



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

**Commissione Regionale di
Bioetica**

**PARERE NR. 5/2009
DEL 09/09/2009**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 121 del 21 novembre 2006 “Commissione Regionale di Bioetica nomina dei componenti” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento della Commissione Regionale di Bioetica approvato con D.P.G.R. n. 7/R del 18/02/2008;

Vista la richiesta di fornire un contributo al Consiglio Sanitario Regionale espressa nella seduta CRB del 15 luglio 2009, su *Elaborazione linee guida in materia di PMA da parte del CSR alla luce della sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009*;

Dato atto che la Commissione Regionale di Bioetica ha dichiarato nella sopracitata seduta la sua volontà ad esprimersi affidando al prof. Barni il compito di elaborare un testo sulla base di una revisione delle indicazioni fornite nel 2004, alla luce della sentenza costituzionale;

Avendo esaminato i risultati del lavoro del prof. Barni e considerati i contributi pervenuti dagli altri componenti della Commissione;

L’Assemblea, validamente riunitasi in data 9/09/2009, ha approvato all’UNANIMITA’

IL SEGUENTE PARERE

Contributo della Commissione Regionale di Bioetica alla elaborazione di linee guida in materia di PMA da parte del Consiglio Sanitario Regionale alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009

Novità introdotte e ricadute nella prassi assistenziale per i Centri di procreazione medicalmente assistita

La sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 10 aprile 2009 dichiara la parziale illegittimità costituzionale dell'art. 14 della legge n. 40 del 19 febbraio 2004, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita* (P.M.A.), nei seguenti commi:

- n. 2, limitatamente alle parole «*ad un unico e contemporaneo impianto comunque non superiore a tre*» (embrioni);
- n. 3, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni da realizzare non appena possibile come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

In base alle indicazioni tassative della Corte, i due commi risultano obbligatoriamente così emendabili con decreto legislativo da emanare:

- n. 2 «**Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto della evoluzione tecnico-scientifica e di quanto prima previsto dall'art. 7, comma 3, non debbono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario**».
- n. 3 «**Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento da realizzare non appena possibile, senza pregiudizio per la salute della donna**».

Tali modifiche della legge esprimono, in sintesi operativa, le motivazioni della sentenza n. 151/2009 per cui:

- a) il numero degli embrioni da produrre e impiantare, non più necessariamente in un'unica soluzione, esula dalla *discrezionalità legislativa*, posto che, per costante orientamento della Consulta, «*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 (sentenza n. 338 del 2003, 282 del 2002 e 498/2008)*» e così «*l'intervento demolitorio (della Corte) esclude la previsione dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e del numero massimo di embrioni da impiantare, con ciò eliminando sia la irragionevolezza di un trattamento identico di fattispecie diverse, sia la necessità per la donna di sottoporsi eventualmente ad altra stimolazione ovarica, con possibile lesione del suo diritto alla salute*».
- b) Viene introdotta «*una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, di cui al comma 1 dell'art. 14, quale logica conseguenza della caducazione dei limiti indicati dal comma 2, che determina la necessità del ricorso alla tecnica di congelamento degli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica*».

- c) D'altronde, «*anche nel caso di limitazione a soli tre del numero degli embrioni prodotti, già si ammette, comunque, come nella originaria dizione della legge n. 40/2004, alcuni di essi risultano non dar luogo a gravidanza. La individuazione del numero massimo di embrioni impiantabili, postulando appunto un tale rischio, (già) consente un affievolimento della tutela dell'embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alle finalità proclamate dalla legge. E dunque la tutela dell'embrione non è comunque assoluta ma limitata dalle necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione*».
- d) Con le modifiche imposte, la Corte Costituzionale elimina «*la necessità della moltiplicazione dei cicli di fecondazione*». E ciò *in contrasto anche con il principio espresso dall'articolo 4, comma 2, della gradualità e della minore invasività della tecnica di procreazione assistita, perché non sempre i tre embrioni prodotti risultano in grado di dare luogo ad una gravidanza.*
- e) «*Le possibilità di successo variano – infatti – per la Corte – in relazione sia alle caratteristiche degli embrioni, sia alle condizioni soggettive delle donne che si sottopongono alle procedure di P.M.A., sia infine all'età delle stesse, il cui progressivo avanzare riduce gradualmente le possibilità di una gravidanza*».
- f) È così sancita la esclusiva potestà medica nelle scelte mediche attuative della P.M.A., onde evitare:
- *il ricorso alla reiterazione di detti cicli di stimolazione ovarica, ove il primo impianto non dia luogo ad alcun esito;*
 - *l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate;*
 - *un pregiudizio di diverso tipo, in quelle ipotesi in cui maggiori siano le possibilità di attecchimento e cioè i rischi di una gravidanza plurima (di tre feti), tenuto conto delle problematiche relative alla riduzione embrionaria selettiva.*

