



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 10730 del 2024, proposto da Siru – Società Italiana della Riproduzione Umana, Sia – Società Italiana di Andrologia, Siu - Società Italiana di Urologia, Urop - Urologi Ospedalità Privata, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentati e difesi dagli avvocati [REDACTED] [REDACTED] con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*contro*

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

*nei confronti*

Istituto Superiore di Sanita', in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

*per l'annullamento*

del Decreto del Ministro della Salute 20 marzo 2024, recante Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA ai sensi dell'art. 7 della L. 19 febbraio 2004, n. 40, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 107 del 9 maggio 2024

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità';

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 gennaio 2025 la dott.ssa Maria Cristina Quiligotti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

1 - Le Associazioni ricorrenti, tutte Società scientifiche iscritte nell'elenco previsto dalla L. 8 marzo 2017, n. 24, impugnano il Decreto del Ministro della Salute 20 marzo 2024, recante "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA*", adottato ai sensi dell'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 107 del 9 maggio 2024 (d'ora in poi solo D.M.).

Dopo una premessa relativa alla sussistenza della legittimazione a ricorrere e dell'interesse ad agire, le ricorrenti deducono l'illegittimità del D.M. sotto i seguenti motivi di censura:

- le linee guida impuginate trovano il loro fondamento legislativo nell'art. 7 della legge 40/2004, rubricato «*Linee guida*» (d'ora in poi solo LG 2004), disposizione che attribuisce al "*Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità,*» il compito di definire «*con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*»;

- nel 2017, tuttavia, il quadro normativo sulle linee guida in ambito sanitario è stato significativamente modificato dall'entrata in vigore della legge. n. 24/2017 (c.d. Gelli-Bianco), la quale, all'art. 5 (rubricato «*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*»), dispone che "*gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3*"; queste linee guida (d'ora in poi solo LG 2017) sono "*elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle Società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute ... sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) ... L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli*

*aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni ...”;*

- nonostante la differenza in relazione alla relativa efficacia, il contenuto sia delle linee guida previste dalla legge n. 40/2004 sia di quelle previste dalla legge n. 24/2017 è simile e sovrapponibile, in quanto consistenti, sostanzialmente, in «pratiche clinico-assistenziali», dirette agli operatori e alle strutture sanitarie;

- se si ritenesse la legge n. 40/2004 quale legge speciale, la stessa sarebbe in grado di resistere a una legge di carattere generale successiva come è da ritenersi la legge n. 24/2017;

- di conseguenza, si verrebbe a considerare la PMA come un ambito a sé stante, diverso dagli altri ambiti della medicina, in quanto assoggettato a linee guida di carattere diversificato; ma la cd “diversità” della PMA, che poteva essere giustificata all’epoca dell’emanazione della legge n. 40/2004, non ha più ragion d’essere, atteso che le metodiche di PMA non possono essere più indicate come tecniche sperimentali e, infatti, sono state inserite nei Livelli essenziali di assistenza nazionali e regionali del 2017; le linee guida nella PMA devono, pertanto, seguire i medesimi canoni e le stesse regole utilizzati per gli altri settori della medicina;

- la normativa sopravvenuta di cui alla legge n. 24/2017 ha “eroso” l’originale ambito applicativo delle linee guida di cui all’art. 7 della legge n. 40/2004 escludendo quindi che, in materia di PMA, le indicazioni di tipo diagnostico, terapeutico e clinico siano sottoposte alla disciplina del citato art. 7 e, pertanto, anche le linee guida ministeriali riguardanti le procedure e le tecniche di PMA devono essere costruite con le stesse metodologie, regole e requisiti previsti dalla nuova normativa di cui alla legge n. 24/2017;

- incostituzionalità dell’art. 7 della legge n. 24/2004, se si ritenesse la sopravvivenza dell’art. 7 della legge n. 40/2004, per l’impossibilità di interpretare la disposizione del citato art. 7 in modo conforme a Costituzione, per violazione degli art. 3 e 32 della Cost, rispettivamente sotto il profilo della ragionevolezza e della tutela del diritto alla salute, in relazione sia alla peculiare procedura prevista per l’elaborazione delle LG 2004 in materia di PMA (art. 7, comma 1), per non aver previsto e richiamato la necessità di una metodologia atta a garantire l’appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni ossia le procedure e le tecniche di PMA e dall’aver escluso il contributo delle Società scientifiche

e quindi degli operatori del settore dall'elaborazione delle regole che disciplinano le pratiche clinico-assistenziali, sia alla loro efficacia (art. 7, comma 2) per avere previsto la loro vincolatività per tutte le strutture autorizzate;

- violazione dell'art. 7, co. 1, della legge n. 40/2004, per il mancato rispetto del relativo iter procedurale, atteso il mancato avalimento da parte del Ministero della Salute dell'ISS e per l'avalimento da parte dello stesso invece di due tavoli tecnici costituiti all'interno del gabinetto del Ministro che non assicuravano né la partecipazione delle società scientifiche riconosciute nell'elenco di cui alla legge n. 24/2017 né la tecnicità dei relativi componenti né una metodologia operativa certa né ancora la mancanza di conflitti di interesse e il cui oggetto non era la revisione delle linee guida di cui all'art. 7 della legge n. 40/2004, come evincibile dai relativi decreti ministeriali di costituzione;

- il D.M. pone insieme e senza distinzioni tra di loro, parti giuridiche e parti sanitarie;

- nel testo sono riportate in modo non chiaro le modifiche alla legge n. 40/2004 determinate dai diversi interventi da parte della Corte Costituzionale che ha dichiarato illegittimi alcuni articoli della legge; ingenerando confusione su quale sia a tutti gli effetti la pratica sanitaria da effettuare e quali ne siano i limiti e i confini; in particolare, è riconosciuta la possibilità di accesso alle tecniche di PMA per le coppie in cui uno dei partner ha avuto accesso alla preservazione della fertilità senza chiarire la necessità di una condizione di infertilità o sterilità, come prescritto dalla legge n. 40/2004;

- le linee guida inseriscono possibilità giuridiche di accesso non previste dalla legge n. 40/2004 e che, anzi, sono in aperto contrasto con tale normativa, come la possibilità di prosecuzione delle procedure di PMA anche in caso di decesso del partner maschile, opzione esplicitamente vietata dalla legge agli articoli 5 e 12, con la previsione di sanzioni a carico degli operatori sanitari del settore;

- l'ingerenza delle linee guida, che secondo il tenore dell'art. 7 della legge n. 40/2004 sarebbero vincolanti per le strutture sanitarie, in tematiche di natura diagnostico-terapeutica e il mancato supporto scientifico che caratterizza molte affermazioni e raccomandazioni sono dimostrati dalla Relazione medico - scientifica, redatta da diverse Società scientifiche iscritte nell'elenco del Ministero della Salute e operanti nel settore della procreazione medicalmente assistita, con la quale si analizzano le linee guida ministeriali impugnate;

- rilevano, in particolare, i seguenti aspetti:

-- le definizioni di infertilità o sterilità (punto 1. Introduzione) sono adottate in palese contrasto con quanto ritenuto da linee guida internazionali, come quelle dell'Organizzazione mondiale della sanità, dalla società europea ESHRE, dalle Linee guida NICE del servizio sanitario inglese e dall'ASRM ossia dalla Società scientifica americana;

-- si procede poi a "consigliare" una diminuzione dei tempi di attesa con rapporti regolari non protetti prima di accedere alle metodiche di PMA, contraendo anche i tempi del complesso iter diagnostico che la coppia deve eseguire prima di avere una diagnosi chiara, in grado di indicare le raccomandazioni per il percorso terapeutico più idoneo e adeguato alla coppia; la contrazione nei tempi di una diagnosi a 6 mesi si pone in conflitto con il corpo delle oltre 200 raccomandazioni delle linee guida NICE (Linee guida inglesi);

-- le linee guida ministeriali risultano del tutto insufficienti e carenti nell'affrontare la presa in carico del partner maschile nonostante tutta la legge n. 40/2004 preveda la necessità di un approccio diagnostico complessivo e completo;

-- risulta evidente lo straripamento di potere in tutti i punti in cui vengono descritte le procedure vincolanti per l'operatore sanitario anche nella fase diagnostica e nella fase di decisione sulla migliore metodica da adottare (es. parte VIII riguardante la scelta tra inseminazione intrauterina, fecondazione in vitro o microiniezione intracitoplasmatica); nel punto 3 della parte relativa all'elencazione delle procedure di PMA, si arriva a suggerire al medico il numero di embrioni da trasferire e il giorno del trasferimento in utero, adottando criteri di valutazione insufficienti e in aperto contrasto anche con quanto stabilito dalla sentenza n. 151 del 2009 della Corte Costituzionale;

-- raccomandano ai medici di esporre alle coppie la possibilità di ricorrere alla PGT-A ossia a un tipo di test genetico di pre-impianto per le aneuploidie laddove la letteratura scientifica internazionale la individua la PGT-A come un ADD-ON, ossia un trattamento sconsigliato e non supportato da letteratura scientifica sufficiente in quanto non è ancora dimostrata o dimostrabile la sua efficacia al fine di prevenire eventi abortivi;

-- le linee guida si riferiscono alle competenze andrologiche distinguendo i ruoli dell'endocrinologo con competenze andrologiche da quello dell'urologo con competenze andrologiche; in assenza di una specifica specializzazione in andrologia, una simile distinzione è del tutto arbitraria e operata solo all'interno di questo

provvedimento malgrado sia universalmente riconosciuto che le due figure (endocrinologo con competenze andrologiche e urologo con competenze andrologiche) siano del tutto equiparabili;

-- con riferimento alla cd. certificazione di infertilità o sterilità prevista dall'art. 4 della legge n. 40/2004, si inserisce la figura dell'urologo con competenze andrologiche per le sole patologie di interesse chirurgico, escludendo di fatto tale figura dalla possibilità di certificazione nonché "dimenticando" che la scuola di specialità in urologia fornisce un percorso di formazione nella diagnosi e trattamento medico e chirurgico dell'infertilità maschile; l'esclusione è in contrasto anche con la delibera del Consiglio Universitario Nazionale del 16.9.2009 in cui viene esplicitato che, per quanto riguarda la definizione dell'andrologo, data l'assenza attuale a livello italiano ed europeo di una specifica Scuola di Specializzazione, questa figura viene definita come urologo o endocrinologo con competenze andrologiche;

-- in relazione ai test genetici che sono prescritti durante l'iter diagnostico della coppia infertile, e comunque prima dell'accesso alle tecniche di PMA, si raccomandano tutta una serie di test che sono in aperta contraddizione con quanto previsto nelle linee guida europee e americane in materia; solo a titolo di esempio, la raccomandazione in merito alla necessità di procedere con l'analisi del cariotipo in rapporto con la concentrazione spermatica.

2 - L'amministrazione si è costituita in giudizio depositando memoria difensiva con la quale ha diffusamente dedotto sia l'inammissibilità del ricorso sotto i diversi profili del difetto di legittimazione a ricorrere e dell'interesse ad agire sia l'infondatezza nel merito del ricorso, insistendo ai fini della reiezione dello stesso.

