



# GRUPPI DI LAVORO B-SANITÀ

*PMA&LEGGE 40/2004: ATTUALITÀ E SFIDE FUTURE*





## 1. COSA È B-SANITÀ E COME OPERANO I GRUPPI DI LAVORO

**B-Sanità** è un network che opera per accelerare l'innovazione del sistema salute, mettendo in relazione i principali attori della filiera e favorendo la costruzione di soluzioni condivise. Il suo approccio si basa sull'attivazione di un dialogo strutturato tra stakeholder, orientato alla produzione di risultati concreti e alla loro traduzione in azioni di miglioramento nei contesti decisionali.

Questa metodologia prende forma attraverso un ecosistema integrato di contenuti, relazioni ed esperienze: la produzione editoriale, con il magazine [Beesanitamagazine.it](http://Beesanitamagazine.it); gli incontri e gli eventi organizzati durante l'anno; e **Welfair – la fiera del fare Sanità** – di cui B-Sanità è co-organizzatore insieme a Fiera Roma.

All'interno di questo framework si inseriscono i **Gruppi di lavoro**, che rappresentano il motore operativo del network: spazi interdisciplinari di confronto continuativo, finalizzati a sviluppare proposte, modelli e strumenti replicabili, in grado di generare impatto reale e diffondere buone pratiche a livello nazionale.

Welfair costituisce il momento di massima convergenza di questo processo: una fiera certificata internazionale che riunisce istituzioni, governance sanitaria, società scientifiche, imprese, professionisti e terzo settore, favorendo l'incontro tra domanda e offerta di innovazione e la costruzione di nuove opportunità di collaborazione.

## 2. ABSTRACT DEL PROGETTO

A distanza ormai di oltre vent'anni dal suo varo la legge 40/2004, primo intervento organico in Italia a disciplinare la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), già fortemente ridimensionata, anche nei suoi aspetti principali, dai ripetuti interventi della Corte Costituzionale, si presenta come **un corpus normativo in continua evoluzione**. I cambiamenti sociali ed etici che hanno contrassegnato il Paese, soprattutto negli ultimi anni, **ne mettono, infatti, a dura prova la tenuta complessiva**.

Il social freezing, la gestione degli embrioni soprannumerari, la piena inclusione delle tecniche di PMA nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e l'accesso per soggetti attualmente esclusi (donne single, coppie dello stesso sesso) sono solo alcuni dei temi sui quali politica, etica e diritto continuano a dibattere intensamente, **rivelando la necessità di interventi legislativi** in grado di dare risposte alle rinnovate esigenze di una società sempre più veloce nei suoi cambiamenti.

**Il Gruppo di lavoro si propone di analizzare lo stato attuale della Legge 40/2004**, esaminando le principali sfide dal punto di vista giuridico e sociale al fine di stimolare un confronto informato e costruttivo sul futuro della PMA in Italia.





### 3. CONTESTO

**Finalità:** il ricorso alla PMA è finalizzato a favorire la soluzione di problemi riproduttivi derivanti da sterilità o infertilità umana, assicurando i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

Principali interventi della Corte Costituzionale:

- **Sentenza n. 162 del 18 giugno 2014:** Incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa per le coppie con sterilità o infertilità assolute e irreversibili;
- **Sentenza n. 96/2015:** Estensione alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi dell'accesso alla PMA;
- **Sentenza n. 151/2009:** Incostituzionalità dell'obbligo di creare un numero di embrioni non superiore a tre e di impiantarli tutti contemporaneamente, aprendo di fatto alla crioconservazione degli embrioni soprannumerari.

**Requisiti Soggettivi di Accesso:** l'accesso alla PMA è attualmente consentito a "coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi" (art. 5 legge n. 40 del 2004).

**Esclusioni Confermate:** sono escluse dall'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie dello stesso sesso (Corte Cost., sentenza n. 221/2019) e donne single (Corte Cost., sentenza n. 69/2025).

**Principio del Consenso:** il consenso informato prestato dalla coppia diviene irrevocabile dopo la fecondazione dell'ovulo (Corte Cost., sentenza n. 161 del 26 luglio 2023).

### 4. OBIETTIVI STRATEGICI

Obiettivo del progetto è attivare un confronto qualificato e continuativo tra stakeholder chiave per contribuire all'evoluzione normativa, clinica e sociale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in Italia.

