

PMA E TECNICHE DIAGNOSTICHE PRE IMPIANTO: EVOLUZIONE GIURIDICA DEL FENOMENO*.

di Gianni Baldini

Sommario 1. Premessa: tecniche diagnostiche pre impianto e rilievo dei diritti coinvolti; 2. La 'cittadella fortificata' della L. 40/04. 3. Le prime "breccie" 4. Il progressivo smantellamento. 4.1 La sentenza Corte Cost 96/2015 sul diritto delle coppie fertili portatrici di patologia genetica trasmissibile di accedere alla PMA (e alla PGD). 4.2. La Sentenza Corte Cost. 229/2015 sull'illegittimità costituzionale dell'art 13 c. 3 lett b L. 40/04. 5 Questioni aperte: problemi e prospettive

1. Premessa: tecniche diagnostiche pre impianto e rilievo dei diritti coinvolti

In termini generali definitivi, sotto l'aspetto giuridico, la diagnosi genetica pre-impianto (PDG) è uno strumento diagnostico che consente di riconoscere già nell'embrione la sussistenza delle mutazioni genetiche della malattia dalla quale sono affetti i genitori¹. Sul punto si rileva che tale tecnica, che altro non rappresenta, come si dirà più diffusamente in seguito, se non una forma di 'diagnosi genetica pre-natale' successiva al concepimento e precedente al trasferimento in utero dell'embrione, resa attuale dalle modalità tecnico-esecutive della PMA, viene richiesta da soggetti affetti da gravi patologie genetiche trasmissibili alla prole in funzione preventiva alle comuni diagnosi prenatali (amniocentesi e villocentesi) configurandosi come una sorta di buona pratica medica che consente una diagnosi

*Gianni Baldini Prof. Associato (ab) in Diritto Privato e docente di Biodiritto nell'Università di Firenze-
Avvocato cassazionista del Foro di Firenze.

1 Precisazioni teorico-pratiche di ordine medico inerenti la metodica si possono leggere in: **A.P. Ferraretti, L. Gianaroli**, *La Diagnosi genetica Pre-impianto*, in *Contraccezione fertilità Sessualità*, vol 35 n. 2, 2008, p. 99 ss **F. Fiorentino**, *La diagnosi genetica preimpianto: problemi pratici e questioni applicative in campo medico*, in *Tecnologie riproduttive e tutela della persona. Verso un comune diritto europeo per la bioetica* (a cura di G. Baldini e M. Soldano), FUP, Firenze, 2007, p. 117; Precisazioni di carattere bioetico si possono leggere in **P. Donatelli**, *Procreazione e diagnosi genetica di pre impianto: considerazioni bioetiche*, ivi, p. 171.

Per una ricognizione dei problemi giuridici sia consentito il rinvio a **G Baldini** *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre impianto: una questione aperta*, in *Vita Notarile*, 2012, p. 1

precoce di problematiche che integrerebbero i presupposti legittimanti la successiva decisione della madre di interrompere la gravidanza ex art. 4 o 6 L. 194/78².

La questione della ammissibilità delle tecniche diagnostiche pre impianto (PGD ma anche PGS) costituisce una sorta di cartina di tornasole del processo di progressivo smantellamento della legge 40/04 sulla PMA in quanto involge aspetti delicatissimi ed essenziali della persona umana, sia sul piano individuale che collettivo, che vanno dal diritto all'autodeterminazione, alla procreazione cosciente e responsabile, alla integrità e inviolabilità del proprio corpo, alla salute, sino al diritto alla c.d. identità (e integrità) genetica del nascituro, ad un patrimonio genetico non manipolato, alla tutela del genoma umano contro i rischi di manipolazioni anche a fini eugenetici, assumendo una importanza decisiva e direi paradigmatica nell'ambito della riflessione anche sulle c.d. questioni di inizio vita poste dallo sviluppo scientifico e dalle connesse applicazioni tecnologiche al campo della vita e della salute dell'uomo: in una parola al *bios* e alle sue possibili manipolazioni.

