

Les Choix Thérapeutiques Sous le Prisme du Juge Constitutionnel Italien

Escolhas Terapêuticas Sob o Prisma do Juiz Constitucional Italiano

INES CIOLLI¹

Professeur Associé en Droit Constitutionnel, Sapienza Université de Rome. Rome. Itália.

SOMMAIRE: 1 Introduction; 2 Le concept de “choix thérapeutique”; 3 La liberté du médecin et la limite budgétaire; 4 La liberté de choix du patient; 5 Le droit de ne pas être soigné et le devoir des autres de respecter la décision. Les limites à cette liberté; 6 Les choix thérapeutiques comme “norme technique” qui peuvent être utilisés comme paramètre par le juge constitutionnel; 7 Esquisse conclusif; References.

SUMÁRIO: CONTEÚDO: 1 Introdução; 2 O conceito de “escolha terapêutica”; 3 A liberdade do médico e o limite orçamentário; 4 A liberdade de escolha do paciente; 5 O direito de não ser tratado e o dever dos outros de respeitar a decisão. Os limites dessa liberdade; 6 As escolhas terapêuticas como “padrão técnico” que pode ser utilizado como parâmetro pelo juiz constitucional; 7 Conclusão Final; Referências.

1 INTRODUCTION

Le droit à la santé est un droit complexe qui recouvre plusieurs situations juridiques de nature subjective. L’art. 32 de la Constitution reconnaît soit la protection du droit fondamental à la santé, soit un intérêt de la collectivité à cette protection. De plus, la protection de la santé est, d’une part, assurée par un droit-créance parce que l’État doit garantir toute une série de structures et de prestations qui répondent à une requête d’agir de la part du citoyen et d’autre part, cette protection s’identifie à une liberté individuelle qui réside dans l’alinéa 2 de l’art. 32 de la Constitution². Il s’agit donc d’un droit complexe, qui plus que les autres requiert une forte

1 Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1454-5533>.

2 Sur le contenu du droit à la santé, v. LUCIANI, M. Diritto alla salute (dir. cost.). *Enc. Giur.*, Rome, XI, 1989.

intervention du législateur et du juge constitutionnel pour une adéquation cohérente avec la disposition constitutionnelle.

D'une manière similaire, le concept de choix thérapeutique est tout aussi complexe parce qu'il contient différents profils juridiques dans lesquels la liberté du patient doit se conjuguer avec celle du médecin mais aussi avec les ressources financières disponibles. C'est une composition d'intérêts et de droits qui demande donc l'intervention du législateur et le contrôle strict du juge constitutionnel.

La définition de choix thérapeutiques doit aussi tenir compte de l'évolution de la technique: aujourd'hui la science met à disposition du patient et du médecin un éventail de solutions – en termes de soins – de plus en plus articulées et efficaces. Cela implique un pouvoir décisionnel, de l'un et de l'autre, de plus en plus discrétionnaire.

En principe, *strictu sensu* le choix du traitement qui peut être utilisé dans le cas spécifique constitue le résultat d'une composition entre la volonté du patient et l'avis thérapeutique du médecin. Tous deux sont règlementés par la Constitution qui garantit l'autodétermination du patient (art. 32, alinéa 2 de la Constitution italienne) et la liberté de la science qui est exercée par le médecin (art. 33).

En fait, le médecin, peut décider du traitement qu'il considère comme le plus approprié. Dans le même temps, le patient est titulaire du droit d'être informé à l'égard du type de soin que le médecin veut lui administrer. Il a aussi la liberté de refuser les soins parce qu'il dispose de son propre corps comme le prévoient l'art. 32, alinéa 2 et l'art. 13 de la Constitution³.

La Cour constitutionnelle a aussi contribué à interpréter d'une façon extensive la liberté de soin en incluant dans la garantie de l'art. 32, alinéa 2, aussi le droit d'être soigné à l'étranger à certaines conditions et s'il ne peut recevoir le même traitement chez lui. Il est déjà clair que la liberté thérapeutique implique une comparaison obligatoire avec la science pour y trouver une limite. Le juriste doit tenir compte de l'évolution scientifique, bien qu'elle ne soit pas un sujet abordable ni pour une Cour constitutionnelle, ni pour le législateur. Le rôle du juge constitutionnel est, donc, celui d'évaluer si cette composition entre droits et intérêts de valeur

3 VICECONTE, N. Il diritto di rifiutare le cure: un diritto costituzionale non tutelato? Riflessioni a margine di una discussa decisione del giudice civile sul caso Welby⁹. *Giurisprudenza Costituzionale*, p. 2359-2382, 2007.

constitutionnelle est raisonnable. Il s’agit alors d’examiner si la composition des droits et des intérêts de la part du législateur a suivi le principe de la “décision raisonnable”, qui désormais fait pleinement partie des instruments à disposition de la Cour constitutionnelle, surtout quand elle doit intervenir dans des champs où elle ne peut contrôler que le respect des règles formelles ou techniques⁴.

2 LE CONCEPT DE “CHOIX THERAPEUTIQUE”

L’alinéa 2 est consacré aux garanties réservées à la santé en tant que liberté, c’est-à-dire à la faculté des particuliers de choisir ou de refuser les traitements sanitaires ou bien le droit de ne pas être soumis à des traitements sanitaires sans le consentement de l’intéressé qui correspond soit à un contenu minimum du concept d’autodétermination des individus⁵, soit à un devoir des autres de ne pas imposer un traitement à quelqu’un qui le refuse⁶. Ce pouvoir de disposer de son corps rencontre dans les mêmes dispositions constitutionnelles des limites: celles des traitements obligatoires qui sont administrés dans l’intérêt de la collectivité mais qui sont entourés de plusieurs garanties constitutionnelles à savoir la réserve de loi et de juridiction et surtout en rappelant qu’en aucune condition ils ne peuvent être administrés en violation de la dignité humaine⁷.

La Constitution règle dans le détail la question de l’autodétermination des personnes, en référence soit à l’art. 32, soit à l’art. 13 de la Constitution. Pourtant le juge constitutionnel et le législateur assument une fonction subsidiaire, d’interprétation et d’évaluation des dispositions suprêmes en

4 PALADIN, L. Ragionevolezza (principio di). *Enc. Dir., Aggiornamento*, Milan, I, 1997. p. 899 ss.; LUCIANI, M. Lo spazio della ragionevolezza nel giudizio costituzionale. In: *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale*. Atti del seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, 13-14 ottobre 1992. Milan: Giuffré, 1994; SCACCIA, G. *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio*. Turin, 2000; NIRO, R. Il controllo della ragionevolezza delle scelte del legislatore. *Foro Italiano*, v. 362, 1998.

Pour le contrôle du caractère raisonnable de la loi en Italie, ZAGREBELSKY, G. Les caractères réaliste et concret du contrôle de constitutionnalité des lois en Italie. *Les Cahiers du Conseil Constitutionnel*, n. 22, juin 2007.

5 CARTABIA, M. La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana. *Quaderni Costituzionali*, p. 455 et ss., 2012.

6 RESCIGNO, G. U. Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l’art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita. *Diritto Pubblico*, 1, p. 85 et ss., 2008.

7 Les traitements obligatoires doivent être accompagnés d’une réserve de juridiction car, comme l’indique la majeure partie de la doctrine, ils concernent souvent aussi la limitation de la liberté individuelle au sens de l’art. 13 Const. Sur ce point: PANUNZIO, S. Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni). *Diritto e Società*, p. 875-909, 1979; CIOLLI, I. *I trattamenti Sanitari Obbligatori e il paziente con problemi psichici*. Profili costituzionali, Amministrazione in cammino, 2012. p. 3-8.

lien avec l'évolution scientifique, qui influence et forme le concept de santé et de soin. Le législateur doit simplement s'adapter à ces faits et, à son tour, le juge est aussi appelé au contrôle de principe de la décision raisonnable. Il doit évaluer la constitutionnalité de l'intervention législative en ce qui concerne les questions médico-thérapeutiques controversées, en tenant notamment compte de l'utilisation éventuelle d'éléments et de données issus du contexte scientifique⁸.