3 - In vista dell'udienza pubblica le parti hanno scambiato scritti difensivi con i quali hanno reciprocamente controdedito alle difese avversarie, ulteriormente argomentando in relazione alle rispettive posizioni e insistendo nelle rispettive conclusioni.

4 - Alla pubblica udienza del 14.1.2025, dopo ampia trattazione orale, il ricorso è stato trattenuto per la decisione alla presenza dei difensori delle parti, come da separato verbale di causa.

## DIRITTO

1 - In via preliminare, devono essere affrontate le eccezioni in rito formulate da parte della difesa dell'amministrazione e inerenti, da un lato, la legittimazione e, dall'altro, l'interesse a ricorrere.

Entrambe le eccezioni sono destituite di fondamento e devono, pertanto, essere respinte, per le considerazioni che seguono.

### 1.1 - Legittimazione ad agire

Le ricorrenti sono tutte Società Scientifiche costituite in forma di associazione che, in considerazione dei loro scopi statutari, del numero e della qualità degli associati (rappresentatività di almeno il 30% degli operatori sanitari del settore e la rilevanza a carattere nazionale con sezioni ovvero rappresentanza in almeno 12 regioni) e del loro operato sono state incluse nell' *“Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”*, predisposto dal Ministero della Salute ai sensi della legge n. 24/2017 e del D.M. 2.8.2017, come comprovato in atti.

Le Società Scientifiche non sono un'istituzione della legge n. 24/2017, la quale si è limitata a disporre una disciplina per quelle Società Scientifiche che richiedano l'iscrizione nell'elenco speciale di quelle abilitate a partecipare alla stesura di LG 2017.

Le Società Scientifiche svolgono una pluralità di ruoli fondamentali, finalizzati prevalentemente a garantire che, negli specifici ambiti di interesse, la scienza medica sia applicata dai medici e dagli operatori del settore secondo le più avanzate e sicure conoscenze scientifiche attraverso attività di ricerca, divulgazione, formazione dei medici e produzione di documenti scientifici. Ciascuna di esse, nel proprio ambito specifico, come previsto dai rispettivi statuti, ha, appunto, tra le proprie finalità, l'approfondimento scientifico diretto al miglioramento delle cure, alla loro qualità e alla appropriatezza nonché la formazione degli operatori sanitari del settore.

In particolare, per le proprie specificità, ciascuna delle ricorrenti si occupa di tematiche attinenti alla PMA, disciplinata nel nostro ordinamento dalla legge n. 40/2004, ambito nella cui disciplina si inserisce il D.M.

Il ruolo delle Società Scientifiche nell'indirizzare gli operatori sanitari verso la più corretta e avanzata applicazione della scienza medica fonda una specifica legittimazione a impugnare provvedimenti amministrativi che incidano sulla predetta operatività.

Peraltro, la giurisprudenza, in determinati casi, ha riconosciuto la legittimazione a ricorrere anche ad associazioni operanti in uno specifico settore, identificate sulla base di criteri oggettivi. E, nella fattispecie, si ritiene che la qualifica di società scientifiche operanti nella materia della PMA, iscritte o meno nell'elenco LG 2017, integri i requisiti individuati al fine dalla giurisprudenza nella materia.

### 1.2 - Interesse ad agire

Per quanto attiene all'interesse ad agire è necessario tenere in considerazione che, come si vedrà diffusamente di seguito, il D.M. contiene indicazioni di diversa natura: a) indicazioni di pratica clinica vincolanti; b) indicazioni di pratica clinica raccomandate; c) indicazioni in ordine all'applicazione della giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Cassazione nella materia.

Per quanto attiene alle indicazioni di cui alla lett. a), l'interesse risiede nella vincolatività delle stesse per le strutture sanitarie autorizzate alla PMA, che sono partecipi dell'Associazione ricorrente che ne cura i relativi interessi; per quanto attiene alle indicazioni di cui alla lett. b), premesso che si tratta di mere raccomandazioni in quanto tali non vincolanti, l'interesse a ricorrere è rinvenibile in quanto viene dedotto in ricorso, come specifico motivo di illegittimità del D.M., il non avere l'amministrazione sanitaria proceduto all'emanazione di LG aventi a oggetto la PMA ai sensi della legge n. 24/2017 e seguendo la relativa procedura, la quale, da un lato, riconosce che l'iniziativa ai fini della prima formulazione delle LG 2017 e del relativo aggiornamento spetta anche alle società iscritte nel relativo elenco di cui all'art. 5 della legge n. 24/2017 e non solo all'ISS e ad altri enti pubblici e, dall'altro, attraverso il manuale metodologico cui rinvia l'art. 5, richiede la partecipazione, in sede di redazione, degli stakeholder e, pertanto, anche delle strutture sanitarie autorizzate alla PMA, in quanto tali destinatarie delle predette LG. Laddove l'interesse delle ricorrenti al riguardo si ravvisa anche nell'esplicitata esigenza che, in materia di indicazioni cliniche sulla PMA, non vi siano LG astrattamente sovrapponibili e in possibile contrasto tra di loro, che siano formulate da soggetti diversi e sulla base di un percorso procedimentale notevolmente diversificato, in modo tale da potere orientare con certezza l'operato delle ricorrenti stesse nello svolgimento dell'attività di competenza.

Appare evidente, infatti, che nessuna delle ricorrenti ha potuto prendere parte ai tavoli costituiti nel 2021 e nel 2023 presso il Gabinetto del Ministero della Salute sulla base del cui lavoro si è dichiaratamente proceduto all'elaborazione del D.M., in quanto la relativa composizione è stata rimessa all'iniziativa e alla scelta discrezionale del Ministro.

In tal senso non può in alcun modo condividersi quanto da ultimo dedotto da parte della difesa dell'amministrazione al riguardo, al fine di ribadire il ritenuto difetto di interesse a ricorrere, ossia che si tratti di problematiche che non attengono specificamente agli interessi delle società scientifiche e degli operatori sanitari del settore,

bensì esclusivamente agli interessi delle coppie sterili/infertili che si rivolgono alle strutture sanitarie autorizzate per la PMA.

2 - Ricostruzione del quadro normativo in materia in relazione alle disposizioni che vengono in rilievo nella fattispecie.

L'art. 7 della legge n. 40/2004, rubricata “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”, collocato all'interno del Capo II, dedicato all' “*Accesso alle tecniche*”, dispone che:

*“1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.*

*2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.*

*3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.”.*

Con il D.M. del Ministro della salute del 1° luglio 2015 sono state approvate le Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita, che hanno modificato le precedenti linee guida del 2004 e del 2008.

Con il D.M. del Ministro della salute del 20 marzo 2024 è stata “*adottata la versione aggiornata delle linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, allegate come parte integrante del presente decreto, che sostituisce il decreto ministeriale 1° luglio 2015...*” (art. 1, co. 1, del D.M.).

L'art. 5 della legge n. 24/2017, rubricata “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, avente a oggetto le “*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*”, dispone che:

*“1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.*

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”.

Con il D.M. Salute del 2.8.2017, avente a oggetto l' “Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”, è stata data attuazione ai commi 1 e 2 dell'art. 5 della legge n. 24/2017.

In particolare, all'art. 2, è stato statuito che “1. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina;
- b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per

*i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti.*

*c) atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto, dai quali si evincano gli elementi di cui al comma 2. ...”.*

Con il D.M. Salute 27/02/2018, avente a oggetto “*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)*”, è stato, infine, riorganizzato il Sistema nazionale per le Linee guida - SNLG che era stato istituito dal Ministero della Salute con D.M. 30 giugno 2004, ed è stato statuito:

- all’art. 4 che “*1. L’Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall’adozione del presente decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.*

*2. L’Istituto superiore di sanità provvede alla valutazione delle linee guida e all’inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri di cui al comma 1.”;*

- all’art. 5 che “*1. Gli enti pubblici e privati, nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell’elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017 che intendono elaborare linee guida, inseriscono la proposta di linee guida sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall’Istituto superiore di sanità, indicando il titolo, l’argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse.*

*2. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida: nuove linee guida, aggiornamenti di linee guida e adattamenti nazionali di linee guida internazionali.*

*3. Entro trenta giorni dalla registrazione della proposta di inserimento delle linee guida sulla piattaforma, l’Istituto superiore di sanità valuta l’ammissibilità della stessa al processo di valutazione per l’inserimento nel SNLG, tenendo conto:*

*a) delle priorità stabilite dal Comitato strategico;*

*b) dell’eventuale disponibilità di linee guida aggiornate, nazionali o internazionali, adottabili nel contesto italiano;*

*c) della copertura dell’area clinica di interesse, da parte di linee guida attuali, già inserite nel Sistema nazionale linee guida.*

*4. La proposta di linee guida inserita sulla piattaforma informatica e ritenuta ammissibile dall’Istituto superiore di sanità, ai sensi del comma 3, è sviluppata dai soggetti proponenti e, successivamente valutata nel merito. L’Istituto superiore di sanità comunica al Comitato strategico l’avvenuta*

*ammissione della linea guida nel SNLG entro quindici giorni dall'avenuta approvazione e promuove la diffusione della stessa attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.*

*5. Per le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida si rimanda ad apposito manuale operativo, predisposto dall'Istituto superiore di sanità e pubblicato sul relativo sito istituzionale.*

*6. Il tempo intercorrente tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la presentazione della stessa all'Istituto superiore di sanità per il giudizio di merito non può essere superiore ai due anni né inferiore a sei mesi. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida deve essere stata effettuata entro i dodici mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione nel SNLG.”.*

L'ISS, attraverso il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) funge da garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

Nel sito SNLG sono pubblicati i criteri di prioritizzazione delle tematiche di salute che dovrebbero essere oggetto di LG.

Inoltre, è presente la procedura adottata per la valutazione della qualità metodologica e dei contenuti delle LG proposte ed è disponibile il manuale metodologico ISS di riferimento per la produzione di LG.