2. La 'cittadella fortificata' della L. 40/04.

A distanza di oltre 12 anni dall'entrata in vigore della legge sulla fecondazione medicalmente assistita n. 40/04 e nonostante la revisione in chiave 'costituzionalmente orientata' di parti decisive del testo normativo, accanto a talune questioni irrisolte ancora in attesa di giudizio, particolarmente tormentata risulta proprio la vicenda inerente l'ammissibilità della tecnica diagnostica predittiva da eseguire sul materiale biologico prodotto, comunemente conosciuta come diagnosi genetica pre-impianto (PGD).

Il divieto di effettuare qualsiasi screening sull'embrione -di cui peraltro la legge non offre alcuna definizione parlando impropriamente di nascituro, concepito, ovocita

² Proprio l'ambiguità della legge pone un problema di delimitazione dell'ambito di ammissibilità della PDG. In particolare ci si interroga sulla opportunità di stabilire limiti all'impiego della metodica in dipendenza della gravità della malattia genetica trasmissibile ovvero della sua non suscettibilità di trattamento post natale. L'individuazione potrebbe avvenire attraverso la predeterminazione di un elenco di patologie periodicamente aggiornato ovvero in funzione di una attestazione medica caso per caso secondo una 'griglia di gravità' che individui i parametri di riferimento cui il medico deve far riferimento. Sul punto si veda la recente sentenza Corte Cost n 96/2015.

fecondato- risultava fondato sull'art 13 L. 40/04 che come è noto prevede che *“Le indagini relative allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell’art. 14 comma 5, dovranno sempre essere volte alla tutela della salute e dello sviluppo di ciascun embrione”*³. Le linee Guida approvate qualche mese dopo la legge rafforzavano il concetto precisando che *“Qualsiasi indagine sull'embrione potrà essere solo di tipo osservazionale”*⁴.

La *ratio* di questa disposizione, confermata solo dalle uniche 3 sentenze che furono pronunciate a sostegno della legge 40/04⁵, deve essere individuata nella tutela assoluta dell'embrione, individuato per la prima volta nel nostro ordinamento come soggetto di diritto, la cui tutela rafforzata e prevalente rispetto agli altri soggetti coinvolti nella vicenda risiederebbe nella sua condizione di supposta debolezza equiparabile a quella del figlio minore. In tale ottica le tecniche di diagnostica pre impianto altro non sarebbero che strumenti di selezione e manipolazione con finalità eugenetiche. Infatti come si legge nelle motivazioni delle predette sentenze attraverso la PGD si vorrebbe affermare un diritto al figlio 'conforme ai propri desideri' attraverso l'utilizzo di strumenti diagnostici ' con chiare finalità eugenetiche' che ledono il diritto alla vita e alla salute dell'embrione. A conferma di ciò, ricorda il Tribunale di Catania, la legge non consente mai la revoca del consenso dopo la fecondazione dell'ovocita (art 6 u.c. L. 40/04) con la conseguenza che anche ove l'embrione trasferito dovesse risultare affetto da patologia genetica, ove dovesse attecchire e sussistendo le condizioni previste dalla legge sull'IVG (L. 194/78) la donna potrebbe comunque abortire...

3 Cfr. la proposta di “Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” Art. 7 l. 40/2004 - Linee Guida 2011, Ministero della Salute, novembre 2011.

4Linee Guida 2004 (D.M Salute 21 luglio 2004)