È pertanto ritenuto inaccettabile da parte della Corte – su tale punto sempre irremovibile – il fatto che la previsione legislativa non riconosca al medico la possibilità di quella valutazione oggettiva del singolo caso sottoposto al trattamento che, solo, consentirebbe la individuazione, di volta in volta, del ragionevole limite di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di P.M.A. riducendo così al minimo ipotizzabile i rischi per la salute della donna e del feto. Ed, ovviamente, il medico dovrebbe dar conto delle sue scelte, armonizzate con la consapevole volontà della donna, nella cartella clinica.

Dalla sentenza possono ricavarsi inoltre due principi costituzionalmente consolidati:

1. la possibilità di un giusto temperamento *delle scelte operative con la esigenza di*
 - *tutela dell'embrione, che non è comunque assoluta*
 - *tutela prioritaria della salute della donna*
 - *tutela della salute del feto*
 - *tutela della procreazione responsabile conformemente alle finalità proclamate dalla legge*
 - *tutela della autonomia e della responsabilità del medico tenuto ad agire sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche*
 - *tutela della libertà decisionale della donna (e, nei limiti stabiliti dalla giurisprudenza, della coppia)*
2. *il rispetto della ricerca scientifica e della qualità nell'offerta sanitaria.*

In questa prospettiva la sentenza si definisce in severa sintonia con la costante giurisprudenza costituzionale, la quale “testualmente” e ripetutamente ha denunciato “i

limiti di discrezionalità legislativa sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, in continua evoluzione, sulle quali si fonda l'arte medica". In materia di pratica terapeutica, la regola di fondo risiede sempre e insostituibilmente nell'autonomia professionale del medico che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (si vedano anche le sentenze n. 338 e n. 382 del 2002 sulla incostituzionalità di leggi regionali relative alle terapie elettroconvulsivanti e alle pratiche non convenzionali).

È inoltre presente e bene esplicitata nella sentenza 151/2009 una ulteriore serie di principi e di censure, non ancora trasformati in dichiarazioni di incostituzionalità relative ad altre previsioni della legge 40, posto che la Corte Costituzionale giudica *solo* in base ai dubbi di costituzionalità esplicitamente sottoposti, ma destinati a produrre – come già avvenuto – ordinanze giudiziali immediatamente esecutive. Ad esempio:

- la ammissibilità di P.M.A. anche per condizioni diverse dalla sterilità biologicamente intesa, quali la documentata possibilità di trasmissione di patologie (geneticamente correlate oltre che infettive);
- la prevalenza assoluta della salute della donna (già proclamata non solo dalla legge 194/78 sulla I.V.G., ma anche da innumerevoli sentenze della Corte Costituzionale precedenti e successive al 1978), che impone, per essere effettiva, almeno una diagnosi genetica preimpianto, ove ricorrano indicazioni di rischio, oltre ad esigere l'eliminazione dei rischi da iperstimolazione ripetuta nonché della drammatica evenienza di gravidanze plurime;
- la prevenzione di danni fetali, che non può essere sbrigativamente bypassata con la disinvolta e ovvia previsione della IVG al seguito di amniocentesi positiva: un rimedio peggiore del "male" eticamente non commendevole e gravemente lesivo della dignità della donna;
- la incoercibilità del consenso informato che deve essere verificato in ogni fase del trattamento.

In questo senso ha deciso il Tribunale di Bologna (dr. Chiara Gamberini) che ha, nello scorso luglio, autorizzato la P.M.A. con diagnosi preimpianto, in una coppia non sterile che aveva già avuto un figlio affetto da distrofia di Duchenne trasmessa dalla madre, motivando la propria decisione in base al fatto che la sentenza n. 151/2009 della Corte Costituzionale ha esplicitamente eliso due divieti normativi e cioè:

- a) la non ammissibilità alla P.M.A. di soggetti non sterili o infertili (art. 4, 1° comma della legge n. 40/2004);
- b) la non esperibilità di una diagnosi genetica pre-impianto.