L'ISS ha, infatti, provveduto a dare attuazione al comma 3 dell'art. 5 della legge n. 24/2017 con il “*Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica*”, pubblicato sul sito, che descrive il processo e i metodi utilizzati per produrre e aggiornare le LG di pratica clinica, che saranno pubblicate nel SNLG, ed è rivolto principalmente a: “• *soggetti ex art 5 comma 1 L.24/2017 (enti e istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute); • centri e dipartimenti dell'ISS, coinvolti nello sviluppo di LG; • collaboratori esterni all'ISS, tra cui i metodologi incaricati della revisione sistematica della letteratura e dell'analisi economica, nell'ambito dello sviluppo di LG; • decisori e manager in ambito sanitario; • professionisti sanitari; • pazienti, familiari, caregiver e cittadini.”.*

Al punto 1.1 vengono definite le LG: “*Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono intese come “un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo, sviluppate attraverso un processo di revisione sistematica delle evidenze disponibili e una chiara valutazione dei*

*benefici e dei rischi di opzioni alternative” (Institute of Medicine-IOM)<sup>1</sup>. Secondo il SNLG dell’ISS, che a tale definizione fa riferimento, le LG sono “uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i caregivers”. Le LG rappresentano il punto di riferimento più importante per molti medici e pazienti, uno standard di qualità dell’assistenza e uno strumento essenziale per prendere molte decisioni di politica sanitaria. Essendo il frutto di una revisione sistematica della letteratura con una valutazione esplicita della qualità delle prove e la formulazione di raccomandazioni la cui forza e direzione è basata su giudizi trasparenti, le LG si differenziano dalle conferenze di consenso, dai position papers, dai percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), dai protocolli tecnico-operativi, dai pareri di esperti come pure dai criteri di appropriatezza d’uso di tecnologie e dispositivi sanitari.”; al successivo punto 1.2 è specificato che “ I processi e i metodi descritti in questo manuale sono basati principalmente su metodologie di produzione delle LG riconosciute in ambito internazionale, tra cui il manuale metodologico NICE ... la metodologia GRADE-ADOLPMENT ... e la checklist sviluppata da GIN-McMaster. Il metodo GRADE propone una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri sistemi di grading e rappresenta lo standard metodologico di riferimento per la produzione di LG, adottato sempre più diffusamente a livello internazionale.”.*

*Sul sito ISS si legge, inoltre, che “A meno che non siano inserite direttamente in norme e leggi, protocolli o procedure operative, le raccomandazioni cliniche contenute nelle LG implicano delle scelte, le informano, ma, da sole, non le determinano e non sostituiscono il giudizio del professionista sanitario che valuta – con il destinatario, laddove possibile – la loro pertinenza e applicabilità.”.*

*Viene specificato che “La produzione di una LG di pratica clinica si basa sui seguenti principi chiave:*

- utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti pertinenti;*
- coinvolgimento di esperti indipendenti e senza conflitti di interesse;*
- partecipazione nel Panel di almeno un membro rappresentante i pazienti o caregivers;*
- consultazioni regolari che consentono agli stakeholder di commentare lo scope e le raccomandazioni prodotte;*
- monitoraggio costante delle LG pubblicate e, se necessario, loro aggiornamento, alla luce di nuove evidenze;*
- garanzia di pari opportunità e rispetto dei valori etici della società;*
- impiego di metodologie coerenti con i migliori standard di qualità;*
- disclosure dei finanziamenti ricevuti per la stesura della LG”.*

*È ribadito che la predisposizione delle LG può essere di iniziativa dello stesso ISS (o di altri enti pubblici) oppure dei soggetti ex art. 5 della legge n. 24/2024, laddove,*

relativamente alla “Costituzione del comitato tecnico-scientifico”, si distingue, appunto, tra “LG ISS” e “LG soggetti ex art 5 L. 24/2017”, disciplinandosi, tuttavia, di seguito, in modo uniforme, le relative attività.

Uno specifico capitolo è dedicato ai “GRUPPI COINVOLTI NELLA PRODUZIONE DI UNA LG E CONFLITTO DI INTERESSI”. Al riguardo viene rilevato che “Per assicurare il raggiungimento di un equilibrio virtuoso tra l’esigenza di impiegare le migliori competenze scientifiche e specialistiche disponibili e quella di garantire l’assoluta imparzialità di tutti quelli che lavorano o collaborano alla produzione di una LG, assicurando che interessi privati e/o personali, economici o di altra natura non interferiscano nello svolgimento di tutto il processo, tutti i soggetti coinvolti sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti assegnatigli dal CTS. Per preservare la fiducia dei cittadini sull’integrità e l’imparzialità del produttore della LG, il processo di identificazione, disclosure e gestione del CdI trova applicazione nei confronti di tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nello sviluppo della LG, dai membri del CTS, del Panel di esperti, dell’ERT e del team per l’analisi economica, al Developer, ai referee esterni e consulenti esperti”.

La SIRU ha comprovato in atti di avere avviato l’iter ex legge n. 24/2017 ai fini della redazione di LG su infertilità nel 2019, seguendo la relativa procedura che ha portato nel 2020 all’inoltro alla SIGO per la revisione esterna ai sensi del manuale metodologico ISS, con comunicazione della SIRU in relazione alla mancata consegna nel 2021 del draft da parte della SIGO; non si hanno notizie successive in relazione allo stato del procedimento né di quale fosse esattamente il contenuto delle predette LG.

Sul sito dell’ISS, nella parte relativa alla LG, con particolare riferimento alle “Linee guida in progress”, si rinvencono, inoltre, le linee guida in materia di “Diagnosi e trattamento delle problematiche correlate alla Salute Riproduttiva”, da cui risulta che “Sulla base delle priorità stabilite dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), l’Istituto Superiore di Sanità ha conferito a SIGO il coordinamento del processo di produzione di una Linea Guida per la diagnosi e il trattamento delle problematiche correlate alla salute riproduttiva.

La salute sessuale e riproduttiva è definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come lo stato di benessere fisico, mentale e sociale, correlato al sistema riproduttivo e alle sue funzioni. Implica che tutti siano in grado di condurre una vita sessuale responsabile, soddisfacente e sicura e abbiano la capacità di riprodursi e la libertà di decidere se, quando e quanto possono farlo. L’OMS pone, tra gli obiettivi prioritari in Europa, la salute sessuale e riproduttiva delle/dei giovani.

Obiettivi della presente linea guida sono:

*produrre raccomandazioni di pratica clinica che diventino di supporto ai professionisti coinvolti, sia nel counselling riproduttivo da attuare a tutta la popolazione fin dall'età scolare e dall'inizio della capacità riproduttiva, sia nella gestione clinica delle coppie con desiderio riproduttivo nell'ambito della diagnostica e terapia della sterilità ed infertilità di coppia;*

*analizzare criticamente le nuove possibilità applicative delle procedure PMA al fine di condividere e di omogenizzare i percorsi, le indicazioni e le strategie applicative, valutando di poter tenere conto delle nuove potenzialità offerte dalla LA.”; le predette linee guida sono state presentate e accettate nel mese di giugno 2024 e si trovano nello stato “Stato: Giudicata eleggibile. In progettazione.”.*

Laddove, l'ISS, nella relativa parte, specifica che *“Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.”.*

E, ai fini dell'eleggibilità, il manuale ISS-CNEC tra i relativi requisiti, indica la *“viii. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG per raggiungere le finalità previste, anche, eventualmente, rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria alternative (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali) (ex ante per le LG in progress)”.*

3 – D.M. 20.3.2024

Nelle LG 2004 del 2024, come emerge dalla parte “I.Introduzione” dell'allegato al D.M., sono espressamente compresi i seguenti ambiti:

- il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 4);
- la gradualità nel ricorso alle tecniche (art. 4);
- il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (art. 6);
- l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 12);
- le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (art. 13) in accordo alle modifiche introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015, e tenendo conto dei principi espressi dalla pronuncia della Corte costituzionale n. 84/2016;

- i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni, anche a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 (art. 14);
- le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (con donazione di gameti) introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 (articoli 4, 9 e 12);
- le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015 (articoli 1, commi 1 e 2, e art. 4, comma 1);
- le modifiche relative all'abolizione come ipotesi di reato per la condotta di selezione degli embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015 (articolo 13, commi 3, lettera b), e 4);
- la preservazione della fertilità relativamente a patologie o terapie che pongono a rischio di un esaurimento funzionale delle gonadi.

Nell'ambito del D.M. si rinvenivano contenuti diversificati:

- una parte è dedicata all'illustrazione della giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Cassazione in materia in relazione alle singole disposizioni interessate, con l'indicazione delle relative ritenute conseguenze operative a livello di sistema;
- una parte è dedicata all'indicazione di raccomandazioni di natura diagnostico - terapeutica e clinica, da ritenersi di natura non vincolante (avuto riguardo all'uso della terminologia utilizzata e per come rilevato da parte della stessa amministrazione nelle sue difese);
- una parte contiene indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e clinica, da ritenersi di natura vincolante (come anche confermato da parte dell'amministrazione nelle sue difese).

4 - Rapporto tra LG ex art. 7 della L. n. 40/2004 (LG 2004) e LG ex art. 5 della L. n. 24/2017 (LG 2017)

4.1 - Il sistema delle linee guida nazionali in materia sanitaria è stato istituito dapprima con il D.M. Salute del 30.6.2004 e successivamente disciplinato con la l. n. 24/2017 e i relativi decreti ministeriali attuativi.

La legge n. 40/2004, dedicata alla PMA, è stata, invece, pubblicata in data 24.2.2004.

Entrambe le norme interessate, ossia l'art. 7 della l. n. 40/2004 e l'art. 5 della l. n. 24/2017, hanno a oggetto la disciplina di LG in materia sanitaria, sebbene la prima parli espressamente di LG (aventi efficacia vincolante e contenenti l'indicazione delle

“procedure e tecniche” di PMA) e la seconda invece di raccomandazioni previste in LG in relazione a prestazioni sanitarie.

Nel disciplinare le LG in materia sanitaria, le norme del 2004 e del 2017 presentano rilevanti differenze:

- quanto all’ambito applicativo, mentre le LG 2004 hanno a oggetto esclusivamente le procedure e le tecniche della PMA e, dunque, si riferiscono a un settore molto specifico dell’attività sanitaria, invece le LG 2017 hanno a oggetto, in linea astratta e generale, tutte le prestazioni sanitarie;
- quanto ai soggetti che provvedono alla loro elaborazione, mentre le LG 2004 sono definite dal Ministero della Salute, avvalendosi dell’ISS e su parere del CSS, invece le LG 2017 sono redatte da istituzioni private o pubbliche (e, pertanto, anche dall’ISS direttamente) o dalle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche iscritte nell’apposito elenco;
- quanto al metodo di elaborazione, mentre le LG 2004 sono redatte dal Ministero della Salute, avvalendosi dell’ISS e su parere del CSS, senza alcuna specificazione ulteriore della procedura e del metodo da seguire, invece le LG 2017 sono redatte sulla base della procedura e della metodologia operativa diffusamente illustrate nel relativo “Manuale” pubblicato sul sito dell’ISS, in attuazione del comma 3 dell’art. 5 della l. n. 24/2017;
- quanto ai destinatari, mentre le LG 2004 sono rivolte alle strutture autorizzate per la PMA, invece le LG 2007 sono rivolte, come emerge dal manuale dell’ISS, ai professionisti sanitari, ai pazienti, ai familiari, ai caregiver e ai cittadini tutti;
- quanto agli effetti, mentre le LG 2004, sono esplicitamente vincolanti per le strutture autorizzate, invece le LG 2017 forniscono raccomandazioni cui gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie, si attengono, salve le specificità del caso concreto (ossia orientano l’attività degli esercenti le professioni sanitarie e, nel contempo, ne delimitano la relativa responsabilità civile e penale nei termini definiti dalla relativa normativa, come interpretata dalla giurisprudenza nella materia).

Al fine di verificare se vi sia effettivamente un’astratta sovrapposizione tra le due normative, deve individuarsi, in concreto, quale sia l’ambito applicativo delle LG 2004 individuato attraverso l’utilizzo dell’espressione “*contenenti l’indicazione delle procedure e delle tecniche*” della PMA.

Avuto riguardo al tenore testuale dell'espressione utilizzata nell'art. 7, che fa riferimento, in modo generico, all'indicazione *“delle procedure e delle tecniche”* della PMA nonché il riferimento all'aggiornamento in rapporto alla *“evoluzione tecnico-scientifica”*, potrebbe sostenersi che le LG 2004 possano disciplinare anche tutti gli aspetti applicativi tecnico-sanitari e clinico-assistenziali della PMA, al fine di indirizzare, in modo vincolante, le strutture autorizzate nelle relative scelte operative in materia.