5 Trib. Catania (ord.) 3 maggio 2004; TAR Lazio 5 maggio 2005 n. 3452; TAR Lazio 23 maggio 2005 n. 4047.

3. Le prime "breccie"

Forse quasi per reazione difronte alle evidenti conseguenze cui avrebbe condotto una interpretazione letterale della legge 40/04, a distanza di quasi 3 anni proprio dalla giurisprudenza arrivano le prime breccie alla 'cittadella fortificata della L. 40/04". Il punto di svolta trova avvio dalla affermazione di quell'indirizzo giurisprudenziale poi confermato da tutte le pronunce successive non solo delle Corti di merito ma anche dalla Corte Costituzionale e dalla Corte Europea dei diritti dell'Uomo, secondo il quale con riguardo al divieto di PGD esso deve ritenersi limitato a fini di ricerca e sperimentazione sull'embrione – ipotesi disciplinata dall'art 13 L. 40/04- e non alle ipotesi in cui ai sensi dell'art. 14 c. 5 la coppia che acceda al trattamento di PMA ha diritto a chiedere "*informazioni sul numero e sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero*". In tal senso la precisazione effettuata con un atto secondario come le Linee Guida ministeriali che limitavano alla solo indagine osservazionale la tecnica diagnostica utilizzabile risultava del tutto illegittimo perche lesivo dei principi fondamentali di autodeterminazione e consenso informato nonchè del diritto alla salute della donna. In tal senso si osserva come con un primo gruppo di decisioni è stato di fatto scardinato il divieto esistente ritenendo illegittima la disposizione contenuta nella norma secondaria⁶ innanzi richiamata che con la decisione del TAR Lazio 398/08 è stata infine definitivamente espunta dall'ordinamento con effetti *erga omnes*⁷.

⁶ Linee Guida 21 Luglio 2004;

⁷In ordine cronologico: Tribunale di Cagliari 24 settembre 2007 con la quale viene disapplicata con efficacia *inter pares* la disposizione contenuta nelle Linee Guida del 2004 che limitava la diagnosi pre-impianto alla sola tecnica osservazionale, per un primo commento v. **G. Ferrando**, *Il Tribunale di Cagliari dice si alla diagnosi reimpianto*, in *Corr Giuridico*, 2008; p. 383; Tribunale di Firenze 17 dicembre 2007 con la quale oltre a disapplicare con efficacia *inter pares* la disposizione contenuta nelle Linee Guida 2004 sulla indagine pre-impianto osservazionale viene consentita la crioconservazione degli embrioni soprannumerari/malati, sulla pronuncia sia consentito il rimando a **G. Baldini**, *Procreazione assistita l'ordine degli interessi tutelati è uno solo. Note a margine della c.d. ordinanza Mariani*, *Rass dir civ*, 2008, p. 829 ss ; TAR Lazio, sez III, 21 gennaio 2007 n. 398 ritiene illegittima per eccesso di potere la specifica norma che consentiva la sola indagine osservazionale contenuta delle Linee Guida Ministeriali 21 luglio 2004 e la espunge dal sistema con efficacia *erga omnes*, per un primo commento v. **A. Figone**, *Illegittimo il divieto di indagini preimpianto sull'embrione?*, in *Famiglia e diritto*, 5, 2008, p. 506 ss. .

Ne è scaturita l'approvazione delle nuove Linee Guida del 30 aprile 2008 che recependo quanto indicato e precisato dalla giurisprudenza non contengono più l'arbitraria limitazione della indagine pre-impianto alla sola tecnica osservazionale, implicitamente consentendo il pieno esercizio del diritto della coppia di conoscere le condizioni di salute dell'embrione così come previsto dall'art. 14 c. 5 L. 40/04.

4. Il progressivo smantellamento

Un terzo gruppo di pronunce che arriva sino ai giorni nostri prende avvio dalla Sentenza della Corte Cost. n 151/09 con la quale viene dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art 14 della legge 40 laddove prevedeva che il medico nell'esecuzione del trattamento di PMA dovesse produrre in tutti i casi massimo 3 embrioni e avesse l'obbligo di trasferite tutti gli embrioni prodotti senza tener conto della tutela prevalente, nel caso specifico, della salute della donna⁸. La coppia ricorrente che ha determinato la pronuncia della Consulta era affetta da patologia genetica trasmissibile e per tale ragione, atteso il rischio genetico, chiedeva la possibilità di produrre più embrioni per trasferire solo quelli risultati sani all'esito della PGD. Questo principio confermato da tutte le pronunce successive dei tribunali⁹ è stato poi autorevolmente e definitivamente confermato sia dalla Consulta che dalla CEDU.

