

**LA NORMATIVA ITALIANA IN MATERIA
DI PMA:
LA LEGGE 40/2004**

LA STORIA DI UN VORREI MA NON POSSO

IL MODELLO ITALIANO: LA LEGGE 40 DEL 2004

IL MONITO (RISALENTE) DELLA CORTE COSTITUZIONALE

«un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi
beni costituzionali coinvolti, nel rispetto della
dignità della persona umana»

«tutelare anche la *persona nata a seguito di
fecondazione assistita*»
(sentenza 347/1998).

Il vuoto legislativo viene colmato. Ma come?

LA “NATURA” DELLA LEGGE: LA CORTE COSTITUZIONALE

La Corte ha riconosciuto al legislatore di avere colmato una *lacuna* attraverso «la prima legislazione organica relativa ad un delicato settore (...) che indubbiamente coinvolge una pluralità di rilevanti interessi costituzionali i quali, nel loro complesso, postulano quanto meno *un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa*»

La legge è una legge a contenuto costituzionalmente vincolato,
«la cui eliminazione determinerebbe la soppressione di una tutela minima per situazioni che tale tutela esigono secondo la Costituzione» (sent. 45/2005).

LA LEGGE 40: STRUTTURA DELLA LEGGE

1. FINALITA'

“Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito” (art. 1)

QUALI FINALITA'?

1. Favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana

ESCLUSIONE DELLA FINALITA' DI EVITARE
TRASMISSIONE DI GRAVI MALATTIE
GENETICAMENTE TRASMISSIBILI
(anche se...vedi le “nuove” Linee guida del 2008 –
HIV, epatite)

QUALI OPZIONI A LIVELLO COMPARATO?

SPAGNA

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.

1. Esta Ley tiene por objeto:

Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

FRANCIA

Article L2141-2

(Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 33](#))

L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

2. Assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti,
compreso il concepito

Quale portata normativa?

- Art. 1 c.c.:

Capacità giuridica

La capacità giuridica si acquista dal momento
della nascita.

I diritti che la legge riconosce a favore del
concepito sono subordinati all'evento della
nascita.

- le parole della Corte costituzionale:

«l'art. 1 della legge (...) presenta per tale ultimo aspetto [la tutela di tutti i soggetti, compreso il concepito] un **contenuto meramente enunciativo**, dovendosi ricavare la tutela di tutti i soggetti coinvolti e, quindi, anche del concepito, dal complesso delle altre disposizioni della legge. La eventuale abrogazione di tale ultima parte dell'art. 1 non incontra, pertanto, ostacoli di ordine costituzionale»
sentenza n. 48 del 2005

«la legge in esame rivela (...) un limite alla tutela apprestata all'embrione (...) consentendo un affievolimento della tutela dell'embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge»

PERTANTO

«la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione»

sentenza n. 151 del 2009

**NECESSITA' DI COERENZA TRA FINALITA'
ENUNCIATE E MEZZI LEGISLATIVI e RICHIAMO AL
RAGIONEVOLE PUNTO DI EQUILIBRIO TRA
INTERESSI**

2. PRINCIPI GENERALI (art. 4)

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

- a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;
- b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. REQUISITI SOGGETTIVI DI ACCESSO ALLE TECNICHE

coppie di maggiorenni di sesso diverso,
coniugate o conviventi (?),
in età potenzialmente fertile, entrambi viventi

4. DIVIETI E SANZIONI (PENALI)

QUALE EFFETTIVITA'?

SONO CONCRETAMENTE ATTUATI
(ATTUABILI)?

“EFFETTO DETERRENTE” SULLA PRASSI
MEDICA (Dolcini)

DIVIETI (E OBBLIGHI) ESPRESSI E IMPLICITI

DIVIETI ESPRESSI:

- «è vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano» (art. 13, primo comma)
reclusione da due a sei anni e la multa da 50.000 a 150.000 euro

-

UNICA ECCEZIONE:

La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione, ammessa «a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative»

- ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo

QUALE SIGNIFICATO DI “SCOPO EUGENETICO”?

QUALI EFFETTI SULL'AMMISSIBILITA' DELLA DIAGNOSI PREIMPIANTO?