Le juge constitutionnel a établi des limites à l'action de la loi en ce qu'elle ne peut se prononcer sur "l'efficacité ou l'utilité des médicaments" pas plus qu'elle ne peut entrer dans le domaine de l'administration des thérapies parce que ces appréciations constituent un "fait scientifique" doté de sa propre spécificité et qui diffèrent des autres "faits sociaux"⁹. Les faits scientifiques ont à la fois un contenu normatif, avec les normes techniques et parfois une partie décisive utilisée par la Cour dans ses arrêts¹⁰.

Le fait de consentir expressément aux traitements ou de le refuser est aussi lié à la qualité, au but et à l'efficacité de ceux-ci. Les informations scientifiques nécessaires pour donner ou pas le consentement du patient, doivent être réservées au médecin, qui détient le savoir scientifique. La Cour constitutionnelle – et surtout le législateur – ont fixé des frontières très nettes entre droit et science. Ils ont défini le rapport entre médecin et patient que le législateur définit comme une "relation thérapeutique". Le juge constitutionnel a expliqué, dans plusieurs décisions, que la pratique thérapeutique est placée à l'intersection de deux droits fondamentaux du malade: celui d'être traité efficacement, selon les canons de la science et de l'art médical et celui d'être respecté en tant que personne, et en particulier dans sa propre intégrité physique et mentale. C'est ce même droit que l'art. 32, paragraphe 2, deuxième phrase, de la Constitution pose également comme limite insurmontable pour les traitements sanitaires obligatoires. Ses droits doivent se conjuguer avec l'affirmation de l'autonomie et la responsabilité du médecin qui, toujours avec le consentement du patient, fait des choix professionnels,

8 PENASA, S. La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale. *Quaderni Costituzionali*, 2009.

9 VIOLINI, L. Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione di fattispecie normative: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio. *Giurisprudenza Costituzionale*, p. 975 et ss., 1998.

10 D'AMICO, G. *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*. SGB, Messina, 2008. p. 59.

en fonction de l'état des connaissances disponibles¹¹. En fait, seulement le spécialiste médical peut dominer les informations et les connaissances sur-tout aujourd'hui que la science met à disposition en éventail de solutions qui n'ont pas encadrer dans des choix prédéterminés¹².

Dans le sens pratique et grâce à l'apport de la jurisprudence constitutionnelle, le droit au soin et la liberté thérapeutique de la part du patient peuvent être déclinés comme la faculté de choisir le médecin et la structure sanitaire dans laquelle recevoir le traitement, le type de prestation. Tout cela rencontre une limite budgétaire. Dans ce cas, le rôle de la Cour constitutionnelle consiste dans le contrôle de la "décision raisonnable" sans entrer dans le domaine discrétionnaire du législateur.

3 LA LIBERTE DU MEDECIN ET LA LIMITE BUDGETAIRE

Tous les droits rencontrent des limites financières dans leur mise en place qu'il s'agisse de droits- créances ou de libertés, parce que dans tous les cas, le droit n'incarne pas seulement un droit négatif, mais il demande un effort de la part de l'État pour sa réalisation. Mais ces limites financières – comme l'a récemment jugé la Cour constitutionnelle – ne doivent pas dépasser certaines frontières qui consistent dans la protection du "noyau essentiel des droits constitutionnels"¹³. Il faut aussi constater qu'une réduction

11 Arrêts n°s 144 de 2019, 162 de 2014, 151 de 2009, 338 de 2003 et 282 de 2002.

Arrêt n° 169/2017 où la Cour rappelle que "c'est l'orientation constante de notre Cour que 'les choix législatifs visant à limiter ou à interdire l'utilisation de certaines thérapies – dont l'adoption relève en principe de l'autonomie et de la responsabilité des médecins, sur la base du consentement éclairé du patient et de l'état des connaissances technico- scientifiques disponibles – ne sont pas admissibles s'ils découlent d'une simple discrétionnalité politique sans prévoir 'l'élaboration de lignes directrices fondées sur la vérification de l'état des connaissances scientifiques et des preuves expérimentales acquises par le biais d'institutions et d'organes, généralement nationaux ou supranationaux', et si elles ne constituent pas 'le résultat d'un tel contrôle'. On peut désormais ajouter qu'établir la frontière entre thérapies autorisées et non autorisées, sur la base d'acquisitions scientifiques et expérimentales, est une détermination qui investit directement et nécessairement les principes fondamentaux de la question, se plaçant 'au carrefour entre deux droits fondamentaux du malade: celui d'être traité efficacement, selon les canons de la science et de l'art médical et celui d'être respecté en tant que personne, et en particulier dans son intégrité physique et mentale'" (mais aussi dans les Arrêts n° 282/2002 et 338/2003).

12 IANNUZZI, A. *Il diritto capovolto, regolazione e contenuto tecnico.scientifico e Costituzione*. Naples, p. 5 ss.

13 La Cour constitutionnelle avait déjà traité cette question dans l'Arrêt n° 10/2016 mais il a été explicité dans l'Arrêt n° 275/2016 quand elle avait statué que "c'est la garantie des droits incompressibles qui doit avoir une incidence sur le budget et ce n'est donc pas l'équilibre de ce dernier qui doit en conditionner la dévolution obligatoire". En d'autres termes, cela signifie que les droits constitutionnels ne peuvent pas être compressés en surmontant la limite de noyaux essentiel. Sur cet arrêt, voir CARLASSARE, L. *Bilancio e diritti fondamentali: i limiti 'invalicabili' alla discrezionalità del legislatore* (Osservazione a corte cost. 16 dicembre 2016 n. 275). *Giurisprudenza Costituzionale*, p. 2339-2343, 2016; LUCARELLI, A. *Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati* (Osservazione a corte cost. 16 dicembre 2016 n. 275). *Giurisprudenza costituzionale*, p. 2343-2353, 2016; voir également, en sens critique, CIOLLI, I. *I diritti sociali "condizionati" di fronte alla corte costituzionale*. *Rivista Giuridica del Lavoro e della Previdenza*

de ressources, dans le domaine de la santé, ne touche pas seulement l'aspect de droit-créance mais aussi la liberté de choisir une thérapie plutôt qu'une autre ou bien certains médicaments plutôt que d'autres. Les thérapies quand elles sont administrées par le service sanitaire publique ont un coût et pourtant les choix sont aussi déterminants pour la réduction ou pas de budget sanitaire. La réduction des ressources destinées aux prestations sanitaires influence le choix des individus et aussi des médecins qui dans certaines conditions ont été invités par le législateur à faire des choix plus économiques et, dans le cas contraire, à motiver les choix plus coûteux.

L'Arrêt n° 169 de 2017 met en évidence plusieurs de ces points. La Région de la Vénétie a soulevé la question de constitutionnalité de l'art. 9 *quater*, paragraphes 1, 2, 4, 5, 6 et 7 du Décret-Loi n° 78 de 2015 et de la Loi de Conversion n° 125 du 2015 "Baisse de performance inappropriée". L'article en question édicte une série de prescriptions concernant la fourniture de médicaments et leur pertinence thérapeutique. En particulier, dans le texte intégré par la loi de conversion, le décret législatif prévoit l'adoption, par le ministère de la Santé, d'un décret ministériel, sous réserve d'un accord lors de la conférence entre l'État et les Régions, avec lequel "les conditions de fourniture et les indications de l'adéquation normative des services spécialisés de soins ambulatoires sont identifiées" (article 9 *quater*, premier alinéa). Ce décret a pour objet d'établir que les prestations fournies en dehors des conditions fixées par l'arrêté ministériel doivent être à la charge du patient (deuxième alinéa).