In tal senso può ritenersi che deponessero, almeno in parte, le prime LG 2004 del 2004 laddove - posto che l'art. 14, comma 5, della legge n. 40/2004 prevedeva che la coppia fosse informata dello stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero - al fine di evitare che tale norma fosse utilizzata con finalità analoghe alla *“diagnosi genetica di preimpianto”* di cui all'art. 13, causando il rifiuto della donna al trasferimento in utero degli embrioni (incoercibile), disposero che gli embrioni potessero essere oggetto esclusivamente di analisi *“osservazionale”*; motivo per il quale le LG 2004 del 2004 sono state parzialmente annullate dal T.A.R. Lazio-Roma con la sentenza 21 gennaio 2008, n. 398, (sentenza con la quale furono al contempo portate all'esame della Consulta alcune questioni di legittimità costituzionale), ritenendosi che *“Secondo quanto inizialmente precisato l'atto impugnato è atto amministrativo di natura regolamentare, di provenienza ministeriale, le cui finalità sono quelle stabilite nell'articolo 7 e consistono nel potere di dettare la disciplina delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Si tratta di disposizione che riconosce all'Autorità amministrativa, ministeriale, il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura eminentemente procedurale e non quello di intervenire, positivamente, sull'oggetto della procreazione medicalmente assistita che rimane consegnata alla legge.”*.

Non si ritiene, tuttavia, di potere accedere all'interpretazione dell'art. 7 della legge n. 40/2004 di cui in precedenza per le considerazioni che seguono.

Se si ritenesse che l'art. 7 della l. n. 40/2004 costituisca la fonte esclusiva di LG in materia di PMA, aventi a oggetto anche la pratica clinica, si porrebbe effettivamente un tema di incostituzionalità della norma, come prospettato in ricorso, per violazione degli invocati artt. 3 (sotto il profilo della ragionevolezza) e 32 (sulla tutela del diritto alla salute) Cost. nella parte in cui, al comma 2, gli attribuisce efficacia vincolante per tutte le strutture autorizzate, atteso che la giurisprudenza costituzionale è ferma nel riconoscere e garantire la libertà di scelta dell'operatore sanitario in relazione alla pratica clinica.

La Corte Costituzionale ha, infatti, più volte ribadito che l'applicazione diagnostico-terapeutica e quella clinica debbano essere sempre demandate all'operatore sanitario con

“scienza e coscienza” e che, pertanto, non possano essere imposte da norme di legge. In tal senso, proprio in materia di PMA, è stato ribadito che *“Al riguardo, va segnalato che la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002).”* (sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009).

In particolare, con la richiamata sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 si è statuito che l'imposizione di una sorta di protocollo unico, senza riconoscere al medico la possibilità di considerare, sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche, le caratteristiche del singolo caso sottoposto alla procedura di PMA - in particolare, le condizioni soggettive della donna - e di scegliere di volta in volta, in base a dette caratteristiche, il numero degli embrioni da produrre e di quelli da impiantare, veniva a porsi in contrasto con l'art. 3 Cost., sotto il duplice profilo del principio di uguaglianza e di quello di ragionevolezza, poiché il legislatore aveva riservato il medesimo trattamento a situazioni differenti, sia con l'art. 32 Cost., avuto riguardo al potenziale pregiudizio derivante alla salute della donna (e, eventualmente, del feto). La Corte richiamava, in proposito, la propria precedente giurisprudenza (con particolare riferimento alle sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002) sui limiti posti alla discrezionalità del legislatore dalle acquisizioni scientifiche su cui si fonda la professione medica e sul principio secondo il quale, appunto, *«in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali»*.

Con la successiva sentenza n. 62 del 2014, la Corte Costituzionale ha dichiarato che un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, *«non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore»*, ma deve tenere conto delle conoscenze scientifiche e tecniche anche in riferimento all'accertamento di una lesione del diritto alla salute.

L'amministrazione, nelle proprie difese, ha affermato la chiara scelta effettuata da parte del legislatore con la norma di cui all'art. 7 della legge n. 40/2004 nel senso della previsione di linee guida contenenti indicazioni inerenti la pratica clinica di osservanza obbligatoria per gli operatori sanitari e ha ribadito la legittimità della predetta norma per

la ritenuta necessità, nello specifico settore della PMA, di linee guida dell'indicata tipologia ed efficacia - in quanto tali differenti da quelle non vincolanti disciplinate dalla legge n. 24/2017 per la generalità delle prestazioni sanitarie - a causa delle implicazioni di natura bioetica presenti in questo specifico e peculiare ambito medico.

Non si ritiene, tuttavia, che le implicazioni di natura bioetica presenti nella PMA rappresentino una motivazione sufficiente a sostenere la legittimità di linee guida contenenti indicazioni inerenti la pratica clinica di osservanza obbligatoria per gli operatori sanitari.

Le implicazioni di natura bioetica presenti nel settore della PMA non possono giustificare che aspetti di natura diagnostico-terapeutica e clinica, non espressamente previsti in apposita norma di legge, vengano trattati da LG attuative aventi valenza vincolante per le strutture sanitarie.

D'altronde è agevole rilevare che implicazioni di natura bioetica esistono nei più svariati campi della medicina; dalle questioni inerenti la relazione di cura, alle questioni concernenti il fine-vita (rifiuto di trattamento, cure palliative, suicidio-medicalmente assistito, eutanasia) e l'inizio-vita (procreazione medicalmente assistita, interruzione di gravidanza) fino alla ricerca clinica (sperimentazione clinica sull'uomo, sull'animale, protezione dei dati) (e ancora alle questioni c.d. di frontiera, che includono il tema del potenziamento umano e dell'uso dell'intelligenza artificiale e della robotica in medicina). Si tratta di ambiti fondamentali della medicina che interessano, pertanto, tra gli altri, anche l'interruzione volontaria della gravidanza, la biologia e le manipolazioni genetiche, il trattamento del fine vita, l'accanimento terapeutico, il trapianto di organi.

Non per questo, tuttavia, sembra che sia stata prevista, in sede normativa, per i predetti ambiti sanitari, l'emanazione di LG inerenti la pratica clinica di osservanza obbligatoria per gli operatori sanitari. In particolare, in tal senso, alcuna indicazione specifica è stata offerta da parte della difesa dell'amministrazione, avuto riguardo al tenore della relativa censura articolata da parte ricorrente.

Le questioni di natura bioetica possono essere semmai oggetto soltanto delle scelte discrezionali del legislatore, nella fattispecie della legge n. 40/2004, il quale pondera e bilancia tra le diverse impostazioni, scelte che, comunque, sono assoggettate alla valutazione della Corte Costituzionale, chiamata a individuare il giusto e necessario equilibrio tra diritti e interessi e opzioni disponibili, anche attraverso un'interpretazione

con tenga in particolare considerazione i mutamenti sociali, culturali ed etici intervenuti nel tempo.

D'altronde, come rilevato da parte della stessa amministrazione, *“non sussiste alcuna imposizione di scelte terapeutiche preconfezionate, atteso che, come illustrato nei precedenti atti difensivi, ogni qual volta si tratti di individuare i trattamenti più indicati per il singolo caso le linee guida impugnate lasciano tale scelta alla discrezionalità del medico, proprio come indicato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009. Le indicazioni vincolanti sono solo quelle che riguardano le scelte di natura etica (come quelle descritte alle pagg. 12 e 13 del provvedimento) che il legislatore ha ritenuto di dover accentrare alla decisione ministeriale. Inoltre, diversamente da quanto ritiene la controparte, nessun trattamento sanitario previsto dalle linee guida impugnate ha carattere coercitivo, atteso che le coppie interessate decidono liberamente se sottoporsi alla PMA o no ed il medico “raccomanda”, consiglia” o “auspica” proprio perché la decisione finale sui singoli trattamenti spetta ai diretti interessati”*.

Nella parte in cui, pertanto, nell'ambito del D.M. si rinvencono indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e clinica, da ritenersi di natura vincolante (come anche confermato da parte dell'amministrazione nelle sue difese), il D.M. è illegittimo per violazione dell'art. 7 della legge n. 40/2004, interpretato nel senso costituzionalmente orientato di cui in precedenza, come avente a oggetto, con efficacia vincolante, esclusivamente linee guida contenente l'indicazione delle singole tipologie di procedure e tecniche di PMA che le strutture sanitarie autorizzate possono offrire all'interno del nostro ordinamento.

4.2 - Nell'ambito del D.M. si rinvencono, tuttavia, alcune indicazioni inerenti la pratica medica valevoli quali (mere) raccomandazioni non vincolanti per l'operatore sanitario (come, peraltro, riconosciuto e ribadito anche da parte della difesa dell'amministrazione), che sono state censurate in ricorso sia sotto il profilo procedurale, per non essere state adottate ai sensi della legge n. 24/2017, con il procedimento ivi previsto e disciplinato, che nel merito delle singole scelte effettuate al riguardo da parte dell'amministrazione per i motivi ivi esposti.

Al riguardo si ritiene il ricorso fondato nella parte in cui ne ha dedotto l'illegittimità per violazione dell'art. 7 della legge n. 40/2004 e dell'art. 5 della legge n. 24/2017 per il mancato rispetto del procedimento ivi previsto.

La legge n. 24/2017 (c.d. Gelli – Bianco) ha istituito in sede di normativa primaria un Sistema nazionale di linee guida (in precedenza disciplinate con D.M. del 2004)

finalizzate a dare indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e clinica (che potranno discostarsi quando esigenze particolari di cura lo richiedano), assistite da un procedimento di approvazione che ne certifica l'appropriatezza e destinate a influire sulla responsabilità civile e penale degli operatori sanitari (nei termini ivi indicati, come interpretati da parte della relativa giurisprudenza civile e penale).

Si tratta di una riforma fondamentale dell'ambito sanitario per assicurare la concreta attuazione del generale principio della tutela della salute garantito dalla nostra Carta costituzionale all'art. 32, in quanto finalizzata a garantire l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza delle cure, delimitando anche il perimetro della responsabilità civile e penale degli operatori sanitari (come appare chiaro dal titolo della legge, concernente la sicurezza delle cure, oltre che la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie nonché dal disposto dell'art. 1 che apre la legge stessa, incentrato appunto sulla sicurezza delle cure quale espressione concreta e attuazione del diritto alla salute).

E, infatti, la primaria finalità delle LG 2017, come emerge dal testo della legge, è proprio quella di tutela della salute pubblica, a partire dal titolo *“disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita”*, passando per l'art. 1 che dispone che *“1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*

*2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. ...”*.

Tanto è vero che, sul sito del Ministero della Salute, è possibile avvedersi che, successivamente all'entrata in vigore della predetta legge, le LG aventi a oggetto indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e clinica sono state adottate seguendo il procedimento previsto dalla legge n. 24/2017 e raccolte nella parte del sito ad esse dedicato.