Sono vietati:

- la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla legge (art. 13, terzo comma, lettera a)
- interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca (lettera c)
- vietate la produzione a scopo di ricerca e la clonazione per trasferimento nucleare, ma anche ogni possibilità di utilizzo dell'embrione *in vitro*, pur se non più vitale o comunque non trasferibile, *alternativo* a quello *procreativo interno* da parte della coppia dal quale proviene

CONSENSO DELLA DONNA/COPPIA

«La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo» (art.6)

ARTICOLO 32 COSTITUZIONE

(secondo comma)

CONVENZIONE DI OVIEDO

(“il consenso può essere ritirato in qualsiasi momento”)

LINEE GUIDA 2004

(“trasferimento comunque non coercibile”)

Q.L.C. DICEMBRE 2012

MISURE A TUTELA DELL'EMBRIONE-
APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PMA (art.
14):
QUANDO E COME IL DIRITTO INCONTRA LA
SCIENZA MEDICA

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

COSA ACCADE QUANDO LA LEGGE ENTRA IN CONTATTO CON LA COSTITUZIONE?

- a) OBBLIGO DI UNICO CONTEMPORANEO
IMPIANTO E LIMITE DI EMBRIONI
PRODUCIBILI (3)

Sentenza n. 151 del 2009 della Corte
costituzionale

L'ARGOMENTAZIONE DELLA CORTE

il divieto di cui al comma 2 dell'art. 14 determina la necessità della moltiplicazione dei cicli di fecondazione (in contrasto anche con il principio della gradualità e della minore invasività della tecnica di procreazione assistita),

poiché non sempre i tre embrioni eventualmente prodotti risultano in grado di dare luogo ad una gravidanza

VALUTAZIONE CASO PER CASO

Il limite legislativo in esame finisce per favorire l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie (iperstimolazione e gravidanze plurime) perchè

«la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto»

Verso il consolidamento del principio di RAGIONEVOLEZZA SCIENTIFICA delle leggi in ambito medico?

«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)»

CFR. CORTE EDU (S.H. e COSTA-PAVAN)

AVVERTENZE METODOLOGICHE PER IL LEGISLATORE (sentenza n. 282 del 2002)

«un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica»

GLI EFFETTI A CASCATA DELLA PRONUNCIA DELLA CORTE:

- sul divieto di crioconservazione (DEROGA quando il trasferimento sia impossibile per motivi di salute della donna)
- sulla diagnosi preimpianto: diritto alla salute della donna legittima l'accesso alla PMA e la diagnosi preimpianto (Bologna 2009, Salerno 2010)

LA DIAGNOSI PREIMPIANTO:

Assenza di una disposizione ad hoc e ambiguità legislativa:

Da un lato, l'articolo 13 vieta «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano» (primo comma) ed «ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti (...) ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo» (terzo comma, lettera b);

Dall'altro, l'art. 14 prevede che «i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero» (quinto comma).

II “CAMMINO GIUDIZIARIO” DELLA LEGGE 40

Verso il consolidamento di un'interpretazione
conforme a costituzione della legge:

- Tribunale di Catania (2004): ratio legis e intenzione del legislatore, la diagnosi non è ammessa (anche Roma e TAR Lazio)
«la sua elusione (...) costituirebbe grave violazione del fondamento stesso della democrazia, facendo sovrano l'interprete in luogo del legislatore»

- Tribunale di Cagliari (2005): la DGP non è ammessa e...incostituzionale

«Deve essere quindi sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13, nella parte in cui fa divieto, su richiesta dei soggetti che hanno avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di richiedere ed ottenere la diagnosi preimpianto sull'embrione ai fini dell'accertamento di eventuali patologie, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione».

- la Corte costituzionale (ord. 369/2006): decide di non decidere...

«è evidente la contraddizione in cui il Tribunale incorre nel sollevare una questione volta alla dichiarazione di illegittimità costituzionale di una specifica disposizione nella parte relativa ad una norma (il divieto di sottoporre l'embrione, prima dell'impianto, a diagnosi per l'accertamento di eventuali patologie) che, secondo l'impostazione della stessa ordinanza di rimessione, sarebbe però desumibile anche da altri articoli della stessa legge, non impugnati, nonché dall'interpretazione dell'intero testo legislativo alla luce dei suoi criteri ispiratori»

- ancora il Tribunale di Cagliari (2007): la via dell'interpretazione conforme a costituzione

«la soluzione interpretativa che afferma la piena legittimità dell'accertamento diagnostico richiesto dagli attori è non solo preferibile, per tutte le ragioni già esposte, ma altresì **necessitata** in considerazione del dovere del giudice di scegliere, tra le varie interpretazioni possibili della disposizione da applicare al caso concreto, quella che assicuri una lettura costituzionalmente orientata della norma»

- il consolidamento (e l'espansione)
dell'interpretazione conforme:

Firenze (2007)

«non solo la legge non preveda un divieto di diagnosi
preimpianto, ma addirittura la *sottintenda*»

TAR Lazio (2007)

Linee guida parzialmente illegittime

(“Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni
creati in vitro dovrà essere di tipo osservazionale. Ove in
tal caso il trasferimento dell’embrione, non coercibile,
non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve
essere
mantenuta fino al suo estinguersi.”)