Les autres aspects de la disposition qui ont été soulevés devant la Cour constitutionnelle, pour violation des articles 32, alinéa 2 et 3 de la Constitution, précisent les contraintes découlant de ce décret pour les médecins prescripteurs et les organismes nationaux de santé et les conséquences en termes de sanctions, en cas de non-respect de ces contraintes. Quant aux médecins, ils sont tenus de préciser les conditions de pertinence telles qu'établies dans le décret et de donner des justifications au Service Sanitaire National dans l'hypothèse où ils auront dérogé à ces conditions. L'arrêté ministériel du 9 décembre 2015 avait identifié, pour de nombreux actes diagnostiques et thérapeutiques (plus de 200), les

Sociale, 353 et ss., 2017. Plus généralement, sur la compression des droits due à des exigences budgétaires: voir, en particulier, CARLASSARE, L. Diritti di prestazione e vincoli di bilancio. *Costituzionalismo.it*, 2015; MASSA, M. Discrezionalità, snibilità, responsabilità nella giurisprudenza costituzionale sui diritti sociali. *Quaderni Costituzionali*, p. 73-96, 2017.

conditions de prestation de service en charge de l'État. Ces indications constituaient une contrainte ponctuelle pour les médecins qui devaient indiquer, à travers des codes numériques, le taux de performance dans les limites fixées par le décret. Dans certains cas, cela conduisait à empêcher le médecin de prescrire le traitement qu'il considérait comme le plus efficace. Ce qui entraînait, soit une violation de l'alliance thérapeutique entre patient et médecin qui devenait une alliance à trois dans laquelle les prescriptions ministérielles étaient les plus importantes, soit une violation du principe d'égalité en favorisant tous ceux qui pouvaient payer les prestations qui n'étaient pas remboursées par l'État. De plus, les contrôles que le décret prévoyait sur les prescriptions du médecin se transformaient en une véritable évaluation sur les choix scientifiques de celui-ci. La Cour a reconnu qu'en tel cas, la liberté de choix du médecin a été mise en danger: les décisions qui avaient un contenu scientifique étaient prises par le décret ministériel en annihilant ainsi la relation de confiance entre médecin et patient. Le juge constitutionnel a essayé d'interpréter la disposition d'une manière conforme à la Constitution. Il a mis en exergue le caractère "personnalisé" des soins de santé, de sorte qu'aucune disposition législative ne peut empêcher le médecin d'évaluer, sur la base des connaissances techniques et scientifiques les plus récentes et accréditées, le cas individuel dont il a la charge, en identifiant la thérapie la plus appropriée pour assurer la protection de la santé du patient¹⁴.

À la lumière de ce principe sans faille, le "caractère normatif" prévu par l'art. 9 quater, paragraphe 1, du Décret Législatif n° 78 de 2015 et les paramètres contenus dans l'arrêté ministériel doivent donc être compris comme une *invitation* du prescripteur à rendre transparent, raisonnable et informé le droit autorisé à s'écarter des indications de l'arrêté ministériel. L'Arrêt n° 169 de 2017 représente un tournant: la Cour constitutionnelle a considéré que lorsqu'il s'agit de justifier des thérapies plus coûteuses, quand le traitement diffère des prévisions ministérielles, la motivation reste nécessaire. Cependant, elle ne constitue pas un obstacle pour le médecin, ni à un contrôle de sa liberté de choix. Il s'agit seulement d'un élément de transparence qui n'affecte pas son autonomie et sa responsabilité. Au contraire, le contrôle qu'implique la motivation est également un outil de protection de la santé du patient, car il peut entraver tout objectif visant à

14 Arrêt n° 151 de 2009.

favoriser les intérêts des sociétés pharmaceutiques ou d'autres intérêts qui ne coïncident pas avec celui de la santé.

En revanche, une union politique ou simplement financière sur les prescriptions est absolument incompatible, puisque la discrétion législative trouve sa limite "[dans] les acquisitions scientifiques et expérimentales qui sont en constante évolution et sur lesquelles se fonde l'art médical: donc, sur le sujet de la pratique thérapeutique, la règle de base doit être l'autonomie et la responsabilité du médecin qui, avec le consentement du patient, fait les choix professionnels nécessaires"¹⁵.

Une question similaire s'est posée à l'égard des médicaments dits "off label", c'est-à-dire enregistrés pour le soin d'une certaine pathologie mais qui se révèlent efficaces aussi pour d'autres et qui généralement sont employés pour un coût mineur¹⁶. L'art. 3, alinéa 2, du Décret-Loi n° 3/1998, (*Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni clinica*), converti en loi n° 4/1998, introduit la faculté pour le médecin qui – dans des cas particuliers et sous sa propre responsabilité, après avoir obtenu le consentement du patient – peut utiliser un médicament produit industriellement pour une indication thérapeutique différente de celle qui a été autorisée par le Ministère de la santé et par l'AIFA (agence italienne du médicament). Toutefois, la même loi à l'alinéa 4 de l'art. 3 précise que cette faculté du médecin ne peut pas devenir un droit du patient à une livraison des médicaments à la charge du service sanitaire national.

En résumé, le médecin peut choisir la thérapie qu'il retient appropriée, mais l'administration peut solliciter l'utilisation des thérapies équivalentes qui coûtent moins cher aux fins de ménager le droit de choix avec les intérêts de la communauté et l'équilibre financier du service sanitaire national¹⁷.

4 LA LIBERTE DE CHOIX DU PATIENT

Le principe d'autodétermination de la personne humaine, déjà affirmé par l'article 13 de la Constitution italienne, devient plus précis dans l'art. 32, alinéa 2, Const., qui permet d'accepter, choisir ou refuser la thérapie et qui peut être lu aussi comme un devoir des tiers de respecter le choix de

15 Arrêts n°s 162/2014, 151/2009, 338/2003 et 282/2002.

16 Une illustration parlante est celle de deux médicaments Avastis et Lucentis qui ont une efficacité équivalente mais seulement un des deux est autorisé pour certains maladies, notamment les maculopathies oculaires.

17 Arrêts n°s 151/2014, 8/2011, 171 du 2010, 282 du 2009 et 344/2010.

la personne à l'égard de sa santé. Le seul problème qui se pose est pour tous ceux qui n'ont pas la capacité d'agir parce qu'ils sont mineurs ou parce qu'ils ne peuvent pas prendre de décisions, comme on le verra en matière de consentement éclairé et de refus de transfusions vitales. La liberté d'être ou pas soigné comprend aussi la faculté de choisir le médecin avec lequel on va avoir un rapport spécial, c'est à dire une relation thérapeutique basé sur la confiance. Elle implique aussi de choisir la structure dans laquelle être soigné bien que, dans ce dernier cas, le choix ne comporte pas que tous les traitements soient nécessairement à la charge de l'État si les structures ne sont pas reconnues par le service sanitaire national¹⁸. A ce propos, la liberté de choix, qui est partie intégrante du droit à la santé, rencontre une limite dans l'organisation du service sanitaire et dans les finances de l'État, en ce sens que les dépenses engagées pour des services de santé obtenus à l'étranger peuvent être autorisées et remboursées par le service sanitaire national s'il n'y a pas d'équivalent en Italie et à condition que cela soit fourni par des centres "hautement spécialisés" et qui concernent "des services qui ne peuvent pas être obtenus dans notre pays rapidement ou sous une forme adaptée à la particularité du cas clinique". Le contrôle strict de ces conditions est nécessaire parce que ces prestations pèsent sur la collectivité¹⁹.

Sur la liberté de choix des traitements la Cour constitutionnelle a donné son avis en disant qu'elle trouve sa limite dans la certitude qu'il s'agit d'un traitement qui a fait ses preuves. Pour mieux dire, la Cour a précisé que la liberté de soins ne consiste pas à prétendre de pouvoir choisir un traitement médical à la charge de l'État s'il est encore en phase d'expérimentation²⁰. Le patient peut choisir librement le traitement à suivre, mais s'il ne répond pas à certaines exigences, vérifiées par les organes techniques de l'État, il ne peut pas être administré à l'aide de ressources publiques. En vérité la Cour constitutionnelle dans l'arrêt sur l'administration du traitement dit "di Bella" c'est-à-dire un cocktail de médicaments qui, sans expérimentation, prétendait être considéré comme un traitement contre certains types de

18 CARTABIA, M. La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana. *Quaderni Costituzionali*, p. 460 e ss., 2012.

