

TAR LAZIO

SEZIONE III-ter

Sentenza 7 aprile- 5 maggio 2005 – n. 3452

Fatto

Con atto notificato in data 13/11/2004 e depositato il successivo 27/11 la WARM - World Association Reproductive Medicine, associazione che organizza e rappresenta gli interessi collettivi di molti centri e singoli professionisti che svolgono attività di procreazione medicalmente assistita, impugna il D.M. 21/7/2004, recante «Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita», assumendone la lesività in ragione del carattere vincolante sancito dall'art. 7 della legge 19/2/2004, n. 40.

Premette un'esposizione generale sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita, evidenziando le limitazioni apportate dalla legge n. 40/04 e dal provvedimento impugnato; in particolare sottolinea che per effetto della nuova disciplina legislativa è consentita l'inseminazione di soli tre ovociti con il liquido seminale del compagno, essendo vietata l'inseminazione eterologa; aggiunge che, mentre in precedenza il medico trasferiva in utero, entro sei giorni dall'inseminazione, due embrioni, in conformità delle raccomandazioni dell'O.M.S. e della ESHRE, crioconservando gli embrioni in eccesso, a causa della nuova legge, il ciclo di procreazione o non consentirà di ottenere alcun embrione da impiantare, imponendo di conseguenza di ripetere la terapia di stimolazione farmacologica, ovvero, in bassa percentuale, comporterà il trasferimento nell'utero di tutti gli embrioni formati, determinando una gravidanza trigemellare, con rischio per la salute della donna e per la vita dei concepiti.

Deduce a fondamento del ricorso i seguenti motivi di diritto:

1) Violazione di legge per violazione dell'art. 3 della legge n. 241/90 per omessa motivazione ed omessa allegazione dei pareri acquisiti. In subordine lacunosità della motivazione. Eccesso di potere sotto lo stesso profilo; violazione dell'art. 7 della legge n. 40/04 nella parte in cui l'Autorità adottante il provvedimento ha mancato di avvalersi pienamente dell'Istituto

Superiore di Sanità ed ha invece nominato, allo scopo, una Commissione non prevista dalla legge. Eccesso di potere sotto lo stesso profilo. Vizio del procedimento. Violazione dei principi di trasparenza.

Le Linee guida risultano carenti di motivazione, necessaria in quanto ogni scelta tecnica presentava più opzioni.

Non è stato inoltre allegato il parere del Consiglio Superiore di Sanità, con gli eventuali motivati dissensi espressi nell'ambito dell'organo collegiale.

Il decreto impugnato dà atto di avere sentito l'Istituto Superiore di Sanità, ma l'art. 7 della legge n. 40/04 richiedeva al Ministero di avvalersi del predetto organo.

Il provvedimento manca inoltre di fare riferimento al risultato dei lavori della Commissione appositamente istituita con decreto 26/3/04 per coadiuvare il Ministero nell'elaborazione delle Linee guida.

Ad ogni modo v'è violazione del predetto art. 7 della legge n. 40/04, atteso che il Ministero avrebbe dovuto avvalersi dell'Istituto Superiore di Sanità, mentre si è limitato a sentirlo ed ha istituito, in luogo dell'Istituto Superiore, una Commissione che la legge non prevede, ed i cui componenti sono stati scelti sulla base di un criterio politico.

2) Violazione di legge per omessa definizione del termine embrione anche agli effetti della sua configurazione giuridica; eccesso di potere sotto lo stesso profilo; invalidità derivata.

Sarebbe stato logico che le Linee guida muovessero da una definizione di embrione, anche in considerazione del fatto che dalla violazione delle relative prescrizioni derivano gravi responsabilità, anche penali, che dovrebbero essere informate al principio di tassatività.

La legge n. 40/04 non offre una definizione di embrione, ma sembra indirettamente recepire un'accezione indefinita, identificabile nel momento in cui l'ovocita viene fecondato.

La legge (art. 13) consente indagini diagnostiche solamente allorché sia effettuabile una terapia sull'embrione, con ciò vietando sia la diagnosi pre-impianto che abbia come finalità la selezione del materiale genetico embrione con possibilità di svilupparsi in feto, sia la diagnosi pre-impianto che effettui una selezione del materiale genetico embrione portatore di anomalie genetiche o cromosomiche.

Una definizione scientificamente corretta di embrione può essere, ai fini che qui rilevano, quella di organismo unicellulare il cui corredo cromosomico sia diploide, composto cioè da 46 cromosomi (c.d. zigote), e non già quella di ovocita fecondato.

3) Violazione di legge ed eccesso di potere del provvedimento impugnato nella parte in cui dichiara sinonimi i termini di infertilità e sterilità. Il provvedimento impugnato non tiene conto della distinzione nozionale tra infertilità e sterilità, stabilendo che «ai fini delle presenti Linee guida i due

termini, infertilità e sterilità, saranno usati come sinonimi»; significative sono le conseguenze di tale mancata distinzione.

4) Eccesso di potere nella parte in cui sotto il titolo «accesso alle tecniche» si impone che la certificazione dello stato di infertilità (che sarebbe sinonimo di sterilità) sia effettuata dagli specialisti del Centro di fecondazione assistita.

Tale previsione viola anzitutto l'art. 4 della legge n. 40/04, la quale definisce l'infertilità come una causa dell'impossibilità di procreare della coppia "inspiegata", suscettibile di essere documentata con atto medico ex post.

