

**DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA**

**Cattedra di Diritto Costituzionale I**

**IL CASO STAMINA: PROFILI DI DIRITTO COSTITUZIONALE**

**RELATORE**

**Chiar.mo Prof.  
Francesco Pizzetti**

**CANDIDATA**

**Benedetta Marrone  
Matr.123543**

**CORRELATORE**

**Chiar.mo Prof.  
Gino Scaccia**

**ANNO ACCADEMICO 2014-2015**

## **INDICE**

### **CAPITOLO I**

#### **IL DIRITTO ALLA SALUTE NELLA COSTITUZIONE ITALIANA**

1. La struttura “complessa” dell’articolo 32 della Costituzione italiana
  - 1.1. La salute come diritto di libertà
  - 1.2. Limiti alla libertà di cura: TSO e TSC
  - 1.3. La salute come diritto a prestazione
2. Il rapporto medico-paziente
3. Il consenso informato
  - 3.1. Il consenso informato secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione
  - 3.2. Il consenso informato secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale: la sentenza n. 438/2008
  - 3.3. La posizione della dottrina in merito al fondamento costituzionale del consenso informato
4. Gli articoli 9 e 33 della Costituzione : tra “libertà di scienza” e promozione della ricerca.
  - 4.1. La sperimentazione clinica. Cenni.
  - 4.2. Il protocollo di sperimentazione

### **CAPITOLO II**

#### **IL METODO STAMINA**

1. La vicenda
2. Il decreto ministeriale 25520 del 5 dicembre 2006 e l’ordinanza AIFA n. 1/2012
3. Il decreto Balduzzi: “un compromesso imposto da una situazione caotica”
4. Una Giurisprudenza divisa tra pronunce favorevoli e contrarie alla somministrazione di cellule staminali.
5. Trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”
6. Un altro “caso Di Bella”?
7. Il caso Stamina giunge al termine: il decreto ministeriale del 4 novembre 2014
  - 7.1. Le indagini della Regione Lombardia e del Senato della Repubblica
  - 7.2. Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica su “Cura del singolo e trattamenti non validati”
  - 7.3. Il decreto ministeriale del 16 gennaio 2015

### **CAPITOLO III**

#### **IL CASO STAMINA AL VAGLIO DELLE CORTI SUPREME E LA POSIZIONE DELLA CHIESA CATTOLICA.**

1. Il caso stamina arriva a Strasburgo: *Durisotto v. Italy*
2. La sentenza della Corte Costituzionale n. 274 del 2014.
3. Le pronunce della Corte di Cassazione in merito al “caso Stamina”
  - 3.1 La Sentenza n. 24242/2015
  - 3.2 La Sentenza n. 24243/2015
  - 3.3 La Sentenza n. 24244/2015
4. La Chiesa Cattolica e la tutela dell’embrione. La “Dignitas personae”.

### **CAPITOLO IV**

#### **RIFLESSIONI CONCLUSIVE SUL “CASO STAMINA”**

1. Lo sbarco in Lombardia. Cosa sarebbe successo se...?
2. Il ruolo del legislatore: il bisogno di una politica più scientifica.
3. La scienza non si fa in tribunale. Il ruolo dei giudici e della comunità scientifica.
4. Cos’è realmente il “metodo Stamina”?
5. Stamina e le Corti.

*Conclusioni*

Bibliografia

## CAPITOLO I

### IL DIRITTO ALLA SALUTE NELLA COSTITUZIONE ITALIANA.

#### 1. La struttura complessa dell'art. 32 della Costituzione italiana.

La Costituzione italiana dedica alla tutela della salute una specifica disposizione, si tratta dell'art. 32, che stabilisce: “*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*”

*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.*

*La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.*

Esaminando il dato letterale dell'art. 32, può rilevarsi come il Costituente abbia delineato per la salute una doppia forma di tutela: una di carattere oggettivo, rivolta al bene salute in sé, l'altra di carattere soggettivo, intesa come un vero e proprio diritto soggettivo.

A ciò si aggiunga la doppia accezione che caratterizza la “tutela della salute”: non solo fondamentale diritto dell'individuo, ma anche interesse della collettività.

L'impostazione dell'art. 32 ha portato la dottrina a sottolineare il carattere “complesso” del diritto in questione<sup>1</sup>.

Il diritto alla salute deve essere quindi generalmente considerato come tutela *erga omnes* dell'equilibrio psico-fisico dell'essere umano rispetto a qualsiasi forma di condizionamento, impedimento, o comportamento lesivo di altri soggetti, anche per quanto attiene alla scelta di sottoporsi o meno a taluni trattamenti sanitari, a dispetto dell'antica concezione di salute come assenza di malattia.<sup>2</sup>

Nello specifico, a conferma della sua struttura complessa, potrà parlarsi di diritto alla salute come diritto di libertà e diritto a prestazione.

#### 1.1 La salute come diritto di libertà.

Per quanto attiene al primo profilo, la libertà è intesa come garanzia che sia rimesso al soggetto decidere se e come godere del proprio stato di salute, includendosi in ciò tanto l'aspetto attivo della libertà di cura e quindi la scelta di curarsi, quanto il diritto di mettere a repentaglio il proprio stato di salute, rifiutando di sottoporsi alle opportune terapie.<sup>3</sup>

Si tratta di un diritto di libertà di natura individualistica, volto a fornire tutela all'uomo come individuo e non come membro di una comunità, caratteristica che invece attiene alla libertà di tipo funzionale.

---

<sup>1</sup> Sulla complessità del diritto alla salute cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in Dir. soc., 1983, p. 25; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute- dir. cost.*, in Enc. giur., XXVII, Roma, 1991, p. 5; A. PACE, *Problematiche delle libertà costituzionali*, parte generale, III ed., Padova, 2003, p.83.

<sup>2</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013, p. 2.

<sup>3</sup> Cfr. Cass., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748: “ come tutti i diritti di libertà, il diritto alla salute, implica la tutela del suo risvolto negativo: il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, [...] finanche il diritto di lasciarsi morire”.

Tale distinzione rileva ai fini dell'individuazione dei limiti che potranno essere apposti al diritto in questione: con riferimento al diritto di libertà di tipo individualistico è preclusa al legislatore la possibilità di apporre discrezionalmente limiti all'esercizio del diritto al di là di quanto consentito tassativamente dalla Costituzione. Non è permesso, dunque, che la libertà possa essere limitata per ragioni di interesse generale.

Per quanto attiene al diritto di libertà di tipo funzionale invece, è consentito al legislatore qualsiasi intervento limitativo del diritto, quando ciò sia necessario per il perseguimento di un interesse generale.

La natura individualistica del diritto alla salute come libertà non si pone in contrasto con il concetto di salute come "interesse della collettività", sancito dall'art. 32 della Costituzione.

Infatti, tale interesse deve essere individuato non in senso finalistico: non è considerato lo scopo in base al quale il diritto alla salute è attribuito al singolo, ma va interpretato come *limite esterno* alle varie forme di godimento del diritto di libertà, nel senso che questo potrà essere esercitato nella misura in cui non pregiudichi l'interesse della collettività.

### *1.2 Limiti alla libertà di cura: TSO e TSC.*

Parlare del diritto alla salute come libertà, non significa, ovviamente, negare che questo possa essere soggetto a possibili limitazioni, anzi è lo stesso art. 32 della Costituzione a stabilire che "*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*".

In base al disposto costituzionale, i cd. Trattamenti sanitari obbligatori (TSO) possono essere considerati come una limitazione della libertà di salute, con riferimento al suo aspetto negativo, e quindi alla libertà di non curarsi.

I presupposti giustificativi di un TSO sono ricavabili dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale ed in particolare dalla sent.307/1990:

Il trattamento deve essere diretto a migliorare o preservare lo stato di salute di chi vi è soggetto, altresì ha lo scopo di tutelare la salute altrui, trovando il proprio fondamento nell'interesse della collettività.

È necessario che il TSO sia volto al perseguimento, non di un interesse pubblico, ma dell'interesse alla salute della collettività.

Un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo per quelle sole conseguenze che per la loro *temporaneità* e *scarsa entità*, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto *tollerabili*.<sup>4</sup>

I TSO devono essere determinati, dunque previsti "in modo sufficientemente preciso dalla legge" (cd. Determinatezza del trattamento impositivo).<sup>5</sup>

Come sancito dall'art. 32 Cost. è necessario sottolineare che il TSO "*non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.*"

---

<sup>4</sup> Corte Cost., sent. n. 307/1990.

<sup>5</sup> V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasformazioni obbligatorie*, in *Dir. e società*, 1982, 557 ss.

Sembra di poter affermare con certezza che i TSO siano soggetti ad una riserva di legge di tipo assoluto. Infatti l'art.32 afferma con chiarezza che nessun trattamento può essere imposto, se non per disposizione di legge, per cui tali trattamenti non potranno essere disposti mediante *fonti secondarie*.

Si può dunque giungere a considerare il TSO come un particolare tipo di prestazione imposta, sottratta al regime di cui all'art. 23 Cost. (caratterizzato dalla mera riserva di legge relativa) e sottoposta alle garanzie più stringenti dell'art. 32 Cost.<sup>6</sup>

Tra le altre forme di limitazione del diritto alla salute come libertà vi sono i cd. Trattamenti sanitari coercitivi; si tratta di ipotesi piuttosto rare in cui l'obbligatorietà viene meno, lasciando spazio alla *coercizione* che consentirebbe l'esecuzione coattiva del trattamento, anche attraverso l'uso della forza<sup>7</sup>.

Il trattamento sanitario coercitivo può essere dunque considerato come “*una restrizione della libertà personale*” ammessa dalla Costituzione “*per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge*”, come stabilito dall'art.13 Cost.

I TSC qualificandosi come restrizioni della libertà di salute, a differenza delle altre limitazioni della libertà personale dovranno soddisfare le garanzie previste sia dall'art. 32 Cost. che dall'art. 13 Cost., in più avverso il provvedimento che dispone il trattamento sanitario coercitivo è sempre ammesso ricorso in Cassazione ex art. 111, comma 7, Cost.

Come precisa la Corte costituzionale nella sent. 307/1990, tali trattamenti sanitari, obbligatori o coercitivi che siano, sono ammissibili anche quando, pur sussistendo un margine di rischio per la salute individuale, questo rientri nella sfera della *tollerabilità, temporaneità* e con eventuali conseguenze nocive di *scarsa entità*.

Ciò non toglie che in determinati casi, per quanto *ex ante* improbabili, il trattamento sanitario obbligatorio possa comportare effetti dannosi per la salute del paziente, né transitori, né lievi. Si tratta di eventualità drammatiche, poiché ciò che l'impianto costituzionale in tema di tutela della salute vuole escludere, finisce con il verificarsi *in concreto*, in esito al rispetto di un obbligo contemplato dall'ordinamento.<sup>8</sup>

È la stessa giurisprudenza costituzionale a considerare incompatibile con il sistema “*il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri*”, ragion per cui qualora il soggetto dovesse subire un danno derivante dalla sottoposizione ad un TSO, avrebbe diritto ad una “*protezione ulteriore*”.

Protezione che potrà consistere tanto in un “*equo ristoro*”, quando il danno è cagionato da comportamenti colpevoli degli esecutori del trattamento, quanto in un “*equo indennizzo*” se, pur non sussistendo alcun fatto illecito, il soggetto è danneggiato da complicità di tipo irreversibile.

Si è parlato a tal proposito di cd. “*scelte tragiche*” del diritto, ossia: “*le scelte che una società ritiene di assumere in vista di un bene che comporta il rischio di un male. L'elemento tragico sta in ciò, che sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri. Finché ogni rischio di complicità non sarà completamente eliminato attraverso lo sviluppo*”

---

<sup>6</sup> D.MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, op. cit., p. 37.

<sup>7</sup> A. PACE, *Libertà personale*, in Enc. Dir., XXIV, Milano, 1974, 307 ss.

<sup>8</sup> Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, op. cit., pp. 52 e ss.

*della scienza e della tecnologia mediche, la decisione in ordine alla sua imposizione obbligatoria apparterrà a questo genere di scelte pubbliche”<sup>9</sup>.*

### *1.3 La salute come diritto a prestazione*

Per quanto riguarda il secondo profilo, si tratta del diritto a prestazione: un aspetto più tecnico, rilevante anche ai fini della trattazione del “caso stamina”.

Il diritto alla salute deve essere qui inteso come diritto a ricevere le prestazioni necessarie ai fini della tutela della salute.

Ciò che non può mancare è senz’altro il dovere della Repubblica di tutelare la salute come interesse della collettività e diritto dell’individuo, attraverso l’erogazione delle prestazioni necessarie per la tutela della salute e fornire cure gratuite agli *indigenti*.

Data la programmaticità della norma costituzionale, si comprende come questa necessiti di una normativa d’attuazione che, nel dar corso al programma costituzionale dovrà necessariamente tener conto del maggiore o minore livello di disponibilità delle risorse finanziarie impiegabili ai fini dell’erogazione delle prestazioni (diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, soggetto al limite del rispetto del nucleo essenziale del diritto stesso)<sup>10</sup>.

Con riguardo al concetto di indigenza, che giustifica la gratuità delle cure, si tratta di indigenza *cd. relativa*, non ancorata al solo parametro reddituale, ma valutata anche in relazione ad altri fattori, quali la gravità della patologia ed il costo della cura.

A tal proposito si è espressa anche la Corte costituzionale, sottolineando come, nel definire i presupposti soggettivi ed oggettivi che caratterizzano il concetto di *indigenza*, non possano mancare “*valutazioni discrezionali apprezzabili solo dal legislatore*”<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> Corte cost., sent. n. 118/1996

<sup>10</sup> Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, op. cit., p. 62

<sup>11</sup> Corte cost., sent. 309/1999

## 2. Il rapporto medico-paziente.

Dopo aver brevemente esaminato il contenuto ed i vari aspetti dell'art. 32 Cost. è necessario analizzare il momento in cui il diritto alla salute trova la sua concreta applicazione.