19 Arrêts n°s 309/1999 et 354/2008.

20 PENASA, S. Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale. *Forum di Quaderni Costituzionali*, p. 6 ss., 2014. Voir aussi, FONTANA, G. *I limiti alla ricerca scientifica: il caso Stamina*. In: IANNUZZI, A. (ed.). *La ricerca scientifica fra possibilità e limiti*. Naples: Ed. Scientifiche, 2015. p. 200.

cancers, avait étendu l'administration de la thérapie à tous les patients indigents et qui se trouvaient dans un stade terminal sans espoir. L'extension d'un traitement qui n'a pas été expérimenté à tous les patients qui le demandent – comme dans l'arrêt Di Bella – pose une série de questions parce qu'il prévoit l'utilisation des ressources financières publiques alors que ces traitements n'ont pas encore été autorisés par la structure technique sanitaire. Les choses ont changé dans l'Arrêt n° 274 de 2014 par lequel la Cour constitutionnelle a rejeté la question de constitutionnalité du Décret-Loi n° 24/2013 (converti avec modifications par la loi du 23 mai 2013, n. 57), parce qu'elle a retenu raisonnable le choix du législateur d'admettre certains patients au traitement plutôt que d'autres et ne pas étendre à tous les requérants la thérapie d'une efficacité douteuse²¹. Pourtant, seulement pour ceux qui ont été admis à l'administration de la thérapie le législateur a prévu que l'expérimentation soit à la charge du service sanitaire national et une expérimentation spéciale a eu lieu dans les hôpitaux de Bergame et surtout sous l'égide de la magistrature ordinaire. Tout cela malgré le fait que l'Autorité italienne pour le médicament (AIFA) avait constaté des irrégularités dans l'administration de ces médicaments. Le Conseil de ministre – avec le consentement du ministre de la santé – avait produit un Décret-Loi n° 24/2013 qui avait accepté la conversion en loi bien que la communauté scientifique y soit opposée. Le décret a permis à ceux qui avaient subi le traitement financé par le service national de santé après l'appel au juge, de poursuivre la thérapie sur des patients pour lesquels il n'y avait pas d'autre type de traitement possible. Cependant le décret – dit le Conseil de ministres – *accorde exceptionnellement la poursuite de traitements non conformes à la législation en vigueur.*

Il existe, donc, une limite à la liberté thérapeutique qui est représentée aussi par l'utilisation des médicaments qui sont autorisés par les structures publiques²². Pour cela, l'Arrêt n° 274 de 2014, en reprenant la question des relations entre science et droit, dit aussi que "la promotion d'une expérimentation clinique visant à tester l'efficacité d'un nouveau médicament, en excluant les effets indésirables collatéraux, ne permet

21 D'AMICO, G. Il Caso "Stamina": la "lotta per la salute". *Forum Quaderni Costituzionali*, 1 février 2015.

22 Le juge constitutionnel insiste sur le fait que: "La liberté de choix de la part du patient pour ce qui concerne les prestations sanitaires ne comporte pas aussi la liberté sur l'an et le *quomodo* parce que sa liberté et toujours subordonnée à la prescription du médecin du service sanitaire national, lié par un rapport de confiance avec le patient mais aussi lié au service public" (Arrêt n° 416/1995, point 6.3 du *Considerato in diritto*; voir PICIOCCCHI, C. *Libertà terapeutica e "medicines non convenzionali"*: definizione e confini, Trattato di Biodiritto, sous la direction de S. Rodotà et P. Zatti, I diritti in medicina, Milan: Giuffrè, v. III, 2011. p. 314 ss.

généralement pas l'administration du même médicament à des structures publiques à l'avance: ceci pour des raisons évidentes liées à la protection de la santé, ainsi que la nécessité de bien utiliser et d'affecter les fonds et ressources disponibles au Service national de la santé"²³.

5 LE DROIT DE NE PAS ETRE SOIGNE ET LE DEVOIR DES AUTRES DE RESPECTER LA DECISION. LES LIMITES A CETTE LIBERTE

Il existe aussi une liberté de ne pas choisir la thérapie ou le traitement quand il s'agit de question de vie ou de mort. Cela concerne soit le patient qui peut décider de refuser le soin, mais aussi le médecin qui, pour des motifs éthiques ou religieux, peut demander une objection de conscience dans les cas prévus par la loi. Quand il s'agit d'avortement, c'est le médecin qui peut faire valoir son objection de conscience, comme le prévoit l'art. 9, alinéa 3 l. n° 194/1978. Cela permet au médecin de se refuser à provoquer l'interruption de grossesse, sans pour autant se soustraire à l'assistance médicale avant et après cette interruption elle-même. Le droit de refuser le soin est aussi prévu dans le cas de l'interruption de l'assistance artificielle au malade en phase terminale²⁴ ou bien à des traitements qui facilitent l'exécution de l'intention de suicide, indépendamment et librement formée, d'une personne maintenue en vie par des traitements de survie et souffrant d'une pathologie irréversible, source de souffrance physique ou psychologique qu'elle considère comme intolérable, mais pleinement capable de prendre des décisions libres et conscientes, à condition que les modalités d'exécution aient été vérifiées par une structure publique du service national de santé, après consultation du comité d'éthique territorialement compétent²⁵.

La Loi n° 219/2017 sur le consentement éclairé est récente et fournit une réponse à l'autodétermination des individus. Le consentement éclairé est considéré par la Cour constitutionnelle comme un instrument destiné à exprimer une adhésion consciente au traitement de santé proposé par

23 Arrêt n° 274/2014, point 6 du *Considerato in diritto*.

24 La Cour de cassation italienne, dans son Arrêt n° 21748 16 octobre 2007, dans une affaire relative à la suspension de l'hydratation artificielle et de l'alimentation, demandée par le tuteur d'une fille mise en "état végétatif permanent", a admis que le juge peut autoriser l'interruption uniquement en présence de deux circonstances concurrentes: a) l'irréversibilité de l'état scientifiquement fondé de l'état végétatif du patient, de sorte que, selon les normes scientifiques internationalement reconnues, il n'y a aucune possibilité de récupération de la conscience et des capacités de perception; b) l'appréciation de la volonté de la patiente, sur la base d'éléments tirés de son expérience, de sa personnalité et de ses convictions éthiques, religieuses, culturelles et philosophiques, quant au refus de poursuivre le traitement.

25 Arrêt n° 242/2019.

le médecin. Il est configuré comme un véritable droit de la personne et repose sur les principes exprimés par l'art. 2 de la Constitution, qui protège et promeut les droits fondamentaux, et dans les articles 13 et 32 de la Constitution, qui établissent respectivement que "la liberté individuelle est inviolable" et que "nul ne peut être contraint à un traitement de santé spécifique si ce n'est par la loi"²⁶.

La loi discipline également les dispositions de traitement anticipé, à utiliser dans le cas où l'on n'est plus en mesure de décider le refus des thérapies qu'on ne souhaite pas se voir administrer.

La liberté d'autodétermination connaît une limite dans les traitements sanitaires obligatoires qui peuvent contourner la liberté dans le cas où le traitement n'atteint pas la santé de celui qui doit le subir et qui comporte un avantage par les intérêts de la collectivité. En autres termes, comme l'a jugé la Cour constitutionnelle, le traitement sanitaire obligatoire, qui comporte une réserve de loi, "n'est pas incompatible avec l'art. 32 de la Constitution si le traitement vise non seulement à améliorer ou à préserver l'état de santé des personnes qui y sont soumises, mais aussi à préserver l'état de santé des autres, car c'est précisément cet objectif supplémentaire, qui est pertinent pour la santé en tant qu'intérêt commun et qui légitime la compression de cette autodétermination inhérente au droit de chacun à la santé en tant que droit fondamental"²⁷. Il s'agit donc d'un devoir de solidarité que chacun doit exercer pour préserver l'intégrité des autres et qui doit contenir une réciprocité pour avoir une efficacité²⁸.

