



TRIBUNALE DI CAGLIARI

Il Giudice dott. Luigi Latti ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

nella causa iscritta al n. 5925 del ruolo generale degli affari contenziosi civili per l'anno 2012, promossa da

XXX e XXX, elettivamente domiciliati in Cagliari, presso lo studio dell'avv. Renato Chiesa, che li rappresenta e difende per procura speciale a margine del ricorso, unitamente all'avv. Prof. Filomena Gallo e all'avv. Angioletto Calandrini,

ricorrenti

contro

Ospedale Regionale per le Microcitemie di Cagliari, in persona del legale rappresentante, con sede in Cagliari, via Jenner,

resistente contumace

Azienda sanitaria locale di Cagliari, in persona del legale rappresentante, con sede legale in Selargius, presso l'ufficio legale dell'Ente, rappresentato e difeso dall'avv. Paola Trudu,

resistente

e con la partecipazione di

Associazione Cerco un Bimbo, Amica Cicogna Onlus e Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica. L'altra Cicogna Onlus in persona dei legali rappresentanti, elettivamente domiciliati in Cagliari, presso lo studio dell'avv. Renato Chiesa, che li rappresenta e difende per procura speciale a margine del ricorso, unitamente all'avv. Prof. Filomena Gallo e all'avv. Angioletto Calandrini,

intervenuti volontari

e del

Pubblico Ministero, in persona del Procuratore della Repubblica,

intervenuto per legge

Con ricorso depositato il 26.7.2012 XXX e XXX, coniugati e conviventi, hanno esposto di essersi rivolti al Presidio Ospedaliero Microcitemico della Asl di Cagliari, per accedere alla fecondazione medicalmente assistita, avendo accertato una loro condizione di infertilità.

Nell'ambito di tale procedura, i ricorrenti hanno domandato di poter effettuare una indagine clinica diagnostica sull'embrione, essendo la XXX affetta da talassemia major e il coniuge portatore sano della stessa patologia e determinando la loro unione un rischio del 50% di generare un figlio anch'egli affetto dalla medesima severa patologia.

Secondo quanto riferito dai ricorrenti, il dott. Giovanni Monni, responsabile della Struttura complessa di Ostetricia e Ginecologia, accreditata per la tecnica di fecondazione assistita, avrebbe loro confermato la

possibilità di eseguire, presso il laboratorio di genetica molecolare della Clinica pediatrica del medesimo presidio ospedaliero, anche una diagnosi genetica preimpianto sull'embrione in vitro; dal responsabile del suindicato laboratorio, dott. Renzo Galanello, avrebbero, invece, appreso, con lettera in data 1 dicembre 2011, che *“nei Laboratori della Clinica non si esegue la diagnosi genetica preimpianto”*.

Ciò premesso, i ricorrenti hanno domandato che il Tribunale accertasse il diritto ad ottenere l'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita ed ordinasse all'Ospedale Microcitemico di Cagliari nella persona del Direttore Sanitario *pro tempore* e del Responsabile di laboratorio della 2° Clinica Pediatrica del Presidio Microcitemico di eseguire le indagini cliniche e diagnostiche sull'embrione e trasferire solo gli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui i ricorrenti risultano affetti, nonché pronunciare ogni altro provvedimento ritenuto opportuno e conseguente, indicando le modalità di esecuzione.

L'Azienda sanitaria locale n. 8 di Cagliari, costituitasi in giudizio, ha concluso per il rigetto del ricorso *“in quanto infondato”*.