La prima delle aperture (sub a), si fonda sul concetto medicalmente corretto per il quale la *infertilità* è malattia nel senso più ampio e penalistico della nozione, anche se non correlata da condizioni-disfunzioni e connotate da turbe emozionali e relazionali, e realizza quindi una condizione di serio pericolo per la salute della madre connesso al rischio elevato di malattia-malformazione fetale (in analogia con quanto previsto dalla legge 194/1978 per la salvaguardia di una procreazione cosciente e responsabile); la seconda apertura (sub b) si colloca in questo stesso contesto di tutela della procreazione responsabile.

Va anche segnalata la forte e ripetitiva raccomandazione della Corte Costituzionale (sentenza n. 498/2008) che sia sempre garantito il *consenso informato* per ogni atto medico e per ogni fase di esso, richiamo che proietta ombre di incostituzionalità anche sul comma 3 dell'art. 4, là dove si afferma che «*la volontà può essere revocata*» ma solo «*fino al momento della fecondazione dell'ovulo*», posto che ... «*il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute*», pertanto non suscettibile di essere sospeso e condizionato da previsioni limitative della sua

tassatività e revocabilità. Si ricorda che le massime magistrature italiane, anche in sentenze molto recenti (si veda la sentenza della Corte di Cassazione a sezioni unite penali n. 2437/2009), hanno promosso la convergente espressione di volontà del paziente alla stregua di elemento indissolubilmente integrativo dell'atto medico, per cui il consenso informato è promosso, esso stesso, insieme alle fasi di diagnosi e terapia quale componente dell'atto medico e condizione (*sine qua non*) della sua legittimità.

Si rimanda per le caratteristiche specifiche e i requisiti dell'informazione e del consenso alle prestazioni di P.M.A., alle indicazioni già prodotte in materia dalla Commissione Regionale di Bioetica nelle *Linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti con riferimento all'attività di procreazione medicalmente assistita* (D.C.R. 19 novembre 2002, n. 174).

Sulla portata della sentenza n. 151/2009 sulle modalità procedurali della P.M.A. in merito alla nuova lettura della legge 40, si è infine già espressa la *Consensus Conference* (29 maggio 2009) delle Società Italiana di Medicina della Riproduzione, ritenendo possibile articolare la P.M.A. su alcuni cardini fondamentali che la stessa Commissione di Bioetica ritiene utile raccomandare:

- Personalizzazione del "piano terapeutico" individuale per ogni paziente e coppia.
- Definizione individualizzata del numero ottimale di embrioni necessario ad ottenere la gravidanza.
- Limitazione della crioconservazione embrionale al minimo indispensabile, valutando caso per caso il momento del trasferimento embrionario ed il momento della crioconservazione, tenendo presente che molti embrioni in vitro, come peraltro in vivo, arrestano il loro sviluppo dimostrando di non essere evolutivi o vitali, dopo 24 ore. Questi embrioni saranno tenuti in osservazione fino al loro naturale estinguersi.
- Nel caso la coppia richieda la conoscenza dello stato di salute dell'embrione (legge 40/2004 art. 14, comma 5), possibilità di diagnosi genetica reimpianto con proibizione di esami a finalità eugenetica, così come definito dall'organizzazione Mondiale di Sanità (*Review of Ethical Issues in Medical Genetics, WHO Geneve 2003*) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza).

Commento e riflessioni bioetiche

La chiara enunciazione dei nuovi percorsi, eticamente e giuridicamente corretti e tali da garantire *il massimo di probabilità di allevare il numero di embrioni considerato volta a volta necessario, riducendo al minimo la necessità di crioconservazione embrionale* ed esponendo la paziente al massimo delle probabilità di successo e, contemporaneamente, al minimo rischio di gravidanze multiple, riconduce la P.M.A. in una realtà etico-scientifica tutta medica, senza nulla togliere alla sovranità del legislatore di porre limiti d'accesso ad una pratica tanto impegnativa per l'organizzazione sociale e in armonia con il diritto naturale. D'altronde, anche il Codice di Deontologia Medica, dedica da tempo al tema un impianto normativo e limitativo di non trascurabile rilievo.