26 Arrêt n° 438/2008 note BALDUZZI, R.; PARIS, D. Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative. *Rivista AIC*, 2008; CASONATO, C. Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2008; CEVOLI, D. Diritto alla salute e consenso informato Una recente sentenza della Corte costituzionale. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2008, et aussi les Arrêts n° 195/2015, n° 262/2016, l'Ordonnance n° 207/2018 et l'Arrêt n° 144/2019.

27 Arrêt n° 307/1990 et n° 268/2017. Voir, sur l'obligation vaccinale, MORANA, D. *La salute come diritto costituzionale*. Lezioni. Turin: Giappichelli, 2015. p. 42 et ss.; PENASA, S. Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata. *Quaderni Costituzionali*, p. 47 et ss., 2018.

28 A l'égard de la nécessaire réciprocité en terme de devoir de solidarité et de traitement sanitaire obligatoires, s'est prononcée la Cour constitutionnelle, Arrêt n° 307/1990: "Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri. Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario-implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento" (Point 2 du *Considerato in diritto*). V. aussi TOMASI, M. Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti e doveri di solidarietà. *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, p. 455-482, 2017.

Ce n'est pas le lieu de faire une distinction entre les traitements obligatoires et coercitifs²⁹. Il suffira de dire que les premiers sont prévus par la loi, les seconds aussi par une réserve de juridiction.

Les premiers comprennent aussi les vaccinations, les seconds sont des traitements sanitaires sans consentement du patient pour le malade psychiatrique qui sont spéciaux et qui ne prévoient pas seulement une obligation, mais aussi une coercition. La Cour a jugé que ces traitements – généralement prévus pour les maladies mentales – doivent maintenir l'exigence de protéger les patients et la collectivité mais il ne s'agit pas de traitements qui ont comme but une question de sûreté collective. Ils ne sont pas donc un moyen de protéger la collectivité à travers une ségrégation du malade et de l'isoler de la vie publique³⁰.

Il faut aussi compter parmi les traitements obligatoires certaines vaccinations, quand l'obligation est prévue par la loi. Ici, la liberté de choix est au niveau minimal. La question des vaccinations comme traitements obligatoires est au centre de la discussion publique parce qu'une opposition très forte considère que, dans une démocratie mature, l'obligation doit être remplacée par une "promotion" et une "incitation" à la vaccination. Le modèle italien peut être considéré hybride parce qu'il y a soit des vaccinations obligatoires, soit de vaccinations recommandées. Pour le premier type en vérité les sanctions prévues dans le passé ne sont plus en vigueur tant l'obligation est devenue souple. Ce qui nous intéresse, c'est que l'obligation est liée, selon les argumentations de la Cour de cassation et de la Cour constitutionnelle, à de solides bases scientifiques qui reconnaissent une efficacité à la vaccination de la population³¹. Le juge constitutionnel a aussi ajouté qu'il n'est possible d'éviter la vaccination obligatoire "qu'en cas de danger avéré et concret pour la santé de l'individu et en fonction de conditions cliniques spécifiques"³². Cela est en correspondance avec la Constitution qui ne peut accepter un sacrifice de la santé individuelle pour

29 Les traitements obligatoires sont imposés par une réserve de loi absolue, les traitements coercitifs demandent aussi une réserve de juridiction et sont généralement réservés au malade mental ou dans le cas où sont prévus des échantillons de sang obligatoires (Arrêt n°s 194 et 238/1996. Sur ce point v. CARTABIA, M. La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma della Costituzione italiana, cit., 456 et ss.; PENASA, S. Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata. *Quaderni Costituzionali*, p. 61 et ss., 2018.

30 Arrêts n°s 39/77, 218 du 1994 e 399/1996.

31 TOMASI, M. Vaccini e salute pubblica..., cit., p. 474-47. Voir aussi, Cour de Cassation, I. section civile, Arrêt n° 14384/2005 et n° 11226/2003. Sur le refus de la vaccination obligatoire à cause de la nocivité de certains médicaments pour certains patients, Cour constitutionnelle, Arrêt n° 282/2002 et Ord. n° 262/2004.

32 Arrêt n° 262/2004.

protéger la santé collective et qui a plusieurs fois rappelé que la dignité de la personne humaine reste l'exigence qui doit également être respectée dans le cas des soins de santé obligatoires.

Par contre, tout effet secondaire ou maladie contractée en raison d'un traitement de santé obligatoire nécessite une indemnité pour le sacrifice en termes de santé et en termes d'autodétermination que l'individu a subi pour remplir son devoir de solidarité envers la communauté³³.

Récemment, cette indemnisation a été étendue à la vaccination recommandée, parce que le juge constitutionnel a retenu que l'obligation est seulement un moyen pour accomplir l'intérêt de la protection de la santé collective et que les vaccinations recommandées servent le même but³⁴.

L'indemnisation a été étendue aussi aux transfusions sanguines, avec une responsabilité de l'Etat en cas de surveillance insuffisante, afin qu'il n'y ait pas de dommages dus à un tel traitement thérapeutique³⁵.

6 LES CHOIX THERAPEUTIQUES COMME "NORME TECHNIQUE" QUI PEUVENT ETRE UTILISES COMME PARAMETRE PAR LE JUGE CONSTITUTIONNEL

Le contrôle exercé par la Cour constitutionnelle en matière de liberté thérapeutique consiste, comment on a pu le vérifier, dans le contrôle de l'adéquation du législateur aux règles de la science³⁶.

La question de la réserve de compétence médicale signifie que le juge constitutionnel doit sérieusement envisager, dans son évaluation, des connaissances techniques qui ne lui appartiennent pas. Dans l'Arrêt n° 188 de 2000, la même Cour se réfère à "des compétences réservées aux organismes technico-scientifiques de la santé" pour déterminer le contenu scientifique et technique de l'activité thérapeutique (il s'agissait de la liste des maladies tumorales pour lesquelles des médicaments gratuits étaient prévus). Par conséquent, la Cour développe l'idée selon laquelle la justice constitutionnelle et les données scientifiques sont dans une relation de complémentarité³⁷. Cela implique que les évaluations scientifiques émanent

33 Sur l'indemnisation due en cas d'atteinte à la santé causée par des traitements de santé obligatoires v. Arrêts n°s 218/1994, 165/1991, 226/423/2000 et 5/2018.

34 Arrêts n°s 107/2012, 423 de 2000 et 27 de 1998.

35 Loi n° 210 de 1992 et Arrêt n° 27 de 1998.

36 Le problème a été posé par GEMMA, G. *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*. In: D'ALOIA, A. (éd.). *Biotechnologie e valori costituzionali*, cit., 60.

37 VERONESI, P. *Il corpo e la Costituzione*. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma. Milan, 2008. p. 45.

d'organismes scientifiques et techniques ne peuvent être soumises à un contrôle de conformité à la Constitution, comment l'avait expliqué la Décision n° 282 de 2002 sur le sujet de la quantification de l'électrochoc et de son utilisation³⁸.

L'autonomie du médecin dans ses choix professionnels et l'obligation de prendre en compte, sous sa propre responsabilité, l'état des preuves scientifiques et expérimentales, constituent donc un autre pilier à l'égard de l'autonomie du médecin et dans ce cas la Cour, pour connaître la question du point de vue technique, n'a d'autre instrument que le pouvoir d'"instruction" afin d'acquérir des connaissances nécessaires pour décider si le médecin a agi raisonnablement ou pas³⁹.