8 Sent Corte Cost 4 maggio 2009 n 151

9 Successivamente alla pronuncia della Corte cost. del 2009 cfr: Trib. Bologna 29 giugno 2009 il quale in applicazione della richiamata sentenza 151/09 riconosce il diritto delle coppie ricorrenti (nel caso specifico non sterile) ad effettuare la PMA previa diagnosi preimpianto; a disporre il trasferimento in utero degli embrioni senza pregiudizio per la salute della donna; viene autorizzata la creazione di un numero di embrioni 'strettamente necessario' nel caso concreto e la crioconservazione degli embrioni non impiantati per scelta del medico; Trib. Salerno 9 gennaio 2010 con la quale viene disposta l'esecuzione della diagnosi preimpianto e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani a coppia fertile, per un primo commento v. L. **D'Avack**, *L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Dir. Fam e pers.*, 2010, 1737 ss e **G. Ferrando** *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam e Dir*, 2011, p 519 ; Corte Cost. n. 97 del 12 marzo 2010 che conferma e chiarisce ulteriormente la portata della sentenza n. 151/09.

Infatti con specifico riferimento alla PGD e ai requisiti di accesso soggettivi alle tecniche di PMA la CEDU con la sentenza Costa Pavan del 2012¹⁰ censura la legge 40/04 su due fronti: il primo riguardo ai requisiti per l'accesso alla PMA; il secondo inerente la (talvolta) collegata vicenda della ammissibilità della diagnosi genetica di pre-impianto (PGD). La pronuncia incide pesantemente su un altro aspetto essenziale della normativa (che finora era stato affrontato dai giudici interni solo con un'isolata ordinanza dal Tribunale di Salerno nel 2010)¹¹: Infatti se dopo le ordinanze delle Corti di merito (Trib. Cagliari, Trib. Firenze 2007 e TAR Lazio 2008) e infine della Corte costituzionale nel 2009, sono venuti meno, almeno in punto di diritto, i dubbi sulla legittimità della diagnosi genetica pre impianto (per le coppie sterili/infertili), la questione rimaneva ancora controversa per le coppie che sterili non sono posto che, all'art. 4 la L. 40/04 statuisce sull'inderogabilità circa la presenza di uno stato di sterilità/infertilità come condizione patologica che la coppia deve necessariamente presentare per l'accesso alla tecnica. Accogliendo le ragioni dei ricorrenti (coppia portatrice sana di fibrosi cistica) e delle Associazioni di pazienti intervenute *ad adiuvandum*, secondo il Giudice europeo tale limite viola il

10 Corte EDU Costa Pavan c Italia del 28.08. 2012 (ric 54270/2010)

¹¹ Trib Salerno n. 2474/09, del 13 gennaio 2010. Secondo il Tribunale *“Il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alla tecniche di pma da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la procreazione assistita attraverso la diagnosi preimpianto, e quindi l'impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura «costituzionalmente» orientata dell'art. 13 l. cit., consentono di scongiurare simile rischio”*. Da ciò deriva che: *“La diagnosi preimpianto, richiesta dalle coppie che abbiano accesso a tecniche di procreazione assistita, è quindi funzionale alla soddisfazione dell'interesse dei futuri genitori ad avere adeguata informazione sullo stato di salute dell'embrione, nonché sul trattamento sanitario consistente nell'impianto in utero dell'embrione prodotto in vitro. Lo stesso art. 14, comma 5, l. n. 40 del 2004 prevede il diritto della coppia di chiedere informazioni sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero, informazioni determinanti per decidere se accettare o rifiutare il trasferimento. Una interpretazione parimenti costituzionalmente orientata dell'art. 6 comma 3 l. 40/2004 cit., in ordine alla irrevocabilità del consenso all'applicazione della tecnica una volta che abbia avuto luogo la fecondazione dell'ovulo, induce del resto a negare la sia pure astratta ammissibilità di un impianto coattivo degli embrioni laddove la donna intenda revocare il proprio consenso”*. Per un primo commento cfr. **L. D'Avack**, *L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Dir. Fam e pers.*, 2010, 1737 ss. e **G. Ferrando** *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 5, 2011, p. 519.

"il diritto al rispetto della vita privata e familiare" (art.8 Convenzione)¹² in quanto incide su una scelta personalissima dell'individuo che lo Stato non si può arrogare il diritto di compiere.