Mentre dunque la legge prevede un "atto medico documentato" (e dunque fondato su di un'autocertificazione dei componenti della coppia che dichiarano la circostanza di un periodo di rapporti sessuali non protetti nella coppia), è del tutto irragionevole la prescrizione delle Linee guida richiedente una certificazione dei sanitari del Centro relativa ad una circostanza della quale essi stessi non possono rispondere.

Ove poi la legge venga interpretata nel senso che richiede una certificazione medica sulla infertilità, allora deve dedursi un rilievo di illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3 e 33 della Costituzione, per gli aspetti di limitazione della libertà professionale di scienza medica.

Va inoltre considerato che la legge n. 40/04 ed il provvedimento impugnato pongono una serie di ostacoli e limitazioni alla procreazione medicalmente assistita, e quindi al "diritto a procreare", che, se non si configura come diritto inviolabile della personalità, costituisce certamente un importante fattore di sviluppo della personalità umana.

Il pretendere da un medico una certificazione impossibile lo mette in condizione di non poter esercitare la libera scelta di cure e terapie proprie della professione medica.

5) Violazione di legge ed eccesso di potere del provvedimento impugnato nella parte in cui sotto il titolo «consenso informato» non chiarisce che l'informazione che deve essere data alle coppie sui costi economici del trattamento deve avvenire anche da parte di enti pubblici quando si tratti di attività istituzionale a pagamento ai sensi dell'art. 15 quinquies del D.lgs. n. 502/92, ovvero di attività libero professionale intramoenia a pagamento ai sensi dell'art. 15 ter e seguenti del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni.

Sotto il titolo "consenso informato" il provvedimento impugnato prevede che alla coppia deve essere fornita informazione su «i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata».

Le Linee guida danno dunque un'applicazione testuale del testo normativo; mancano però di precisare che anche le strutture pubbliche, quando si comportano come strutture private, devono dare informazioni sui costi; e cioè quando la prestazione venga svolta nell'ambito delle «attività

istituzionali a pagamento» di cui all'art. 15 quinquies del D.lgs. n. 502/92, o comunque da singoli sanitari che effettuano attività libero professionale ambulatoriale.

Sotto questo profilo il provvedimento impugnato appare viziato da eccesso di potere per ingiustizia manifesta e disparità di trattamento.

6) Eccesso di potere del provvedimento impugnato per ingiustizia manifesta, irrazionalità e violazione dei principi comuni in materia di tutela della salute laddove sotto il titolo «misure di tutela degli embrioni sperimentazione sugli embrioni umani in relazione all'art. 13 della legge n. 40/2004» prevede: «è proibita ogni diagnosi pre-impianto a finalità eugenetica» ed inoltre aggiunge «ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'art. 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale». Falso supposto di fatto e di diritto; contraddittorietà; violazione degli artt. 12, 13 e 14 della Convenzione di Oviedo.

Il provvedimento impugnato, nel vietare ogni diagnosi pre-impianto a finalità eugenetica, con l'imposizione che ogni indagine deve essere di tipo “osservazionale”, sembra aggravare lo stesso testo della legge (art. 13) che si era mantenuta in una prospettiva più prudente.

Infatti, nel vietare ogni diagnosi pre-impianto, il provvedimento impugnato sembra non consentire neppure quell'eccezione prevista dalla legge per gli interventi aventi finalità diagnostiche terapeutiche.

Si sconta qui la mancata definizione di embrione, nozione che assume ora una latitudine impropria.

La ricerca scientifica e l'arte medica possono subire, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale, solamente limitazioni eccezionali previste dalla legge.

Il provvedimento impugnato, laddove dice che è proibita ogni diagnosi pre-impianto a finalità eugenetica, sembra voler attribuire ad ogni diagnosi pre-impianto una finalità eugenetica, qualificando con detta finalità tale tipo di diagnosi.

In tale modo viene peraltro totalmente falsato il concetto di eugenetica, il cui nucleo nozionale sta nel miglioramento delle generazioni future.

La stessa Convenzione di Oviedo ed il Protocollo addizionale ratificato con legge 28/3/2001, n. 145 non considerano quale prassi eugenetica la diagnosi pre-impianto, ove legata a ragioni mediche e dunque di tutela della salute.

Il divieto così posto dalla legge finisce per riguardare, ed inibire non solo le attività di procreazione medicalmente assistita, ma anche quelle di ricerca in genere per la cura di malformazioni, etc. Aspetto che connota di illegittimità l'intera legge per violazione degli artt. 32 e 33 della Costituzione, oltre che per sviamento di potere: la legge n. 40/04 riguarda infatti solo la procreazione medicalmente assistita e non può essere consentito che le previsioni delle Linee guida sconfinino in materie neppure disciplinate dalla legge.

Ove poi si ritenga che il provvedimento gravato in parte qua sia conforme all'art. 13 della legge n. 40/04, allora va eccepita l'illegittimità costituzionale della norma di legge in relazione all'art. 32 della Costituzione, secondo i principi già espressi dalla Corte costituzionale con sentenza n. 282/02.

Si configura, infatti, oltre ad un'evidente lesione del diritto alla salute della coppia e del concepito e dello stesso embrione, una manifesta lesione dei principi di tutela della ricerca scientifica e dell'evoluzione della scienza medica di cui all'art. 33 della Costituzione.

7) Eccesso di potere per ingiustizia manifesta ed irrazionalità del provvedimento impugnato nella parte in cui sotto il titolo «Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni» impone al comma 2 la creazione di un numero di embrioni comunque non superiore a tre. Violazione dell'art. 32 della Costituzione inteso come norma positiva. In subordine illegittimità costituzionale dell'art. 14 della legge n. 40/04.