Les principes de la déontologie médicale⁴⁰, qui sont contenus dans un code, se réfèrent également à ces principes que l'organisme national représentant la profession médicale s'est donné comme "un corpus de règles d'autodiscipline prédéterminées par la profession, liant ceux qui sont membres de l'Ordre et qui doivent guider leur comportement professionnel"⁴¹. Bien que le code déontologique n'ait pas la valeur de norme juridique, l'art. 12 du code met en œuvre la prescription de l'art. 32 Const. Il rappelle que "le médecin jouit d'une totale autonomie dans la planification, le choix et l'application de tout contrôle diagnostique et thérapeutique [...], sans préjudice de la liberté du patient de le refuser et de prendre la responsabilité de la gaspiller"; mais "les prescriptions et les traitements doivent être inspirés par des acquisitions scientifiques mises à jour et avérées [...], toujours dans l'intérêt du patient"; et "le médecin doit avoir une connaissance suffisante

38 Ce point a été souligné dans les arrêts de la Cour constitutionnelle, n°s 282 de 2002 et 151 de 2009. Voir sur la liberté thérapeutique explicité dans ces arrêts, les observations de CAVASINO, E. La Corte costituzionale e i "principi generali che regolano l'attività terapeutica". *Quaderni Costituzionali*, p. 153 e ss., 2003.

39 Il s'agit d'un sujet abordé plusieurs fois par la doctrine, GROPPI, T. *I poteri istruttori della Corte costituzionale nel giudizio sulle leggi*. Milan: Giuffrè, 1997; BALDASSARRE, A. *I poteri conoscitivi della Corte costituzionale e il sindacato di legittimità astratto*. *Giur. Cost.*, p. 1497 ss., 1973; CERRI, A. *I poteri istruttori della Corte costituzionale nei giudizi sulle leggi e nei conflitti*, *ivi*, 1978. p. 1335 ss.; LUCIANI, M. *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*. In: *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale*. Milan: Giuffrè, 1988; BIN, R. *Atti normativi e norme programmatiche*. Milan: Giuffrè, 1988.

Sur le cas spécifique des données scientifiques voir CARTABIA, M. *Qualche riflessione di un giudice costituzionale intorno al problema dell'intreccio tra diritto, scienza e tecnologia*. Disponible em: www.biodiritto.org, fasc. 1/2017, 11 ss.; IANNUZZI, A. *Poteri istruttori e valutazioni tecnico-scientifiche tra discrezionalità legislativa, autonomia della scienza ed esigenze processuali*, par D'AMICO, M.; BIONDI, F. *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*. Naples: Editoriale Scientifica, 2018. p. 91-134.

40 Le code de déontologie médicale a été approuvé en octobre 1998 par l'ordre des médecins.

41 Dans l'incipit du code.

[...] des caractéristiques de l'utilisation de moyens thérapeutiques et doit adapter, dans l'intérêt du patient, ses décisions aux données scientifiques accréditées et aux preuves méthodologiques". Par conséquent, l'adoption ou la diffusion de thérapies non étayées par des expériences scientifiques adéquates et une documentation insuffisante ne sont pas admissibles, ainsi que les thérapies secrètes et dans ces cas, le médecin peut être amené à rendre des comptes en cas de dommages à la santé du patient.

Cela impose une réflexion chez les juristes: ces lignes directrices deviennent donc une sorte de normes technique⁴², ou bien représentent-elles le vrai paramètre de l'arrêt⁴³.

Une intervention sur le bien-fondé des choix thérapeutiques par rapport à leur pertinence ne pourrait pas découler de la discrétion politique pure du législateur, mais devrait prévoir l'élaboration de lignes directrices fondées sur la vérification de l'état des connaissances scientifiques et des preuves expérimentales acquises, par le biais d'institutions et des organismes – généralement nationaux ou supranationaux – compte tenu de "l'importance essentielle" que "les organismes technico-scientifiques" ont à cette fin, ou en tout état de cause, devrait constituer le résultat d'un tel audit⁴⁴. Tout cela ne signifie pas que puisse être refusée, au législateur, chaque intervention en matière d'administration des thérapies: il peut décider de la fourniture gratuite de certaines thérapies, ou bien des procédures spéciales pour l'utilisation de moyens thérapeutiques "à risque", afin de mieux garantir – même éventuellement avec l'aide de plusieurs professionnels – l'adéquation des choix thérapeutiques avec le respect du principe de précaution⁴⁵.

Tout cela est aussi repris dans l'Arrêt n° 338 de 2003, encore en matière d'utilisation de l'électrochoc⁴⁶. Il s'agissait d'une question de répartition de compétence entre les Régions et l'État en matière d'interdiction de cette pratique médicale. La Cour constitutionnelle s'est aussi concentrée sur les évidences scientifiques pour dire si certains traitements sont ou non

42 Voir l'Arrêt n° 185 de 1998 et aussi SALMONI, F. *Le norme tecnica*. Milan, 2001.

43 CAVASINO, cit.

44 Arrêt n° 185 de 1998 au point 4 du *Considérant en droit*.

45 Arrêt n° 185 del 1988 point 10 du *Considérant en droit*.

46 La loi est dédiée aux "choix législatifs visant à limiter ou à interdire l'utilisation de certaines thérapies – dont l'adoption relève en principe de l'autonomie et de la responsabilité des médecins, tenue de fonctionner avec le consentement éclairé du patient et en fonction de l'état des connaissances techniques – scientifiques disponibles".

applicables par rapport à la Constitution⁴⁷. La Cour peut aussi appliquer un principe de la décision “raisonnable”, c’est-à-dire qu’elle peut juste estimer qu’à conditions différentes s’appliquent des solutions différentes et à conditions analogues, s’appliquent des solutions analogues, sans entrer dans le bien-fondé des choix scientifiques. En d’autres termes, même lorsque le législateur est appelé à intervenir en cas de validation insuffisante d’acquisitions médicales et scientifiques, le résultat de son activité normative doit être fondé sur des preuves et des compétences émanant d’organes techniques issus de la communauté scientifique – nationale ou internationale – et reconnue par la législation ordinaire, en vue de la production d’un droit souple et adaptable, capable de s’ajuster à la nature progressive et changeante des acquisitions scientifiques. A ce propos, le caractère raisonnable – fermement ancré au “point” de référence “protection explicite du droit à la santé (article 32 de la Constitution) et de la valeur de la personne humaine (article 2 de la Constitution), ainsi que de la liberté de la science et de la recherche (article 33) – doit servir d’indicateur pour une intervention raisonnable du pouvoir législatif.

Suite à l’Arrêt n° 282/2002, la Cour constitutionnelle a appliqué à plusieurs reprises la même perspective méthodologique⁴⁸ réitérant le principe selon lequel la limite entre les thérapies admises et non admises – basée sur des acquisitions scientifiques et expérimentales, qui investissent “directement et nécessairement les principes fondamentaux du sujet” – ne peut être fondée uniquement sur le pouvoir discrétionnaire du législateur. Dans son Arrêt n°151/2009, la juridiction constitutionnelle a déclaré que la Loi n° 40 en ne prévoyant qu’un seul implant d’embryons dans le corps de la femme et un nombre n’excédant pas trois, échappait à l’évaluation du médecin et imposait un choix législatif non nécessairement scientifique⁴⁹.

C’est ainsi que la Cour a ouvert la voie pour l’admission de la procréation dite hétérologue en déclarant inconstitutionnelle la Loi n° 40 pour violation du principe de sentence “raisonnable et proportionnelle” en distinguant les conditions des couples recourant à une fécondation homologue et hétérologue dans la mesure où il étaient traités de manière

47 BIN, R. *La Corte e la scienza*. In: D’ALOIA, A. *Bio-tecnologie e valori costituzionali*. Il contributo della giustizia costituzionale..., cit.

48 Arrêts n°s 338/2003, 166/2004 et 116/2006.

49 DI GENIO, G. Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 20 maggio 2009; TRUCCO, L. Procreazione assistita: la consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere. *Giurisprudenza Italiana*, 2009.

différente alors qu'ils étaient tous dans l'impossibilité de procréer et qu'ils ne se différençaient que par le type de pathologie les affectant⁵⁰. La question s'insère pleinement dans la discussion sur les choix thérapeutiques parce que le législateur a défini la procréation comme une thérapie médicale (art. 1, alinéa 2). Le principe d'auto-détermination doit être garanti aux deux catégories de couples parce que la distinction entre eux n'est pas raisonnable du point de vue juridique et du principe d'égalité.

