziativa delle Regioni, continuando a sostenere la necessità di un intervento del Parlamento nazionale; al riguardo, va segnalata una proposta di legge volta a dar seguito alla Nota del Ministro dell'8 agosto scorso³⁴, che peraltro non pare essere stata ancora calendarizzata.

Invece, come si è detto in apertura del presente lavoro, è stato approvato il decreto ministeriale sui LEA, da emanarsi non prima dell'intesa con le Regioni, finalizzato espressamente ad evitare una deriva regionale, le cui scelte – compiute in nome dell'autonomia – in realtà stanno cre-

(32) V. M. DE BACH, *Eterologa. Una mamma e una zia (speciale)*, in <http://27esimaora.corriere.it/articolo/eterologauna-mamma-e-una-zia-speciale>.

(33) Sui passi fatti dal Governo in materia si veda R. LUGARÀ, *loc. cit.*

(34) Si tratta di un'iniziativa legislativa del capogruppo Ncd alla Camera Nunzia di Gerolamo, che tuttavia – sempre secondo gli organi di stampa – non è ancora stata calendarizzata.

ando una situazione sfrangiata, dominata dall'incertezza³⁵. Dopo di ciò, spetterà ancora al Governo intervenire a rivedere le Linee guida previste dalla legge n. 40 e i relativi decreti di attuazione.

Sarà interessante monitorare questi importanti sviluppi non senza ricordare che se per caso – come è già successo sotto i Governi Prodi e Berlusconi – i LEA resteranno quelli che sono, anche a motivo delle carenze di finanziamento, toccherà alle Regioni apripista o smentire le proprie scelte o accollarsi definitivamente i costi della prestazione, mentre pende il ricorso presso il Tribunale Amministrativo della Regione Lombardia contro le scelte di tale Regione e contro cui, come ricordato³⁶, in via cautelare si è già pronunciato il Consiglio di Stato.

(35) Così *La Repubblica*, 28 gennaio 2015, p. 26. *Si inseriscono nuove prestazioni nei LEA e altre se ne eliminano*. Si calcola che la differenza tra l'aumento della spesa per le nuove attività e il risparmio prodotto da quelle eliminate e dalle varie misure di contenimento sia di 460 milioni di euro da reperirsi nell'ambito del Fondo sanitario nazionale che ammonta a 111 miliardi. In materia sanitaria va ricordato anche che, prima della pausa estiva, le Regioni avevano trovato un accordo per il riparto del Fondo sanitario nazionale che ai tempi era pari a 107 miliardi di euro, riparto e modalità condivisi dal Presidente della Conferenza Stato-Regioni con il Ministro Lorenzin.

(36) Vedi *supra* nota 12.