L'oggetto delle LG 2004 e delle LG 2017 sarebbe il medesimo - raccomandazioni non vincolanti aventi a oggetto la pratica clinica finalizzate a orientare le scelte del clinico che rimane comunque libero nell'effettuazione della propria scelta in relazione al singolo caso concreto - come medesima, in sostanza, la finalità - tutela del diritto alla salute, nella prospettiva dell'ottimizzazione delle cure e quindi nella riduzione del rischio clinico

Nelle LG 2017 sono contenute raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale che devono essere sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che devono offrire una valutazione chiara dei rischi e dei benefici di opzioni alternative (secondo la definizione da parte dell'ISS); laddove, ai fini delle raccomandazioni inerenti la pratica clinica fornite dal Ministero della Salute al di fuori del perimetro normativo delineato dalla l. n. 24/2017 non è richiesto da alcuna normativa, proprio in quanto non appaiono tipizzate al di fuori dell'ambito specifico della PMA, che siano rispettati gli indicati paletti metodologici.

Peraltro, come ricordato nella giurisprudenza in materia in ordine all'effettiva efficacia delle LG 2017 *“12.4. Lo stesso art. 5, comma 1, della l. n. 24 del 2017 prevede che il medico si attenga ad essi, «salvo la specificità del caso concreto» e il successivo art. 6 ammette l'esclusione della punibilità nel caso in cui l'evento lesivo o mortale in danno del paziente si sia verificato a causa di imperizia del medico quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, purché queste «risultino adeguate alle specificità del caso concreto», ciò che ben si comprende ed appare del resto necessario, e doveroso per il medico, a tutela del singolo paziente quale persona, se si tiene conto di quanto sin qui si è chiarito.*

*12.6. Né va taciuto come la giurisprudenza, chiamata a fare applicazione degli artt. 5 e 6 della l. n. 24 del 2017, abbia chiarito come l'art. 590-sexies c.p., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, preveda una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti, inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 c.p. o di quello dell'art. 590 c.p., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse, mentre questa causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche né quando queste siano individuate e, dunque, selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse (Cass. pen., Sez. Un., 21 dicembre 2017, n. 8770).*

*12.7. In questa fondamentale pronuncia la Suprema Corte ha sottolineato la scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l'esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche,*

*ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate e, dunque, alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino, con la conseguenza che, se tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell'atto medico che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità.*

*12.8. Ancora di recente si è ribadito in giurisprudenza che le linee guida, lungi dall'atteggiarsi come regole di cautela a carattere normativo, costituiscono invece raccomandazioni di massima che non sollevano il sanitario dal dovere di verificarne la praticabilità e l'adattabilità nel singolo caso concreto.*

*12.9. La giurisprudenza della Corte di legittimità è chiara nell'affermare che il rispetto delle linee guida non può essere univocamente assunto quale parametro di riferimento della legittimità e di valutazione della condotta del medico e «nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente» e, pertanto, non può dirsi esclusa la responsabilità colposa del medico in riguardo all'evento lesivo occorso al paziente per il solo fatto che abbia rispettato le linee guida, comunque elaborate, avendo il dovere di curare utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo la scienza medica dispone (v., ex plurimis, Cass. pen., sez. IV, 30 settembre 2021, n. 37617). (C.d.S., sez. III, n. 946/2022 del 9.2.2022).*

In mancanza di ragioni di urgenza che deve ritenersi che sempre legittimino un intervento in materia da parte del Ministero della Salute o di specifica normativa successiva speciale, si ritiene che, pertanto, eventuali indicazioni adottate da parte del Ministero della Salute e aventi a oggetto raccomandazioni inerenti la pratica clinica debbano essere adottate soltanto ai sensi della legge n. 24/2017 (anche al fine di evitare rischi di sovrapposizioni).

Alla luce della normativa sopravvenuta, può, pertanto, accedersi a un'interpretazione dell'ambito applicativo dell'art. 7 della legge n. 40/2004 nel senso di ritenere che le LG 2004 debbano avere a oggetto esclusivamente l'individuazione delle singole procedure e tecniche di PMA cui si possa fare ricorso nelle strutture sanitarie autorizzate alla luce dell'evoluzione scientifica in materia, essendo, invece, precluso l'ambito diagnostico-terapeutico e quello clinico, non solo con indicazioni dotate di efficacia vincolante ma anche con raccomandazioni non vincolanti, attualmente da intendersi riservate al Sistema Nazionale delle Linee Guida istituito e disciplinato dalla legge n. 24/2017.

Si tratterebbe, peraltro, in caso contrario, di raccomandazioni non vincolanti contenute in un D.M., cui la normativa in materia attribuisce espressamente efficacia vincolante per le strutture sanitarie, con i conseguenti rischi interpretativi in ordine alla loro vincolatività o meno.

L'amministrazione, nelle sue difese, ha sostenuto, di contro, che si pone necessariamente una distinzione tra le Linee Guida sul "*Trattamento clinico dell'infertilità*" adottabili ai sensi della legge n. 24/2017 e le "*Linee Guida sulla Procreazione medicalmente assistita*" adottate con il D.M. in attuazione dell'art. 7 della legge n. 40/2004.

Al riguardo si rileva, tuttavia, che:

- sul sito dell'ISS, nella parte relativa alla LG, con particolare riferimento alle "*Linee guida in progress*", si rinvencono le linee guida in materia di "*Diagnosi e trattamento delle problematiche correlate alla Salute Riproduttiva*", da cui risulta che "*Sulla base delle priorità stabilite dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), l'Istituto Superiore di Sanità ha conferito a SIGO il coordinamento del processo di produzione di una Linea Guida per la diagnosi e il trattamento delle problematiche correlate alla salute riproduttiva.*

*La salute sessuale e riproduttiva è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come lo stato di benessere fisico, mentale e sociale, correlato al sistema riproduttivo e alle sue funzioni. Implica che tutti siano in grado di condurre una vita sessuale responsabile, soddisfacente e sicura e abbiano la capacità di riprodursi e la libertà di decidere se, quando e quanto possono farlo. L'OMS pone, tra gli obiettivi prioritari in Europa, la salute sessuale e riproduttiva delle/ dei giovani.*

*Obiettivi della presente linea guida sono:*

*produrre raccomandazioni di pratica clinica che diventino di supporto ai professionisti coinvolti, sia nel counselling riproduttivo da attuare a tutta la popolazione fin dall'età scolare e dall'inizio della capacità riproduttiva, sia nella gestione clinica delle coppie con desiderio riproduttivo nell'ambito della diagnostica e terapia della sterilità ed infertilità di coppia;*

*analizzare criticamente le nuove possibilità applicative delle procedure PMA al fine di condividere e di omogenizzare i percorsi, le indicazioni e le strategie applicative, valutando di poter tenere conto delle nuove potenzialità offerte dalla LA.";* le predette linee guida sono state presentate e accettate nel mese di giugno 2024 e si trovano nello stato "*Stato: Giudicata eleggibile. In progettazione.*";

- laddove, l'ISS, nella relativa parte, specifica che "*Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle*

*raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.”.*

Ne consegue che il CNEC ha, in concreto, ritenuto l'eleggibilità di LG 2017 aventi a oggetto anche le nuove possibilità applicative delle procedure PMA, e con specifico riferimento alla A.I., ambito che, sulla base della prospettazione dell'amministrazione, sarebbe riservato alla discrezionalità dell'amministrazione per motivi di bioetica.

Né pare di potere fondatamente ritenere che *“analizzare criticamente le nuove possibilità applicative delle procedure PMA al fine di condividere e di omogenizzare i percorsi, le indicazioni e le strategie applicative, valutando di poter tenere conto delle nuove potenzialità offerte dalla LA”* sia riconducibile alle *“questioni di dettaglio, restando entro i confini dell'alveo tracciato dalle linee guida ministeriali”* cui si riferisce l'amministrazione nelle relative difese.

D'altronde, se è vero che il trattamento clinico dell'infertilità ha un ambito più ampio, come rilevato da parte dell'amministrazione, deve ritenersi che sicuramente comprenda anche le pratiche diagnostiche e cliniche di PMA, che rappresentato proprio la pratica sanitaria cui fare ricorso *“qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità”* ai sensi dell'art. 1 della legge n. 40/2004.

Si profila, pertanto, la possibilità che si realizzi una sovrapposizione tra le LG 2004 del 2024 nella parte contenente le indicate raccomandazioni concernenti la pratica clinica di natura non vincolante e le LG 2017 in corso di redazione presso l'ISS.

5 – Valutazione delle singole indicazioni contenute nel D.M. in contestazione nel ricorso

5.1 - Al riguardo si premette, ai fini dell'individuazione dell'oggetto del presente giudizio, che l'atto giudiziale deve essere autosufficiente e contenere nella sua interezza gli elementi strutturali richiesti dalla norma di riferimento e, pertanto, non può contenere un rinvio *per relationem* a documenti esterni la cui funzione suppletiva sarebbe quella di esplicitare il contenuto dell'atto stesso.

Ne consegue che il semplice rinvio effettuato da parte ricorrente, in seno al ricorso, alla *“Relazione medico scientifica”* depositata in atti in allegato al ricorso, non consente di ritenere che siano validi motivi di censura su cui il Collegio è tenuto a pronunciarsi le eventuali argomentazioni ivi contenute su punti specifici del D.M. che non siano stati in alcun modo richiamati in ricorso con le relative indicazioni dei profili di illegittimità sollevati.

5.2 - Limitata la cognizione nei sensi che precedono e avuto riguardo al contenuto del D.M., le indicazioni cui può riconoscersi efficacia vincolante, sulla base delle espressioni

lessicali utilizzate (come confermato dalla difesa dell'amministrazione), sono sicuramente quelle contenute nel punto VII, inerenti le *“Procedure e tecniche di procreazione medicalmente assistita”*.

Quanto alla predetta parte VII del D.M., le LG:

- forniscono una definizione di *“tecniche di PMA”*;
- individuano le diverse tecniche di PMA cui è possibile fare ricorso;
- suddividono le indicate tecniche *“in I, II e III livello”*;
- ribadiscono il principio della gradualità della tecnica sulla base dei criteri ivi indicati; *“Il principio seguito nella stesura di queste linee guida e' quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche piu' semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'eta' e la riserva ovarica della donna, il tempo di ricerca della gravidanza e la causa, quando nota, dell'infertilita'/sterilita' di coppia, identificata dagli specialisti di medicina della riproduzione”*;
- individuano, per ciascuna tecnica, quali sono le relative *“indicazioni”*;
- individuano l'esatta sequenza delle singole azioni della procedura (*“la procedura prevede una serie di azioni con questa sequenza ...”*).

Da quanto esposto emerge che, in sede di D.M., sono state individuati, in modo vincolante per le strutture sanitarie, non solo le diverse tipologie di tecniche di PMA che le strutture sanitarie possono offrire ma anche, in modo puntuale, sia i casi al ricorrere dei quali si possa fare ricorso alla singola tecnica (le cd. *“indicazioni”*) sia la sequenza esatta delle singole azioni relative a ciascuna tecnica come individuate in seno allo stesso con un'elencazione numerica progressiva; laddove, quanto al primo contenuto, se ne ribadisce la legittimità, invece, per il contenuto ulteriore (indicazioni e sequenza) se ne ravvisa la dedotta illegittimità per le considerazioni in precedenza esposte, in quanto ritenute indicazioni inerenti la pratica clinica cui viene attribuita efficacia vincolante per le strutture sanitarie di PMA.