L'art. 14 della legge n. 40/04 non consente la creazione di un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque non superiore a tre.

Le Linee guida avrebbero dovuto prevedere un elenco quanto meno esemplificativo di patologie e condizioni morbose che impediscono, a norma dell'art. 14, III comma, della legge, il trasferimento nell'utero dell'embrione, e la sua conseguente, provvisoria, crioconservazione.

In tale elenco avrebbe dovuto essere prevista l'ipotesi in cui tutti e tre gli ovociti inseminati risultino idonei al trasferimento, il quale risulti però controindicato per la donna e per il concepito.

Diversamente, deve ritenersi che l'art. 14, II comma, della legge n. 40/04 violi l'art. 32 della Costituzione, in quanto non tutela la salute della donna e del concepito.

8) Eccesso di potere per cattivo uso del potere conferito sotto il profilo dell'omissione consistente nella mancata indicazione al medico del comportamento da tenersi nel caso di crioconservazione di materiale genetico appartenente ad individuo non più vivente.

Le Linee guida avrebbero dovuto prevedere il comportamento che il medico deve tenere nel caso in cui, tra il momento dell'inseminazione ed il momento del trasferimento in utero, uno dei partners sia deceduto.

La legge, infatti, da una parte, prevede che il medico non possa effettuare trattamenti di procreazione medicalmente assistita su persone che non siano entrambe viventi, e, dall'altra parte, vieta e sanziona la crioconservazione, la donazione ad altra coppia e la distruzione dell'embrione.

Si evidenzia dunque come, nella descritta ipotesi, il medico viene a trovarsi nell'oggettiva impossibilità di rispettare la legge, ed è costretto all'inattività, che peraltro comporta la distruzione dell'embrione, con ciò violandosi la ratio della legge stessa.

9) Violazione di legge per violazione del D.lgs. n. 196/03 in materia di trattamento e conservazione di dati sensibili. Eccesso di potere sotto lo stesso profilo; invalidità derivata del provvedimento impugnato nella parte in cui sotto il titolo «Registrazione e mantenimento dei dati prevede che i contenitori che racchiudono i gameti riportino le generalità dei soggetti che li hanno prodotti e/o a cui sono destinati».

La previsione relativa ai contenitori contenenti i gameti è in evidente violazione dell'All. B del D.lgs. n. 196/03, il quale richiede che i dati siano riportati in forma di codice identificativo attribuibile solo dall'équipe medica al paziente.

Si è costituito in giudizio il Ministero della Salute eccependo l'inammissibilità del ricorso essenzialmente perché proposto avverso atto (una circolare applicativa) non immediatamente lesivo, per carenza di interesse e difetto di legittimazione attiva della associazione deducente, oltre che la sua infondatezza nel merito.

Sono intervenuti ad opponendum, con atto ritualmente notificato, il Forum delle Associazioni Familiari ed il Comitato per la tutela della salute della donna, eccependo l'inammissibilità del ricorso per difetto di legittimazione attiva e per carenza di interesse dell'associazione ricorrente, e comunque la sua infondatezza nel merito.

All'udienza del 7/4/05 la causa è stata trattenuta in decisione.

Diritto

1. Va anzitutto esaminata l'eccezione di inammissibilità per tardività dell'intervento ad opponendum, svolta dal procuratore di parte ricorrente nel corso dell'udienza.

L'eccezione non appare meritevole di positiva valutazione.

Non ignora il Collegio come risulti controverso il tema relativo al termine entro il quale si deve provvedere alla notifica dell'atto di intervento, ma, rispetto all'argomento fondato sull'art. 23, IV comma, della legge T.A.R. (legge 6/12/1971, n. 1034), che imporrebbe la notificazione almeno dieci giorni prima dell'udienza, sembra preferibile valorizzare in chiave sistematica la portata dell'art. 40 del Reg. proc. Cons. Stato (R.D. 17/8/1907, n. 642) alla cui stregua «l'intervento ha luogo nello stato in cui si trova la contestazione».

È indubbio che l'intervento in giudizio, pur non potendo ampliare il thema decidendum, introduce una «nota tensionale» nel contraddittorio, finendo per incidere sul diritto di difesa, ma tale constatazione non consente, nel silenzio della legge, di enucleare un termine decadenziale, se non quello, implicito, del passaggio in decisione della causa.

Si tratta, dunque, di contemperare le esigenze dell'interveniente, parte non necessaria, cui non può farsi carico di una tempestiva conoscenza della lite, con quella delle parti costituite, nella prospettiva di una completa acquisizione delle argomentazioni utili ai fini del decidere.

Allo scopo, ritiene il Collegio condivisibile l'indirizzo giurisprudenziale secondo cui la tardività dell'intervento non può formare oggetto di un'eccezione paralizzante della controparte, preclusiva cioè della partecipazione dell'interveniente, ma può legittimare la richiesta di termini a difesa nell'ipotesi in cui si intenda controbattere ai contenuti della domanda di intervento, o si possano produrre, in relazione a quelli, nuovi documenti e memorie (in termini Cons. Stato, Sez. IV, 17/4/2000, n. 2288; Cons. Stato, Sez. IV, 3/7/2000, n. 3641; Cons. Stato, Sez. V, 3/4/2000, n. 1909; Cons. Stato, Sez. V, 5/2/1993, n. 234; Cons. Stato, Sez. V, 7/9/1989, n. 526).

Non essendo, nella vicenda in esame, stato invocato il termine a difesa, ma solamente spiegata l'eccezione di inammissibilità, l'intervento ad opponendum deve ritenersi ammissibile.