Si tratta in particolare del rapporto medico-paziente, caratterizzato da specifici diritti e doveri, morali e giuridici.

Nell'ordinamento italiano, il rapporto medico-paziente si fonda sul principio fondamentale, introdotto dal Costituente, della "*voluntas aegroti suprema lex*".

Tale brocardo ha la funzione di valorizzare il più possibile la sfera di autodeterminazione del paziente come "soggetto autonomo raziocinante, non come semplice oggetto del potere delle strutture mediche"<sup>12</sup>, fermo restando la posizione di garanzia svolta dal medico.

Dunque attraverso la Costituzione si sancisce il passaggio dal "paternalismo medico" all'"autonomia" ed alleanza terapeutica tra medico e malato.

Si passa da una fase in cui il medico aveva piena discrezionalità nella scelta delle cure cui sottoporre il paziente, sostituendo la propria volontà a quella dell'assistito, ad una fase in cui, al contrario, è solo e soltanto al paziente che spetta scegliere a quale trattamento sottoporsi.

Il paternalismo medico ha origini antiche, di natura ippocratica e si caratterizza proprio per il peculiare rapporto che si instaura tra paziente e medico: la volontà del primo, rileva solo in merito alla scelta del chirurgo, mentre sorge in capo al secondo un vero e proprio obbligo di curare l'ammalato, dando per scontato che questi condivida ogni sua scelta.

Dunque, al paziente non era riconosciuta alcuna autonomia né capacità di autodeterminazione, non potendosi parlare in un tale contesto, di consenso o dissenso rispetto ad uno specifico trattamento terapeutico o diagnostico<sup>13</sup>.

Nel corso degli ultimi decenni del XX secolo le modalità di esecuzione della pratica medica hanno subito profonde trasformazioni, tra le più significative si possono ricordare, da una parte, il notevole progresso scientifico e tecnologico che ha portato ad un accrescimento della reale capacità tecnica della medicina, dall'altra la rivendicazione di più ampi spazi di autonomia da parte dei cittadini, circa il diritto di essere informati e partecipi delle decisioni terapeutiche che li riguardano.

Attualmente il rapporto medico-paziente è regolato dal codice di deontologia medica (modificato nel 2014), che al titolo III disciplina in maniera piuttosto chiara ed esaustiva, "i rapporti con la persona assistita".

L'art. 20 del codice stabilisce che: "*La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità. Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su*

---

<sup>12</sup> M. LUCIANI, *La tutela della salute*, in AA. VV., *Stato della Costituzione*, a cura di G. NEPPI MODONA, II ed., Milano, Il Saggiatore, 1998, p. 165.

<sup>13</sup> Cfr. F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Giuffrè, Milano, 2008, p. 72.



*un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura”.*

Al Paternalismo medico si è dunque sostituito un modello di relazione, fondato sull'autonomia e sull'alleanza terapeutica: si tratta del modello etico contrattuale, in cui il rapporto medico-paziente è descritto come una “relazione simmetrica” dove i contraenti, sottoscrivendo liberamente un patto, sono considerati autonomi ed uguali, con il medesimo potere di negoziazione.

Tuttavia, anche questo modello mostra dei limiti.

Si è parlato a tal proposito, di una cd. asimmetria informativa, termine coniato dagli studi economici al fine di garantire l'efficienza del mercato.

“Perché un mercato sia efficiente, le parti devono essere entrambe completamente informate sulle caratteristiche essenziali del bene o servizio oggetto di scambio ed essere in grado di osservare i comportamenti dell'altra parte. In molti casi questa assunzione non si verifica: una parte è più informata dell'altra, che subisce un'asimmetria informativa. In presenza di questa asimmetria, il mercato non raggiunge l'efficienza.”<sup>14</sup>

È proprio questo il fenomeno che si verifica in ambito sanitario, quando il paziente, costituendo la parte vulnerabile del rapporto, non potrà che “dipendere” dalla competenza e dal potere del medico.

Tale asimmetria potrà essere superata o ridotta soltanto attraverso un flusso informativo che ha la funzione di sopperire allo squilibrio di informazioni, gravante sul paziente.

Il flusso informativo è uno degli elementi costitutivi del consenso informato, di cui si tratterà nel paragrafo successivo.

---

<sup>14</sup>[http://www.giurisprudenza.unimib.it/DATA/insegnamenti%5C11\\_1305%5Cmateriale/asimmetrie%20infor%20mative.pdf](http://www.giurisprudenza.unimib.it/DATA/insegnamenti%5C11_1305%5Cmateriale/asimmetrie%20infor%20mative.pdf)

### 3. Il consenso informato.

“Il consenso informato è istituto giuridico destinato a costituire il fattore decisivo di innovazione e rifondazione sul piano culturale del rapporto medico-paziente come rapporto interpersonale in cui si confrontano il principio di autolegittimazione del medico e il principio di autodeterminazione del paziente: questi in estrema sintesi sono i due poli che caratterizzano le due posizioni che in un rapporto considerato in termini di giuridica rilevanza ne costituiscono l’unico aspetto di autentico equilibrio o, meglio, di tensione verso un possibile equilibrio”.<sup>15</sup>

Il consenso informato del paziente, secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione, costituisce “legittimazione e fondamento” di ogni trattamento sanitario<sup>16</sup>, ricevendo un esplicito riconoscimento sia in Costituzione, che in numerosi atti normativi.

Tra questi si ricorderà la l.833/1978 (istitutiva del Servizio sanitario nazionale) la quale all’art.1 prevede che “la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto delle dignità e della libertà della persona umana”, stabilendo all’art.33 che: “Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari”.

Il codice di deontologia medica del 2014, all’art 35 prevede che :“L’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall’ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull’integrità psico-fisica.

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.”

Il riferimento al carattere “informato” del consenso o dissenso, di cui all’art. 35, sembra essere chiarito dal codice stesso, all’art. 33, secondo cui: “Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un’informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura”; allo stesso tempo è dovere del medico adeguare “la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza”.

Il principio del consenso informato trova esplicito riconoscimento anche nella Convenzione di Oviedo<sup>17</sup> che all’art. 5 pone una regola generale, secondo la quale “un intervento nel campo della salute non può essere

---

<sup>15</sup> G. TOSCANO, *Il consenso informato in ambito sanitario*, in AA. VV., *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. FARNETTI, M. CUCCI, S. SCARPATI, Giuffrè, Milano, 2007.

<sup>16</sup> Cass., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”.

Tale Convenzione però, non è entrata in vigore nell'ordinamento italiano, poiché l'Italia non ha ancora depositato il protocollo di ratifica, nonostante abbia approvato la legge di autorizzazione alla ratifica nel 2001.

Infine la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea all'art. 3 prevede che “nell'ambito della medicina e della biologia” deve essere in particolare rispettato il “consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”.

### *3.1 Il consenso informato secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione.*

Molte decisioni della Corte di Cassazione si sono occupate del tema, con riferimento all'importanza della manifestazione del consenso del paziente, sia come condizione di liceità del trattamento medico-chirurgico, sia come espressione di una “volontà consapevole”<sup>18</sup>.

La sentenza della prima sezione della Corte di Cassazione n. 21748/2007 oltre che esprimersi su un caso molto delicato sotto diversi profili (il cd. “caso Englaro”), ha compiuto un'ampia ricostruzione del principio del consenso informato.

*“Il principio del consenso informato – il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico – ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione: nell'art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità; nell'art. 13, che proclama l'inviolabilità della libertà personale, nella quale “è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo” (Corte cost., sentenza n. 471 del 1990); e nell'art. 32, che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta ad una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata con l'esigenza che si prevedano ad opera del legislatore tutte le cautele preventive possibili, atte ad evitare il rischio di complicanze”<sup>19</sup>.*

È necessario, secondo la Corte di Cassazione, che il paziente esprima una volontà informata, autentica ed attuale.

Nello specifico tale pronuncia si occupa del tema dell'espressione del consenso nel caso di un soggetto totalmente incapace di manifestare la propria volontà, giungendo alla conclusione che la libertà di scelta in

---

<sup>17</sup> Stipulata ad Oviedo il 4 aprile 1997, anche detta Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina.

<sup>18</sup> Cass., Sez. III, sent. 14 marzo 2006, n. 5444.

<sup>19</sup> Cass., Sez. I, sent. 21748/2007.

materia di salute non possa essere “esercitata” da un rappresentante, stante la sua natura personalissima; ma che tuttavia debba essere presa in considerazione la volontà del soggetto incosciente “ricostruita alla stregua di chiari, univoci e convincenti elementi di prova, non solo alla luce dei precedenti desideri e dichiarazioni dell’interessato, ma anche sulla base dello stile e carattere della sua vita, del suo senso dell’integrità e dei suoi interessi critici e di esperienza” in modo che essa corrisponda “al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l’idea stessa di dignità della persona”.<sup>20</sup>

### *3.2 Il consenso informato secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale: la sentenza n. 438/2008.*

L’anno successivo alla pronuncia della Corte di Cassazione, anche la Corte Costituzionale ha avuto modo di esprimersi sul tema del consenso informato.

Nella sentenza 438/2008 la Corte Costituzionale si pronuncia sull’illegittimità costituzionale, per violazione dell’art. 117, commi II (lett. *m*) e III Cost., della legge della Regione Piemonte n. 21/2007 che all’art. 3 definisce i soggetti legittimati ad esprimere il consenso informato nonché le modalità attraverso le quali esso deve essere prestato.

La Corte costituzionale giunge a dichiarare la norma impugnata incostituzionale in quanto considera il consenso informato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione deve essere rimessa perciò alla legislazione statale. Infatti, con le norme oggetto dello scrutinio di costituzionalità, la Regione Piemonte non si è limitata a fissare una disciplina di dettaglio in ordine alle procedure di rilascio di suddetto consenso.

Tale decisione presenta due profili di particolare importanza: il primo attiene al fondamento costituzionale del consenso informato di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost; il secondo concerne la natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute, riconosciuta al consenso informato.

Con riferimento al primo profilo, il problema del fondamento costituzionale del principio del consenso informato come oggetto di un autonomo diritto soggettivo, è trattato in due passaggi della citata sentenza.

*“Al riguardo, occorre rilevare che il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell’art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»”.*

A ciò si aggiunga che *“la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie*

---

<sup>20</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, op. cit., p. 106.

*alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione”.*

### *3.3 La posizione della dottrina in merito al fondamento costituzionale del consenso informato.*

In seguito a tale pronuncia della Corte Costituzionale, parte della dottrina ha ravvisato nella sentenza un ennesimo tentativo di ancorare il riconoscimento di un diritto all'articolo 2 della Costituzione, ogni qual volta tale posizione giuridica soggettiva non sia espressamente “nominata” in una disposizione costituzionale.<sup>21</sup>

Dunque bisogna chiedersi se effettivamente il diritto al consenso informato trovi il proprio fondamento negli artt. 13 e 32 Cost., come sostenuto dalla Corte Costituzionale, oppure se possa considerarsi “coperto” dal solo art. 32 Cost., come sostenuto da una parte della dottrina.<sup>22</sup>

Partendo dal presupposto che la volontarietà dei trattamenti sanitari costituisce la regola generale mentre l'eccezione è rappresentata dall'eventualità che il legislatore decida di disporre un TSO o TSC per tutelare l'interesse alla salute della collettività, si può affermare che la consensualità del paziente costituisca un corollario della regola della volontarietà: è attraverso il consenso che si manifesta la volontà di sottoporsi ad un trattamento sanitario in tutte le ipotesi non espressamente previste come obbligatorie ex art. 32 co. II Cost., ragion per cui questo non potrà esser considerato come un diritto autonomo e distinto dal diritto alla salute.

A ciò si aggiunga che il consenso presuppone la possibilità di accedere alle informazioni necessarie proprio per far sì che il paziente sia nella condizione di poter decidere “consapevolmente”, attraverso una ponderazione dei rischi e dei benefici derivanti dal trattamento ed una valutazione delle eventuali terapie alternative possibili.

Perciò il “diritto a ricevere informazioni”, pur trovando il proprio fondamento nell'art. 32 Cost., deve considerarsi come *strutturalmente relativo*, strumentale alla formazione del consenso ad un trattamento sanitario nonché diverso e propedeutico rispetto alla libertà di cura.<sup>23</sup>

Dunque, l'espressione “consenso informato” racchiude in sé diversi aspetti del diritto alla salute: da un lato come libertà di cura (o di acconsentire alle cure) dalla quale si evince la regola della volontarietà dei trattamenti sanitari, dall'altro come diritto a ricevere informazioni sulle cure necessarie alla formazione del consenso.

A questo punto, è necessario chiedersi quale sia il rapporto tra consenso informato e trattamento sanitario obbligatorio o coercitivo.

---

<sup>21</sup> Così D. MORANA *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013, p.109; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali*, p.te generale, III ed., Cedam, Padova, 2003, p. 24; L. PIROZZI, *Aspetti costituzionalistici dei “nuovi diritti”*, Aracne, Roma, 2007, *passim*.

<sup>22</sup> *Ibidem*.

<sup>23</sup> G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art.32, co. 2 Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubbl.*, 2008, p. 91.

In questo caso l'elemento della volontarietà diventa irrilevante ma non implica la perdita del diritto del paziente a ricevere informazioni, per cui *soprattutto* nei casi di trattamenti sanitari imposti dal legislatore, il medico ha il dovere di fornire tutte le informazioni necessarie, illustrando ragioni e finalità che hanno indotto il legislatore a prevedere l'obbligatorietà del trattamento.

Inoltre la Corte Costituzionale individua nell'art. 13 Cost. l'ulteriore fondamento del consenso informato. Secondo la dottrina l'articolo sopra citato trova spazio in tema di trattamenti sanitari, qualora questi assumano carattere coercitivo e cioè quando diventa irrilevante non solo il consenso del paziente ma anche la sua concreta collaborazione a lasciarsi curare.