Ammissibilità della diagnosi quando questa:

1. sia richiesta dalla coppia per essere informati sullo *stato di salute degli embrioni prodotti*;
2. abbia ad oggetto gli *embrioni destinati all'impianto*;
3. sia *strumentale all'accertamento di eventuali malattie dell'embrione e finalizzata a garantire una adeguata informazione sullo stato di salute degli embrioni da impiantare.*

- Ultima (?) tappa del cammino giurisprudenziale:

Bologna (2009)

«diritto di abbandonare l'embrione malato e di ottenere il solo trasferimento di quello sano» e indicazione del numero di embrioni producibili

Salerno (2010)

accesso anche ad una coppia fertile non sterile ma portatrice di malattia geneticamente trasmissibile:
“diritto alle prestazioni professionali consistenti nelle tecniche di PMA, imposte dalle migliori pratiche scientifiche, di diagnosi preimpianto e di trasferimento di embrioni che non evidenzino la mutazione genetica”

(cfr. Costa e Pavan, 2012)

DALL'INCERTEZZA LEGISLATIVA ALLA (ECESSIVA?) CREATIVITA' GIURISPRUDENZIALE?

Incide su:

- FINALITA'
- REQUISITI DI ACCESSO

«Neppure il sentimento di pietà e ingiustizia suscitato dai casi - che talvolta, come in quello di specie, è potente e struggente - può autorizzare il giudice a porre nel nulla la decisione politica, sia pur “odiosa”, del parlamento per crearne un'altra in sua vece. Altre (...) le vie che la costituzione indica»

(Tripodina, Sul come scansare la briglia delle leggi. Ovvero, la legge sulla procreazione assistita secondo il giudice di Salerno, www.costituzionalismo.it)

5. IL DIVIETO ASSOLUTO DI FECONDAZIONE ETEROLOGA: la successiva tappa nella “riscrittura” giudiziaria della legge 40?

SENTENZA DELLA CORTE DI STRASBURGO (S.H. c. Austria)

«a complete ban on the medical technique at issue would not be proportionate unless, after careful reflection, it was deemed to be the only means of effectively preventing serious repercussions»

IL RICORSO ALLA CORTE COSTITUZIONALE

LE QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE:

- la prima rimessione
- l'ordinanza di restituzione degli atti per jus superveniens (S.H. Grand Chamber);
- la riproposizione delle questioni (2013):

Milano

Firenze

Catania

6. LA RICERCA CON EMBRIONI E CELLULE STAMINALI EMBRIONALI:

TRA DIVIETI E “PASSERELLE”...

LIMITI DELLA LEGGE E PROPOSTE DI MODIFICA: la legge è già stata “riscritta”?

OPPORTUNITA' DI RIDURRE I COSTI NORMATIVI DELLA LEGGE E IL TASSO DELLA SUA LITIGIOSITA': stabilizzare le modifiche dettate dalla costituzione e “neutralizzare” le fughe in avanti della giurisprudenza.

IL RUOLO (E GLI OBBLIGHI) DEL LEGISLATORE

a) SOGGETTI LEGITTIMATI ALL'ACCESSO –
FINALITA' DELLA LEGGE

b) RITIRO DEL CONSENSO

c) APPLICAZIONE DELLE TECNICHE: spunti di
diritto comparato (Spagna)

d) DISCIPLINA DELLA DIAGNOSI
PREIMPIANTO: prevalenza della fonte legislativa

e) **DISCIPLINA DELLA RICERCA CON CELLULE STAMINALI EMBRIONALI:** superare il vuoto legislativo e i dubbi applicativi.

Il rilievo del diritto comparato e il recepimento di un modello procedurale

f) **IL MODO DELL'ESERCIZIO DELLA FUNZIONE LEGISLATIVA IN AMBITO MEDICO:**
il principio di ragionevolezza scientifica e l'inclusione della expertise come presunzione (relativa) della legittimità costituzionale della legge

g) LA DELEGA DI BILANCIAMENTO IN
CONCRETO:

- al medico
- ad organi tecnici indipendenti ad hoc

h) FECONDAZIONE ETEROLOGA: recepimento del 'compromiso de responsabilidad' della legge spagnola? Vedi parere del Comitato nazionale per la bioetica e gli embrioni “orfani”

LA LEGGE 40:

LA STORIA DI UN VORREI
(LEGISLATIVAMENTE) MA NON POSSO
(COSTITUZIONALMENTE)?

simone.penasa@unitn.it