2. Occorre ora esaminare le eccezioni di inammissibilità del ricorso svolte, sotto plurimi profili, dall'Avvocatura dello Stato nei propri scritti difensivi.

Principiando dall'eccezione di carenza di interesse, argomentata con riferimento al fatto che l'impugnativa ha per oggetto una «circolare applicativa», non lesiva dunque della posizione giuridica della ricorrente, che potrebbe venire incisa unicamente da un provvedimento concernente il rapporto autorizzatorio intercorrente con la Regione, ritiene il Collegio che la stessa debba essere disattesa.

Ed infatti, anche a prescindere dalla correttezza della qualificazione giuridica del D.M. 21/7/04 in termini di circolare, appare indubbio che le “Linee guida” abbiano un carattere immediatamente precettivo.

Ciò si inferisce anzitutto dalla previsione dell'art. 7, II comma, della legge 19/2/2004, n. 40, ove è *expressis verbis* affermato che le Linee guida sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate; inoltre l'analisi del testo dimostra che il D.M. 21/7/04 ha un contenuto non meramente ripetitivo della norma di legge, e dunque non esclusivamente interpretativo, disciplinando le «procedure e le tecniche di procreazione medicalmente assistita».

Conseguentemente, quale che sia il *nomen iuris* attribuibile alle Linee guida, le stesse non si configurano come atto interno all'Amministrazione, e pertanto inidoneo a ledere posizioni di terzi, in mancanza dell'adozione di ulteriori provvedimenti.

Dette Linee guida hanno un carattere provvedimentale e precettivo, che si pone su di un piano diverso da quello, prevalentemente organizzatorio, afferente all'autorizzazione regionale, di cui debbono essere dotate le

strutture (pubbliche e private) che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2.1. In ordine poi all'asserito difetto di legittimazione attiva dell'associazione ricorrente, si desume dallo statuto della W.A.R.M. che nel proprio oggetto sociale rientra: a) la ricerca di base ed applicata e la diffusione di conoscenza in tutte le funzioni della riproduzione e della fertilità; b) la valutazione di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche nel campo della riproduzione.

Non può dunque negarsi che la W.A.R.M. sia portatrice di un interesse qualificato e differenziato rispetto a quello della generalità dei cittadini alla legalità dell'azione amministrativa, che consente anche di riconoscerle la legittimazione processuale nella materia specifica della procreazione medicalmente assistita, a fronte di un provvedimento che si assume essere lesivo.

Oltre a tale interesse individuale statutariamente identificato, a fondamento della legittimazione attiva dell'associazione ricorrente milita anche un interesse in qualche modo superindividuale, quasi collettivo, collegato al fatto che, secondo quanto si evince dall'atto introduttivo, come pure dalla memoria del 25/3/05, trattasi di «associazione di strutture sanitarie autorizzate ad eseguire prestazioni connesse alla procreazione medicalmente assistita».

3. Procedendo ora all'esame del merito del ricorso, con il primo mezzo di gravame si deduce l'illegittimità del D.M. gravato per vizio motivazionale e nell'assunto che l'Amministrazione non si sia avvalsa pienamente dell'Istituto Superiore di Sanità.

La censura non appare fondata.

È opportuno ricordare, per chiarezza espositiva, come l'art. 7 della legge n. 40/2004 stabilisce che «Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità, definisce, con proprio decreto, ... linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita».

Ora, la suesposta locuzione legislativa non può essere ragionevolmente intesa come riferita all'«avvalimento» in senso tecnico, formula organizzatoria che attiene ai rapporti tra enti pubblici, ed è caratterizzata dall'utilizzo da parte di un ente degli uffici di un altro ente, ferma restando l'imputazione dell'attività al soggetto titolare della funzione.

La norma in esame va dunque interpretata nel senso che il Ministero della Salute, nella redazione delle Linee guida, è tenuto ad avvalersi delle competenze tecniche dell'Istituto Superiore di Sanità, e dunque ad acquisire le valutazioni espresse da detto organo.

Ciò risulta avvenuto nel caso di specie, come è chiaramente desumibile dalle premesse del provvedimento impugnato, ove si dà atto che è stato «sentito l'Istituto Superiore di Sanità circa le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», come pure che è stato «acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nella seduta del 14/7/04».

Né può fondatamente parlarsi di vizio motivazionale, in quanto nel decreto in esame sono esposte le ragioni del provvedere, e non è allo stesso applicabile la norma dell'art. 3 della legge 7/8/1990, n. 241 (che impone l'enunciazione dei presupposti di fatto e di diritto), trattandosi di atto a contenuto generale.

Quanto poi al fatto che il Ministero sia ricorso (anche) ad una Commissione di esperti, appare difficilmente contestabile che una tale facoltà rientri nella discrezionalità dell'Amministrazione, specie allorché si verta in presenza di questioni particolarmente delicate, caratterizzate da un inevitabile margine di opinabilità sotto il profilo scientifico, ed inoltre implicanti la risoluzione di problematiche di natura interdisciplinare (non solo mediche, ma anche giuridiche ed etiche).

4. Con il secondo mezzo di ricorso si censura la mancata definizione della nozione di embrione da parte delle Linee guida, portante con sé la conseguenza di rendere incerta la determinazione dell'ambito di applicazione oggettivo delle stesse.

Anche tale censura deve essere disattesa, in quanto infondata, se non addirittura inammissibile.

Le Linee guida, in conformità di quanto stabilito dall'art. 7 della legge n. 40/04, hanno ad oggetto l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita; non competeva dunque al provvedimento impugnato definire la nozione di embrione, ammesso poi che possa davvero pervenirsi ad un tale risultato.