L'amministrazione resistente ha, in primo luogo, eccepito la sussistenza di un divieto normativo della diagnosi preimpianto, sostenendo, in particolare, come anche *“la recentissima sentenza della corte europea, stando alle dichiarazioni del ministero, non sembra aver dato una spinta sostanziale a doverose modifiche della suddetta legge né a chiarimenti ufficiali sulla liceità della PGD. È comunque parere concorde degli esperti interpellati che la PGD sia attualmente una procedura vietata dalla legge n. 40, infatti la disposizione, consentendo unicamente interventi sull'embrione aventi finalità diagnostiche terapeutiche colte alla tutela della salute e dallo sviluppo dell'embrione stesso, impedirebbe quelli aventi come finalità il solo accertamento di eventuali gravi malattie genetiche da cui fosse affetto, come appunto la beta talassemia (...) Tali norme sono state quasi unanimemente interpretate, anche alla luce di una considerazione di carattere generale sugli scopi perseguiti dalla legge nel suo complesso, nel senso che non consentirebbero di procedere alla diagnosi preimpianto (...) peraltro la norma di cui all'articolo 13 numero 2 è comunemente interpretata, e in tal senso sembrano deporre il suo contenuto la sua formulazione letterale, come escludente la possibilità di una diagnosi preimpianto sull'embrione laddove la stessa non sia finalizzata esclusivamente alla tua salute lo sviluppo dell'embrione medesimo, consentendo unicamente quella di tipo osservazione (...) Il divieto della diagnosi preimpianto è comunemente desunto anche dalla interpretazione della legge alla luce dei suoi criteri ispiratori (...) Le considerazioni che precedono inducono a sottolineare come l'interpretazione prevalente della norma in questione condurrebbe ad una pronuncia di contenuto negativo sul ricorso (...) Se gli embrioni da trasferire nell'utero della donna ammessa alla procedura di procreazione medicalmente assistita siano affetti da malattie genetiche, di cui potenziali genitori siano portatori, riferendosi solo alle ipotesi più restrittiva che l'omissione di detta diagnosi implicano accertato pericolo grave ed attuale per la salute psicofisica della donna”*.

Ha, inoltre, eccepito la resistente di non potere eseguire l'esame diagnostico sugli embrioni, non essendo in possesso delle strutture idonee nonché delle risorse umane necessarie.

Preliminarmente, con riguardo all'intervento volontario in giudizio delle Associazioni Cerco un Bimbo, Amica Cicogna Onlus e Luca Coscioni, la Suprema Corte ha affermato, a Sezioni unite, come il diritto che, ai sensi dell'art. 105, comma primo, c.p.c., il terzo può far valere in un giudizio pendente tra altre parti, deve essere relativo all'oggetto sostanziale dell'originaria controversia, da individuarsi con riferimento al *petitum* ed alla *causa petendi*, ovvero dipendente dal titolo dedotto nel processo medesimo a fondamento della domanda giudiziale originaria, restando irrilevante la mera identità di alcune questioni di diritto, la quale, configurando una connessione impropria, non consente l'intervento del terzo nel processo (Cass. Sez. un. n. 10274 del 5.5.2009)

Al di fuori di tali ipotesi, la legittimazione ad intervenire a tutela di interessi collettivi può essere attribuita da una espressa disposizione normativa, come avvenuto, ad esempio, per le associazioni dei consumatori ed utenti con l'art. 3 della legge 30 luglio 1998, n. 281 (anteriormente alla quale l'intervento di tali associazioni era ritenuto inammissibile, cfr. Cass. Sez. 3, n. 1111 del 24/1/2003) e successivamente con gli artt. 139 e 140 del d.lgs. n. 206 del 2005 (c.d. Codice del consumo), i quali hanno, tuttavia, attribuito la *legitimatio ad causam* non a tutte le aggregazioni o comitati di consumatori o utenti, ma soltanto alle associazioni ufficiali, inserite in un apposito elenco ministeriale dopo la verifica dei prescritti requisiti (nell'ambito del processo tributario, ma in applicazione dei medesimi principi, Cass. Sez. 5, n. 17194 del 23/07/2009).

Nella fattispecie in esame, invece, le associazioni intervenute non sono titolari di un interesse giuridico, in realtà esclusivo dei soli ricorrenti, né hanno allegato alcuna fonte attributiva della loro legittimazione, se si considera che l'art. 11 della legge n. 40 del 2004, citato a sostegno della ammissibilità dell'intervento, prevede l'iscrizione presso il registro nazionale delle sole strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, né, in ogni caso, è contenuto nella norma alcun riferimento a tale legittimazione.

Deve, pertanto, essere dichiarata l'inammissibilità degli interventi in giudizio delle associazioni intervenute.

Nel merito, si deve osservare come il Tribunale di Cagliari abbia già affrontato il tema della diagnosi preimpianto in una fattispecie simile a quella oggi in esame, nell'ambito della quale due coniugi si erano rivolti, essendo stata accertata la sterilità della coppia, all'Ospedale Regionale per le Microcitemie di Cagliari, per ottenere la fecondazione "in vitro" e, preliminarmente, la diagnosi preimpianto.

A seguito del rifiuto del sanitario, motivato dalla interpretazione allora corrente dell'art. 13 l. 19 febbraio 2004, n. 40, che avrebbe consentito unicamente interventi sull'embrione aventi finalità diagnostiche e terapeutiche volte alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione stesso, i coniugi avevano domandato che venisse accertato il diritto ad ottenere l'accertamento diagnostico richiesto.