La censura della Corte¹³ involge anche profili di ragionevolezza della normativa interna attesa l'incoerenza del sistema che da un lato con la legge 40/04 non consente alle coppie fertili ma portatrici di patologia genetica trasmissibile di ricorrere alla PMA previa esecuzione della diagnosi genetica di pre-impianto, dall'altra, attraverso la legge 194/78 sull'interruzione di gravidanza, consente l'aborto terapeutico in caso di patologie del feto che determinino un rischio per la vita o la salute della donna (e la fibrosi cistica sicuramente è una di queste), accertate mediante diagnosi prenatali quali amniocentesi/villocentesi.

In tutto ciò non c'è chi non veda l'evidente 'sproporzione' delle soluzioni prefigurate nelle due previsioni normative cui si aggiunge l'ingiustificata discriminazione tra coppie sterili e quelle alle quali, precludendosi la possibilità di PGD, viene di fatto impedito di operare preventivamente e con minori danni (alla salute della madre e del concepito in dipendenza del suo differente stadio di sviluppo) una scelta che comunque con oneri morali e materiali ben maggiori i soggetti sarebbero legittimati a compiere successivamente. Palese risulta la violazione di elementari principi di ragionevolezza e proporzionalità che il giudicante non poteva omettere di rilevare. Oltre a ciò vi sono altri aspetti della pronuncia della Corte EDU degni di nota.

Innanzitutto si tratta della prima volta in assoluto che la legge 40/04 viene espressamente censurata per contrasto con la legge 194/78 che ricordiamo essere

¹² L'Art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo così recita: "1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. 2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui".

¹³ Per un primo commento v. **G Baldini** *Coppia fertile e accesso alla procreazione medicalmente assistita*, in *Riv. Studi sullo Stato*, Firenze, 2012, p. 1-29

norma ordinaria ma a "contenuto costituzionalmente necessario oltre che vincolato"¹⁴.

La Corte EDU riconosce poi un diritto al risarcimento del danno 'per pregiudizi morali' alla coppia causati da una previsione normativa interna ritenuta illegittima in quanto lesiva di fondamentali diritti della persona. Si tratta di un'affermazione importante che apre la discussione su un problema di enorme portata che trova riconoscimento in sede europea ma non ancora nel diritto interno: la responsabilità civile dello stato per 'legge ingiusta' che viola diritti fondamentali della persona¹⁵

A questa pronuncia della Corte EDU hanno fatto seguito nel 2015 due sentenze della Corte Costituzionale che in piena coerenza e continuità con quanto affermato dal Giudice Europeo hanno definitivamente ricondotto ad unità il sistema ed eliminato l'antinomia normativa.

4.1 La sentenza Corte Cost 96/2015 sul diritto delle coppie fertili portatrici di patologia genetica trasmissibile di accedere alla PMA (e alla PGD).

Il giudice delle Leggi risolve la questione delle coppie fertili ma portatrici di patologia genetica trasmissibile cui era precluso l'accesso alla PMA e alla diagnosi genetica di pre-impianto, **uniformando i diritti di queste coppie (e di quelle delle coppie sterili in analoga condizione) con quelli delle coppie che ricorrono all'interruzione volontaria della gravidanza dopo il 3° mese.** Viene per questa strada confermata **la gerarchia dei diritti fondamentali della persona** che vede al vertice la tutela del diritto alla salute della donna (e della coppia), il diritto di procreare e costituire una famiglia come scelta privata che non ammette ingerenze del legislatore e viene censurata **l'irragionevolezza e l'illogicità** della previsione che non consentiva a queste coppie di accedere alla PMA e alla PGD salvo poi

¹⁴ In tal senso v. Corte Cost. Sent. n. 35 del 1997 che ha espressamente definito la legge n. 194 del 1978 nei suoi aspetti procedurali "a contenuto costituzionalmente vincolato" in quanto diretta alla tutela di diritti fondamentali, in particolare di quelli della donna gestante e del nascituro

¹⁵ Sia consentito il rinvio a **G.-. Baldini**. *Libertà procreativa e fecondazione artificiale*, Napoli, 2006, p. 128 ss; id *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2012.

riconoscere il diritto, alle medesime condizioni, di ricorrere alle comuni diagnosi prenatali (amniocentesi) e all'aborto.

Nel dettaglio dunque la sentenza può essere così sintetizzata:

1. Illegittimità del divieto e coerenza e unitarietà nel/del sistema;
2. Chiarezza sulle condizioni oggettive per l'accesso ed estensione dei soggetti legittimati.