Ed infatti, guardando agli orientamenti emergenti nella letteratura scientifica, non sembra possibile identificare la “data di nascita” dell'embrione, inteso come nuovo organismo umano; non soccorrono allo scopo le nozioni di zigote, di morula, di blastocisti, o di embrioblasto, e neppure la differenziazione del sistema nervoso con la comparsa della “stria primitiva”, le quali descrivono i vari stadi di sviluppo cellulare.

Ciò che appare invece indubbio, a prescindere da ogni valutazione filosofica e religiosa, è che il processo biologico è un continuum che comincia, in condizioni normali, con la fecondazione, e cioè con l'unione del gamete paterno con quello materno (o, meglio, dei due D.n.a.) e procede senza salti di qualità.

Esula dunque dalla biologia la possibilità di dire quando è che un embrione divenga persona (*rectius*: sia tutelabile in quanto tale); ove se ne ravvisi la necessità, ciò potrebbe essere il frutto di una “convenzione umana”, che, per

la sua massima rilevanza, e per le ricadute connesse, non può che configurarsi come scelta espressione di discrezionalità politica del legislatore (come è avvenuto in altri ordinamenti), e giammai competere, *praeter legem*, ad un provvedimento amministrativo, chiamato solamente a dare attuazione tecnica alla legge, e non ad esprimere opzioni ideologiche, come è quella secondo cui l'embrione non è soggetto di diritto fin dal momento del concepimento.

5. Con il terzo motivo si deduce poi che il decreto ministeriale, pur enunciandola, non tiene dichiaratamente conto della distinzione tra infertilità e sterilità, usando i due termini come sinonimi, in tale modo incorrendo nella violazione dell'art. 3 della legge generale sul procedimento amministrativo, oltre che in eccesso di potere per vizio della motivazione.

La censura è destituita di fondamento, tanto sul piano formale, che su quello sostanziale.

Sotto il primo profilo, sembra sufficiente richiamare quanto precedentemente osservato nel punto sub 3) della presente motivazione in ordine all'inapplicabilità del principio di obbligatorietà della motivazione agli atti a contenuto generale.

A voler accedere al piano sostanziale dell'argomentazione, la censura, nei termini prospettati, appare di scarsa intelligibilità, e comunque generica.

È noto come secondo il consolidato indirizzo giurisprudenziale nel giudizio amministrativo non basta dedurre genericamente un vizio, ma bisogna precisare il profilo sotto il quale il vizio viene dedotto, ed, ancora, indicare tutte quelle circostanze dalle quali possa

inferirsi che il vizio denunciato effettivamente sussista (in termini, Cons. Stato, Sez. V, 28/9/1981, n. 425).

Il motivo in esame, nella sua sinteticità, e singolarmente considerato, non assolve, ad avviso del Collegio, all'onere della specificazione della rilevanza funzionale della mancata distinzione fra infertilità e sterilità.

6. La quarta censura, nella prima parte, lamenta l'illegittimità (per violazione dell'art. 4 della legge n. 40/04) del titolo "Accesso alle tecniche", ove impone la certificazione dello stato di infertilità da parte degli specialisti del Centro di fecondazione assistita.

La doglianza deve ritenersi infondata nei termini che seguono.

La preoccupazione di parte ricorrente sembra essere quella che le Linee guida abbiano imposto la certificazione anche dello stato di infertilità, che è causa di impossibilità di procreare "inspiegata", rendendo dunque più difficile l'accesso alle tecniche di procreazione assistita.

In realtà, le Linee guida, nella parte ora in esame, che certo non brilla per cartesiana chiarezza, devono essere interpretate nel senso che prevedono la competenza esclusiva degli specialisti del Centro autorizzato (e non di

qualsivoglia medico abilitato all'esercizio della professione) a “certificare” l'esistenza dei presupposti per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita.

L'espressione “certificazione” è peraltro qui usata in termini atecnici, e deve dunque essere necessariamente sintonizzata con la prescrizione dell'art. 4 della legge n. 40/04, che distingue (di qui anche l'inconferenza del terzo motivo di ricorso, precedentemente esaminato) non tanto tra sterilità ed infertilità, quanto piuttosto (ed utilmente, può dirsi, in una prospettiva pragmatica) tra sterilità ed infertilità “inspiegate” e sterilità ed infertilità «derivanti da causa accertata e certificata da atto medico».

Ne consegue che al ricorrere di cause impeditive della procreazione “inspiegate” l'accesso alle tecniche presuppone la mera documentazione con atto medico, mentre nel caso di sterilità ed infertilità da causa accertata l'accesso alle tecniche è accompagnata da idonea certificazione medica.

Le Linee guida non prospettano dunque un problema di “certificazione impossibile” della condizione di infertilità, in ordine alla quale la dichiarazione dei componenti della coppia appare imprescindibile.

La distinzione tra «atto medico documentato» e «certificazione medica» riproduce poi quella, risalente, tra accertamenti presuntivi ed accertamenti estimativi: in entrambi i casi si tratta comunque di atti costitutivi (e non meramente riproduttivi) di certezze giuridiche.

7. Con il quinto mezzo di gravame si osserva come l'art. 6, II comma, della legge n. 40/04, relativo al “consenso informato”, non specifica che l'informazione alle coppie sui costi economici del trattamento medico debba essere resa anche dalle strutture pubbliche allorché operino “a pagamento”, e si deduce l'illegittimità per eccesso di potere sotto vari profili sintomatici delle Linee guida nella parte in cui ciò non esplicitano.