In mancanza di precedenti giurisprudenziali e in presenza di interpretazioni dottrinali contrapposte, il Tribunale, con provvedimento del 24 settembre 2007, ha accolto la domanda svolgendo un articolato esame del quadro normativo di riferimento.

In primo luogo, ha rilevato il giudice come non fosse rinvenibile, nella legge n. 40/2004, un esplicito divieto di diagnosi preimpianto, nonostante per la tutela di differenti interessi, invece, fossero stati espressamente previsti divieti, anche penalmente sanzionati.

Per altro verso, il Tribunale ha ritenuto come l'art. 13 - nella parte in cui sancisce, al primo comma, il divieto di "qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano" e, al secondo comma, che "la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative" - non faccia riferimento, secondo quanto si può desumere dal significato letterale del termine, alla diagnosi preimpianto finalizzata alla soddisfazione del diritto dei futuri genitori, specificamente riconosciuto dall'art. 14, comma 5, di essere adeguatamente informati sullo stato di salute dell'embrione.

Il diritto al consenso informato diviene, nell'iter argomentativo della sentenza, il passaggio fondamentale dal quale desumere la liceità dell'accertamento diagnostico.

Infatti, il principio, oramai costituzionalmente riconosciuto, del consenso nel trattamento sanitario, quale è l'impianto in utero dell'embrione prodotto *in vitro*, è stato recepito anche nella stessa legge n. 40/2004, che all'art. 6 stabilisce che prima del ricorso "e altresì in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" il medico debba informare in maniera dettagliata i soggetti che alle tecniche medesime abbiano avuto legittimo accesso "sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti"; ed al successivo art. 14, comma 5°, prevede il diritto di essere informati sul numero e, su loro esplicita richiesta, "sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero".

Inoltre, la Convenzione di Oviedo del giugno 1996, ratificata con la l. n. 145 del 2001, all'art. 12 prevede che "Si potrà procedere a dei test volti a prevedere delle malattie genetiche o che permettano l'identificazione del soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia o di rilevare una predisposizione o una suscettibilità genetica ad una malattia solo a fini medici o di ricerca medica e con riserva di un consiglio genetico adeguato".

Cosicché, la liceità della diagnosi preimpianto rappresenterebbe la logica conseguenza del diritto ad una adeguata informazione.

Ulteriore passaggio fondamentale che, come vedremo, sarà oggetto di ulteriori pronunce, è rappresentato dal bilanciamento tra l'interesse del concepito e quello della futura gestante - analogamente a quello caratterizzante la legge sulla interruzione della gravidanza - che ispira diverse disposizioni della legge, tra le quali l'art. 14, 3° co. ("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”).

Una lettura costituzionalmente orientata della norma, ammessa anche sulla base della mancanza di elementi univoci desumibili dai lavori parlamentari, ha imposto, a giudizio del Tribunale, una interpretazione dei dati normativi idonea ad assicurare un'adeguata tutela del diritto della donna ad esprimere un consenso consapevole in ordine all'impianto in utero dell'embrione prodotto *in vitro*; tale tutela è riconosciuta nel corso di una gravidanza mediante l'effettuazione degli accertamenti genetici, pacificamente ammessi ed anzi garantiti nonostante la loro invasività, così che una disparità di trattamento sarebbe irragionevole e costituzionalmente censurabile.

In conclusione, il Tribunale di Cagliari, con la citata sentenza, ha accertato la liceità della diagnosi preimpianto qualora *“sia stata richiesta dai soggetti indicati nell'art. 14, 5° comma, l. n. 40/2004; abbia ad oggetto gli embrioni destinati all'impianto nel grembo materno; sia strumentale all'accertamento di eventuali malattie dell'embrione e finalizzata a garantire a coloro che abbiano avuto legittimo accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita una adeguata informazione sullo stato di salute degli embrioni da impiantare”*.

La novità giurisprudenziale ha successivamente trovato una conferma nella pronuncia del Tribunale di Firenze del 17 dicembre 2007.

In quella sede, i ricorrenti avevano domandato, in via cautelare, che venisse dichiarato il loro diritto a trasferire e impiantare gli embrioni creati che non presentassero in forma conclamata, all'esito della diagnosi genetica di preimpianto, la specifica patologia di cui erano portatori i genitori, i quali avevano ricevuto il rifiuto della struttura sanitaria alla diagnosi preimpianto a seguito della entrata in vigore della l. 40/2004 e delle Linee Guida sulla Procreazione medicalmente assistita di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004.