Per quanto attiene alle *“indicazioni”*, infatti, appare chiaro dalla lettura del D.M. che l'amministrazione ha ritenuto di potere individuare in modo vincolante per le strutture sanitarie di PMA i presupposti clinici al solo ricorrere dei quali è possibile fare ricorso all'indicata e specifica tecnica di PMA; in tal modo non è consentito al clinico di discostarsi rispetto a quanto ivi indicato. Non si ritiene, pertanto, che si tratti della mera individuazione del profilo delle coppie per cui sono consigliate. Né si condivide quanto dedotto dall'amministrazione al riguardo e secondo cui *“In ogni caso è sempre il medico deve operare in prima persona tutte le scelte del caso tra le tecniche disponibili (IUI, FIVET e ICSI),*

*tenendo conto di diversi fattori quali l'età della donna, numero di precedenti fallimenti terapeutici e la riduzione del rischio di gravidanze multiple*”, atteso che la scelta tra le diverse tecniche è limitata ai casi in cui il medesimo presupposto ricorre nelle “indicazioni” relative a più tecniche diverse.

Inoltre, dalla lettura della parte VII non emerge quanto dedotto dalle difese dell'amministrazione, poiché non esplicitato in alcun punto nei termini indicati. Soltanto con riferimento alla “3) *Microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)*”, tra le “indicazioni”, alla fine, all'ultimo punto viene specificato “9. *a giudizio dell'equipe medico-biologica in relazione alle caratteristiche clinico-anagrafiche e biologiche della coppia.*”, indicazione che, invece è assente nelle tecniche di cui ai nn. 1 e 2 che precedono. Ciò che viene esplicitato è, invece, soltanto il criterio della gradualità nell'ambito del quale, effettivamente, viene stabilito che “*Il principio seguito nella stesura di queste linee guida e' quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche piu' semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'eta' e la riserva ovarica della donna, il tempo di ricerca della gravidanza e la causa, quando nota, dell'infertilita'/sterilita' di coppia, identificata dagli specialisti di medicina della riproduzione.*”; che, tuttavia, opera su di un piano diverso rispetto a quanto evidenziato in ricorso sul punto di interesse.

Altrettanto è a dirsi quanto alla “sequenza” delle specifiche azioni di cui di cui si compone la singola tecnica di PMA.

In senso contrario non rileva che, nel ricorso, la parte ricorrente non abbia indicato in modo specifico sotto quali profili l'individuazione delle “indicazioni” o della “sequenza” delle azioni non sia rispondente allo stato attuale delle conoscenze scientifiche più aggiornate, atteso che assume valore dirimente la circostanza che si tratti di indicazioni cliniche con efficacia vincolante per le strutture sanitarie di PMA. Né, per il medesimo motivo, rileva quanto dedotto sul punto da parte dell'amministrazione in relazione alla circostanza che “*la descrizione delle procedure e delle tecniche sono sostenute da numerose evidenze scientifiche*”.

5.3 - Nell'ambito del D.M. si rinvencono, tuttavia, alcune indicazioni inerenti la pratica medica vevoli quali (mere) raccomandazioni non vincolanti per l'operatore sanitario (come, peraltro, riconosciuto e ribadito anche da parte della difesa dell'amministrazione), che sono state censurate in ricorso sia sotto il profilo procedurale, per non essere state adottate ai sensi della legge n. 24/2017, con il procedimento ivi previsto e disciplinato,

che nel merito delle singole scelte effettuate al riguardo da parte dell'amministrazione per i motivi ivi esposti.

Si tratta, in particolare, rispetto alle previsioni oggetto di specifica impugnazione in ricorso e in relazione alle quali sono state articolate specifiche censure, delle seguenti indicazioni:

1 - al punto n. 3 della parte VII per la Microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI) è suggerito il transfer di un solo embrione che è raccomandato nei casi di ovodonazione, con valutazione della possibilità di trasferimento di un massimo di due embrioni, se il transfer viene effettuato al secondo o terzo giorno di coltura embrionaria, sulla base dei fattori ivi indicati; si tratta effettivamente di indicazioni contenenti precise raccomandazioni di pratica clinica di tipo non vincolante (*“è suggerito ... si valuta ... è raccomandato”*);

2 - al punto IV, mentre nella premessa si *“raccomanda”* l'effettuazione di alcuni test genetici durante l'iter diagnostico della coppia infertile, e comunque prima dell'accesso alle tecniche di PMA, al ricorrere delle indicate circostanze, tuttavia, di seguito, con riferimento a ciascun test si dice che *“deve essere effettuato”*, con la conseguente incertezza interpretativa in ordine alla vincolatività o meno delle relative prescrizioni; tuttavia, alla luce della terminologia utilizzata in premessa, si ritiene di dovere ritenere che trattasi di previsione non vincolante e quindi di una mera raccomandazione inerente la pratica medica della PMA.

Per le predette raccomandazioni vale quanto rilevato al punto 4.2 in relazione alla loro illegittimità dal punto di vista procedurale, che assume carattere assorbente.

5.4 - Quanto ai tempi di attesa con rapporti regolari non protetti prima di accedere alle metodiche di PMA, le LG sul punto prevedono che *“L'accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), pertanto, è consentito a fronte dell'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo sei/dodici mesi - in base all'età della donna - di regolari rapporti sessuali non protetti.”* e che *“Già dopo due anni di rapporti liberi e in assenza di patologie medicalmente reversibili, se il concepimento non si è verificato, vi può essere l'indicazione della fecondazione in vitro. Il periodo di ventiquattro mesi può ridursi a dodici mesi o meno nel caso in cui la donna abbia una età superiore ai 38 anni e nei casi in cui il clinico ne valuti la necessità.”*; si tratta dell'individuazione del presupposto temporale sulla base del quale poter procedere alla PMA e, quindi, si tratta di indicazioni riconducibili alla pratica clinica relativa alla PMA ma sono indicazioni non vincolanti che, soprattutto, non integrano nemmeno una

raccomandazione, limitandosi alla mera indicazione di una possibilità (la circostanza si manifesta palese dal tenore lessicale dei termini utilizzati al riguardo: “è consentito” e “può”), rimessa evidentemente alla valutazione del professionista sanitario.

5.5 - Per quanto attiene ai test PGT-A, test genetico di pre-impianto per le aneuploidie, che costituiscono uno dei contenuti innovativi del D.M. rispetto alle LG 2004 del 2015, il D.M. si limita a prevedere che i predetti test possono essere utilizzati e/o proposti nei casi indicati. Si tratta, anche in questo caso, di una mera indicazione che non è evidentemente vincolante né ha a oggetto una raccomandazione in tale senso. Le LG si limitano a disporre, ulteriormente, al riguardo, che *“Il significato della PGT-A in termini clinici deve essere illustrata alla coppia”*, con ciò evidentemente intendendosi soltanto che, nel caso in cui il professionista sanitario ritenga opportuno proporlo, deve, appunto, illustrare il suo significato in termini clinici ai destinatari dello stesso.

5.6 - Quanto, invece, alla parte delle LG in cui recepiscono le sentenze della Corte Costituzionale, esse non costituiscono il contenuto essenziale e tipico delle LG 2004, come concepite dal legislatore con l'art. 7, nei termini in precedenza delineati in via interpretativa; si tratta, infatti, di indicazioni meramente illustrative ed esplicative della normativa di legge come da intendersi attualmente in vigore in conseguenza delle decisioni della Corte Costituzionale che, come noto, sono autoapplicative ai sensi dell'art. 136 della Cost., secondo cui *“la norma cessa di avere efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione.”*, con un effetto di annullamento puro e semplice che cancella la norma incostituzionale dall'ordinamento giuridico, e che, pertanto, non necessitano che l'amministrazione ne prenda formalmente atto e dia indicazioni al riguardo agli operatori sanitari, i quali, peraltro, necessariamente, a fare data dalla pubblicazione di ciascuna delle richiamate sentenze, indipendentemente dalla loro illustrazione nelle LG 2004 (le ultime precedenti al D.M. sono quelle del 2015 e alcune delle sentenze più rilevanti della Corte Costituzionale in materia sono successive alla loro adozione e antecedenti all'adozione del D.M.), vi hanno potuto e dovuto dare attuazione nell'esercizio delle loro attività professionali.

D'altronde è lo stesso D.M. che, nelle sue premesse, rappresenta che le LG hanno lo scopo di *“fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge”*. Laddove il riferimento alla legge deve essere naturalmente inteso alla legge

vivente per come interpretata e conformata da parte della giurisprudenza costituzionale in materia.

Non può, tuttavia, condividersi quanto dedotto al riguardo dalla difesa dell'amministrazione nella parte in cui sostiene che *“A tale proposito si deve premettere, innanzitutto, che le scelte operate dal Ministero hanno natura discrezionale e non possono essere censurate nel merito, a meno che non presentino profili di manifesta illogicità”*. Sul punto non si tratta e non può trattarsi di scelte discrezionali effettuate da parte dell'amministrazione (in quanto concernenti questioni di bioetica) ma bensì dell'interpretazione che il Ministero offre delle conseguenze giuridiche di alcune statuizioni della Corte Costituzionale al dichiarato fine di assicurare un'uniformità di applicazione della legge da parte degli operatori sanitari del settore e quindi, in definitiva, per fini di certezza giuridica.

In tal senso non può condividersi quanto dedotto da ultimo in memoria da parte ricorrente laddove ha ribadito che *“sono tutti esempi evidenti di eccesso di potere e violazione di legge non essendo opzioni interpretative ma di vere e proprie “regole” di comportamento per medici e pazienti che si pongono in contrasto col dettato stesso della Legge 40/2004”*.

Sebbene nell'intenzione dell'amministrazione si sia effettivamente inteso fornire regole di comportamento per medici e pazienti, come appare evidente anche dalle relative difese, si ribadisce in questa sede al riguardo quanto in precedenza già rilevato in ordine alla circostanza che si tratta esclusivamente dell'interpretazione che della normativa rende il ministero sulla base della giurisprudenza nella materia ai fini di indicazioni che non possono ritenersi in alcun modo vincolanti per gli operatori sanitari.

5.7 - Altrettanto è a dirsi quanto all'interpretazione della legge n. 40/2004 a seguito della sentenza della Corte di Cassazione, 15 maggio 2019, n. 13000, laddove nel D.M. è stato puntualizzato che *“4. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di PMA, devono essere esplicitate, con chiarezza e per iscritto, le conseguenze giuridiche di cui all'art. 8 e all'art. 9 della legge n. 40/2004. Con le medesime modalità deve essere rappresentato che, dopo la fecondazione assistita dell'ovulo, il consenso alla P.M.A. non può essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il partner sia deceduto (Cass., 15 maggio 2019, n. 13000) ... ”*.