Coerenza e unitarietà nel/del sistema

La Corte rileva la evidente violazione che il divieto generalizzato di accesso alla PMA da parte di coppie fertili portatrici di patologia genetica trasmissibile di rilevanti anomalie o malformazioni al nascituro, delle previsioni costituzionali di cui agli artt. 3 e 32 cost.

Segnatamente all'art 3 la Consulta rileva un insuperabile aspetto di **irragionevolezza** dell'indiscriminato divieto di accesso alla PMA e PGD da parte di tali coppie¹⁶

Segnatamente all'art 32 cost. la Corte rileva la palese violazione della disposizione con riguardo ai diritti alla salute della donna¹⁷ da cui consegue l'irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco¹⁸:

¹⁶ “E ciò in quanto, con palese antinomia normativa (sottolineata anche dalla Corte di Strasburgo nella richiamata sentenza *Costa e Pavan c Italia*), il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali – quale consentita dall'art. 6, comma 1, lettera *b*), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (...) quando, dalle ormai normali indagini prenatali, siano, appunto «accertati processi patologici [...] relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna”. In altri termini “*il sistema normativo, cui danno luogo le disposizioni censurate, non consente (pur essendo scientificamente possibile) di far acquisire “prima” alla donna una informazione che le permetterebbe di evitare di assumere “dopo” una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute*”.

¹⁷ Secondo la Corte *il mancato rispetto del diritto alla salute della donna, senza peraltro che il vulnus, così arrecato a tale diritto, possa trovare un positivo contrappeso, in termini di bilanciamento, in una esigenza di tutela del nascituro, il quale sarebbe comunque esposto all'aborto*”.

¹⁸ Osserva la Corte come tale disposizione determini “*il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in violazione anche del canone di razionalità dell'ordinamento – ed è lesiva del diritto alla*

Chiarezza sulle condizioni oggettive per l'accesso ed estensione dei soggetti legittimati

Il richiamo all'art 6 lett b) della legge 194/78 sull'aborto, a cui le motivazioni fanno riferimento non elenca le patologie genetiche o cromosomiche che danno diritto all'aborto terapeutico, ma rinvia alla valutazione del medico. Principio che resta fermo per le coppie con gravi patologie geneticamente trasmissibili. Dunque **non c'è differenza tra l'embrione malato che non deve essere trasferito e il feto malato che può essere abortito.**

La Consulta, ha dunque agganciato questo diritto a parametri certi: l'art. 6 comma 1 punto b della legge 194 che a sua volta ricollega il diritto all'aborto ai processi patologici, comprese le malformazioni del feto, che possano determinare rischi per la salute fisica e psichica della donna.

Viene dunque adottato, anche con riguardo alla diagnosi pre impianto, il “**criterio normativo di gravità**” di cui all'art 6 L. 194/78.

Quindi, come si ha diritto all'aborto terapeutico oltre il 3° mese di gravidanza, dopo aver fatto l'amniocentesi, così per la fecondazione si può fare subito la diagnosi pre-impianto e sussistendo i requisiti si può decidere di non procedere all'impianto dell'embrione.

Ne consegue che così come è il medico che ha il potere/dovere di accertare la gravità delle patologie e la loro adeguatezza a consentire il ricorso all'IGV analogamente sarà lo stesso a valutare se tale gravità è adeguata a consentire l'accesso alla PMA preceduta da PGD.

salute della donna fertile portatrice (ella o l'altro soggetto della coppia) di grave malattia genetica ereditaria – nella parte in cui non consente, e dunque esclude, che, nel quadro di disciplina della legge in esame, possano ricorrere alla PMA le coppie affette da patologie siffatte, adeguatamente accertate, per esigenza di cautela, da apposita struttura pubblica specializzata. Ciò al fine esclusivo della previa individuazione di embrioni cui non risulti trasmessa la malattia del genitore comportante il pericolo di rilevanti anomalie o malformazioni (se non la morte precoce) del nascituro, alla stregua del medesimo “criterio normativo di gravità” già stabilito dall'art. 6, comma 1, lettera b), della legge n. 194 del 1978.”