Come la sentenza del Tribunale di Cagliari, anche il Tribunale di Firenze, richiamando le argomentazioni del primo giudice, ha svolto un articolato esame degli artt. 13 e 14 della legge n. 40/2004, ribadendo la differenza tra il primo articolo, attinente al bilanciamento tra l'interesse alla ricerca scientifica e la tutela dell'embrione, ed il secondo finalizzato, invece, alla regolamentazione del rapporto tra la coppia che decide di avvalersi della fecondazione assistita e l'embrione.

Nell'ambito del bilanciamento operato dall'art. 14, viene posto in primo piano il pacifico diritto ad una informazione adeguata finalizzata alla espressione del necessario consenso, prevista anche nel corpo della stessa legge n. 40/2004.

Per altro verso, è stato osservato anche dal Tribunale di Firenze come la possibilità di far ricorso agli accertamenti prenatali, anche in previsione di anomalie e malformazioni del feto, induce a riconoscere uguale tutela anche alla donna alla quale l'impianto non è stato ancora praticato, mediante l'accesso alla diagnosi preimpianto.

Entrambe le pronunce sopra citate, del Tribunale di Cagliari e di Firenze, sulla base di tali articolate argomentazioni, sono giunte a disapplicare le previgenti linee guida ministeriali del 22 luglio 2004, secondo le quali *“ogni indagine relativa alla salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'art.14 comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale”*.

Infatti, era stato già osservato come la disposizione contenuta nel decreto ministeriale, atto di normazione secondaria, individuasse condotte penalmente rilevanti, in violazione del principio di legalità (art. 25 Cost.; art. 1 cod. pen.) e, soprattutto, non consentisse di individuare eventuali anomalie genetiche, con compromissione del diritto, riconosciuto espressamente dalla legge n. 40 del 2004 e costituzionalmente rilevante, ad avere adeguata informazione in ordine al trattamento sanitario.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, con la sentenza del 21 gennaio 2008, n. 398 (oltre a sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione, che esamineremo in seguito), si è espresso in conformità al giudizio dei Tribunali di Cagliari e Firenze, annullando le Linee Guida di cui al D. M. 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione laddove si statuiva che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, sarebbe dovuta essere di tipo osservazionale.

Sul punto, l'articolo 13 della legge n. 40 del 2004 stabilisce: *“è vietata qualsiasi sperimentazione su*

ciascun embrione umano. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita 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. Sono, comunque, vietati: a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge; b) 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 e del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo”.

Le Linee Guida oggetto dell'impugnazione, nel capo relativo alle “Misure di Tutela dell'embrione”, stabiliscono, in applicazione dell'articolo 13 della legge n. 40 del 2004 che: *“E' proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica. Ogni indagine relativo allo stato di salute degli embrioni creato in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale. Qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'articolo 14, comma 5. 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”.*

Ha correttamente osservato il giudice amministrativo come la legge n. 40 del 2004, pur vietando in generale la sperimentazione, consente la ricerca e la sperimentazione e gli interventi necessari per finalità terapeutiche e diagnostiche se volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione, mentre le Linee Guida limiterebbero tale possibilità alla sola osservazione.

Tuttavia, all'Autorità amministrativa, con le Linee Guida, è attribuito esclusivamente il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura procedurale e non quello di delimitare l'ambito di intervento del trattamento medico che, in assenza di una soluzione scientifica univoca o fortemente prevalente, non può che spettare al legislatore.

Successivamente a tale annullamento, sono state approvate le nuove linee guida, con Decreto Ministero Salute 11.04.2008, G.U. 30.04.2008, che non hanno riprodotto la precedente limitazione alla diagnosi di tipo osservazionale.

Sebbene non abbia riguardato direttamente il tema della diagnosi preimpianto, va ricordata, per le argomentazioni e i principi desumibili, la sentenza della Corte Costituzionale dell'8 maggio 2009, n. 151, con la quale è stata, tra l'altro, dichiarata la incostituzionalità dell'art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, (*“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”*) limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» e del comma 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 e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile”*) 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.