La censura è infondata.

Ed invero le Linee guida, sotto tale profilo, appaiono tecnicamente più perspicue del precetto legislativo, imponendo l'informazione «sui costi economici totali derivanti dalla procedura adottata» a tutti i centri di procreazione medicalmente assistita, senza distinzione tra natura pubblica o privata.

È peraltro già presente, nell'ordinamento, l'equiparazione tra l'esercizio di attività libero-professionale intramuraria e l'attività professionale svolta in una struttura privata autorizzata, significativamente testimoniata, tra l'altro, dalla circostanza per cui nello svolgimento di detta attività non è consentito l'uso del ricettario del servizio sanitario nazionale (cfr. art. 15 quinquies, IV comma, del D.lgs. 30/12/1992, n. 502).

Va inoltre considerato che il costo delle prestazioni a pagamento fornite dalle strutture pubbliche è oggetto di approvazione con delibera direttoriale che viene pubblicata mediante affissione all'albo pretorio.

Conseguentemente, non appare meritevole di positiva valutazione neppure la questione di legittimità costituzionale dedotta in relazione all'art. 41 della Costituzione, in conformità del canone dell'interpretazione costituzionalmente orientata, che impone all'interprete, ove sia consentita dalla littera legis, l'ermeneusi compatibile con la norma costituzionale.

8. Con il sesto motivo di ricorso si deduce l'illegittimità sotto molteplici profili del provvedimento gravato nella parte in cui, sotto la rubrica «Misure di tutela dello embrione - Sperimentazione sugli embrioni umani», proibisce ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica, e consente un'indagine dello stato di salute degli embrioni creati in vitro di tipo esclusivamente osservazionale.

Allega parte ricorrente che le Linee guida in tale modo, aderendo ad una nozione lata di eugenetica, precludono anche la diagnosi preimpianto per finalità diagnostiche e terapeutiche, che risulta invece consentita dall'art. 13, II comma, della legge n. 40/04, in insuperabile contrasto non solo con il diritto alla salute e con la libertà della ricerca scientifica e dell'arte medica, ma anche con i dettami desumibili dalla convenzione di Oviedo e dal relativo Protocollo addizionale, recepiti con legge n. 145/01.

Il tema, implicato dalla censura in esame, della “tutela dell'embrione” appare particolarmente arduo sotto il profilo giuridico, venendo in rilievo valori primari, quali il diritto alla salute, il principio solidaristico (verso persone che soffrono), la libertà della scienza.

Occorre anzitutto verificare se le Linee guida, in parte qua, siano conformi alla legge n. 40/04.

L'art. 13 di tale legge, in coerenza con la previsione dell'art. 1 secondo cui il concepito (melius: l'embrione) è un soggetto di diritto al pari delle persone nate, vieta qualsiasi sperimentazione su embrioni umani e consente la ricerca clinica e sperimentale soltanto per finalità terapeutiche e diagnostiche, volte alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione, qualora non siano possibili metodologie alternative.

Ciò significa che dal sistema della legge si desume che l'indagine genetica preimpianto (caratterizzata dal prelievo di una cellula per esaminarla) è consentita solamente nell'interesse del concepito.

Le Linee guida prevedono soltanto l'indagine osservazionale, basata cioè sull'esame al microscopio di eventuali anomalie di sviluppo dell'embrione creato in vitro, ponendo il divieto della diagnosi preimpianto a finalità eugenetica.

Risulta dunque un'apparente difformità tra norma di legge e provvedimento, che sembra, prima facie, avere una portata più restrittiva.

In realtà, occorre considerare come nella pratica, secondo quanto ricorda anche l'Avvocatura dello Stato nella seconda memoria difensiva (pag. 11), e la circostanza risulta incontestata, non esistono ancora terapie geniche che permettano di curare un embrione malato, con possibile incidenza dunque sullo stato di salute del medesimo; di conseguenza la diagnosi preimpianto invasiva non potrebbe che concernere le sole qualità genetiche dello stesso embrione.

Si noti peraltro che l'art. 7, III comma, della legge n. 40/04 prevede un aggiornamento periodico (almeno ogni tre anni) delle Linee guida in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, tale da non escludere, in un più o meno prossimo futuro, l'indagine genetica a scopo terapeutico. Essendo questo, ad oggi, lo stato dell'arte, il divieto di diagnosi preimpianto risulta coerente con la legge n. 40, ed in particolare con quanto prescritto dall'art. 13, II comma.

Neppure sussiste una difformità con la convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo nei confronti della biologia e della medicina (ratificata dall'Italia con legge 28/3/2001, n. 145), la quale non prevede regole sulla procreazione assistita, ma si limita a vietare la formazione di embrioni a scopo di ricerca, ed a stabilire che, ove uno Stato ammetta la ricerca sugli embrioni, questi debbano ricevere una tutela appropriata.

Deve chiedersi a questo punto se un tale sistema sia conforme ai principi costituzionali già in precedenza richiamati, in particolare sotto i due profili che ci si accinge ad esaminare.

Il primo è quello su cui si incentrano le argomentazioni di parte ricorrente circa l'impossibilità di "imbrigliare" la ricerca scientifica e l'arte medica, la quale si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, in continua evoluzione.

Tale assunto, nella sua assolutezza, non appare condivisibile; ed infatti la stessa sentenza della Corte costituzionale 26/6/2002, n. 282, invocata dalla ricorrente, riconosce la possibilità, sebbene in un contesto differente, che il legislatore stabilisca la pratiche terapeutiche ammesse, allorché entrino in gioco altri interessi di rango costituzionale.