Attraverso il Gruppo di lavoro si intende:

- **Analizzare criticità e vuoti normativi** della Legge 40/2004 alla luce delle evoluzioni giurisprudenziali, scientifiche e sociali
- **Costruire un posizionamento condiviso tra gli attori della filiera** su temi ad alta complessità etica e regolatoria (accesso, social freezing, embrioni soprannumerari, LEA)
- **Elaborare proposte operative e raccomandazioni utili** a orientare il dibattito pubblico e il processo decisionale istituzionale
- **Favorire maggiore equità di accesso** alle tecniche di PMA, evidenziando le attuali disomogeneità territoriali e le relative implicazioni sociali





- **Supportare l'integrazione della PMA nel sistema sanitario** in modo sostenibile, efficace e coerente con i bisogni emergenti della popolazione
- **Attivare un dialogo strutturato** tra ambito clinico, giuridico e istituzionale, rafforzando il coordinamento tra i diversi livelli decisionali
- **Generare contenuti autorevoli e strumenti di indirizzo** (position paper, contributi editoriali, pubblicazioni) in grado di avere impatto nel medio periodo

## 5. LA STRUTTURA DEL PROGETTO

### 5.1 IL GRUPPO DI LAVORO

#### Coordinato da:

**Rocco Rago**, Direttore UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia, Ospedale Sandro Pertini; Direttore Dipartimento Materno Infantile e della Salute della Donna Asl Roma 2

**Marco Crispo**, Avvocato del Foro di Roma, Patrocinante dinanzi le Giurisdizioni Superiori, Diritto e Responsabilità Sanitaria, Docente a contratto Corso Alta Formazione Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

#### Referente

**B-Sanità:**

**Tommaso Vesentini**, Direttore Editoriale Bees Sanità Magazine e Direttore Contenuti B-Sanità

#### Partecipanti (in ordine alfabetico):

**Alessia Alesii**, Segretario del Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Roma

**Carlo Alviggi**, Presidente Società Italiana di Fertilità e Sterilità

**Luciano Ciocchetti**, Deputato, Vicepresidente della XII Commissione Affari Sociali

**Nicola Colacurci**, Presidente Fondazione Benessere Donna; Past President Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

**Vittorio Fineschi**, Prof. Ordinario di patologia forense Università La Sapienza di Roma

**Ermanno Greco**, Presidente Società Italiana della Riproduzione (SIdR)

**Simona Loizzo**, Deputata, Componente della XII Commissione Affari Sociali, Camera dei deputati

**Luca Mencaglia**, Presidente della Fondazione PMA Italia

**Valerio Pisaturo**, Presidente Società Italiana di Embriologia Riproduzione e Ricerca

### 5.2 I PRINCIPALI TEMI DI CONFRONTO





## A. Social Freezing: Diritto all'autodeterminazione non regolamentato

La pratica, che consiste nella crioconservazione di ovociti al fine di posticipare una futura gravidanza, non è finalizzata a superare una condizione patologica attuale di sterilità o infertilità, ma a porre rimedio a quella futura legata all'età.

- **Prospettiva Giuridica:** L'attuale legislazione prevede il ricorso alla PMA nei soli casi in cui "... non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità" (art. 1, comma 2, Legge 40/2004). Il social freezing pertanto, pur non essendo esplicitamente vietato, sembra collocarsi al di fuori di questo perimetro, evidenziando un vuoto normativo. L'analisi del fenomeno si incentra sulla possibilità di fornire un'interpretazione estensiva del diritto alla salute (art. 32 Cost.) che, pur in assenza di una patologia conclamata, sia in grado di includervi tanto quella riproduttiva che il diritto di autodeterminarsi nelle scelte procreative.
- **Prospettiva Sociale:** lo spostamento in età sempre più avanzata di alcuni degli obiettivi fondamentali della vita quali la conclusione del ciclo di studi, l'entrata nel mondo del lavoro, la difficoltà a raggiungere la stabilità economica, lavorativa e familiare in giovane età, sono solo alcuni dei cambiamenti sociali alla base del ricorso sempre più ampio al social freezing. La mancanza tanto di una regolamentazione chiara che di un accesso tramite il SSN può rivelarsi foriero di possibili problemi di disuguaglianza sociale ed economica. Il Social Freezing rappresenta un'evoluzione significativa nella gestione della fertilità, sfruttando le più recenti tecnologie di criopreservazione degli ovociti. La scienza non può gestire progetti esistenziali che possono portare a ritardare il desiderio di gravidanza ma può congelare la finestra temporale in cui è più probabile avere una gravidanza permettendo l'utilizzo dei propri ovociti. Oggi l'età media per l'accesso ad una Tecnica di PMA è di 37.5 aa per l'omologa e circa 42 aa per l'Eterologa. Va da sé che in un Paese con bassa natalità come l'Italia e in cui i gameti per la PMA eterologa sono quasi esclusivamente importati da Bance Estere, è essenziale offrirle la possibilità di accedere alle tecniche di fecondazione in vitro senza dover ricorrere alla donazione dei gameti, rappresentando una possibile soluzione alla carenza di Donazione di Gameti in Italia.

## B. Embrioni Soprannumerari: tra Diritto e Bioetica

Il venire meno del limite dei tre embrioni e dell'obbligo di impianto contestuale (Corte Cost. sentenza n. 151/2009), ha reso necessaria la crioconservazione degli embrioni "soprannumerari", lasciando al legislatore l'onere di deciderne la sorte, laddove non utilizzati.