Dunque risulta contraddittorio ritenere che l'art.13 Cost. possa esser considerato quale fondamento costituzionale del principio del consenso informato se si parte dal presupposto che è proprio in questa disposizione che trova legittimazione il carattere coercitivo del trattamento (*“nei soli casi e modi previsti dalla legge”*).

Per concludere, secondo la migliore ricostruzione, si può affermare che il principio del consenso informato si fonda sull'articolo 32 della Costituzione, tuttavia nei casi di trattamenti sanitari obbligatori e coercitivi, pur venendo meno il *consenso*, è comunque presente *l'informazione*.<sup>24</sup>

#### **4. Gli articoli 9 e 33 della Costituzione : tra “libertà di scienza” e promozione della ricerca.**

Perché si possa parlare di un ordinamento giuridico che tutela il diritto alla salute, non è sufficiente che vi sia una norma costituzionale a ciò preposta, ma è necessario che sia offerta protezione anche alla ricerca e alla sperimentazione, come strumenti volti ad ampliare la portata dell'art. 32 Cost.

La Costituzione italiana dunque all'art. 33 sancisce la libertà di ricerca e sperimentazione, strettamente legata, come si vedrà, al diritto alla salute.

A questo punto, diviene necessario comprendere quale sia il rapporto tra diritto e scienza, affrontando il “problema della determinazione giuridica della scienza cui il diritto riconosce validità” ed esaminando i “criteri con cui il diritto interviene in sede scientifica”<sup>25</sup>.

Il problema del rapporto tra diritto e scienza si pone proprio perché il progresso ha fatto sì che quest'ultima potesse entrare in conflitto con valori e beni costituzionalmente tutelati come la vita, l'identità personale o la dignità umana.

Il primo comma dell'art. 33 Cost. stabilisce che *“L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento.”*

---

<sup>24</sup> R. BALDUZZI-D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur Cost*, 2008, pp.4953 ss.; D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza 438/2008 della Corte Costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 2008, pp. 4970 ss.

<sup>25</sup> M. TALLACCHINI, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, p. 536.

Si tratta di un diritto individuale, assoluto ed immediatamente precettivo, contenuto in una norma costituzionale che non necessita dell'intervento del legislatore ordinario per essere operativa.<sup>26</sup>

Per comprendere quali siano le garanzie ed i limiti cui la libertà di ricerca è soggetta, è necessario soffermarsi sulla distinzione tra i concetti di "scienza" e "ricerca", utilizzati dalla Costituzione italiana quasi come sinonimi.

Per scienza deve intendersi "il risultato delle operazioni di pensiero"<sup>27</sup>; "il complesso organico e sistematico delle conoscenze che si posseggono intorno ad un determinato ordine di fenomeni"<sup>28</sup>; "l'insieme delle conoscenze logico-matematiche relative alla realtà fenomenica"<sup>29</sup>; mentre il termine ricerca è definito "l'atto effettivo del ricercatore", ovvero "indagine o studio condotti con criteri di sistematicità per scoprire o approfondire fatti, fenomeni o processi, ricostruire eventi, individuare documenti"<sup>30</sup>.

Dunque si comprende come i due termini rappresentino due facce della stessa medaglia, poiché la scienza attiene al momento statico, teorico e conoscitivo, la ricerca invece riguarda il momento dinamico, l'azione del fenomeno.

Nonostante le sottili differenze che caratterizzano le due nozioni in esame, il legislatore costituzionale, benché nel primo comma dell'art. 33 Cost. abbia utilizzato il termine scienza, ha chiaramente inteso tutelare anche la situazione giuridica di vantaggio nel momento del suo esercizio, quindi la libertà di ricerca.<sup>31</sup>

Una siffatta interpretazione è confermata dallo stretto legame che vi è tra il principio della libertà di scienza ed il potere di promuovere la ricerca scientifica.

L'articolo 9 della Costituzione infatti, prevede che "*La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*", ponendosi in un rapporto di pregiudizialità con la libertà garantita dall'art. 33 Cost.<sup>32</sup> poiché ha la funzione di ampliarne la portata, ritenendosi, in alcuni casi, che la libertà sia meglio garantita se vi è un'adeguata promozione.

La diversità terminologica si spiegherebbe, da una parte, con la differente struttura normativa delle due disposizioni costituzionali, dall'altra, con il fatto che oggetto delle due disposizioni sono due distinti momenti di una medesima fattispecie, l'attività scientifica. Infatti, mentre la disposizione sulla ricerca scientifica e tecnica riguarda l' "*obbligo dello Stato-ordinamento di promuovere le attività scientifiche*"<sup>33</sup>, la previsione contenuta nell'art. 33, I comma, intende garantire l'esercizio effettivo dei diritti di conoscenza.<sup>34</sup>

---

<sup>26</sup> Sul punto v. A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali, Parte generale*, Padova, Cedam, 1985, p. 42 ss.; Cfr. Corte cost. sent. 3 luglio 1956, n. 11 in cui si afferma che se gli articoli a contenuto programmatico potranno essere fatti valere in giudizio per assicurare l'azionabilità degli interessi costituzionalmente protetti, a maggior ragione, dovrà valere per le disposizioni, come quelle in esame (art. 9 e 33), che "contrassegnano oltre la struttura, lo stesso spirito democratico".

<sup>27</sup> G. DEVOTO- G.C. OLI, *Dizionario della lingua italiana*, Firenze, 1974.

<sup>28</sup> *Dizionario Garzanti della lingua italiana*, Milano, 1980.

<sup>29</sup> *Dizionario giuridico*, Simone, Napoli, 2013.

<sup>30</sup> *Dizionario italiano*, Corriere della Sera.

<sup>31</sup> Cfr. U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento (libertà di)*, in Enc. dir., vol. XXI, Milano, 1971, p.741.

<sup>32</sup> S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, Cedam, 1979, p. 41.

<sup>33</sup> Corte cost. sent. 3 luglio 1956, n. 11.

<sup>34</sup> S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca* op. cit., p. 40.

In merito alla distinzione tra i termini “tecnica” e “scientifica”, come due diverse modalità di ricerca (art. 9), si ritiene<sup>35</sup> che tale dicotomia riproduca la differenza tra ricerca fondamentale e ricerca applicata: la prima ha come obiettivo primario l'avanzamento della conoscenza, la seconda è svolta allo scopo di trovare soluzioni pratiche e specifiche.

Secondo altra dottrina<sup>36</sup> invece, per ricerca scientifica e tecnica si dovrebbe intendere l'attività di ricerca condotta, nel primo caso, in sede propriamente scientifica, nel secondo, in sede tecnica, ossia nell'ambito di strutture e di realtà operative che abbiano di per sé natura e finalità applicative.

Secondo questa interpretazione, quindi, la differenza tra i significati che si possono attribuire alla nozione di ricerca scientifica e tecnica risiederebbe nel fatto che nella prima accezione prevarrebbe il fine della ricerca, mentre nella seconda il contesto nel quale questa si svolge.

Alla luce di tali considerazioni, si può affermare che la Costituzione italiana utilizzi tre termini (scienza - ricerca scientifica – ricerca tecnica) che, benché distinti sul piano etimologico e concettuale, raffigurano diversi momenti del processo di cognizione umana, essendo tutti parte di un'unica sequenza del procedimento scientifico.

#### *4.1 La sperimentazione clinica. Cenni.*

Differentemente dalla “ricerca”, la sperimentazione ha la funzione di provare la validità e praticabilità nel mondo fisico delle teorie astratte.

Dal punto di vista giuridico, può osservarsi come alla tutela perfetta del momento speculativo (ricerca), si contrappone una forma di protezione attenuata per le sue applicazioni concrete, a causa dei rischi connessi a questo tipo di sperimentazioni in cui l'uomo è al contempo soggetto ed oggetto della ricerca.

Il bilanciamento con altri diritti è particolarmente delicato; infatti, «seppure è indubbio che quest'ultima attività (ovvero la sperimentazione) riguarda essenzialmente l'esercizio di una libertà fisica, connessa cioè ad un'azione materiale dell'individuo, non può peraltro negarsi il suo strettissimo legame con la stessa manifestazione del pensiero scientifico»<sup>37</sup>.

La libertà di manifestare il proprio pensiero scientifico, si compone di una serie di situazioni giuridiche come il diritto di fare scienza se si è qualificati, il diritto di diventare ricercatori, il diritto di accesso ai risultati della ricerca ed infine il diritto di tutti che “venga fatta scienza”.

Dunque, se da un lato, come si è osservato, la ricerca pura non è soggetta a limiti, d'altra parte, quando ci si sposta sul piano pratico (sperimentazione), è necessario che tali limiti siano imposti, proprio perché si va ad incidere sulla persona umana.

---

<sup>35</sup> L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993, pp. 47 ss.

<sup>36</sup> S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, op. cit., pp. 36 ss.

<sup>37</sup> L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, op. cit., p. 56.



«Il problema dei limiti verrebbe così risolto servendosi della giustapposizione tra ricerca “fondamentale o pura” e ricerca “applicata o finalizzata”: ma se questa linea di confine diventa sempre meno certa, fino al punto che i due ambiti molto spesso sono confusi (tanto da essere invalsa (...) l’espressione tecno-scienza), l’affermazione iniziale sulla intollerabilità dei limiti di sorta diventa meno certa?»<sup>38</sup>.

La problematicità che caratterizza la sperimentazione è causata dal fatto che l’oggetto passa da inanimato a vivente, infatti in medicina si opera sull’originale ed è l’uomo a sottoporvisi.

In questo caso la ricerca non si conclude con una congettura o la costruzione di un modello teorico, ma impone una verifica sperimentale mediante l’utilizzo di strumenti di indagine concreti per verificare la validità delle ipotesi formulate.

Inoltre la sperimentazione clinica si distingue a sua volta in terapeutica e non: si tratta di una distinzione risalente al Codice di etica e deontologia medica della Repubblica di Weimar del 1931, utilizzata poi in atti normativi successivi, come la Dichiarazione di Helsinki.

Mentre la sperimentazione non terapeutica ha la funzione di verificare una ipotesi scientifica ed acquisire conoscenze che solo in un secondo momento potranno essere eventualmente utilizzate per la cura di malattie, la sperimentazione terapeutica si pone in una posizione intermedia tra ricerca e terapia, poiché è effettuata nell’immediato e diretto interesse alla salute del paziente.

Il problema della sperimentazione terapeutica sta nel difficile bilanciamento tra rischi e benefici, che devono essere valutati dal medico che si appresta a prescrivere una simile terapia, ragion per cui sono state elaborate regole di buona pratica clinica, sia a livello europeo che nazionale (direttive 2001/20 CE e 2005/28 CE recepite con i d.lgs 211/2003 e 200/2007).

Secondo tali disposizioni, la sperimentazione deve avvenire nel rispetto di alcuni principi:

- Il principio di beneficenza, per cui rischi assunti attraverso tale pratica devono essere ragionevoli in relazione ai benefici attesi;
- Il principio di non maleficenza, in base al quale non deve essere arrecato un danno prevedibile alla persona. È necessario in questo caso garantire la competenza dei ricercatori, l’adeguatezza delle strutture e la scientificità della ricerca;
- Il principio di giustizia, in base al quale la ricerca deve avere un valore sociale.

Dunque la sperimentazione potrà dirsi “necessaria” soltanto quando la realtà pone quesiti cui non si sia riusciti a trovare delle risposte e cioè quando per una data malattia non esista ancora una cura o quelle esistenti si siano rivelate inefficaci.

La direttiva europea del 2001 ha lo scopo di armonizzare le procedure amministrative e legislative che devono essere seguite nella sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano; la direttiva del 2005 invece, introduce le cd. *good clinical practices* che devono essere seguite in fase di sperimentazione dei medicinali , fissando i requisiti per l’autorizzazione alla loro fabbricazione ed importazione.

---

<sup>38</sup> W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L’organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc. 2, p. 514.

Nel regolare la materia, l'Unione europea ha sempre cercato di proteggere valori ed esigenze più disparati che vanno dalla tutela della salute al contenimento della spesa pubblica.

Tale attività di regolazione può essere suddivisa in tre passaggi fondamentali: in primo luogo vi è la necessità di incentrare la disciplina dei farmaci di produzione industriale sul principio dell'obbligatorietà della cd. AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), per poi puntare al raggiungimento di un più elevato livello di tutela della salute, fino ad arrivare alla legislazione vigente, con lo scopo di razionalizzare la disciplina delle *good clinical practices*<sup>39</sup>.

#### 4.2 Il protocollo di sperimentazione.

L'articolo 3 del d.lgs. 200/2007 sancisce i cosiddetti principi di buona pratica clinica.

Di fondamentale importanza è il secondo comma della disposizione il quale prevede che “prima che una sperimentazione abbia inizio, devono essere valutati rischi e inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto della sperimentazione, sia per la collettività. Una sperimentazione può essere iniziata e continuata solamente se i benefici previsti giustificano i rischi”: il tutto si traduce nell'obbligo del ricercatore di formulare un protocollo di sperimentazione che fornisca tutte le informazioni necessarie, relativamente all'attività che si accinge a svolgere.

Dunque il protocollo ha una funzione cautelare di previsione e contenimento del rischio che potrebbe derivare da qualsiasi processo di sperimentazione e deve contenere una serie di elementi necessari, previsti dalla Circolare del Ministero della salute del 2 settembre 2002 n. 6, tra i quali si ricordano: le motivazioni e le ipotesi della ricerca; le attese dello studio; i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati; la proposta di analisi statistiche appropriate.

Inoltre l'art.3 del d.lgs. citato, prevede che “La sperimentazione deve essere condotta in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto il parere favorevole di un comitato etico indipendente e che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'Autorità competente.”

Al termine della parte tecnica caratterizzata dalla stesura del protocollo, inizia la fase della sperimentazione preclinica (fase 0), in vitro e sugli animali.