La parte ricorrente ha impugnato la predetta parte del D.M. deducendo che il D.M. in questa parte *“non risponde alle finalità previste dall'art. 7 di cui alla Legge n.40/2004 ossia fornire l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (comma 1) e aggiornare tali indicazioni all'evoluzione tecnica scientifica (comma 3). ... e pone insieme e senza*

*distinzioni parti giuridiche e parti sanitarie ... ingenerando confusione su quale sia a tutti gli effetti la pratica sanitaria da effettuare e quali ne siano i limiti e i confini?"; in particolare, sullo specifico punto, ha dedotto che "le Linee guida ministeriali inseriscono possibilità giuridiche di accesso non previste dalla Legge n. 40/2004 e anzi che sono in contrasto aperto con tale normativa, come la possibilità di prosecuzione delle procedure di PMA anche in caso di decesso del partner maschile, opzione esplicitamente vietata dalla Legge agli articoli 5 e 12, con la previsione di sanzioni a carico degli operatori?".*

Laddove appare evidente che nel D.M. ci si è limitati a prevedere che alla coppia che acceda alla PMA sia rappresentato per iscritto quali siano le conseguenze giuridiche che l'amministrazione ritiene che la giurisprudenza richiamata abbia riconosciuto derivare dalla fecondazione assistita dell'ovulo, nel senso indicato in precedenza. Peraltro che si tratti solo dell'interpretazione della legge n. 40/2004 cui accede il Ministero della Salute sulla base della richiamata sentenza della Corte di Cassazione n. 13000 del 2019 e alla luce dei principi espressi dalla successiva sentenza della Corte Costituzionale del 2023, emerge con evidenza una volta che si confronti il contenuto effettivo della prima sentenza con quanto affermato nel D.M. E, infatti, con la sentenza n. 13000/2019, la Corte di Cassazione ha affermato l'applicabilità dell'art. 8 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante lo *status giuridico* del nato a seguito dell'applicazione delle tecniche di PMA, anche all'ipotesi di cd. fecondazione *post mortem*, realizzata, nel caso specifico, mediante l'utilizzo del seme crioconservato del padre che, dopo aver prestato il proprio consenso all'accesso alla procedura, era deceduto prima della formazione dell'embrione (e quindi della fattispecie del decesso dell'uomo intervenuta dopo la raccolta del seme ma prima che l'ovulo fosse fecondato con il suo seme con la conseguente formazione dell'embrione). Invece con il D.M., in via interpretativa, appare che, in caso di decesso del partner maschile, la prosecuzione della PMA sia ritenuta lecita, qualora la donna sia consenziente, solo nel caso in cui il decesso del futuro padre si sia verificato dopo la formazione dell'embrione e prima dell'impianto in utero.

La predetta circostanza è resa palese delle difese dell'amministrazione sul punto, laddove ha argomentato che *"Per quanto concerne, poi, la possibilità di trasferire in utero gli embrioni anche dopo il decesso del partner o dopo la cessazione del rapporto di coppia, anche in tal caso di tratta di una scelta perfettamente logica. In primo luogo, infatti, si intende tutelare il diritto alla vita dell'embrione, che deve essere portato allo sviluppo fino alla nascita in tutti i casi in cui ciò sia possibile. L'embrione, infatti, contrariamente ai gameti, contiene già un progetto di vita destinato a svilupparsi fino alla*

*formazione di un essere umano e, pertanto, deve essere tendenzialmente impiantato affinché tale progetto si realizzi, almeno in tutti i casi in cui sia possibile farlo. In secondo luogo la scelta effettuata dall'Amministrazione simula quanto accade in natura, in quanto generalmente il decesso del partner o la cessazione del rapporto di coppia non determina la cessazione della gravidanza.”.*

Peraltro, che si tratti dell'interpretazione del disposto normativo al riguardo da parte dell'amministrazione è reso palese dalla circostanza che, nella citata sentenza, la Cassazione aveva in via preliminare ribadito in modo specifico l'irrelevanza, nel caso di specie, del tema della liceità, secondo la legislazione italiana, delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita cd. *post mortem*, laddove evidenziava che “ 7.3. È altresì opportuno sottolineare che, in questa sede, nemmeno viene specificatamente in rilievo il tema della liceità o meno secondo la legislazione italiana (cfr. legge n. 40 del 2004), della tecnica di P.M.A. predetta (fecondazione omologa post mortem) ... ”.

In sostanza, l'amministrazione ha ritenuto di potere dare applicazione al principio della tutela dell'embrione esplicitato nella sentenza della Corte Costituzionale del 2023 nel caso della revoca del consenso del partner maschile dopo la formazione dell'embrione anche nella fattispecie dell'intervenuto decesso del partner maschile dopo la formazione dell'embrione; in tal modo fornendo un'interpretazione in senso costituzionalmente orientato dell'art. 5 della legge n. 40/2004 relativo all'individuazione dei presupposti della PMA, tra i quali viene indicato anche che si deve trattare di una coppia di viventi, alla luce del richiamato principio sulla irretrattabilità del consenso nel caso di intervenuta formazione dell'embrione.

Né, in tal caso, può ritenersi che si tratti dell'individuazione, da parte del D.M., di una specifica tecnica di PMA in precedenza non indicata nelle LG 2004 del 2015, in attuazione dell'art. 7 della legge n. 40/2004, come interpretato in relazione al suo esclusivo ambito applicativo nei punti della trattazione che precedono, atteso che, nella fattispecie, non si tratta di una tecnica o procedura diversa da quelle già individuate nella parte VII del D.M., che ripete il suo contenuto dal precedente D.M. del 2015, ma soltanto dell'effettuazione di una tecnica già nota e ammessa con l'unica peculiarità che l'embrione che viene impiantato è stato formato con il seme di un uomo che è deceduto dopo la formazione dell'embrione stesso.

Si ribadisce che si tratta esclusivamente dell'interpretazione della normativa in materia da parte dell'amministrazione sanitaria che, tuttavia, non è vincolante per gli operatori

sanitari del settore della PMA. E, pertanto, non vi è interesse, allo stato, all'impugnazione da parte ricorrente.

5.8 - Quanto all'ulteriore punto in contestazione, come successivamente specificato in memoria, nella parte in cui il D.M. dispone che *“E' auspicabile la preservazione della fertilità con crioconservazione preventiva dei gameti nelle persone sane, con familiarità e/o portatrici di mutazioni geniche predisponenti patologie mediche e/o neoplastiche con possibile compromissione della propria fertilità...”*, si osserva quanto segue.

La parte ricorrente ha impugnato la predetta parte del D.M. deducendo che il D.M. in questa parte *“non risponde alle finalità previste dall'art. 7 di cui alla Legge n.40/2004 ossia fornire l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (comma 1) e aggiornare tali indicazioni all'evoluzione tecnica scientifica (comma 3). ... e pone insieme e senza distinzioni parti giuridiche e parti sanitarie ... ingenerando confusione su quale sia a tutti gli effetti la pratica sanitaria da effettuare e quali ne siano i limiti e i confini?”*; in particolare, sullo specifico punto, ha dedotto che *“È quanto riguarda, ad esempio, la possibilità di accesso alle tecniche di PMA per le coppie in cui uno dei partner ha avuto accesso alla preservazione della fertilità. Si procede a inserire tale possibilità senza chiarire la necessità di una condizione di infertilità o sterilità, come prescritto dalla Legge n.40/2004”*. Nella successiva memoria ha poi aggiunto che *“quando si inserisce la cd preservazione della fertilità, affermando a pag. 15 sempre delle Linee guida: “è auspicabile la preservazione della fertilità con crioconservazione preventiva dei gameti delle persone sane, .....”, adombrando la legittimità del cd “social freezing”, non rispettando così la L. 40/2004 in cui l'accesso alle prestazioni è consentito solo per ragioni sanitarie legate a condizioni certificate di infertilità e/o sterilità (art. 1 e art. 4).”*.

L'amministrazione, nelle proprie difese, ha sostenuto che *“Non risponde al vero, infatti, che le linee guida consentano, genericamente, la crioconservazione dei gameti delle persone sane, atteso che la crioconservazione è consentita solo alle persone sane che presentino particolari condizioni, cioè “con familiarità e/o portatrici di mutazioni genetiche predisponenti patologie mediche e/o neoplastiche con possibile compromissione della propria fertilità”*. Come si vede, non si tratta affatto di una generica estensione della crioconservazione a tutte le persone sane, ma solo a quelle che sono a rischio di compromissione della propria fertilità, a causa di mutazioni genetiche o patologie neoplastiche. Ciò non presenta nessun contrasto con gli artt. 1 e 4 della L. 40/2004, ma, anzi, si pone in linea con quanto affermato nell'art. 1, che afferma che il fine della PMA è quello di *“favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana”*. E' proprio il rischio di compromissione della fertilità che consente di far ricorso alla crioconservazione dei gameti delle persone sane.”.

Anche in questo caso si tratta della mera interpretazione non vincolante che l'amministrazione rende delle disposizioni normative in materie di PMA, riconoscendo, nei limiti indicati, la possibilità (nonché l'opportunità) di fare ricorso alla crioconservazione nei casi indicati ai fini della successiva PMA. E, pertanto, non vi è interesse, allo stato, all'impugnazione da parte ricorrente.

5.9 - Quanto alla definizione di sterilità/infertilità, contenuta nella "Introduzione" - ritenuta in palese contrasto con quanto rilevato da Linee guida internazionali come quelle dell'Organizzazione mondiale della sanità, dalla società europea ESHRE, dalle Linee guida NICE del servizio sanitario inglese e dall'ASRM ossia dalla Società scientifica americana - si premette che, nella legge n. 40/2004, manca un'esatta definizione dei predetti termini (la quale peraltro era presente già nelle precedenti LG 2004 del 2015 nei medesimi termini).

In tal senso, si può ritenere che nelle LG ci si sia limitati a fornire un'interpretazione dell'ambito applicativo della disposizione che, in quanto tale, non appare vincolante né concretizza una raccomandazione al professionista sanitario. E, pertanto, anche in tal caso, non vi è interesse, allo stato, all'impugnazione da parte ricorrente.

5.10 - Per quanto attiene alla distinzione dei ruoli dell'endocrinologo con competenze andrologiche da quello dell'urologo con competenze andrologiche nell'ambito delle competenze andrologiche, nella parte relativa del ricorso non vengono individuate le specifiche parti del D.M. e la censura non viene esplicitata nei suoi termini essenziali.

Per quanto attiene, invece, alla cd. certificazione di infertilità o sterilità prevista dall'art. 4, co. 1, della legge n. 40/2004, il D.M. dispone che *"La certificazione dello stato di infertilità/sterilità può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione. La certificazione dello stato di infertilità/sterilità per l'accesso alle tecniche di PMA è effettuata dal medico responsabile della struttura o suo delegato acquisite le consulenze degli specialisti medici di volta in volta competenti, quali: ...*

*un endocrinologo con competenze andrologiche per le patologie maschili;*

*ovvero un urologo con competenze andrologiche per le sole patologie di interesse chirurgico."*

Si contesta l'inserimento della figura dell'urologo con competenze andrologiche per le sole patologie di interesse chirurgico, per i motivi esposti in ricorso.