Gli aspetti tecnici dovrebbero invece essere disciplinati e concordati dalle Società scientifiche, che in ogni paese e per ogni organismo internazionale, sono tenute a

produrre linee-guida operative, strumento d'indole tecnico-scientifica, stranamente e atipicamente confidato alla legge 40/2004 ad un organo politico-istituzionale, e cioè al Ministero della Salute.

Le considerazioni d'indole *bioetica* che ispirano la interpretazione giurisprudenziale e costituzionale del diritto alla vita e alla salute, ricondotte dalla sentenza 151/2009 nel quadro della autonomia della persona, prospettano una auspicabile armonizzazione dei contenuti della legge 40/2004 con il fondamentale principio della imprescindibilità dei doveri verso la vita, che la legge costituzionale inquadra in un auspicio di elevato temperamento tra beni e valori in giusta misura consegnato alla scienza e alla medicina, intesa in ogni sua espressione di legittimità, oltre che scientifica, *anche* relazionale e pertanto *anche* etico-deontologica.

Indipendentemente da ogni approccio alla definizione di *persona*, intesa in tutta la sua dignità biologica, etica e giuridica e, se si vuole, nella sua *sacralità*, anche laicamente intesa, presente nella essenza stessa della umana vita fin dal suo primo formarsi, definizione controversa e chimerica su cui la speculazione bioetica si perde nelle astrazioni epistemologiche e nel conflitto insostenibile tra verità della scienza e verità della fede, sovviene l'urgenza di un biodiritto di asciutta e tollerante austerità e di una normativa professionale suggestiva di itinerari comportamentali contemporaneamente sensibili alla progressione delle opportunità tecnico-scientifiche e alla evoluzione delle sensibilità giuridiche.

In altri termini, ferma restando la legittimità di un impianto disciplinare confidato alla legislazione ordinaria produttiva di un diritto mite che esprima e imprima le volontà di una società democratica (e non può essere misconosciuta in tema di P.M.A. la legittimità di una legge che ponga chiari divieti di accesso e insuperabili limiti alle soggettività coinvolte onde evitare soluzioni produttive di disagi sociali e famigliari e di conflitti etici), va riconosciuto come la previsione di strumenti e percorsi tecnici non possa essere pervasiva e invasiva del riservato dominio della libertà della scienza, delle autonomie della persona e delle esclusività professionali nella tutela della salute, presupposti tutti presidiati dalla Costituzione della Repubblica. Così come sembra del tutto rispettabile il ricorso alla obiezione di coscienza così come previsto dalla legge n. 194/1978.

In questo senso, la riflessione bioetica, che può costituirsi utile supporto per qualificate decisioni di politica sanitaria confidate alle articolazioni regionali del SSN, oltre che alla giurisdizione deontologica, può trovare ampi spazi di convergenza nel riconoscimento della priorità di un *consenso effettivamente informato* in ogni scansione dell'atto medico, riportando la prassi della P.M.A. nell'ambito della deontologia, la quale sussume le terapie della infertilità in una accezione di opzioni di ampio respiro quale indica la stessa definizione di salute dettata dall'OMS e dall'art. 1 della legge istitutiva del SSN (1978), nell'intento di assicurare, per quanto possibile, una procreazione cosciente e responsabile. La chiara precisazione della Corte Costituzionale sulla *vita embrionale* si ispira infine ad una logica articolazione sulle garanzie del Diritto codificato, che tutela e «*assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti*» e quindi, in prospettiva anche del *feto* e del *nato*, in una scala valoriale che il grande giurista Pietro Rescigno massimizza, al di là delle opzioni ideologiche, nella completezza della persona quale dichiarato dal primo articolo del codice civile.

In conclusione, la Commissione Regionale di Bioetica ritiene che la Corte Costituzionale abbia offerto, con la sentenza n. 151/2009 un contributo di grande spessore etico giuridico per la realizzazione di una P.M.A. ispirata ai reali presupposti scientifici, tecnici e professionali di terapia della infertilità, respingendo ogni suggestione eugenetica e confermandone la esperibilità nel solo e riservato ambito della tutela della salute.