In altri termini, la scienza medica proietta la sua luce in un contesto che si pone al crocevia fra due diritti fondamentali: quello di essere curato efficacemente, e quello dell'essere rispettato nella propria dignità ed integrità di essere umano.

Nel caso di specie non sembra revocabile in dubbio che a tutela dell'embrione il legislatore possa intervenire a limitare la pratica medica, tanto più ove la stessa non si basi su adeguate evidenze scientifiche e sperimentali.

Esorbita, poi, traducendosi anche in irrilevanza della questione di legittimità costituzionale, dal giudizio avente ad oggetto le Linee guida contenenti le

indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita la prospettiva, invero brevemente accennata nel ricorso, che censura la legge n. 40/04 (ed in particolare l'art. 13) in quanto preclusiva della ricerca sulle cellule staminali embrionali, ambite per uso terapeutico contro gravi patologie.

Si intende con ciò affermare che non già dalle Linee guida, ma direttamente dall'art. 13, I e II comma, lett. a) e b), discende la preclusione della ricerca sulle staminali embrionali (quand'anche reperibili da embrioni congelati ed in stato di abbandono), la quale presuppone l'estrazione di cellule dall'embrione e la conseguente coltivazione in vitro, con soppressione dell'embrione stesso.

Il secondo parametro di verifica della compatibilità sistemica della disciplina oggetto di esame non può che essere costituito dal tristemente classico caso delle malattie genetiche (si pensi alla talassemia), e della possibilità, per le coppie a rischio, di avere figli sani

È evidente che l'impossibilità di effettuare diagnosi preimpianto non permette di selezionare gli embrioni sani nel caso di genitori portatori di malattie genetiche.

Una tale facoltà è preclusa dalla legge (art. 13, III comma, lett. b) in quanto ricade nel divieto di selezione a scopo eugenetico, seppure trattasi di eugenetica negativa, volta cioè a fare sì che non nascano persone portatrici di malattie ereditarie, e non già a perseguire scopi di “miglioramento” della specie umana.

Non sfugge al Collegio il rigore della soluzione normativa, tanto più perché inserita in un contesto ordinamentale distonico, che riconosce una tutela forte dell'embrione, ma al contempo consente, ad esempio, metodi di controllo delle nascite, come la c. d. pillola del giorno dopo, che agiscono proprio nel senso di evitare l'annidamento in utero dell'ovulo fecondato.

Ciò nonostante gli argomenti esegetici di dubbio non riescono a superare, sul piano (si intende) strettamente giuridico, l'inesistenza di un fondamento alla pretesa ad avere un “figlio sano”.

Si va, in tale modo, ben oltre la questione della configurabilità di un diritto alla procreazione, che è poi l'interfaccia del desiderio di essere genitori; anche ad ammettersi, per mera ipotesi, l'esistenza di un siffatto diritto della personalità, non può tuttavia sostenersi, già sul piano della ragionevolezza, che il metodo (artificiale) della procreazione assistita, il cui fine è solamente quello di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità od infertilità umane, possa offrire delle opportunità maggiori del “metodo naturale”.

Anche rimanendo nel contesto delle coppie portatrici di malattie genetiche, palese sarebbe l'incostituzionalità della legge, che verrebbe a trattare in modo diverso tale categoria di soggetti, a seconda che siano o meno sterili, in

quanto solo nel primo caso, legittimante l'accesso alla procreazione medicalmente assistita, vi sarebbe la possibilità di scegliere il figlio sano.

Né a diverso opinamento può condurre il principio di responsabilità nella procreazione, che appare di difficile compatibilità con i diritti del concepito.

Ben altra dimensione il predetto principio di responsabilità nella procreazione può assumere in funzione del diritto della donna ad interrompere la gravidanza ai sensi della legge 22/5/1978, n. 194 (fatta espressamente salva dalla legge n. 40/04), al ricorrere di un serio o grave pericolo per la salute fisica o psichica della madre (e non del nascituro); ed infatti non v'è chi non veda come la salute psichica della madre possa essere compromessa anche dalla consapevolezza della malattia del figlio. Tale dualismo di soluzioni giuridiche (a seconda che la prospettiva sia il diritto del concepito od il diritto alla salute della donna) non può, del resto, considerarsi contraddittorio, o, peggio, arbitrario, ove si tenga conto del risalente insegnamento della giurisprudenza costituzionale secondo cui «non esiste equivalenza fra il diritto non solo alla vita, ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare» (Corte cost. 18/2/1975, n. 27; in senso conforme anche Corte cost. 10/2/1997, n. 35).

In definitiva, anche tale censura deve essere disattesa.

9. Con il settimo mezzo di gravame si deduce l'illegittimità delle Linee guida nella parte in cui non hanno specificato, quanto meno in via esemplificativa, le patologie e condizioni morbose della donna, non prevedibili al momento della fecondazione, che consentono la crioconservazione dell'embrione, ed in particolare quella rappresentata dall'ipotesi in cui tutti e tre gli ovociti inseminati risultino idonei al trasferimento, ma ne sia controindicato l'impianto nell'utero.

La censura, finalizzata a stigmatizzare la mancata enucleazione delle ipotesi in cui è effettuabile la crioconservazione in rapporto essenzialmente alla tutela della salute della donna, non appare meritevole di positiva valutazione.

È opportuno, in proposito, premettere che l'art. 14 della legge n. 40/04, al primo comma, vieta la crioconservazione e la soppressione degli embrioni; al secondo comma, come logico corollario del fatto che tutti gli embrioni formati nel corso di un ciclo di trattamento devono essere reimpiantati in utero, prescrive che le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre (in analogia con quanto previsto da altre legislazioni europee).