Nel giudizio di legittimità costituzionale, promosso dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio con la citata sentenza e dal Tribunale ordinario di Firenze con ordinanze del 12 luglio e del 26 agosto 2008, la Corte - premettendo che, anche nel caso di limitazione a soli tre del numero di embrioni prodotti, si ammetterebbe comunque che alcuni di essi possano non dar luogo a gravidanza - ha messo in evidenza, in generale, come, dalla stessa legge n. 40 del 2004, si evinca che la tutela dell'embrione non è assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione.

La Corte ha ritenuto che il divieto di cui al comma 2 dell'art. 14 di creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque superiore a tre, comportando la necessità della moltiplicazione dei cicli di fecondazione e, quindi, l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie ed un pregiudizio alla salute della donna e del feto, non abbia fatto corretto uso di tale bilanciamento di interessi.

Da ciò la necessità di riconoscere al medico la possibilità di una valutazione tecnico-scientifica del 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 e riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto”*.

Conclude la Corte che anche il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto nell'art. 14, comma 3, dovrà essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

Sulla base delle argomentazioni e dei principi desumibili dalla sentenza della Corte costituzionale, il Tribunale di Bologna, con pronuncia del 29 giugno 2009, ha ordinato *“l'applicazione delle metodiche della procreazione medicalmente assistita previa diagnosi preimpianto di un numero minimo di sei embrioni, e provvedendo a trasferire nell'utero gli embrioni creati che non presentino la specifica patologia di cui la stessa è portatrice”* e la diagnosi preimpianto anche in una coppia fertile,

Per ciò che rileva nel presente giudizio, nel procedimento davanti al Tribunale di Bologna, al quale si era rivolta una coppia non fertile, sono stati richiamate le argomentazioni delle sentenze di merito precedentemente citate ed il principio espresso dalla Corte costituzionale, per la quale il trasferimento degli embrioni deve essere realizzato senza pregiudizio della salute della donna, cosicché è stato ritenuto ammissibile anche il diritto di trasferire solo gli embrioni creati che non presentino la specifica patologia di cui la donna è portatrice, in base alle direttive impartite dalla medesima paziente.

Successivamente, il Tribunale di Salerno, in data 9 gennaio 2010, ha ammesso la diagnosi preimpianto sull'embrione anche per coppie fertili. che presentino un rischio qualificato di trasmissione di malattie gravi e inguaribili.

Esula dalla presente trattazione l'esame della principale problematica affrontata in tale decisione, relativa alla ammissibilità della fecondazione assistita anche per le coppie non sterili o infertili, essendo sufficiente rilevare, ai fini dell'attuale giudizio, come il Tribunale di Salerno abbia desunto dalle nuove linee guida come la diagnosi preimpianto, al pari delle altre diagnosi prenatali, rappresenti una normale forma di monitoraggio con finalità conoscitiva della salute dell'embrione, alla stregua dei doverosi criteri della buona pratica clinica e anche alla luce del riassetto della disciplina dato dalla Corte Costituzionale, nel quale la salute della madre assume un ruolo dominante.

Considerata l'evoluzione giurisprudenziale sopra richiamata, non vi è dubbio che la diagnosi genetica preimpianto debba considerarsi pienamente ammissibile, al fine di assicurare la compatibilità della legge n. 40 del 2004 con i principi del nostro ordinamento giuridico.

In primo luogo, si deve osservare come la procreazione medicalmente assistita rappresenti un trattamento medico, come si desume, oltre che dai protocolli dell'Organizzazione mondiale della Sanità, dalla stessa legge 40/2004, che ne ammette il ricorso qualora non vi siano altri metodi *terapeutici* efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità (art. 1) e prevede l'applicazione delle tecniche di procreazione assistita solo in strutture autorizzate iscritte in un registro nazionale istituito con decreto del Ministro della salute presso l'Istituto superiore di sanità (art. 11).

Premesso, quindi, che la procreazione medicalmente assistita costituisce un trattamento medico, occorre ricordare come le numerose pronunce giurisprudenziali (si vedano, tra le ultime, Cass. sez. III, n. n. 16543 del 28/07/2011, n. 2468 del 30/01/2009, n. 10741 del 11/05/2009), le norme costituzionali (artt. 2, 3 e art. 32 Cost., comma 2), ordinarie (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 33, Istituzione del servizio sanitario nazionale) e di diritto internazionale (art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, “Convenzione di Oviedo”; art. 3 della Carta di Nizza del 7 dicembre 2000) oltre che l'art. 30 del Codice di deontologia medica, abbiano unitariamente condotto ad individuare nel consenso informato un vero e proprio diritto della persona che svolge la funzione di sintesi dei due diritti fondamentali all'autodeterminazione ed alla salute.