In particolare, viene dedotto che la scuola di specialità in urologia fornisce un percorso di formazione nella diagnosi e trattamento medico e chirurgico dell'infertilità maschile, che *"tale figura non può essere esclusa, visto anche che le Linee Guida devono tenere in considerazione*

*la realtà territoriale in cui si applica e visto che le competenze dello specialista endocrinologo e urologo sono assimilabili per la diagnosi e il trattamento medico del maschio infertile, salvo restando che il trattamento chirurgico è solo di competenza dell'urologo/andrologo. L'esclusione è in contrasto anche con la delibera del 16.9.2009 del Consiglio Universitario Nazionale in cui viene esplicitato che, per quanto riguarda la definizione dell'andrologo, data l'assenza attuale a livello italiano ed europeo di una specifica Scuola di Specializzazione, questa figura viene definita come urologo o endocrinologo con competenze andrologiche. In tal senso è noto dalla letteratura che, se il maschio infertile viene gestito in centri di PMA in cui non si trova una figura con competenza andrologica la sua gestione risulta deficitaria”.*

La previsione è specifica, nel senso che l'urologo può rendere la richiesta consulenza al responsabile del centro solo per le patologie di interesse chirurgico, ed è da ritenersi vincolante, per come è formulata e come è peraltro confermato da parte della stessa amministrazione nelle sue difese sul punto; inoltre, la stessa attiene certamente all'attuazione del comma 1 dell'art. 4 della legge n. 40/2004, definendone i relativi confini operativi, atteso che il ricorso alla PMA è consentito solo quando è rilasciata la certificazione di cui trattasi.

Sussiste interesse all'impugnazione della parte relativa da parte ricorrente in quanto la previsione incide sull'organizzazione dell'attività professionale della struttura sanitaria ai fini del rilascio della richiesta certificazione necessaria per l'accesso alla PMA, in quanto rende necessaria la collaborazione con entrambe le figure professionali ivi individuate, ossia un endocrinologo con competenze andrologiche per le patologie maschili e un urologo con competenze andrologiche per le sole patologie maschili di interesse chirurgico. Sussiste, peraltro, certamente l'interesse della società ricorrente SIU - Società italiana di Urologia, avuto riguardo agli interessi da questa tutelati a che l'ambito professionale degli urologi sia garantito nella sua massima espansione.

Al riguardo si rappresenta che la disposizione costituisce un'innovazione del D.M. rispetto alle precedenti LG 2004 del 2015 di cui al D.M. 1.7.2015, nell'ambito del quale, nella parte relativa, si legge soltanto che *“La certificazione dello stato di infertilità o sterilità può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione. La certificazione dello stato di infertilità o sterilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita è effettuata dal medico Responsabile del centro o dagli specialisti medici di volta in volta competenti, quali:*

*uno specialista in genetica medica, per le patologie genetiche;*

*un ginecologo, per le patologie femminili;*

*un endocrinologo con competenze andrologiche, ovvero un urologo con competenze andrologiche per le patologie maschili;”; appare evidente che, per le patologie maschili, nelle precedenti LG 2004, le figure dell’endocrinologo con competenze andrologiche e dell’urologo con competenze andrologiche erano poste sullo stesso piano sotto il profilo di interesse.*

L’amministrazione si difende sul punto rappresentando quanto segue:

*“In merito alle competenze della figura dell’urologo/ andrologo endocrinologo/ andrologo, i riferimenti a sostegno delle competenze mediche per quanto riguarda l’Endocrinologo e chirurgiche per quanto riguarda l’Urologo in ambito riproduttivo maschile sono i seguenti:*

- *Suddivisione in aree delle specialità (Classe Area Medica Endocrinologo, Classe Area Chirurgica Urologo) (Supplemento ordinario n. 25 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 126)*
- *Declaratorie dei profili e degli obiettivi formativi per Scuola di Specializzazione*
- *Declaratorie delle discipline a livello accademico (Settori Scientifico Disciplinari - SSD e Gruppi Scientifico Disciplinari - GSD)*

*Di seguito invece la normativa che già recepisce le differenti competenze: DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 dicembre 1997, n. 484, Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l’accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l’accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale;*

*DECRETO DEL MINISTRO DELL’ISTRUZIONE, UNIVERSITÀ E RICERCA, DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA SALUTE, DEL 4 FEBBRAIO 2015, PROT. N. 68, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 giugno 2015, n. 126, S.O., recante il “Riordino delle Scuole di specializzazione di area sanitaria”;*

*DECRETO MINISTERIALE N. 639 DEL 02-05-2024 Determinazione dei gruppi scientifico-disciplinari e delle relative declaratorie, nonché la razionalizzazione e l’aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e la riconduzione di questi ultimi ai gruppi scientifico-disciplinari;*

*Esempio di Normativa che recepisce quanto sopra: Rep. Atti n. 27/CSR del 21 febbraio 2019 – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO) In merito a quanto sostenuto dalla ricorrente, si riportano inoltre le seguenti criticità: -Non vengono riportate norme a supporto di quanto affermato dai ricorrenti. -La realtà territoriale non è oggettivabile e comunque non rappresenta dato utilizzabile al fine di stesura di Linee guida. - Quanto riportato sulle Scuole di Specializzazione non corrisponde alla normativa vigente su profili e obiettivi - Anche quanto riportato nel ricorso “Si fa inoltre riferimento alla delibera del 16.9.2009 del Consiglio Universitario Nazionale*

*in cui viene esplicitato che, per quanto riguarda la definizione dell'andrologo, data l'assenza attuale a livello italiano ed europeo di una specifica Scuola di Specializzazione, questa figura viene definita come UROLOGO o endocrinologo con competenze andrologiche” che comunque conferma la distinzione medica e chirurgica e non è norma ma solo parere. Quindi la mancanza di normativa inerente alle competenze della figura dell'Andrologo e relativa scuola di specializzazione, rafforza in realtà le linee guida che si rifanno correttamente alla normativa vigente sui profili dell'Endocrinologo e dell'Urologo.”.*

Il motivo è fondato nei sensi di cui e per le considerazioni che seguono.

Sulla Gazzetta ufficiale n. 126 del 3-6-2015 – Suppl. Ordinario n. 25 – è stato pubblicato il decreto 4 febbraio 2015 recante “*Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria*”.

All'art. 2 è specificato che “*1. Le scuole di specializzazione di area sanitaria afferiscono alle seguenti tre aree: Area medica, Area chirurgica e Area dei servizi clinici. Nell'ambito delle singole aree le scuole sono aggregate in classi omogenee al fine di consentire una migliore utilizzazione delle risorse strutturali, didattiche, assistenziali comprese le attività denominate di tronco comune di cui al successivo comma 7.*” e nel relativo allegato “*INDICE DELLE SCUOLE PER AREA, CLASSE E TIPOLOGIA*

*AREA MEDICA × Endocrinologia e malattie del metabolismo*

*AREA CHIRURGICA × Urologia”.*

Scorrendo le Declaratorie dei profili e degli obiettivi formativi per Scuola di Specializzazione di diverse università ci si ravvede che non sempre è previsto che tra gli “*Obiettivi formativi specifici in urologia*” vi sia inserita anche specificatamente la “*andrologia*”.

Per quanto attiene alle “*DECLARATORIE DEI SETTORI CONCORSUALI del MUR*” risulta:

*“06/D – Macrosettore - CLINICA MEDICA SPECIALISTICA*

*06/D2: ENDOCRINOLOGIA, NEFROLOGIA E SCIENZE DELL'ALIMENTAZIONE E DEL BENESSERE*

*Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale a esse congrua nel campo della Endocrinologia generale e fisiopatologia e clinica delle malattie del sistema endocrino. Gli ambiti di competenza sono ... la metodologia clinica e la terapia in endocrinologia, diabetologia e andrologia; ...*

*06/E – Macrosettore - CLINICA CHIRURGICA SPECIALISTICA*

*06/E2: CHIRURGIA PLASTICA-RICOSTRUTTIVA, CHIRURGIA PEDIATRICA E UROLOGIA ... Il settore si interessa infine dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché*

*dell'attività assistenziale a essa congrua nel campo della Urologia con particolare riferimento alla chirurgia dell'apparato urogenitale maschile in età pediatrica e adulta e delle malattie e disfunzioni urologiche in entrambi i sessi. Gli ambiti di competenza sono: la fisiopatologia, la clinica e la terapia dei tumori urologici, delle patologie di interesse andro-urologico, neuro-urologico, della litiasi urinaria, dei trapianti renali e la chirurgia e microchirurgia ricostruttiva urologica.”.*

Il D.M. n. 639 del 02-05-2024, “*Determinazione dei gruppi scientifico-disciplinari e delle relative declaratorie, nonché la razionalizzazione e l'aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e la riconduzione di questi ultimi ai gruppi scientifico-disciplinari?*”, all'allegato A dispone:

*“Codice SSD MEDS-14/C*

*Denominazione SSD Urologia Già Settore Scientifico Disciplinare MED/24 Urologia GSD di afferenza 06/MEDS-14 CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA, CHIRURGIA PEDIATRICA E INFANTILE E UROLOGIA*

*Declaratoria SSD Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale ad essa congrua nel campo della Urologia con particolare riferimento alla fisiopatologia, diagnosi, clinica e terapia chirurgica delle affezioni dell'apparato urogenitale in età pediatrica e adulta. Gli ambiti di competenza sono: le disfunzioni ed infezioni dell'apparato genito-urinario, l'uro-oncologia, le patologie di interesse uro-andrologico, neuro-urologico, l'uro-litiasi, con particolare attenzione alla chirurgia dell'apparato riproduttivo maschile e alla chirurgia di preservazione della funzione renale sino al trapianto renale. Sono tecniche di competenza la chirurgia demolitiva e ricostruttiva a cielo aperto o con tecniche mininvasive quali quelle laparoscopiche, robot assistite ed endourologiche.*

*Codice SSD MEDS-08/A*

*Denominazione SSD Endocrinologia Già Settore Scientifico Disciplinare MED/13 Endocrinologia GSD di afferenza 06/MEDS-08 ENDOCRINOLOGIA, NEFROLOGIA E SCIENZE DELL'ALIMENTAZIONE E DEL BENESSERE*

*Declaratoria SSD Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale a esse congrua nel campo della endocrinologia generale e fisiopatologia e clinica delle malattie del sistema endocrino-metabolico. Gli ambiti di competenza sono ... andrologia ... “.*

Da quanto esposto consegue che effettivamente appare che l'andrologia, allo stato, sia di competenza specifica dell'endocrinologo.

In tal senso dovrebbe ritenersi superato il parere del CUN n. 52/2009 del 16.09.2009, che definiva come andrologo uno specialista endocrinologo o un urologo con competenze andrologiche.

Tuttavia nel D.M. è specificato che deve trattarsi di urologo “con competenze andrologiche” e allora, in tal caso, appare illogico per l'urologo che abbia competenze andrologiche delimitare il potere di certificazione di cui trattasi alle sole patologie chirurgiche.

6 - Conclusivamente il ricorso deve essere accolto nei limiti e nei sensi di cui alla motivazione che precede.

Spese compensate attesa la novità e la peculiarità delle questioni sollevate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei limiti e nei sensi di cui alla motivazione che precede.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio dei giorni 14 gennaio 2025 e 25 marzo 2025, con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente, Estensore

Lucia Gizzi, Consigliere

Silvia Piemonte, Primo Referendario

**IL PRESIDENTE, ESTENSORE**  
**Maria Cristina Quiligotti**

IL SEGRETARIO