Le Linee guida non intervengono su tale disposto legislativo, e neppure sulla norma di cui al successivo terzo comma dell'art. 14 della legge n. 40/04, a termini della quale «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».

Obietta la ricorrente che avrebbe dovuto essere proposta un'elencazione delle condizioni morbose che consentono la provvisoria crioconservazione dell'embrione.

L'assunto non appare condivisibile, atteso che le Linee guida hanno effettuato un ragionevole bilanciamento (forse, l'unico possibile) tra la tutela dell'embrione e la tutela della salute della donna, compatibile con il riconoscimento anche all'embrione della soggettività giuridica.

In particolare, con una significativa precisazione della legge n. 40/04, le Linee guida, nel titolo relativo alle «Misure di tutela dell'embrione», prevedono la non coercibilità dell'impianto nel caso in cui dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie dell'embrione.

Si afferma, in sostanza, in conformità del principio costituzionale secondo cui nessun atto medico può essere effettuato senza il consenso del paziente, la non coercibilità dell'impianto di embrione; in tale caso la coltura in vitro deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.

La censura, oggetto di scrutinio, in realtà, pur presentando uno iato logico nel suo sviluppo argomentativo, tende non tanto a censurare la mancata elencazione esemplificativa delle patologie della donna che consentono la crioconservazione, comprensiva anche dell'ipotesi in cui tutti e tre gli ovociti inseminati risultino idonei a diventare embrioni, rispetto alla quale l'interesse finale appare adeguatamente tutelato dalla non obbligatorietà dell'impianto, ma è finalizzata a porre in discussione la limitazione numerica degli embrioni da produrre, nell'assunto che, spesso, la tecnica FIVET richiede la produzione di embrioni in soprannumero, sì da imporsi, in caso di insuccesso del primo ciclo, la ripetizione della stimolazione ormonale ed un nuovo atto chirurgico di prelievo di ovociti.

È innegabile l'afflittività di tali pratiche mediche (auspicabilmente destinate a ridursi con la possibilità di congelare ovociti, anziché embrioni), ma non sembra risolversi *stricto iure* in un dubbio di illegittimità costituzionale della norma, in quanto il diritto alla salute della donna va bilanciato, come si diceva in precedenza, con la tutela dell'embrione.

Del resto, risulta evidente l'asimmetria, o, forse meglio, la ragionevole diversa intensità del livello di tutela del concepito e della madre ove si consideri che, nonostante la previsione dell'art. 1 della legge n. 40, la tutela dell'embrione, che prende forma anzitutto nel fondamentale diritto alla vita,

è condizionata dal fatto che richiede l'impianto nel grembo materno, e detto impianto non è coercibile.

10. Con l'ottavo motivo di ricorso si lamenta la mancata indicazione al medico del comportamento da tenere nel caso di crioconservazione di materiale genetico appartenente ad individuo non più vivente, e cioè, in particolare, nel caso in cui, tra il momento dell'inseminazione ed il momento di trasferimento in utero, uno dei partners sia deceduto.

La censura è infondata, e probabilmente inammissibile se non altro per carenza di interesse, in quanto la soluzione sembra già rinvenibile da un'attenta esegesi della legge n. 40/04.

È vero, infatti, che l'art. 5 di tale corpus normativo prevede come requisito soggettivo per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, tra l'altro, che i componenti della coppia siano entrambi viventi; ed è altrettanto vero che l'art. 12, II comma, commina una sanzione amministrativa a chi “applica” le predette tecniche a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi, ma nulla dispone la legge per il caso in cui il marito o compagno deceda nel corso del procedimento fecondativo, ed in particolare dopo che l'embrione si sia formato.

Se si considera inoltre che l'art. 14, I comma, della legge in esame vieta la soppressione di embrioni, e che l'art. 6, III comma, stabilisce la inefficacia della revoca della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita dopo la fecondazione dell'ovulo, non può che desumersi, in via interpretativa, che il momento in cui deve sussistere il requisito soggettivo della presenza in vita di entrambi i componenti della coppia sia quello della fecondazione dell'ovulo, risultando irrilevante la successiva morte del marito o del compagno, al pari della revoca della volontà procreativa.

Bene si intende come, anche in tale caso, prevale la tutela dell'embrione, i cui diritti sono espressamente assicurati dall'art. 1 della legge n. 40/04.

11. Con l'ultima censura si deduce infine, in modo estremamente sintetico, il contrasto delle disposizioni in materia di «registrazione e mantenimento dei dati», contenute nelle Linee guida, con il D.lgs. 30/6/2003, n. 196 (codice in materia di protezione dei dati personali).

La censura è infondata, se non inammissibile per genericità.

Contrariamente a quanto sembra assumere parte ricorrente, la scheda clinica, contenente le generalità di entrambi i partners, non è congiunta al contenitore dei gameti, ma deve essere conservata, unitamente alla scheda di laboratorio, dal Centro.

Non è dunque ravvisabile nei termini dedotti la violazione dell'All. B al D.lgs. n. 196/03, che impone tecniche di cifratura (tra cui codici identificativi)

per il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute, contenuti in elenchi, registri, et similia.

12. Alla stregua delle considerazioni che precedono il ricorso deve essere respinto per l'infondatezza dei motivi dedotti.

Sussistono giusti motivi per disporre tra le parti la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Sezione III Ter, definitivamente pronunciando, respinge il ricorso.