Del resto, lo stesso art- 6 della legge n. 40 del 2004 prescrive che *“prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, il medico informa in maniera dettagliata i soggetti (...) sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonche' sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro (.....) nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente*

espressa”.

Anche il § 83 del Rapporto esplicativo alla citata Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 precisa che l'articolo 12 della medesima Convenzione (“non si potrà procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e con riserva di una consulenza genetica appropriata”), di per sé, non prevede alcun limite al diritto di eseguire test diagnostici su un embrione per stabilire se è portatore di caratteri ereditari che comporteranno una malattia grave per il bambino che dovrà nascere.

Pertanto, si può ritenere, oramai pacificamente, come la coppia abbia diritto a ricevere una completa informativa funzionale ad una procreazione libera e consapevole e la diagnosi preimpianto abbia come scopo proprio quello di consentire alla donna una decisione informata e consapevole in ordine al trasferimento degli embrioni formati ovvero al rifiuto di detto trasferimento.

Nell'ambito di tale prospettiva, la diagnosi preimpianto dovrà accertare le condizioni di salute dell'embrione che siano legate da uno stretto nesso eziologico con l'integrità psicofisica della donna,

La fattispecie presenta evidenti analogie con le previsioni della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), che ammettono l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni qualora la donna accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, anche in relazione a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito (art. 4) ovvero, anche dopo i primi novanta giorni quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna (art. 6).

Conseguentemente, l'informativa cui è tenuto il medico (art. 14) è funzionale all'accertamento della sussistenza di un serio pericolo per la salute psico fisica della donna, quale effetto della condizione patologica del concepito.

Infine, non si può escludere l'ammissibilità della diagnosi preimpianto sulla base della norma contenuta nell'art. 13 della legge n. 40 del 2004, nella quale il bilanciamento è operato tra l'integrità dell'embrione e l'interesse della collettività alla ricerca clinica e sperimentale, con una discrezionale prevalenza della prima, dovendosi piuttosto mettere in evidenza il successivo art. 14, anche alla luce dei principi enunciati dalla Corte costituzionale nella citata sentenza dell'8 maggio 2009, n. 151, nel quale la salute della donna e la autodeterminazione consapevole prevalgono sull'interesse alla integrità dell'embrione.

Un ulteriore argomento a favore dell'accoglimento del presente ricorso è offerto dalla recente sentenza della Corte Europea dei diritti dell'Uomo di Strasburgo, pronunciata il 28 agosto 2012 nel caso Costa e Pavan contro l'Italia, nel quale i ricorrenti, portatori sani di fibrosi cistica, avevano richiesto di poter accedere alla fecondazione assistita e alla diagnosi preimpianto pur non essendo una coppia sterile, presupposto richiesto dalla legge n. 40 del 2004.

Limitatamente a quanto rileva nel presente procedimento, si deve osservare come la Corte Europea abbia affermato che il divieto di accesso alla diagnosi preimpianto, ritenuta dal Governo italiano applicabile a qualsiasi categoria di persone, costituisce una violazione dell'art. 8 della Convenzione che così dispone: “1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare (...) 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 protezione della salute e della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui”.

In particolare, a parere della Corte, l'ingerenza è certamente “prevista dalla legge” e può ritenersi intesa al perseguimento degli scopi legittimi di tutela della morale e dei diritti e delle libertà altrui, ma deve, tuttavia, ritenersi incoerente, se si considera la possibilità offerta alle coppie di procedere ad un aborto terapeutico qualora il feto risulti malato e tenuto conto, in particolare, delle conseguenze che ciò comporta sia per il feto, il cui sviluppo è evidentemente assai più avanzato di quello di un embrione, sia per la coppia di genitori, soprattutto per la donna.

Pertanto, osserva la Corte, i genitori dovrebbero iniziare una gravidanza secondo natura e procedere a interruzioni mediche della gravidanza qualora l'esame prenatale dovesse rivelare che il feto è malato, come realmente avvenuto nel caso esaminato dalla Corte.

Non si tratta, conclude la Corte, di valutare l'ampio margine di discrezionalità di cui

dispone il legislatore nazionale nella materia della procreazione artificiale, bensì la proporzionalità della misura controversa.