La precisazione, doverosa, che si legge secondo la quale “ *è compito del legislatore introdurre apposite disposizioni al fine della auspicabile individuazione (anche periodica, sulla base della evoluzione tecnico-scientifica) delle patologie che possano giustificare l’accesso alla PMA di coppie fertili e delle correlative procedure di accertamento (anche agli effetti della preliminare sottoposizione alla diagnosi preimpianto) e di una opportuna previsione di forme di autorizzazione e di controllo delle strutture abilitate ad effettuarle (anche valorizzando, eventualmente, le discipline già appositamente individuate dalla maggioranza degli ordinamenti giuridici europei in cui tale forma di pratica medica è ammessa)*” in questo senso, non aggiunge né toglie nulla all’adottato ‘**criterio normativo di gravità**’ costituendo un utile richiamo all’art 7 e 11 della stessa L. 40/04 che prevede l’esigenza di norme tecniche di dettaglio attuative della legge (in termini di autorizzazioni sanitarie e requisiti dei centri) , nella forma delle Linee Guida, periodicamente aggiornate dal Ministero della Salute.

In altri termini appare fuor di dubbio che, pur auspicandosi l’intervento del legislatore, deve ritenersi che in attuazione delle richiamate disposizioni costituzionali e dell’art 6 della legge 194/78 espressione del diritto alla procreazione cosciente e responsabile e della tutela della salute della donna , **alla PGD/PMA per coppie con grave rischio di trasmettere patologia genetica legittimante il successivo aborto** (come attestato dalla richiamata certificazione medica rilasciata da struttura pubblica autorizzata), **debba estendersi la medesima disciplina prevista per l’aborto terapeutico.**

Quanto alla **certificazione sulla rilevante malattia genetica della coppia**, par di capire, è il medico del Centro all’uopo autorizzato, analogamente a ciò che avviene per l’aborto terapeutico, a doverla rilasciare. Altra cosa è la esecuzione della stessa che, congiuntamente o meno al trattamento di PMA , potrà essere fatta, ovviamente, anche nel privato.

4.2. La Sentenza Corte Cost. 229/2015 sull'illegittimità costituzionale dell'art 13 c. 3 lett b L. 40/04

Questa volta sul banco degli imputati è l'art. 13 della L. 40/04 "Divieto di sperimentazione sugli embrioni umani". Ed è la prima volta che questa disposizione che prevede un divieto assoluto di sperimentazione e indagine sull'embrione viene toccata da una decisione della Consulta. In sintesi la Corte ha adeguato l'impianto della legge anche sotto il profilo penalistico alle proprie precedenti pronunce (sentenza 151/09 -3 embrioni e obbligo di contemporaneo impianto; sent 96/15 - accesso delle coppie fertili alla PMA e PGD). In particolare, come suvvisto, quest'ultima ha affermato il diritto delle coppie fertili portatrici di patologie genetiche trasmissibili alla prole, qualificabili per analogia secondo il criterio normativo di gravità previsto dalla legge 194/78 (aborto terapeutico in caso di gravi malformazioni del feto), di accedere alla Procreazione assistita preceduta dalla tecnica di diagnosi genetica di pre impianto.

Affermato il diritto della coppia di selezionare l'embrione sano da quello malato, non aveva senso lasciare la previsione penale di cui all'art. 13 c. 3 lett b) che prevedeva una sanzione penale a carico del sanitario che eseguisse in tali casi la selezione a tutela della salute della donna evitando di trasferire l'embrione malato.

Un divieto che non aveva più ragione di esistere alla luce delle pronunce di incostituzionalità già emesse. Quanto alla questione della eventuale possibilità di soppressione dell'embrione risultato malato, la Consulta ha precisato che il divieto previsto dalla legge risulta conforme al principio di ragionevolezza rientrando nella discrezionalità del legislatore prevedere che a tutela della dignità dell'embrione (ancorchè malato) non sussistendo alcun diritto antagonista da bilanciare (non la tutela della salute della donna, né esigenze autodeterminative della coppia) lo stesso deve essere crioconservato a tempo indeterminato.