La Cour ne résout que partiellement les doutes concernant le fondement constitutionnel du principe de l'autodétermination des couples en matière de procréation et de parentalité. Selon une partie de la doctrine, en ce domaine, la protection de la santé a plusieurs fois laissé le pas à l'autodétermination du patient, quand c'est la santé psychophysique de la femme qui doit toujours prévaloir et qui contient aussi la légitimité de la procréation⁵¹. La Cour ne doit pas déclarer l'inconstitutionnalité de la loi pour violation d'un droit qui n'existe pas dans la Constitution mais il s'agit seulement d'analyser s'il y a une violation de la proportionnalité des normes⁵². Le raisonnement du juge constitutionnel qui voit une prévalence de la science sur le droit – c'est à dire des choix techniques que le législateur peut seulement accepter ou pas – bouleverse le rapport entre droit, constitution et "l'idée selon laquelle les droits fondamentaux sont des attributs de la personne en tant qu'animal social et politique semble être sapée par une théorie novatrice des libertés en tant que facultés admises à l'homme par la science et la technologie"⁵³.

A part la discrétionnalité du législateur, qui n'est pas en doute, le juge constitutionnel a, à plusieurs reprises dans les arrêts sur la procréation médicale, mis en évidence la supériorité de la science sur le droit, en disant que de nouveaux droits peuvent être admis dans le catalogue de droits fondamentaux parce que la science permet des nouvelles solutions.

Le juge constitutionnel considère donc comme un choix possible et conforme aux dispositions constitutionnelles celui du patient de se soumettre à la procréation médicale et ne conteste pas ce choix. La question

50 Arrêt n° 162/2014, au point 13 du *Considerato in diritto*.

51 IADICICCO, M. P. La diagnosi genetica pre-impianto nella giurisprudenza italiana ed europea. L'insufficienza del dialogo tra le Corti. *Quaderni Costituzionali*, 2015.

52 Sur ce point central dans le principe d'autodétermination et procréation médicale, voir MORRONE, A. Ubi scientia ibi iura. *Consulta online*, 11 juin 2014.

53 Ibidem.

est d'admettre qu'il s'agit d'un choix lié à la santé individuelle et au couple et qui doit être garanti par le service sanitaire national.

En même temps dans plusieurs arrêts relatifs à la fécondation artificielle, la Cour a jugé que l'implantation de trois embryons prévus par la loi pouvait s'analyser en une violation de l'article 32, alinéas 1 et 2 de la Constitution en ce que la loi n'évaluait pas les conséquences de cette possibilité au regard de la santé et du choix du patient.

Dans cet arrêt, la Cour déclare inconstitutionnelle la partie de la loi qui prévoit le nombre des embryons qui peuvent être implantés pour violation de l'autonomie et du principe de responsabilité médicale. Elle réaffirme l'intervention subsidiaire du législateur dans les choix médicothérapeutiques, déclarant l'inconstitutionnalité de la limite du nombre d'embryons pouvant être produits et l'obligation d'un système unique et contemporain. Ces règles faisaient, en effet, appel à une intervention discrétionnaire du législateur alors que l'on se situe dans un domaine à caractère technico-scientifique.

Cette intervention législative est sanctionnée pour violation du principe de caractère raisonnable, car "la disposition législative ne reconnaît pas au médecin la possibilité d'une évaluation, sur la base des connaissances techniques et scientifiques les plus récentes et les plus agréées, du cas individuel soumis au traitement". De plus, cette référence directe au principe de la décision "raisonnable" offre un critère d'évaluation de l'intervention législative vis-à-vis des faits scientifiques ("connaissances fondées sur les connaissances techniques et scientifiques les plus récentes et accréditées).

Dans un Arrêt plus récent n° 169 de 2017, la Cour réaffirme ce concept⁵⁴ d'autonomie et de responsabilité du médecin qui, avec le contentement du patient, fait son choix professionnel⁵⁵. La référence encore une fois est à "l'alliance thérapeutique" entre patient et médecin qui représente l'expression la plus efficace de la liberté de soin. Cette alliance se compose de la discrétionnalité du médecin qui est le dépositaire du savoir scientifique et technique et du consentement informé du patient et de son droit de refuser le soin⁵⁶. A partir de l'Arrêt n° 282/2002, la Cour affirme que

54 GIANGASPERO, P. Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche "in scienza e coscienza" e vincoli alle Regioni. *Forum di Quaderni Costituzionali*.

55 Arrêts n°s 282/2002, 338/2003 et 151/2009.

56 Arrêt n° 151/2009, point 5.2 du *Considerato in diritto*.

“le médecin doit avoir une connaissance adéquate [...] des caractéristiques de l’utilisation des moyens thérapeutiques et doit adapter, dans l’intérêt du patient, ses décisions aux données scientifiques accréditées et aux preuves méthodologiques”, alors que “sont interdites l’adoption et la diffusion de thérapies et de dispositifs de diagnostic non prouvés scientifiquement ou non appuyés par une expérimentation adéquate et une documentation clinique et scientifique, ainsi que des thérapies secrètes”⁵⁷. Le cas dit “Stamina”, du nom de la thérapie, a représenté une exception⁵⁸ à cette règle. Les patients ont demandé une expérimentation à la charge du service sanitaire national et ils ont requis une expérimentation spéciale qui a eu lieu dans les hôpitaux de Bergame et surtout sous l’égide de la magistrature ordinaire, qui avait admis au traitement tous les sujets qui l’avaient demandé, malgré le fait que l’agence du médicament (AIFA) ait constaté des irrégularités dans les modalités d’administration.

Dans le cas Stamina, le juge constitutionnel reprend la question de la décision de la science sur le législateur mais il dit aussi que “la promotion d’une expérimentation clinique visant à tester l’efficacité d’un nouveau médicament, en excluant les effets indésirables collatéraux, ne permet généralement pas l’administration, par anticipation, du même médicament à des structures publiques: ceci pour des raisons évidentes liées à la protection de la santé ainsi qu’à la nécessité de bien utiliser et d’affecter les fonds et ressources disponibles au Service national de la santé”. En d’autres termes, le juge constitutionnel a exclu que la liberté de choix thérapeutique prévu par l’art. 32, alinéa 2, puisse contenir un choix totalement libre de la thérapie de part du patient et à la charge du service public, quand les institutions chargées du contrôle de l’efficacité des soins ne valident pas les traitements⁵⁹. De plus, le traitement *Stamina* n’est pas en ligne avec le contenu essentiel du consentement éclairé que la Cour constitutionnelle avait mis en lumière dans l’Arrêt n° 438/2008⁶⁰ et qui prévoit une obligation à informer le patient d’une façon exhaustive sur le parcours thérapeutique et sur les traitements alternatifs possibles. Sur ce point, la Cour constitutionnelle, a jugé que “cette prérogative est la synthèse de deux droits humains fondamentaux:

57 Point 4 du *Considerato in diritto*.

58 PICIOCCHI, C. *Libertà terapeutica e “medicine non convenzionali”*: definizione e confini, Trattato di Biodiritto, S. Rodotà e P. Zatti (éd), III, I diritti in medicina, cit., p. 314 ss.

59 VERONESI, P. Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2014.

60 Voir sur ce point, BALDUZZI, R.; PARIS, D. Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative. *Giur. Cost.*, p. 4953 ss., 2008.

celui de l'autodétermination et celui de la santé. Chaque individu a le droit de recevoir les informations appropriées concernant la nature et les évolutions possibles de la voie thérapeutique à laquelle il peut être soumis et de toutes les thérapies alternatives à venir. Ces informations doivent être aussi complètes que possible, précisément pour garantir le choix libre et conscient du patient, et donc sa liberté personnelle⁶¹.