La fase clinica (fase 1) ha inizio solo quando è rilasciata l'autorizzazione dal Ministero della salute ed in alcuni casi anche dall'Istituto Superiore della Sanità: in questa fase il farmaco è somministrato ad un gruppo di volontari sani.

Se il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto allora può passare alle successive fasi della sperimentazione.

---

<sup>39</sup> M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci, La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV. Trattato di Biodiritto, a cura di L. Lenti E. Palermo Fabris e P. Zatti, vol. III, Giuffrè, Milano 2011, pp. 619-656.

Nello studio di fase 2 (definito anche terapeutico-esplorativo) si esamina l'attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati.

Tale fase ha la funzione di dimostrare la non tossicità e l'attività del nuovo principio attivo sperimentale.

Nella terza fase (terapeutico-confermativa) si verifica l'efficacia del farmaco: in questo caso non sono più poche decine i pazienti "arruolati", ma centinaia o migliaia.<sup>40</sup>

Ai sensi dell'articolo 10, primo comma lettere *a* e *b*, del d.lgs. 211/2003 la conduzione della sperimentazione clinica può essere modificata *in itinere*: qualora siano apportati emendamenti sostanziali al protocollo, "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio"<sup>41</sup>, il promotore dovrà darne comunicazione all'AIFA ed ai comitati etici.

È sufficiente la semplice notifica alle autorità competenti degli emendamenti che non rientrino nella fattispecie sopra indicata.

Nel caso in cui emergano fatti nuovi nel corso della sperimentazione, tali da compromettere la sicurezza dei soggetti, "il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore adottano le opportune misure urgenti di sicurezza per proteggere i soggetti della sperimentazione da un pericolo immediato. Il promotore della sperimentazione informa immediatamente le autorità competenti e i comitati etici di tali fatti nuovi e delle misure adottate"<sup>42</sup>.

La commercializzazione del farmaco infine è stata subordinata al possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), il cui rilascio avviene solo dopo che i risultati delle prove farmaceutiche, delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche ne abbiano dimostrato l'efficacia, la sicurezza e la qualità<sup>43</sup>.

L'esigenza di sottoporre a controlli rigidi e rigorosi i risultati della sperimentazione, spesso mal si concilia con il rispetto dei diritti della persona.

Una simile procedura si scontra col diritto, nel momento in cui ci si imbatte nelle persone del paziente e del ricercatore, che partecipano alla sperimentazione.

Il problema principale sta nel fatto che, nella maggior parte dei casi, la sperimentazione terapeutica sfuma nella sperimentazione scientifica sul malato, perdendosi di vista l'obiettivo iniziale, e cioè la salute del paziente stesso, poiché prevale l'esigenza di risolvere problemi scientifici all'orizzonte.

---

<sup>40</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/come-nasce-un-farmaco>

<sup>41</sup> Art. 10.1 lett a, d.lgs. 211/2003.

<sup>42</sup> Art 10.1 lett b, d.lgs. 211/2003.

<sup>43</sup> Direttiva n. 2001/83/CE, art 8, par 3, lett. i, come modificato dall'art 1, par 7, della direttiva n.2004/27/CE.

Se dunque l'obiettivo iniziale era "il tentativo" di salvare la vita al paziente, questo si tramuta in uno scopo totalmente differente: la possibilità di fornire nuove conoscenze scientifiche attraverso quella che avrebbe dovuto essere una sperimentazione terapeutica.

Gli unici strumenti che permettono di tutelare il paziente di fronte ad una situazione simile sono il consenso informato (vd. paragrafo 3) e la responsabilità dello sperimentatore.

Fermo restando quanto si è detto precedentemente in merito al consenso informato, di seguito si esaminerà brevemente il profilo della responsabilità dello sperimentatore.

La responsabilità può essere definita polimorfa poiché può essere tanto penale quanto civile o addirittura disciplinare e bioetica, in ogni caso alla base vi è l'elemento della colpa, identificata attraverso i criteri di cui all'art. 43 del codice penale: perizia, diligenza e prudenza.

Eventuali cause di responsabilità dello sperimentatore possono essere il mancato rispetto dei protocolli o dei doveri di riservatezza, il difetto di consenso informato alla sperimentazione, errori di comportamento tecnico-professionale con riferimento all'impiego del farmaco.

## CAPITOLO II

### IL METODO STAMINA

#### 1. La vicenda.

Dopo una breve disamina dell'articolo 32 della Costituzione si tratterà, in questo capitolo, di una vicenda che negli ultimi anni ha interessato particolarmente l'opinione pubblica, la politica, il diritto e soprattutto gli "individui", intesi non solo come soggetti i cui diritti sono sanciti e tutelati dalla Costituzione italiana, ma anche come destinatari di scelte e decisioni del potere politico, che pur se talvolta non condivise, devono essere rispettate.

Si tratta nello specifico del "Caso Stamina", questione che assume rilevanza nell'ordinamento giuridico italiano, con riferimento al diritto alla salute.

Prima di esaminare la questione dal punto di vista giuridico, sarà necessario ripercorrere i momenti salienti della vicenda.

Innanzitutto il metodo Stamina, secondo i promotori, è una procedura terapeutica a base di cellule staminali con la quale sarebbe possibile curare la maggior parte delle malattie neurodegenerative; la tecnica prevede la conversione di cellule staminali mesenchimali in neuroni, arrestando la degenerazione dei tessuti nervosi.

Le uniche documentazioni scientifiche disponibili a riguardo sono il "Protocollo di uso terapeutico di cellule staminali di origine mesenchimale" e la richiesta di brevetto inviata nel 2009 da Stamina Foundation all'U.S. Patent Office, organismo amministrativo incaricato di rilasciare i brevetti ed i marchi depositati negli Stati Uniti d'America.

La "vicenda stamina" ha inizio nel 2004 quando il Professor Davide Vannoni, dopo aver ricevuto in Ucraina un trattamento a base di cellule staminali per una paralisi facciale, decideva di "importare" tale metodo in Italia.

Così nel 2009 nasceva Stamina Foundation, un'organizzazione senza scopi di lucro volta a sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali e diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa.

Il 28 settembre 2011 veniva stipulato tra Stamina Foundation e gli Spedali Civili di Brescia un accordo di collaborazione avente ad oggetto il trattamento di dodici pazienti secondo il Protocollo Stamina, in base a quanto previsto dal d.m. 5 dicembre 2006 che disciplinava l'uso di medicinali per terapia genica e somatica privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

I trattamenti proseguirono fino a maggio 2012, quando il Nucleo Antisofisticazione e Sanità dei carabinieri, in collaborazione con il personale dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco), effettuò una perquisizione nei laboratori degli Spedali Civili di Brescia, all'esito della quale fu emessa un'ordinanza di interruzione dei trattamenti<sup>44</sup> a causa di numerose violazioni dell'articolo 1 comma quarto del d.m. 5 dicembre 2006.

---

<sup>44</sup> Ord. AIFA n. 1/2012

Dopo due mesi l'ordinanza dell'AIFA fu impugnata davanti al TAR di Brescia, dalla Stamina Foundation, dagli Spedali Civili di Brescia e da alcuni pazienti speranzosi di trovare in queste cure, il rimedio al proprio stato di salute.

Il TAR di Brescia respinse la richiesta di sospensione cautelare dell'ordinanza dell'AIFA, generando il proliferare di ricorsi d'urgenza, ai sensi dell'art. 700 c.p.c., contro gli Spedali Civili di Brescia che si rifiutavano di procedere alla somministrazione del trattamento.

Nella maggior parte dei casi accadeva che il giudice ordinario<sup>45</sup>, investito della cognizione delle istanze prodotte dai pazienti, ordinasse l'attivazione o la riattivazione del trattamento secondo la metodica ideata e realizzata da Stamina Foundation, disapplicando il provvedimento amministrativo adottato dall'AIFA e sancendo la prevalenza del diritto alla salute del singolo individuo rispetto all'interesse pubblico tutelato nel caso specifico dall'Agenzia quale organo amministrativo<sup>46</sup>.

Dunque si era creata una situazione di massima incertezza, caratterizzata da un'elevata pressione mediatica, che portò il Governo ad intervenire con d.l. n. 24/2013, convertito con modifiche in l. n. 57/2013.

Il d.l. n. 24/2013 veniva applicato mediante l'emanazione del decreto del Ministero della Salute del 18 giugno 2013 che all'art. 2 prevedeva l'istituzione di un "Comitato scientifico della sperimentazione" al quale erano attribuite le seguenti funzioni:

- a) identificazione delle patologie da includere nella sperimentazione di cui all'articolo 1;
- b) definizione dei protocolli clinici per ciascuna delle patologie da trattare;
- c) identificazione delle officine di produzione da coinvolgere nella sperimentazione, scelte tra quelle autorizzate dall'AIFA a produrre prodotti per terapia cellulare;
- d) identificazione delle strutture ospedaliere pubbliche e private, accreditate o autorizzate nelle quali trattare i pazienti.

Il Comitato presieduto dal Prof. Fabrizio Oleari, nel settembre 2013, ha espresso all'unanimità parere negativo sul metodo esaminato perché il protocollo consegnato dalla Fondazione Stamina oltre ad essere incompleto è anche diverso da quello in uso negli Spedali Civili di Brescia.

A questa motivazione se ne aggiungono altre, di carattere strettamente tecnico, riguardanti per lo più le modalità attraverso le quali tali cellule sono ricavate e successivamente somministrate nonchè la mancanza di informazioni scientifiche necessarie a dimostrare l'attendibilità del trattamento<sup>47</sup>.

---

<sup>45</sup> Ad es. Tribunale di Venezia, Sez. Lav., 7 agosto 2012; TAR Brescia, ord. 5 settembre 2012, n. 414; Tribunale di Roma, Sez. Lav., ord. 16 novembre 2012.

<sup>46</sup> Cfr. C. PAONE, *I profili giuridici del caso stamina e l'ordinanza del TAR Lazio n. 4728 del 4 dicembre 2013*, in *Diritti & Diritti*, Sez. Dir. Amm., 2014.

<sup>47</sup> Cfr. G. NUCCI – D. PIERGIOVANNI – M. GABBRIELLI – M. BENVENUTI, *Il cosiddetto "metodo Stamina": cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2014, p.437 ss.

A questo punto il TAR Lazio con ordinanza del 4 dicembre 2013 si pronunciava sul ricorso del Prof. Vannoni, sospendendo il parere negativo sopra citato a causa del pregiudizio espresso da alcuni componenti del Comitato di sperimentazione riguardo al metodo Stamina.

Sotto la pressione dei media, il Ministro Lorenzin annunciava la nomina di un nuovo Comitato che, secondo i giudici, avrebbe dovuto essere composto da “esperti che non risultino aver preso posizione sulla sperimentazione in oggetto e che siano individuati in base ai criteri vigenti nella comunità scientifica per identificare la qualità della relativa produzione e siano sia responsabili attivi di centri o istituzioni dedicate, sia in possesso di professionalità clinica per la valutazione delle cartelle cliniche”<sup>48</sup>.

Dopo pochi mesi l’Istituto igiene e sanità del Senato annunciava l’avvio di un’indagine conoscitiva per chiarire l’intera vicenda, ma il vero colpo di scena risale al 20 gennaio 2014, quando nove medici degli Spedali Civili di Brescia inviavano una lettera al Commissario straordinario della citata azienda sanitaria bresciana, comunicando di non voler proseguire con la somministrazione di cellule staminali ai pazienti in cura per sentenza dei giudici.

Si tratta di una sorta di “obiezione tecnica”, prevista dal codice deontologico all’art. 22<sup>49</sup>, motivata dal fatto di non conoscere effettivamente quale sia la sostanza oggetto dell’infusione; per proseguire con la somministrazione del trattamento stamina occorrerebbe il “sì” del terzo Comitato, nominato dal Ministro Lorenzin in data 4 marzo 2014.

La lista degli esperti che dovranno prender parte al Comitato è sottoposta all’esame dell’Avvocatura dello Stato, che poco prima aveva ritenuto non idonea la composizione del secondo Comitato.

Il 22 aprile 2014 la Procura di Torino deposita l’avviso di conclusione delle indagini preliminari indicando i nomi di venti indagati: “ si tratta di una cura non solo inutile ma anche dannosa”, scrive il procuratore Raffaele Guariniello, “non solo non ci sono stati miglioramenti nella salute dei pazienti, ma anzi si sono verificati eventi avversi in un numero significativo”.

Su disposizione del Tribunale di Torino, i NAS procedono al sequestro preventivo delle cellule e attrezzature impiegate per l’applicazione del metodo Stamina, per evitare la prosecuzione di attività delittuose; il sequestro è confermato dal GUP dopo pochi mesi.

Anche il terzo Comitato esprime parere negativo sulla validità del metodo Stamina, il Ministro Lorenzin prende atto dell’impossibilità di proseguire la sperimentazione<sup>50</sup> e contestualmente si pronuncerà la Corte Costituzionale con la sentenza n. 274 del primo dicembre 2014.

Di lì a poco si esprimerà anche l’Istituto igiene e sanità del Senato, al termine dell’indagine conoscitiva condotta, approvando il documento conclusivo su “Origini e sviluppi del cosiddetto metodo Stamina”<sup>51</sup>.

---

<sup>48</sup> Ord. TAR Lazio n. 4728 del 4 dicembre 2013.

<sup>49</sup> Così l’art 22 cod. di deontologia medica: “Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione.”

<sup>50</sup> Con d.m. del 4 novembre 2014, e successivo d.m. del 16 gennaio 2015, abrogativo del d.m. Turco-Fazio.

Va segnalato altresì il parere del Comitato nazionale di bioetica sulle “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”.<sup>52</sup>

Contestualmente i protagonisti della vicenda hanno ottenuto il patteggiamento dal giudice dell’udienza preliminare del Tribunale di Torino, mentre la Corte di Cassazione ha confermato il sequestro preventivo dei materiali utilizzati presso gli Spedali Civili di Brescia.<sup>53</sup>

## **2. Il decreto ministeriale 25520 del 5 dicembre 2006 e l’ordinanza AIFA n. 1/2012.**

Prendendo le mosse dagli elementi fin ora emersi, gli interventi offerti da Stamina Foundation si collocano nell’ampio alveo delle terapie avanzate a base di cellule staminali ricavate da organismi adulti.