Anche in considerazione della difesa del Governo che, come detto, ha sostenuto l'inapplicabilità della diagnosi a qualsiasi categoria di coppie, la Corte ha escluso la sussistenza di una discriminazione delle coppie fertili, portatrici di malattie genetiche, rispetto a quelle infertili, ammesse alla fecondazione assistita, ed ha piuttosto fondato agevolmente la propria decisione sulla contemporanea presenza nel nostro ordinamento della legge n. 40/2004 e di una disciplina che ammette la possibilità dell'interruzione di gravidanza in presenza di una patologia del feto.

A prescindere dalle valutazioni, che esulano dalla presente decisione, in ordine ad una opzione interpretativa che consentirebbe l'accesso alla procreazione assistita al solo fine di ricorrere alla diagnosi preimpianto, è sufficiente rilevare come anche la Corte di Strasburgo abbia sostanzialmente posto in evidenza che alla possibilità di eseguire diagnosi prenatali, al fine di tutelare la salute della donna, consegua necessariamente, a pena di incoerenza del sistema, l'ammissibilità sempre per il medesimo scopo, della diagnosi preimpianto, che appare, come già sopra argomentato ampiamente, indispensabile per il fermarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa, riconosciuta dallo stesso art. 6 della legge n. 40 del 2004.

Ciò premesso, esula dalle finalità del presente provvedimento una completa trattazione di tutte le problematiche connesse all'eventuale contrasto fra una norma interna e una norma della CEDU, essendo sufficiente richiamare sul punto i principi espressi dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 80 del 7.3.2011 (e ancora prima con le sentenze n. 348 e n. 349 del 2007) ed applicabili alla fattispecie in esame.

In prime luogo, la Corte costituzionale ha aderito alla tesi secondo la quale neanche con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona le disposizioni della Convenzione avrebbero acquistato la rilevanza del diritto dell'Unione Europea, cosicché il giudice non può ritenersi abilitato a non applicare le norme interne ritenute incompatibili con l'art. 6, paragrafo 1, della CEDU, se non nei limiti affermati dalla stessa Corte a partire dalle citate sentenze n. 348 e 349 del 2007.

Peraltro, tale opzione è conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia, che nella sentenza della Grande sezione del 24 aprile 2012 (Servet Kamberaj contro Istituto per l'Edilizia sociale della Provincia autonoma di Bolzano), ha affermato come il rinvio operato dall'articolo 6, paragrafo 3, TUE alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, non impone al giudice nazionale, in caso di conflitto tra una norma di diritto nazionale e detta convenzione, di applicare direttamente le disposizioni di quest'ultima, disapplicando la norma di diritto nazionale in contrasto con essa.

Ciò premesso, secondo quanto ribadito dalla nostra Corte costituzionale nella citata sentenza n. 80/2011, qualora si profili un eventuale contrasto fra una norma interna e una norma della CEDU, poiché le norme della CEDU integrano, quali "norme interposte", il parametro costituzionale espresso dall'art. 117, primo comma, Cost., nella parte in cui impone la conformazione della legislazione interna ai vincoli derivanti dagli "obblighi internazionali", il giudice comune deve verificare anzitutto la praticabilità di una interpretazione della prima in senso conforme alla Convenzione, avvalendosi di ogni strumento ermeneutico a sua disposizione.

Nella fattispecie in esame, si deve ritenere certamente possibile una interpretazione adeguatrice della norma interna, in quanto le norme della Convenzione, nel significato attribuito dalla Corte di Strasburgo con la recente pronuncia, peraltro non definitiva (cfr. Corte cost. sentenze n. 348 e 349 del 2007 e, successivamente, n. 39 del 2008 e 311 del 2009 sino alle sentenze nn. 187 e 196 del 2010, n. 78 del 2012 ed alla recente ordinanza n. 150 del 2012), appaiono conformi alla nostra Carta, nella lettura offerta anche dalla più volte citata sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009, laddove ha esaminato il bilanciamento tra gli interessi contrapposti.

Pertanto, nella presente decisione è possibile permanere nei limiti delle attribuzioni del giudice nazionale, senza invadere la sfera legislativa con una interpretazione *contra legem* del diritto interno.

Deve, in conclusione, ritenersi accertato il diritto degli odierni ricorrenti ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni.

I ricorrenti hanno, inoltre, domandato che venisse ordinato all'Ospedale Microcitemico di Cagliari di trasferire in utero della Sig.ra XXX solo gli embrioni sani, o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti.