7 ESQUISSE CONCLUSIF

La liberté de choix thérapeutique a été un champ d'action très varié et dans ces dernières années, il a été moins étudié que la question du droit à la santé comme droit-créance. La crise économique a fait prévaloir cet aspect mais la question du droit à l'autodétermination en matière de choix thérapeutique est revenu au centre du débat italien grâce à une série de questions de grande actualité. La promulgation en 2017 de la Loi n° 219 sur le consentement éclairé et sur les dispositions relatives au traitement préalable, c'est-à-dire le testament biologique, ainsi que les questions sur le fin de la vie et le droit à l'euthanasie ou au suicide assisté ont demandé plus d'attention au regard de la protection de la santé garantie par l'alinéa 2 de l'article 32 de la Constitution, qui constitue le fondement de la liberté de choix thérapeutique, sachant qu'ici, intervient aussi, l'art 33 sur la liberté de la science et l'art 13 sur l'autodétermination de l'individu.

La relation établie entre cette liberté et l'article 81 de la Constitution n'est pas moins importante, de sorte que la liberté thérapeutique est également soumise à des contraintes budgétaires.

Au lieu de cela, le droit à la santé, en tant que droit à la liberté de choix, a augmenté son importance au fil des ans, grâce à l'évolution technico-scientifique qui a rendu les choix plus complexes et a contraint le législateur à incorporer le contenu de la science. Le juge constitutionnel a toujours surveillé que le législateur exerce une mise en balance entre les différents droits et intérêts qui jouent dans cette liberté, mais son travail est surtout celui de contrôler si la décision est raisonnable et dans certains cas si les choix du législateur sont également proportionnels à l'objectif fixé. Il ne peut rien faire d'autre parce que le contenu de la discipline échappe à son contrôle et appartient surtout à la science et même le législateur doit l'accepter comme données acquises.

61 Sent. n° 438/2008 au Point 4 du *Considerato in diritto*.

La Cour constitutionnelle a également eu le mérite d'interpréter la Constitution sur les limites de la liberté de choix, rendant explicite l'art. 32 de la Constitution, en particulier dans la partie consacrée aux soins de santé obligatoires. Le juge constitutionnel les a reconstitués en détail, établissant non seulement la valeur des dispositions de la loi et de la compétence (ces dernières n'étant pas indiquées directement à l'article 32 Const., mais imputables, comme toutes les restrictions de la personne, à l'article 13 Const.), en déduisant que l'obligation imposait une compensation nécessaire dans les cas où le traitement obligatoire s'avérait préjudiciable à l'individu.

REFERENCES

- BALDASSARRE, A. I poteri conoscitivi della Corte costituzionale e il sindacato di legittimità astratto. *Giur. Cost.*, 1973.
- BALDUZZI, R.; PARIS, D. Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative. *Giur. Cost.*, 2008.
- BIN, R. *Atti normativi e norme programmatiche*. Milan: Giuffré, 1988.
- CARLASSARE, L. Bilancio e diritti fondamentali: i limiti 'invalicabili' alla discrezionalità del legislatore (Osservazione a Corte Cost., 16 dicembre 2016, n. 275). *Giurisprudenza Costituzionale*, 2016.
- CARLASSARE, L. Diritti di prestazione e vincoli di bilancio. *Costituzionalismo.it*, 2015.
- CARTABIA, M. La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana. *Quaderni Costituzionali*, 2012.
- CAVASINO, E. La Corte costituzionale e i "principi generali che regolano l'attività terapeutica. *Quaderni Costituzionali*, 2003.
- CERRI, A. *I poteri istruttori della Corte costituzionale nei giudizi sulle leggi e nei conflitti*, ivi, 1978.
- CIOLLI, I. I diritti sociali "condizionati" di fronte alla corte costituzionale. *Rivista Giuridica del Lavoro e della Previdenza Sociale*, 2017.
- D'AMICO, G. Il Caso "Stamina": la "lotta per la salute". *Forum Quaderni Costituzionali*, 1 février 2015.
- D'AMICO, G. *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*. SGB, Messina, 2008.
- DI GENIO, G. Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 20 maggio 2009.
- FONTANA, G. I limiti alla ricerca scientifica: il caso Stamina. In: IANNUZZI, A. (ed.). *La ricerca scientifica fra possibilità e limiti*. Naples: Ed. Scientifiche, 2015.

GIANGASPERO, P. Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche “in scienza e coscienza” e vincoli alle Regioni. *Forum di Quaderni Costituzionali*.

GROPPI, T. *I poteri istruttori della Corte costituzionale nel giudizio sulle leggi*. Milan: Giuffrè, 1997.

IADICICCO, M. P. La diagnosi genetica pre-impianto nella giurisprudenza italiana ed europea. L'insufficienza del dialogo tra le Corti. *Quaderni Costituzionali*, 2015.

IANNUZZI, A. *Il diritto capovolto, regolazione e contenuto tecnico.scientifico e Costituzione*. Naples: Editoriale Scientifica, 2018.

LUCARELLI, A. Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati (Osservazione a Corte Cost., 16 dicembre 2016, n. 275). *Giurisprudenza Costituzionale*, 2016.

LUCIANI, M. *I fatti e la Corte*: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi. In: *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale*. Milan: Giuffrè, 1988.

LUCIANI, M. Lo spazio della ragionevolezza nel giudizio costituzionale. In: *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale*. Atti del seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, 13-14 ottobre 1992. Milan: Giuffrè, 1994.

MASSA, M. Discrezionalità, snibilità, responsabilità nella giurisprudenza costituzionale sui diritti sociali. *Quaderni Costituzionali*, 2017.

MORANA, D. *La salute come diritto costituzionale*. Lezioni. Turin: Giappichelli, 2015.

MORRONE, A. Ubi scientia ibi iura. *Consulta online*, 11 juin 2014.

NIRO, R. Il controllo della ragionevolezza delle scelte del legislatore. *Foro Italiano*, v. 362, 1998.

PALADIN, L. Ragionevolezza (principio di). *Enc. Dir., Aggiornamento*, Milan, I, 1997.

PANUNZIO, S. Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni). *Diritto e Società*, 1979.

PENASA, S. Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata. *Quaderni Costituzionali*, 2018.

PENASA, S. La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale. *Quaderni Costituzionali*, 2009.

PENASA, S. Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico scientifico.

Spunti dalla sentenza n. 162, del 2014 della Corte costituzionale. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2014.

PICIOCCHI, C. *Libertà terapeutica e “medicine non convenzionali”*: definizione e confini. Trattato di Biodiritto, sous la direction de S. Rodotà e P. Zatti, I diritti in medicina. Milan: Giuffrè, v. III, 2011.

RESCIGNO, G. U. *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l’art. 32, co. 2, Cost.* Al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita. *Diritto Pubblico*, 1, 2008.

SALMONI, F. *Le norme tecniche*. Milan, 2001.

SCACCIA, G. *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio*. Turin, 2000.

TOMASI, M. Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti e doveri di solidarietà. *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2017.

TRUCCO, L. Procreazione assistita: la consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere. *Giurisprudenza Italiana*, 2009.

VERONESI, P. Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”. *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2014.

VERONESI, P. *Il corpo e la Costituzione*. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma. Milan, 2008.

VICECONTE, N. Il diritto di rifiutare le cure: un diritto costituzionale non tutelato? Riflessioni a margine di una discussa decisione del giudice civile sul “caso Welby”. *Giurisprudenza Costituzionale*, 2007.

VIOLINI, L. *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione di fattispecie normative*: la Corte compone il dissidio ma non innova l’approccio. *Giurisprudenza Costituzionale*, 1998.

ZAGREBELSKY, G. Les caractères réaliste et concret du contrôle de constitutionnalité des lois en Italie. *Les Cahiers du Conseil Constitutionnel*, n. 22, juin 2007.

Sobre a autora:

Ines Ciolli | E-mail: ines.ciolli@uniroma1.it

Professore Associato di Diritto costituzionale presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche, Facoltà di Giurisprudenza, Università di Roma “La Sapienza”, P.le A. Moro, 5 00185 Roma
Attività accademica Dal 1 gennaio 2004 al 30 settembre 2015 è stata Ricercatrice di Diritto costituzionale presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche.

Artigo convidado.