Queste terapie, pur non incorrendo in numerose obiezioni di carattere etico-morale che contraddistinguono i percorsi evolutivi della ricerca sulle cellule staminali embrionali, non possono tuttavia dirsi avulse da problematiche di carattere eminentemente pratico.

Come evidenziato dal parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 27 ottobre 2000, pur essendo possibile ricavare cellule staminali dal midollo osseo, dal sangue, dal sistema nervoso, si riscontrano ancora “difficoltà di isolarle, di espanderle e di mantenerle in laboratorio nel loro stato indifferenziato” e “di fare in modo che si specializzino in un ampio spettro di tessuti, diversi da quello da cui sono state isolate”<sup>54</sup>.

Nel sistema italiano, a fronte di un bisogno sanitario inevaso, l’ordinamento pone a disposizione del medico alcuni strumenti per rispondere alla domanda di cure individuali che non trovano risposta all’interno del circuito tradizionale.

Accanto alla possibilità di prescrivere un farmaco *off label* e di importare medicinali registrati all’estero, due ulteriori strade percorribili sono quella prevista dal D.M. 8 maggio del 2003, relativo all’uso terapeutico di medicinale già sottoposto a sperimentazione, e quella prevista dal D.M 5 dicembre 2006<sup>55</sup>, che disciplinava “l’uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica privi dell’autorizzazione all’immissione in commercio”.

L’utilizzo di farmaci previsto dal più risalente dei due decreti citati corrisponde al c.d. “uso compassionevole” in base al quale il farmaco, pur privo dell’autorizzazione ministeriale, possa essere richiesto per uso al di fuori della sperimentazione “quando non esista valida alternativa terapeutica al

---

<sup>51</sup> Cfr. G. NUCCI – D. PIERGIOVANNI – M. GABBRIELLI – M. BENVENUTI, *Il cosiddetto “metodo Stamina”: cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, op. cit.; L. BUSATTA – M. TOMASI, *Dossier Stamina*, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org), 2013; G. SERENO, *Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, Osservatorio costituzionale AIC, 2015.

<sup>52</sup> Parere del comitato nazionale di bioetica del 27 febbraio 2015

<sup>53</sup> E. FALLETTI, *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in *Quest. Giust.*, 2015.

<sup>54</sup> Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sull’impiego terapeutico di cellule staminali, 27 ottobre 2000, punto 8.

<sup>55</sup> Si tratta del c.d. Decreto Turco, successivamente reitrato dal ministro Fazio (c.d. Decreto Turco-Fazio). In data 22 gennaio 2015 il ministro Lorenzin ha firmato un nuovo d.m. che espressamente abroga il d.m. del 2006 e detta una disciplina assai più rigorosa della materia.



trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita”.

L'autorizzazione all'impiego del medicinale può essere rilasciata se siano in corso studi clinici di fase terza e siano disponibili dati “sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e tollerabilità del medicinale richiesto”.

La predetta impostazione si pone in linea con il Regolamento CE n. 726/2004 il cui art. 83 prevede, in via d'eccezione, la possibilità per gli stati membri di rendere disponibile un prodotto medicinale “for compassionate use”<sup>56</sup>.

Stante l'assenza del requisito della sperimentazione *in fieri*, i trattamenti a base di cellule staminali, offerti presso gli Spedali Civili di Brescia, trovano in una prima fase la propria sede di collocazione normativa nel testo del citato Decreto Ministeriale del 2006<sup>57</sup>.

L'articolo 1 comma 4 del d.m. prevedeva, come anticipato, l'utilizzo di tali medicinali “su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonchè nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purchè:

- a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;
- b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;
- c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;
- d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;
- e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.”

---

<sup>56</sup> Ciò che deve intendersi per “compassionate use” è chiarito dalla stessa norma al comma secondo: “making a medicinal product available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be lifethreatening”.

<sup>57</sup> M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, in *Rass. Dir. Pubbl. Eur.*, n. 1/2013, pp. 66 e ss.

A questo punto, l'AIFA rilevando numerose violazioni dell'articolo 1 comma 4 del d.m. citato, in seguito alla perquisizione effettuata in collaborazione con i NAS, adotta l'ordinanza n. 1 del 15 maggio 2012, che dispone l'interruzione dei trattamenti, adducendo a sostegno di tale provvedimento le seguenti motivazioni:

Innanzitutto, in seguito all'ispezione dei NAS presso il laboratorio degli Spedali Civili di Brescia, dove il materiale biologico veniva preparato e manipolato, è emersa l'assoluta inadeguatezza sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia che non garantiscono la protezione del prodotto da eventuali contaminazioni ambientali;

Inoltre, si rilevava non solo l'assenza di un protocollo o resoconto di lavorazione, che veniva effettuato solo dal personale di Stamina Foundation, ma anche la mancanza di un certificato di analisi cellulare che attestasse la natura staminale delle cellule lavorate;

A ciò si aggiunga che i medici che iniettavano il prodotto nei pazienti non fossero a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato ed in più le cartelle cliniche non contenevano una chiara descrizione del trattamento.

Il risultato era la mancanza di un consenso informato valido, poiché i medici non conoscendo cosa fosse somministrato ai pazienti, non potevano spiegare quali sarebbero stati gli eventuali rischi;

In molti casi non è stato possibile eseguire il *follow up* per verificare gli eventuali effetti collaterali o i benefici;

“Considerato che il trattamento non può configurarsi in nessun modo come “sperimentazione clinica” dal momento che nessuna procedura è stata attivata per la richiesta di autorizzazione all'autorità competente né è stato richiesto parere per la sperimentazione clinica al Comitato Etico competente;

Considerato che l'accordo di collaborazione tra Stamina Foundation Onlus e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia prevede la cura di casi sulla base di quanto disposto dal Decreto 5 dicembre 2006;

Considerato che il Comitato Etico, valutati i requisiti del Decreto sopra citato, ha ritenuto di autorizzare singolarmente i pazienti;

Considerato invece che dai documenti visionati risulta che il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i seguenti requisiti del Decreto 5 dicembre 2006:

Il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti ai commi 3<sup>58</sup> e 4 dell'art. 1;

Non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto, pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustifichino l'uso (art. 1, co. 4, lett. a);

Non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente (art. 1, co. 4, lett. c);

---

<sup>58</sup> d.m. 5 dicembre 2006, Art. 1 co. 3: Con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.

Non sono stati comunicati all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004 (art. 1, co. 6<sup>59</sup>)<sup>60</sup>.

Successivamente all'emanazione dell'ordinanza da parte dell'AIFA, numerose pronunce dei giudici del lavoro, chiamati a decidere in via d'urgenza, in accoglimento dei ricorsi dei pazienti e dei loro familiari, hanno ingiunto all'Azienda Ospedaliera, presso cui erano in corso le cure secondo il metodo Stamina, la riattivazione dei trattamenti.<sup>61</sup>

Ebbe così inizio quella che di lì a poco sarà definita “giungla giudiziaria”<sup>62</sup> (vd. Paragrafo 4).

### **3. Il decreto Balduzzi: “Un compromesso imposto da una situazione caotica”.**

“Nonostante le evidenze di irregolarità e le numerose deviazioni ed anomalie nell'ambito della collaborazione tra Spedali di Brescia e Stamina Foundation, evidenziate anche dall'ispezione promossa dallo stesso Ministero nel 2012, e nonostante l'ordinanza di blocco del trattamento emessa dall'Agenzia italiana del farmaco, numerosi tribunali accoglievano le richieste dei malati di accesso al trattamento Stamina. Dunque, proprio la caotica situazione rese indifferibile l'intervento legislativo, il decreto trovava base in due ragioni di fondo: la necessità di chiarire il quadro normativo, sostituendo il decreto Turco-Fazio con indicazioni chiare e cercare di superare l'emergenza conseguente alle ordinanze dei tanti tribunali”.

Con queste parole, rese durante l'audizione davanti alla Commissione Igiene e Sanità del Senato nel corso dell'indagine conoscitiva sul caso Stamina, l'ex ministro della Salute Renato Balduzzi ha spiegato le ragioni che lo spinsero ad emanare un decreto legge sulla “questione Stamina”.

Proprio per far fronte alle disparità di trattamento derivanti dal possibile diverso esito dei ricorsi proposti in via d'urgenza dai congiunti dei pazienti per i quali era già stato avviato il trattamento con il metodo Stamina, il Governo decise di inserire nel decreto legge n. 24 del 25 marzo 2013, convertito con modificazioni in legge n. 57 del 23 maggio 2013, un articolo 2 che, ai commi 2, 3 e 4, dettava norme direttamente incidenti sulle vicende giudiziarie in corso.<sup>63</sup>

Non ci si sofferma sul primo comma dell'articolo 2 poiché è stato soppresso in sede di conversione, mentre il secondo comma dispone quanto segue : “Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti possono completare i trattamenti

---

<sup>59</sup> d.m. 5 dicembre 2006, Art. 1 co. 6: Il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, con le modalità dettate dal medesimo decreto.

<sup>60</sup> Ord. AIFA n. 1/2012.

<sup>61</sup> A. SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in Nuova giur. Civ. comm., 2014, II, p. 76.

<sup>62</sup> F. BUZZI-G. TASSI, *La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”*, in Riv. it. med. leg., 2014, pp. 428 e ss.

<sup>63</sup> G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del metodo Stamina*, in Quad. Cost., 2013, pp. 423 e ss.

medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente”

In sede di conversione è stato inserito il comma 2 *bis*<sup>64</sup>, che prevede l’obbligo di avviare una sperimentazione clinica avente ad oggetto l’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in deroga alla normativa vigente, stanziando ben 3 milioni di euro.

Inoltre ai sensi del comma terzo “si considerano avviati anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria”.

In sostanza, si autorizza il completamento del trattamento con metodo Stamina, anche in mancanza di una o più delle condizioni fissate dal D.M. del 5 dicembre 2006, superandosi l’“ostacolo” rappresentato dall’ordinanza dell’AIFA n. 1/2012<sup>65</sup>.

In realtà, come spiegato nella relazione di accompagnamento al decreto, ciò che giustifica la “deroga” sia al precedente decreto ministeriale che all’ordinanza dell’AIFA, sta nel fatto che si tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto<sup>66</sup>.

Da un punto di vista strettamente tecnico può affermarsi che la l. 57/2013 è stata il risultato di un *iter* legislativo piuttosto travagliato: in data 25 marzo 2013 il Consiglio dei Ministri adottava il d.l. n. 24, recante “disposizioni urgenti in materia sanitaria”.

---

<sup>64</sup> Così l’art. 2 co 2 *bis* (inserito in sede di conversione): Il Ministero della salute, avvalendosi dell’Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall’Istituto superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro diciotto mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzate nell’ambito dei trattamenti di cui al comma 2, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all’articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all’Agenzia italiana del farmaco e all’Istituto superiore di sanità. L’Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L’Istituto superiore di sanità e l’Agenzia italiana del farmaco curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l’attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell’articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo fino a 1 milione di euro per l’anno 2013 e a 2 milioni di euro per l’anno 2014, una quota del Fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio»;

<sup>65</sup> G. D’AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del metodo Stamina*, op. cit.

<sup>66</sup> M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, op. cit., p. 75.

Dopo meno di un mese il decreto, passato all'esame del Senato, era approvato con modificazioni: si confermava la prosecuzione dei trattamenti già avviati e si proponeva l'inizio di una sperimentazione; in entrambi i casi, i trattamenti dovevano essere svolti con preparati conformi alla normativa sui trapianti, meno rigorosa e complessa rispetto a quelle che disciplinano le fasi preclinica e clinica per la sperimentazione dei medicinali.

Questo approccio, volto a realizzare una sostanziale *deregulation* mediante un intervento normativo, non appariva in linea con le indicazioni fornite dall'Unione Europea: il Regolamento CE 1394/2007, infatti, riconduce alla categoria dei "medicinali per terapie avanzate" i prodotti dell'ingegneria tissutale.

La normativa specifica che cellule e tessuti possono essere considerati di ingegneria tissutale se "sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione, così da ottenere caratteristiche biologiche, funzioni fisiologiche e proprietà strutturali pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione".

I processi di manipolazione sostanziale sono dunque funzionali alla qualificazione di cellule e tessuti come medicinali e sufficienti a sottrarli alla disciplina dei trapianti<sup>67</sup>.

È proprio per questa ragione che la conversione veniva approvata dalla Camera con ulteriori modificazioni, che prevedevano da un lato l'eliminazione del riferimento alla normativa sui trapianti di organi, dall'altro che la disciplina fosse ricondotta nell'alveo delle regole tracciate in materia di trattamenti avanzati con il regolamento sopra citato.

A questo punto il Senato approvava in via definitiva la l. 57/2013<sup>68</sup>. Riassumendo, si può affermare che l'intervento legislativo ha introdotto un "doppio binario" di accesso al protocollo Stamina, da un lato disponendo l'avvio della sperimentazione clinica da completarsi entro 18 mesi dal primo luglio 2013, dall'altro consentendo il completamento dei trattamenti già iniziati.

L'intervento del Governo ha provocato la reazione di molti ricercatori italiani: alcuni hanno definito il metodo Stamina "pura alchimia", altri hanno manifestato il proprio disappunto rispetto all'autorizzazione ministeriale con la quale si legittimava l'esecuzione di terapie ad uso compassionevole, per le quali non esista conclusiva evidenza di innocuità ed efficacia, in strutture sanitarie<sup>69</sup>.

Anche la rivista inglese *Nature* ha avuto qualcosa da dire sulla legge Balduzzi, sottolineando come questa decisione "has horrified scientists"<sup>70</sup>.