In sintesi:

selezionare gli embrioni da trasferire al fine di tutelare il prioritario interesse alla salute della donna non è più reato e dunque il sanitario dovrà procedere, sussistendo i requisiti di gravità della patologia ex art 6 l. 194/78, all'impianto dei soli embrioni sani preventivamente individuati tali con la PGD

in assenza di un diritto antagonista da bilanciare a tutela della dignità dell'embrione permane il divieto di soppressione dello stesso e il correlativo obbligo per i centri di PMA di crioconservazione a tempo indefinito.

5. Questioni aperte: problemi e prospettive.

Alla luce di quanto precede e dell'evoluzione normativo-giurisprudenziale intervenuta rispetto all'originario impianto della legge 40/04, qualsiasi dubbio sulla legittimità e ammissibilità della **PGD** -ma sarebbe meglio dire di **screening genetici pre impianto** finalizzati a fornire informazioni alla coppia in relazione al materiale genetico prodotto e da trasferire in utero-, in attuazione del diritto alla procreazione cosciente e responsabile deve essere definitivamente fugato¹⁹.

Rimangono aperte alcune questioni in attesa di un intervento chiarificatore del legislatore (nazionale e/o regionale)

Una di queste attiene alla problematica se la **PGD debba o meno rientrare nei LEA** (livelli essenziali di assistenza) con la possibilità di un rimborso per il paziente da parte del servizio sanitario pubblico. Trattandosi di prestazione accessoria (ma essenziale) rispetto a quella principale di PMA, posto che quest'ultima sarà ricompresa nei LEA (in alcune regioni lo è già da alcuni anni) anche la prima dovrebbe considerarsi assorbita data la evidente strumentalità nonché il collegamento funzionale che lega le prestazioni, quantomeno nei centri di PMA di 2 e 3° livello.

¹⁹ Per una analisi delle principali questioni cfr. **B Liberali**, *Interpretazione costituzionalmente conforme, esecuzione delle decisioni della Corte EDU e questioni di legittimità costituzionale in materia di diagnosi genetica di pre impianto*, in *Persona e famiglia nell'era del Biodiritto* (a cura di G Baldini), Firenze 2015/16, p. 183.

Dunque si porrebbe una duplice pretesa: (nei confronti del Centro pubblico): il diritto alla diagnosi circa la sussistenza della patologia da parte della coppia e il diritto all'indagine genetica esteso anche all'embrione. Verrebbe per questa via a completarsi la 'filiera' : dopo la PMA omologa ed eterologa nei LEA potrebbe ipotizzarsi che anche la diagnosi pre impianto sull'embrione (attualmente effettuata a caro prezzo solo in alcuni centri privati) , analogamente alle altre metodiche diagnostiche prenatali sul feto (come amniocentesi e villocentesi) che dovrebbe essere garantita dal sistema pubblico. D'altra parte deve essere osservato che i giudici chiamati a pronunciarsi sul punto hanno condannato la struttura sanitaria ad eseguire la tecnica di PMA direttamente ovvero, ove non possibile per assenza di competenze o attrezzature, indirettamente ricorrendo ad una centro specializzato in grado di eseguire la diagnosi pre impianto (con spese a carico della predetta struttura)²⁰

Altra questione è **per quale patologie è consentito ricorrere alla PGD?** La risposta è stata data dalla Corte costituzionale che ha indicato nel 'criterio normativo di gravità' rimesso alla valutazione del medico il parametro che uniforma il trattamento tra l'embrione malato che non deve essere trasferito e il feto malato che può essere abortito. In assenza di un provvedimento normativo ovvero di protocolli di società scientifiche che stabiliscano quali sono le specifiche patologie per le quali viene data indicazione alla PGD sarà il singolo medico a dover valutare sulla base del richiamato parametro.

Solo la PGD è ammissibile? La richiamata sentenze della Consulta o dei Tribunali non indicano quale tecnica debba ritenersi ammessa o vietata dovendosi, a prescindere dalle metodiche utilizzate, ritenere ammissibile qls screening su materiali biologici diretto a fornire informazioni sullo stato di salute rilevanti per i genitori e il nato.

²⁰ V per tutti Trib. Cagliari (ord) 9 novembre 2012; Trib. Roma (ord) G I. Albano , 15.01.2015