- **Prospettiva Giuridica:** Ancora oggi, trascorsi ormai sedici anni dall'intervento della Corte, la legge non disciplina il destino di questi embrioni, lasciando aperte complesse questioni tanto in ordine alla loro titolarità che al bilanciamento tra volontà originaria e circostanze sopravvenute.





- **Prospettiva Sociale:** La questione si rivela di particolare complessità avendo ad oggetto temi etici, morali oltre che profondamente religiosi. L'assenza di una chiara via d'uscita normativa (come la donazione alla ricerca, attualmente limitata, o la possibile "adozione" ad opera di altre coppie) è foriera di pesanti oneri gestionali ed economici per le strutture sanitarie.

### C. L'Inserimento nei LEA: dal Diritto all'Accessibilità

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di un ticket.

- **Prospettiva Giuridica:** A seguito dell'approvazione del Decreto del Ministero della Salute del 25 novembre 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2024, è stato previsto, per la prima volta, l'inserimento della PMA nei LEA (Livelli Essenziali Assistenza) garantiti dal SSN. Ciò ha permesso anche alle coppie che hanno ottenuto la diagnosi di infertilità di accedere alla suddetta tecnica.
- **Prospettiva Sociale:** L'Italia attraversa da decenni una crisi demografica strutturale, caratterizzata da un tasso di fecondità sotto il livello di sostituzione (1,18 figli per donna nel 2024) e da un numero assoluto di nascite in continuo calo (circa 370.000 nel 2024). La PMA emerge, in questo contesto, come uno strumento strategico non solo di sostegno alla genitorialità, ma anche di rilancio socio-economico. La piena fruibilità di questo diritto dipende dalle risorse economiche concretamente messe a disposizione dai singoli centri di spesa, che possono variare di regione in regione, creando così una disparità di trattamento tra i cittadini. Le coppie meno abbienti o residenti in regioni non attrezzate potrebbero così essere costrette a rinunciare al percorso o a sobbarcarsi costi ingenti. L'inclusione della PMA nei nuovi LEA è un punto di svolta che chiama in causa non solo la sanità, ma la politica, le istituzioni, l'organizzazione dei servizi e il senso stesso di equità. Ora tocca ai territori, alle reti cliniche e agli attori della programmazione trasformare questa conquista in un diritto reale, accessibile e sostenibile.

## 5.3 ATTIVITÀ PREVISTE DAL GRUPPO DI LAVORO

- **Percorso di lavoro degli esperti**  
Ciclo di 6 incontri (con possibilità di momenti in presenza, secondo le disponibilità dei partecipanti) tra i membri del Gruppo di Lavoro, finalizzati alla definizione progressiva delle linee guida, all'analisi dei temi prioritari e al confronto interdisciplinare.
- **Approfondimento e sviluppo dei contenuti**  
Nel corso dei mesi di attività sarà promosso un confronto continuativo tra i partecipanti, volto ad approfondire e verticalizzare i temi emersi durante gli incontri e a condividere la valutazione degli output.





- **Evento di restituzione a Welfair 2026**

I risultati del Gruppo di lavoro saranno presentati all'interno di un panel dedicato a Welfair – la fiera del fare Sanità (14–16 ottobre 2026, Fiera Roma), configurandosi come momento di sintesi e massima visibilità verso decisori pubblici, stakeholder e opinion leader.

- **Valorizzazione e diffusione dei contenuti**

Ogni fase del progetto sarà accompagnata da un'attività continuativa di comunicazione, finalizzata a amplificare i risultati e alimentare il dibattito pubblico:

- contenuti scaricabili sul sito B-Sanità (prodotto degli incontri del Gruppo di Lavoro)
- articoli di approfondimento su beesanitamagazine.it
- materiali per canali social del network
- attività di ufficio stampa, calibrata sulla rilevanza e notiziabilità dei contenuti

#### 5.4 POTENZIALI OUTPUT

- **Realizzazione di una pubblicazione dedicata allo stato della PMA in Italia**, all'interno della collana *Arco di KOS* curata da B-Sanità con Perrone Editore, che raccolga e sistematizzi i contributi emersi nel Gruppo di lavoro

La pubblicazione offrirà una lettura integrata del tema, includendo:

- evoluzioni scientifiche e sociali
- criticità legate all'accesso e alle disuguaglianze territoriali
- impatti dei cambiamenti demografici
- principali nodi giuridici ancora aperti
- scenari evolutivi legati alla trasformazione del quadro normativo e valoriale

Con l'obiettivo di fornire uno strumento di riferimento per decisori pubblici, operatori del settore e stakeholder, contribuendo a orientare il dibattito e supportare future scelte di policy.