Dunque, da una parte, vi è un trattamento medico gratuito per i pazienti, che dovrebbe essere assicurato in presenza dei presupposti richiesti dal d.m. 5 dicembre 2006 ed alle condizioni indicate dal medesimo d.m.; dall'altra parte,

i provvedimenti dei giudici e l'intervento del Governo hanno autorizzato la prosecuzione di questo trattamento, in presenza dei presupposti sopra indicati ma in assenza di alcune delle condizioni suddette.

---

<sup>67</sup> *Ibidem*.

<sup>68</sup> L. BUSATTA – M. TOMASI, *Dossier Stamina*, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org),

<sup>69</sup> P. BIANCO, A. BIONDI, G. BONIOLO, G. CORBELLINI, G. COSSU, E. CATTANEO, M. DE LUCA, A. SANTOSUOSSO, *Staminali, lettera aperta al ministro della Sanità*, in *La Stampa*, 15 marzo 2013.

<sup>70</sup> A. ABBOTT, *Stem-cell ruling riles researchers*, in *Nature*, vol. 495, 28 marzo 2013, pp.418 e ss.

Ancora una volta il cuore della questione sta in una complicata operazione di bilanciamento, posto che il d.l. n. 24/2013 non ha ammesso a questo trattamento pazienti che non l'avevano già iniziato, con la conseguenza, peraltro, di determinare l'insorgere di ulteriori discriminazioni, che hanno dato vita ad una questione di legittimità costituzionale (come si vedrà successivamente).

Da questo punto di vista, il “fatto legislativo” costituito dall'adozione del d.l. n. 24/2013 (per riprendere la terminologia usata dalla Corte costituzionale nella sent. n. 185/1998, sul multitrattamento Di Bella) non è senza conseguenze ed infatti ha determinato il promovimento di una questione di legittimità costituzionale, volta ad estendere la portata dell'autorizzazione prevista dall'art. 2, co. 2, del d.l.<sup>71</sup>.

A questo punto, in seguito al parere negativo espresso dal terzo Comitato scientifico, è intervenuto il Ministero della salute che, con il d.m. del 4 novembre 2014, ha preso atto dell'impossibilità di effettuare la sperimentazione prevista dalla l. n. 57/2013.

Dunque può affermarsi che il travagliato percorso legislativo che ha contribuito a complicare la “vicenda Stamina”, si conclude definitivamente con l'emanazione del nuovo d.m. del 16 gennaio 2015, rubricato “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”.

#### **4. La Giurisprudenza divisa tra pronunce favorevoli e contrarie alla somministrazione di cellule staminali.**

“Una terapia non si approva per sentenza; in questo caso, purtroppo, ha vinto l'emotività sulla razionalità”<sup>72</sup>.

Le questioni mediche trattate in questa sede riguardano un dilemma etico tra le ragioni della legge e l'emotività personale: in altre parole tra l'applicazione di principi e misure di salvaguardia a carattere collettivo ed il soddisfacimento di pretese a carattere soggettivo ed autoreferenziale, ma che si vogliono porre a carico della collettività, come diritti naturali perfetti<sup>73</sup>.

Uno dei fondamentali cardini della medicina è quello del “*primum non nocere*”, di indiscutibile solidità scientifica e deontologica.

Ogni medico, alla soglia della professione, si impegna a tutelare la salute dei pazienti e ad alleviarne le sofferenze, limitando al minimo i rischi legati alle cure.

Invece, quando i giudici si trovano ad applicare il diritto a questioni biomediche, prendono decisioni troppo benevolmente largheggianti nei confronti di “casi umani” dei quali si enfatizzano condizioni di “*ultima spes*”, così mettendo fuori gioco le procedure predisposte dalla comunità scientifica a salvaguardia

---

<sup>71</sup> G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del metodo Stamina*, op. cit.

<sup>72</sup> Dichiarazione rilasciata da Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano ed ex membro dell'AIFA, nel corso dell'intervista sul “caso Celeste”.

<sup>73</sup>

dell'incolumità individuale, dando adito a singolari pretese personali sulla scelta dei paradigmi terapeutici, a prescindere dalle ordinarie richieste di scientificità<sup>74</sup>.

A questo punto i medici, rispetto alle decisioni dei giudici, sono indotti a derogare alle proprie competenze ed agli obblighi deontologici e tecnici, intimiditi e suggestionati da dogmi legali contenenti implicite, quando non esplicite, ingiunzioni ad adottare procedure terapeutiche scientificamente infondate, di conseguenza inefficaci e rischiose per i pazienti.

A tal proposito fu coniato il concetto di “medicina dell'obbedienza giurisprudenziale”<sup>75</sup>, volto ad indicare la tendenza dei medici ad obbedire a regole di comportamento dettate autocraticamente dalla giurisprudenza.

Nello specifico si trattava di quelle sentenze che decidevano sulla responsabilità professionale del medico, entrando nel merito del caso, fino a dettare vere e proprie regole di condotta assistenziale sotto forma di precetti deontologici e tecnico-professionali.

Tale atteggiamento dell'autorità giudiziaria ha contribuito alla nascita del fenomeno della medicina difensiva, che induce molti medici – specie quelli più esposti a denunce penali ed a citazioni in sede civile – ad eccessi di trattamenti terapeutici o, al contrario, a rinunce di trattamenti utili o addirittura necessari.

In questo contesto il medico, dimentico della propria individualità professionale, è preda di una sorta di “sindrome di Stoccolma” e finisce per sviluppare – come prigioniero del giudice – supini comportamenti collaborativi<sup>76</sup>.

La recente vicenda delle contraddittorie sentenze concernenti l'impiego del “metodo Stamina” per terapie impropriamente definite “compassionevoli”, rappresenta non solo un clamoroso esempio di prescrizioni mediche per via giudiziaria (in aperto contrasto con le statuizioni della comunità scientifica), ma anche un fenomeno di coercizione soprattutto nei confronti dei medici, che hanno dovuto piegarsi di fronte a tali prescrizioni, in contrasto con ogni criterio di “scienza e coscienza”.<sup>77</sup>

In seguito ai ricorsi attivati, in via d'urgenza ex art. 700 c.p.c. , dai malati, parenti o amministratori di sostegno che chiedevano di continuare o iniziare la terapia, le ordinanze dei giudici sono state assai eterogenee.

Tale eterogeneità è stata la causa di una serie di problemi successivi, specie sul fronte delle disparità di trattamento derivanti dal possibile diverso esito dei ricorsi proposti in via d'urgenza<sup>78</sup>.

---

<sup>74</sup> F. BUZZI-G. TASSI, *La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”*, in op. cit.

<sup>75</sup> A. FIORI- D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili*, Giuffrè, Milano, 2009, p. 445.

<sup>76</sup> *Ibidem*.

<sup>77</sup> F. BUZZI-G. TASSI, *La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”*, in op. cit.

<sup>78</sup> G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del metodo Stamina*, in Quad. Cost., 2013, p. 422.

Di qui, dunque, il fioccare di una frammentata galassia di criteri decisionali, il progressivo sgretolamento del principio di certezza del diritto, le continue insidie al principio di uguaglianza e di non discriminazione, la completa espulsione del metodo scientifico dal novero dei ragionamenti esplicitati da molti giudici, i pericoli per lo stesso diritto alla salute dei pazienti<sup>79</sup>.

Nel complesso è possibile classificare le pronunce giurisdizionali appena evocate per “grandi famiglie” d’appartenenza.

Alcune decisioni hanno disatteso le aspettative dei ricorrenti, rigettando i loro ricorsi oppure disponendo l’avvio o la prosecuzione dei trattamenti, attraverso l’utilizzazione di cellule manipolate in laboratori ufficiali, secondo le procedure espressamente autorizzate dall’AIFA.

Le motivazioni del rigetto si fondavano sul mancato rispetto del quadro normativo di riferimento, costituito dall’articolo 32 della Costituzione, dal D.M. n. 25520/2006, e dal d.l. n. 24/2013, convertito in l. 57/2013:

Veniva restrittivamente interpretata la norma relativa alle cure compassionevoli, poiché il metodo Stamina non rispettava i requisiti indicati all’art. 4 del D.M. sopra citato;

Non sussisteva il requisito di urgenza del trattamento relativamente alle patologie oggetto dei ricorsi: il D.M. prevedeva infatti che dovessero sussistere precondizioni essenziali, come situazioni patologiche gravi, suscettibili di intervento immediato e non differibile, per evitare che la vita del paziente potesse essere messa in pericolo, o che la malattia potesse degenerare;

Nella maggior parte dei casi, il certificato medico attestante gli effetti benefici del metodo, come richiesto per le cure compassionevoli, era redatto in maniera generica e superficiale;

Non vi era disponibilità di dati scientifici, pubblicati su accreditate riviste internazionali;

Veniva ribadita l’impossibilità per i pazienti di fornire un valido consenso informato, poiché i medici *in primis* non erano in grado di garantire una adeguata informazione sul trattamento;

Si constatava l’inidoneità dei laboratori di produzione delle cellule staminali, contrariamente a quanto imposto dalla normativa comunitaria sulla produzione dei farmaci;

Facendo riferimento alla l. 57/2013, solo coloro che avevano iniziato il trattamento, prima dell’entrata in vigore della norma, avrebbero potuto continuare le infusioni;

All’estremo opposto, numerose pronunzie dei giudici del lavoro (competenti a conoscere in materia assistenziale ai sensi dell’art 442 c.p.c), hanno ingiunto all’Azienda Ospedaliera, presso cui erano in corso le cure in base al metodo Stamina, la riattivazione dei trattamenti: a fondamento di tali decisioni, i giudici hanno addotto le seguenti motivazioni:

Non si versa in un’ipotesi di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ma si tratta piuttosto di cura compassionevole, disciplinata dal d.m. del 5 dicembre 2006.

La disposizione applicabile al caso di specie è quella prevista dall’art. 1 co. 4, del citato decreto.

---

<sup>79</sup> P. VERONESI, *Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”*, in Riv. di biodiritto, I, 2015, p. 97 e ss.



Contrariamente a quanto ritenuto dall'AIFA, ricorrono nella fattispecie tutti gli elementi richiesti dalla norma ora richiamata ai fini di legittimità del trattamento<sup>80</sup>.

Il diritto alla cura compassionevole richiesta, può considerarsi come componente del più ampio e costituzionalmente tutelato diritto alla salute;

Il diritto alla salute, nei casi di necessità, urgenza ed eccezionalità, deve essere inteso come situazione giuridica soggettiva perfetta, per garantire al malato quantomeno una vita dignitosa, nei termini di cui agli articoli 2 e 32 della Costituzione. Ne consegue che detto diritto debba ritenersi necessariamente esigibile dal Servizio Sanitario, soprattutto nel caso in cui la cura con il protocollo Stamina appaia l'unica utilizzabile per provare a paralizzare o ritardare gli effetti fatali della patologia<sup>81</sup>.

Esempi di pronunce favorevoli alla prosecuzione dei trattamenti con il metodo Stamina, sono state quelle dei Tribunali di Matera, Venezia, Crotone, Pesaro, Torino, Mantova, Gorizia, Monza, Chiavari.

In questo paradossale contesto, si è innestata una situazione ulteriormente incresciosa, che è quella in cui sono venuti a trovarsi i medici del laboratorio bresciano: indagati dalla Procura di Torino per aver somministrato ai pazienti “preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità e rischi”, hanno dovuto necessariamente interrompere i trattamenti.

A questo punto il Tar Lazio, accogliendo il ricorso presentato da Vannoni contro il decreto di nomina della Commissione del Ministero della salute, che in precedenza aveva bocciato il metodo per mancanza di dati scientifici sulla validità del trattamento, ha imposto ai medici la prosecuzione delle cure con metodo Stamina, perché “dai certificati non risulta che questi pazienti abbiano subito effetti negativi collaterali” e “solo un'approfondita istruttoria in contraddittorio potrà convincere che il rimedio non è praticabile”.

Si trattava, dunque, di un conclamato conflitto tra giustizia penale ed amministrativa.

Sono stati gli stessi medici, attraverso un razionale recupero di autonomia scientifica ed operativa, ad annunciare la loro indisponibilità alla prosecuzione dei trattamenti, almeno fino al momento in cui non si fossero concluse le valutazioni della seconda Commissione di esperti internazionale.

Ottavio di Stefano, presidente dell'ordine dei medici di Brescia, aveva opportunamente affermato che : “se passa il messaggio che un medico non è più libero di operare in scienza e coscienza, tutto il nostro lavoro crolla. Sarebbe un ritorno al passato, a prima di Norimberga”, paragone che, anche se eccessivo, dà la misura dell'esasperazione cui è giunta questa querelle medico-giudiziaria.”

Sempre nel marzo 2014, l'ordine dei medici di Brescia ha inviato al ministro della salute, ai presidenti delle commissioni sanità di camera e senato, al vicepresidente del consiglio superiore della magistratura, il documento, approvato all'unanimità dal consiglio direttivo nella seduta straordinaria dell'11 febbraio 2014, nel quale sono stati ribaditi questi concetti: “ La libertà e l'indipendenza della professione costituiscono le basi essenziali dell'agire medico. Un principio, dettato dal codice deontologico, che assicura ad ogni medico

---

<sup>80</sup> A.SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in Nuova Giur. Civ. comm., 2014, II, p.75 e ss.

<sup>81</sup> G. NUCCI – D. PIERGIOVANNI – M. GABBRIELLI – M. BENVENUTI, *Il cosiddetto “metodo Stamina” : cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, op. cit.

la possibilità di decidere secondo scienza e coscienza il percorso di cura più indicato per ogni paziente, e che il caso Stamina ha messo pesantemente in dubbio, sull'onda di pronunce della magistratura.

Il principio di autonomia e di libera scelta deve prevalere sempre e comunque. Quest'ordine pone con forza il problema del diritto di ogni medico di rifiutare la prestazione professionale, laddove confligga con i propri convincimenti tecnico-scientifici e deontologici<sup>82</sup>.

A ben vedere, il caso Stamina insegna come, nei tempi attuali, accade che il diritto si ingerisca nella sfera riservata alla scienza medica, fino a stabilire che un determinato tipo di cura sia il più indicato a salvaguardare la salute del singolo paziente.