La sussistenza di tale diritto, già riconosciuta dalle citate pronunce del Tribunale di Firenze del 17 dicembre 2007 e del Tribunale di Bologna del 29 giugno 2009, trova la propria giustificazione nei principi richiamati dalla sentenza della Corte Costituzionale dell'8 maggio 2009, n. 151.

Come già ricordato, la Corte oltre a dichiarare la illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004 "limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", ha dichiarato l'illegittimità costituzionale anche del comma 3 del medesimo articolo "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".

Deve essere, ancora una volta, ribadito, anche alla luce dei principi richiamati dalla giurisprudenza della Corte, come, nell'impianto della legge, la salute della donna prevalga sull'interesse alla integrità dell'embrione.

Pertanto, l'ammissibilità del trasferimento in utero solo degli embrioni sani o portatori sani della patologia non è eventualmente funzionale ad un ipotetico "diritto al figlio sano" ovvero a pratiche eugenetiche, le quali sono decisamente differenti rispetto alla fattispecie in esame, in cui sono, invece, rilevanti la sussistenza di un grave pericolo per la salute psico-fisica della donna, anche in relazione ad importanti anomalie del concepito, e la decisione della donna di valutare gli effetti della malattia dell'embrione sulla sua salute, analogamente a quanto avviene per l'aborto, in cui la decisione è rimessa, alle condizioni previste, soltanto alla responsabilità della donna (cfr. Corte cost. ord. num. 76 del 07/03/1996; n. 389 del 23/03/1988).

Premessa, sulla base di tali argomentazioni, la sussistenza del diritto dei ricorrenti ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento in utero della Sig.ra XXX solo degli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti, deve essere esaminata la difesa della azienda sanitaria resistente nella parte in cui ha eccepito di non potere eseguire l'esame diagnostico sugli embrioni, non essendo in possesso delle strutture idonee nonché delle risorse umane necessarie.

Sul punto, si deve preliminarmente rilevare come il diritto alla tutela della salute trovi il suo fondamento nell'art. 32 Cost., comma 1, quale fondamentale diritto dell'individuo, oggetto, pertanto, di incondizionata protezione.

Pertanto, anche a prescindere dalla iscrizione del Servizio Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Regionale per le Microcitemico di Cagliari nel Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui all'art. 11 della legge n. 40/2004, si deve ritenere, in ogni caso, come alla inviolabilità del diritto alla salute consegua l'irrilevanza, sotto un profilo giuridico, delle procedure di accreditamento.

Per altro verso, accertato il diritto alla prestazione medica, qualora la struttura sanitaria pubblica dovesse trovarsi nell'impossibilità di erogarla tempestivamente in forma diretta, deve ritenersi che tale prestazione possa essere erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie (cfr. legge 23.10.1985, n. 595, art. 3).

Infine, con riguardo al requisito del *periculum in mora*, è sufficiente osservare come il pericolo nel ritardo sia conseguente alla condizione degli odierni ricorrenti, per i quali il decorrere del tempo necessario per la tutela ordinaria cagionerebbe certamente un pregiudizio non risarcibile alla salute fisica e psichica di entrambi, in quanto ridurrebbe le probabilità di risultati positivi, con la eventuale necessità di moltiplicazione dei cicli di fecondazione e, quindi, l'aumento dei rischi per la salute salute della donna.

Considerata la complessità della questione, le spese del procedimento devono intendersi interamente compensate tra le parti.

per questi motivi

su parere conforme del pubblico ministero,

- 1) in accoglimento del ricorso, accerta il diritto di XXX e XXX, ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento in utero della Sig.ra XXX solo degli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti;
- 2) dispone che la Azienda sanitaria locale di Cagliari e l'Ospedale Regionale per le Microcitemie di Cagliari, in persona del legale rappresentante, esegua, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e trasferisca in utero della Sig.ra XXX, qualora da lei richiesto, solo gli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti, mediante le metodologie previste in base alla scienza medica e con crioconservazione degli ulteriori embrioni;
- 3) dispone che, qualora la struttura sanitaria pubblica dovesse trovarsi nell'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria tempestivamente in forma diretta, tale prestazione possa essere erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie;
- 4) dichiara l'inammissibilità degli interventi in giudizio delle Associazioni Cerco un Bimbo, Amica Cicogna Onlus e Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica;
- 5) dichiara le spese processuali interamente compensate tra le parti.

Si comunichi.

Cagliari, 9 novembre 2012.

Il giudice

Giorgio Latti