A questo punto, l'interrogativo che il giurista si pone è se sia o meno legittima, alla stregua dei principi generali, questa "invasione di campo" da parte dell'autorità giudiziaria in un ambito, quale quello della individuazione della migliore opzione terapeutica, che dovrebbe essere riservato alla scienza medica.

La risposta a questo quesito non può che essere negativa.

A tale conclusione conducono gli articoli 9 e 33 della Costituzione, che presidiano a chiare lettere lo spazio della libertà scientifica.

Inoltre, a livello sovranazionale, l'articolo 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce che "le arti e la ricerca sono libere".

Ed ancora alle stesse conclusioni giunge la Corte Costituzionale<sup>83</sup>.

Da tali principi discende che, a fronte del diniego di somministrazione di un farmaco da parte del medico che si uniforma all'indicazione proveniente dalla comunità scientifica circa la non utilità terapeutica, se non addirittura la nocività del preparato, il giudice ed il legislatore dovrebbero limitarsi a prenderne atto, essendo preclusa ogni deliberazione di segno contrario.

D'altra parte, ove si ragionasse diversamente e, dunque, si ammettesse che il diritto possa arrivare ad esprimere valutazioni di carattere tecnico-scientifico, come, ad esempio, quelle che potrebbe formulare il medico, in ordine all'efficacia di una data terapia, si perverrebbe a conseguenze aberranti<sup>84</sup>.

---

<sup>82</sup> F. BUZZI-G. TASSI, *La "supremazia" dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come "compassionevoli"*, in op. cit.

<sup>83</sup> Corte Cost. sentt. n. 282/2002 e 185/1998.

<sup>84</sup> A.SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in op. cit., p. 81 ss.

## 5. Trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”.

L'ampliamento del concetto di salute, lento ma costante nel tempo, ha condotto al superamento del concetto di salute come mera assenza di malattia, per poi divenire un'ideale situazione di benessere generale del singolo, comprensiva di un diritto anche solo a migliorare le proprie condizioni fisiche o psichiche, vivere in un ambiente salubre, svolgere il proprio lavoro in sicurezza tale da non mettere a repentaglio la salute del lavoratore.

Dunque si tende a far prevalere su una concezione statica del concetto di salute, legata alla conservazione dell'integrità psico-fisica, una concezione cosiddetta dinamico-relazionale<sup>85</sup>.

Con questa premessa di carattere generale, di seguito si esaminerà il concetto di “cura compassionevole” ed il suo rapporto con il “metodo Stamina”.

Quando furono presentati i primi ricorsi, in seguito all'ordinanza di sospensione del trattamento da parte dell'AIFA, i giudici interpellati, che optarono per la prosecuzione o l'inizio dei trattamenti con cellule staminali mesenchimali, giustificarono la propria decisione affermando che tale metodo rientrasse fra le c.d. terapie “per uso compassionevole”, che trovavano la propria normativa di riferimento nel d.m. Turco – Fazio.

Si tratta di un “grosso equivoco” sulla base del quale si è creata una corrente maggioritaria, che ha riconosciuto l'accesso ad un trattamento misterioso e non sperimentato.<sup>86</sup>

Si tratta dell'uso concettualmente improprio del termine “compassionevole”, con riferimento ad una cura, come rilevato nel corso dell'indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del senato della Repubblica.

Seppur citato in svariati provvedimenti, il concetto di cura compassionevole, non trova conforto nella previsione di cui al d.m. Turco – Fazio, che, sempre secondo la Commissione Igiene e Sanità del senato, disciplinava i trattamenti di terapie somatiche o geniche che possono essere utilizzati su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, in casi di urgenza ed emergenza, che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione a fronte di evidenze scientifiche pubblicate su riviste scientifiche accreditate.

Le “cure compassionevoli” devono essere distinte dalle “cure palliative”, che hanno lo scopo di alleviare le sofferenze delle persone con malattie croniche o terminali ed in più la normativa che le disciplina non è applicabile ai medicinali per terapie avanzate a carattere non ripetitivo.

A questo punto ci si chiede per quale motivo si sia diffusamente parlato, in un ambito come questo, di cura compassionevole.

---

<sup>85</sup> M. FERRARI, *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di “cure compassionevoli”*, in Resp. civ. e prev., 2014, p. 1020.

<sup>86</sup> E. FALLETTI, *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in op. cit.

In realtà la normativa che disciplina l'“uso compassionevole” di medicinali sperimentali è il d.m. Sirchia, che autorizza, qualora la patologia sofferta ponga il paziente in grave pericolo di vita senza valida alternativa curativa, la possibilità di utilizzare un farmaco nella sua seconda o terza fase sperimentale e privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In questi casi il farmaco sarà fornito gratuitamente ed il paziente dovrà necessariamente fornire il proprio consenso informato.

La *ratio* di siffatta disciplina concerne la previsione dell'accesso all'ultima speranza di cura attraverso la fruizione di cure ancora sperimentali, per aggrapparsi ad un ultimo, estremo tentativo di guarigione, ovvero non si vuole negare nessuna possibilità a chi soffre<sup>87</sup>.

Su questo rafforzato miscuglio di norme, emozioni e sofferenze, si è formato l'equivoco sulle “cure compassionevoli”, che pur non essendo previste dal citato d.m. Turco – Fazio, sembrano esser state create *ad hoc* da una fantasiosa interpretazione combinata dei due decreti ministeriali, in realtà vigenti in ambiti diversi.

Inoltre, contrariamente a quanto previsto dal d.m. Sirchia, il “metodo Stamina” non è mai stato soggetto ad alcuna sperimentazione poiché non sussistevano i requisiti minimi per avviare un processo sperimentale<sup>88</sup>.

La dottrina ha osservato che le previsioni di cui al d.m. Turco – Fazio non parrebbero neppure aderenti alla disciplina dell'Unione Europea in materia: il Regolamento CE n. 726/2004, che ha istituito procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali ad uso umano e veterinario, nonché l'agenzia europea per i medicinali.

All'interno del regolamento è contenuta una definizione di “uso compassionevole”, e cioè “ la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alla categoria di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica.”

L'articolo 83 del regolamento attribuisce agli Stati membri la possibilità di mettere a disposizione , per uso compassionevole, un medicinale avente come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie: cancro, disordini neurodegenerativi, diabete e malattie autoimmuni.

Sulla base di questo regolamento sono state formulate delle linee guida che forniscono indicazioni di carattere generale, definiscono gli scopi ed i principi su cui devono fondarsi i “programmi di uso

---

<sup>87</sup> *Ibidem*.

<sup>88</sup> Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma, 18 febbraio 2015, pp. 38 e ss.

compassionevole”, rimettendo agli Stati membri l’attuazione di un sistema di uso compassionevole efficace ed in linea con i principi cardine europei<sup>89</sup>.

## 6. Un altro caso Di Bella?

Il caso Di Bella è stato oggetto di interesse dei *mass media* nel corso del 1997 e 1998.

In particolare la Commissione Unica del Farmaco aveva rifiutato, in più occasioni, l’autorizzazione all’inserimento nel Prontuario farmaceutico di una multiterapia antitumorale sviluppata ed applicata dal dottor Luigi Di Bella, considerandola di non comprovata efficacia clinica e non prescrivibile a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il caso finì sulle prime pagine dei giornali quando i pretori di diverse località emisero ordinanze che ingiungevano le aziende sanitarie locali a fornire gratuitamente alcuni dei farmaci contenuti nella terapia Di Bella ai pazienti che avevano presentato ricorso contro il diniego emesso dalla CUF.

A questo punto ebbe inizio uno “scaricabarile di responsabilità” partito dal TAR Lazio che ingiunse il Ministero della Salute a fornire la Terapia Di Bella a tutti i pazienti ricoverati in ospedale, affetti da tumore allo stadio terminale che ne facessero richiesta.

Il Ministero della salute si appellò al Consiglio di Stato, che a sua volta rimise la questione, di estrema delicatezza, alla Corte Costituzionale.

Allo stesso tempo il Ministero cedette alle pressioni dell’opinione pubblica ed autorizzò la sperimentazione della terapia, in base a *standard* riconosciuti a livello internazionale e sotto la supervisione di oncologi di fama mondiale, sia italiani che stranieri.

Nel maggio del 1998 la Corte Costituzionale, con sentenza numero 185, stabilì che la terapia avrebbe dovuto essere messa a disposizione di tutti i pazienti indigenti per la durata della sperimentazione.

Il Ministero della salute propose successivamente la gratuità della terapia a tutti i pazienti affetti da tumore.

Il caso volle che contestualmente alla conversione del decreto in legge, venissero pubblicati i risultati preliminari della sperimentazione attestanti l’inefficacia della terapia, successivamente confermati dal rapporto conclusivo sulla sperimentazione.

La validità dei risultati riscontrati fu contestata dal dottor Di Bella e dai suoi sostenitori, a tal punto che un pretore decise che si desse avvio ad una sperimentazione alternativa.

Oggi il Metodo Di Bella viene prescritto seppur non sia riconosciuto dal Sistema sanitario nazionale.

Negli anni, di tanto in tanto, un giudice ha concesso gratuitamente i farmaci necessari ad alcuni pazienti, giustificando la decisione con il fatto che la medicina tradizionale non abbia saputo curare in modo adeguato la malattia, mentre la terapia Di Bella produrrebbe benefici.

Peccato che la scienza non li abbia ancora dimostrati.

---

<sup>89</sup> P. CENDON, *Cellule Staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche (Parere pro veritate)*, in *Dir. fam. e persone*, 2013, p. 598

Il caso Di Bella è stato generalmente raffigurato come il tipico pasticcio all'italiana ed effettivamente si può senz'altro affermare che le prime fasi della controversia avrebbero potuto essere meglio gestite da parte sia della comunità medica, sia del Ministero della salute.

È possibile che alcune organizzazioni di difesa dei consumatori abbiano reagito in maniera eccessiva, che alcuni giudici abbiano forse peccato di indebito protagonismo e che i *mass media* non abbiano adeguatamente informato la pubblica opinione sulla problematica in questione.

Tutto ciò riflette il fascino che in tutto l'occidente perdura nei confronti della ricerca di una "cura miracolosa" contro il cancro.

Ne consegue un aumento delle aspettative e delle speranze dei pazienti affetti da quella che probabilmente è la più temuta delle malattie, dei loro parenti più stretti, nonché dei soggetti sani che temono la possibilità di contrarre anch'essi un giorno questa malattia<sup>90</sup>.

Ma come diceva qualcuno "la storia si ripete" ed infatti nulla di diverso da ciò è accaduto ai giorni nostri con il Caso Stamina: un'autorità che nega l'idoneità della cura ad essere prescritta a carico del Servizio sanitario nazionale; Tribunali protagonisti di una battaglia a colpi di sentenze incoerenti e contrastanti; l'opinione pubblica schierata a favore di queste terapie che rappresentano solo false speranze per i malati; un Governo privo di forza ed autorevolezza che cede alle pressioni esterne; un numero esorbitante di leggi, decreti, circolari, ordinanze, passi avanti e passi indietro, senza alcun preciso ruolo, se non quello di complicare una situazione già molto confusa e complessa.

Oggi come ieri il tema centrale è quello della libertà di cura e del diritto di ognuno di curarsi come meglio crede, secondo la propria percezione dell'efficacia dei trattamenti: il caso Stamina come il caso Di Bella hanno dato luogo ad un vero e proprio sommovimento in nome della "libertà" contro la "necessità" della scienza, della medicina e delle scelte sanitarie su di essa fondate<sup>91</sup>.

A distanza di quindici anni, molte cose sono diverse, a partire dai toni decisamente più pacati, ma alcuni punti decisivi mostrano di durare nel tempo: quale ruolo ha la razionalità scientifica laddove si discute dei corpi e del dolore di esseri umani? E quale ruolo hanno i diritti e su cosa fondati, quando appunto i corpi e il dolore di esseri umani sono in gioco?<sup>92</sup>

---

<sup>90</sup> G. FRANCE, *L'accesso alle prestazioni sanitarie e l'efficacia clinica: il caso Di Bella*, in *Le Regioni*, 1998, p. 1524.

<sup>91</sup> A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso di bella?*, in *Minorigiustizia*, 2013, n. 2, p. 250.

<sup>92</sup> *Ibidem*.

## **7. Il caso Stamina giunge al termine: il decreto ministeriale del 4 novembre 2014 ed il parere negativo del terzo comitato scientifico.**

Con un decreto ministeriale il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha messo la parola “fine” alla lunga e tormentata vicenda Stamina: il provvedimento chiude definitivamente la sperimentazione del protocollo di Davide Vannoni, prendendo atto delle conclusioni cui è giunto il terzo comitato scientifico.

Il parere negativo è stato espresso all'unanimità: "Le condizioni per avviare una sperimentazione con il cosiddetto metodo Stamina, con particolare riferimento alla sicurezza dei pazienti, non esistono", si legge nelle conclusioni del parere del Comitato di esperti consegnato al ministro della Salute.

I "metodi Stamina per la preparazione di cellule staminali mesenchimali non sono adeguati".

Quella del nuovo comitato è stata la seconda bocciatura del protocollo Vannoni. Il giudizio negativo del primo Comitato venne appunto fermato dal Tar: a seguito della sentenza del tribunale - che mosse vari rilievi, a partire dalla contestazione di non imparzialità della commissione - il ministero della Salute procedette alla nomina di un secondo Comitato. Dopo la pronuncia del primo, le infusioni secondo il metodo Stamina sono però proseguite presso gli Spedali Civili di Brescia, a seguito delle pronunce favorevoli di diversi giudici. Ciò è stato possibile sulla base della cosiddetta legge Balduzzi che stabiliva la prosecuzione del trattamento per quei pazienti che lo avessero già iniziato. Uno stop agli Spedali Civili di Brescia è però arrivato di fatto, con la decisione della magistratura di sequestrare le cellule ed i macchinari per il protocollo Stamina, sulla base della sussistenza di un pericolo per la salute dei pazienti. Il sequestro è stato poi confermato dal Gup di Torino<sup>93</sup>.

### *7.1 Le indagini conoscitive della Regione Lombardia e del Senato della Repubblica.*

Per comprendere dove si sia inserito il corto circuito che ha caratterizzato la vicenda Stamina, sia la III Commissione “Salute e politiche sociali” del Consiglio Regionale della Lombardia, che la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica hanno dato inizio a due distinte indagini conoscitive.

Risulta alquanto paradossale il fatto che la Stamina Foundation abbia ottenuto una convenzione con gli Spedali Civili di Brescia nonostante la Procura della Repubblica di Torino avesse predisposto il rinvio a giudizio dei promotori del trattamento; dunque è lecito chiedersi come possa un metodo contestato dalla comunità scientifica, inserirsi nell'alveo della sanità pubblica.

La III Commissione “Sanità e politiche sociali” del Consiglio Regionale della Lombardia, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è concentrata su alcuni punti sensibili della questione: “la ragione ed i presupposti della convenzione del 2011 tra l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation”.

Dalla relazione, depositata il 10 settembre 2014, si evince che ci sarebbe stata una “vecchia conoscenza e collaborazione professionale” tra uno dei sanitari più coinvolti nella somministrazione del c.d. Metodo

---

<sup>93</sup> ANSA, *Con il decreto firmato Lorenzin cala il sipario su Stamina?*, in Sanità 24, il Sole 24 Ore, 6 novembre 2014.

Stamina e il direttore del dipartimento di oncematologia pediatrica e trapianto di midollo osseo pediatrico, prima degli incontri tra questi ed il rappresentante legale della Stamina Foundation Onlus, avvenuti “nell’aprile 2011 in Regione Lombardia, Direzione Generale Salute”.<sup>94</sup>

Precisamente si è parlato anche di un contatto tra un alto dirigente della Regione Lombardia, che sofferente di una malattia degenerativa a lento decorso, ottenne dal Comitato etico degli Spedali Civili di Brescia di sottoporsi al “trattamento Stamina” e “questa mossa è stata sufficiente ad aprire una piccolissima breccia che Stamina ha utilizzato per far crollare le barriere del Sistema Sanitario Nazionale”<sup>95</sup>.

Fu proprio a seguito di questi contatti che si diede avvio alla sottoscrizione di un accordo preliminare di collaborazione biennale tra l’Azienda Ospedaliera degli Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus.

Tale accordo prevedeva la produzione di cellule staminali sotto la supervisione del personale di Stamina Foundation, presso il Laboratorio Cellule degli Spedali Civili di Brescia, impegnati a sostenere *in toto* i costi derivanti dallo svolgimento di tale attività.

Con riferimento “al ruolo svolto dalla Direzione Generale Salute della Giunta regionale”, nella relazione è precisato che non era stato predisposto alcun passaggio formale per l’autorizzazione all’accordo in capo alle autorità regionali, non risultando emanato alcun provvedimento autorizzativo.

L’indagine conoscitiva predisposta dalla III Commissione “Sanità e politiche sociali” del Consiglio Regionale della Lombardia ha posto in luce un’ulteriore “paradosso” relativamente ai costi sostenuti dalla Regione Lombardia a seguito dell’accordo: “il costo relativo al personale impegnato ammonta a 6.392 euro per paziente, come risulta dagli atti, considerato che i pazienti sottoposti al trattamento completo sono quantificati in numero di 30, pertanto il costo complessivo di 191.760 euro; l’Azienda per le attività di processazione di laboratorio e di infusione ha sostenuto un onere complessivo di circa 250.000 ^ euro, a cui vanno aggiunte le giornate di degenza, che sono state computate a un costo standard di 577,10 euro al giorno, per una spesa complessiva di 201.000 euro, mentre per le attività di carotaggio sono stati quantificati circa 44.000 euro. A questi costi si sommano i costi del contenzioso legale, che ammontano a 929.828 euro”.<sup>96</sup>

Queste cifre esorbitanti relative alle spese che sono state sostenute dall’azienda sanitaria pubblica, dimostrano come possa essere insostenibile per le casse pubbliche, per la tutela della salute pubblica e per il sistema legale, la rivendicazione della c.d. “medicina pretensiva”<sup>97</sup>.

L’indagine conoscitiva condotta dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, affronta la questione Stamina nel suo complesso e si divide in tre capitoli.

---

<sup>94</sup> E. FALLETTI, *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in op. cit.

<sup>95</sup> B. MAUTINO, *Stamina. Una storia sbagliata*, Kindle Edition, 2014, p. 219.

<sup>96</sup> Indagine Conoscitiva III Commissione Salute, Consiglio Regionale Lombardia, p. 39.

<sup>97</sup> E. FALLETTI, *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in op. cit



Il primo si occupa di ricostruire l'intera vicenda, soffermandosi in particolare su due punti: la ricerca in materia di cellule staminali con relativa documentazione ed il ruolo svolto dall'Azienda ospedaliera degli Spedali Civili di Brescia.

Inoltre viene analizzato nel dettaglio il contesto normativo di riferimento, nonché precedenti esperienze di "cure miracolose" presentate dinnanzi ai tribunali.

Nel secondo capitolo sono contenute le audizioni di fronte alla Commissione stessa delle autorità sanitarie e del sistema dell'informazione.

Il cuore dell'indagine conoscitiva si trova nel terzo capitolo, in cui sono riportate conclusioni e proposte legislative suggerite dalla Commissione.

Oggetto di analisi è un problema di natura processuale riguardo al ricorso per la richiesta di trattamento terapeutico non ancora autorizzato dalla competente autorità sanitaria.

La Commissione, relativamente a tale questione, propone che la legittimazione passiva sia attribuita anche al Ministero della Salute, con il litisconsorzio necessario del Pubblico Ministero che abbia la facoltà di proporre ogni mezzo di impugnazione previsto dal codice di procedura civile.

Tra le conclusioni si ricorda: la richiesta di abrogazione degli articoli 2 e 2 *bis* del d.l. 24/2013, che costituisce il riconoscimento di una pratica illegale ed autorizza l'avvio di una sperimentazione clinica in mancanza di ogni presupposto scientifico; la riformulazione del decreto Turco-Fazio; la richiesta di applicazione dell'articolo 28 comma 2 del Regolamento CE n. 1394/2007.

Tali istanze sono state accolte con il decreto ministeriale del 16 gennaio 2015.

### *7.2 Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica su "Cura del singolo e trattamenti non validati".*

Il Comitato Nazionale di Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha dato luogo ad un parere che affronta i problemi che possono sorgere da circostanze analoghe a quelle della vicenda Stamina.

Il parere consta di un approccio multidisciplinare alle questione con l'apporto di bioeticisti, giuristi, filosofi del diritto, medici, e si propone di esaminare analiticamente il quadro normativo che disciplina la somministrazione dei trattamenti non validati ad uso compassionevole, concentrandosi altresì sui punti di vista di pazienti, medici ed istituzioni in merito ad aspettative, richieste ed esigenze dei soggetti coinvolti.

Osservata dalla prospettiva del paziente, la questione si sofferma su come sia sbagliato sostituire le procedure sperimentali con "tentativi aneddotici ad uso compassionevole".

Secondo il Comitato, infatti, dovrebbero esistere nuovi tentativi di cura che si affianchino alle già esistenti sperimentazioni in due casi: quando la sperimentazione sia già iniziata ed il paziente potrebbe avere già accesso ai farmaci sperimentali, tuttavia la proposta non risulta innovativa poiché tale soluzione era già contenuta nel d.m. Sirchia; il secondo caso riguarderebbe fattispecie in cui non sia prevista né prevedibile una sperimentazione.

A tal proposito il parere non offre soluzioni, ma pone una serie di interrogativi che rimangono senza risposta: quali sono i margini di libertà di disposizione del corpo del paziente?; quali sono i limiti al principio di precauzione?

È attraverso tali domande che viene introdotto il bilanciamento tra benefici e rischi dell'accesso alle "cure compassionevoli", che dovrebbe essere autorizzato in presenza di una serie di evidenze scientifiche.

Infine, con riferimento alla posizione di pazienti che chiedono la somministrazione di un trattamento non validato, il parere si sofferma sul concetto di consenso informato: quanto può essere "informato" il consenso avente ad oggetto trattamenti di cui non si conoscono i presupposti scientifici, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali, considerando che il consenso medico informato assume rilevanza giuridiche nel rapporto medico- paziente?<sup>98</sup>

A tal proposito, il Comitato afferma quanto segue: "dinanzi a trattamenti non ancora adeguatamente sperimentati, il consenso informato, pur con tutti i limiti dovuti alla particolarità della situazione, può in parte essere solamente una dichiarazione di assunzione personale di rischio, considerato valido solo se espresso a seguito del confronto con medici che condividano la ragionevolezza della richiesta.

L'assenza di terapie validate non può però rendere legittimo un consenso verso una presunta cura priva di qualsiasi giustificazione razionale e fondata solo sulla volontà del paziente. Altrimenti si corre il rischio di trasformare i pazienti da vittime da soccorrere in cavie da sfruttare. E' facile passare dalla compassione all'illusione, finendo per avallare pratiche che non hanno nessuna giustificazione nel nostro ordinamento giuridico e nessun fondamento scientifico e bioetico"<sup>99</sup>.

Il medico, dunque, svolge un triplo ruolo di rappresentante delle istituzioni, garante della corretta applicazione dei protocolli terapeutici, ed infine "partecipe destinatario della sofferenza e della disperazione del paziente"<sup>100</sup>, suo compito è consigliare la migliore terapia disponibile e non praticare il "trattamento compassionevole" se non crede nella sua efficacia.

A tal proposito, nel parere si sottolinea l'esigenza di una "medicina personalizzata" "con cui attenuare, a certe condizioni e in determinate circostanze, la rigidità dei percorsi protocollari, indispensabili nella valutazione complessiva dell'efficacia di farmaci e terapie"<sup>101</sup>.

In definitiva il Parere del Comitato di Bioetica giunge alle medesime conclusioni delle indagini conoscitive esposte nel paragrafo precedente: bisognerebbe adottare una terminologia rigorosa, condivisa a livello internazionale; la somministrazione di "cure compassionevoli" non può costituire un'alternativa alla sperimentazione clinica e che in ogni caso dovrebbe basarsi su ragionevoli evidenze scientifiche; la prescrizione del trattamento non validato non può avvenire sulla base della sola indicazione del medico

---

<sup>98</sup> Cfr. S. ROSSI, *Consenso Informato(II)*, in *Digesto delle discipline privatistiche, sez. civ., Appendice di aggiornamento VII*, Utet, Torino, 2012, p. 177.

<sup>99</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, "Cura del Caso Singolo e trattamenti non validati (c.d. uso compassionevole)", Allegata una nota giuridica sul tema, Roma, 27 febbraio 2015, [www.governo.it/bioetica](http://www.governo.it/bioetica), p.16.

<sup>100</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, op. cit., p 21.

<sup>101</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, op. cit., p. 7.

curante, ma deve essere approvata da un comitato etico; la richiesta del trattamento da parte del paziente non può vincolare il medico<sup>102</sup>.

### 7.3 Il decreto ministeriale del 16 gennaio 2015.

Il decreto ministeriale del 16 gennaio 2015, rubricato “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”, composto da 10 articoli ed abrogativo del precedente decreto ministeriale Turco-Fazio, pone decisamente fine alla controversa vicenda legislativa che ha contribuito a complicare la “vicenda Stamina”.

L’articolo 1 del d.m. “stabilisce le specifiche tecniche per il rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per la produzione e l’utilizzazione di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, ai sensi dell’art. 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.”

Il secondo comma del nuovo decreto ministeriale, attraverso un approccio linguistico più chiaro, non lascia spazio ad eventuali equivoci sul concetto di “terapie compassionevoli”, rinviando la definizione di “medicinali per terapia avanzata” all’articolo 2 del Regolamento CE 1394/2007.

Al terzo comma si definisce cosa si intenda per “preparazione su base non ripetitiva”, cioè “la preparazione non routinaria realizzata, anche per un ciclo di somministrazioni, conformemente agli specifici requisiti di qualità previsti dai successivi articoli 2 e 4, da utilizzare esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico siti nel territorio nazionale, sotto l’esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente”.

Tali requisiti, rigorosamente indicati, hanno la funzione di evitare che, diversamente da quanto accaduto sinora, si possa invocare una terapia “jolly” per curare patologie diversissime tra loro<sup>103</sup>.

L’articolo 2, rubricato “Autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva” disciplina il procedimento per ottenere tale autorizzazione dall’AIFA, ed in più crea il “Dossier del Medicinale per Terapia Avanzata”.

Ai sensi dell’articolo 3, tali medicinali possono essere impiegati esclusivamente in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ed in aziende e presidi ospedalieri abilitati, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, in casi di emergenza ed urgenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute.

L’articolo 4 disciplina “gli obblighi del produttore”: preparare il medicinale in conformità all’autorizzazione rilasciata da parte dell’AIFA, utilizzare materie prime conformi alle normative di qualità e sicurezza vigenti in materia, assicurare i requisiti di tracciabilità del prodotto e del paziente trattato ex art. 15 Reg.

---

<sup>102</sup> E. FALLETTI, *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in op. cit

<sup>103</sup> *Ibidem*.

1394/2007/CE, fornire i medicinali prodotti con l'autorizzazione solo a fronte di prescrizione individuale per impieghi clinici, segnalare immediatamente all'AIFA ogni difetto grave e entro 15 giorni ogni altro difetto, ovvero ogni altro evento avverso. Infine comunicare all'AIFA entro il mese di gennaio di ogni anno il numero di lotti di ciascun medicinale per terapie avanzate prodotto ai sensi della nuova normativa nell'anno precedente.

L'articolo 5 sancisce gli obblighi che sorgono in capo al medico prescrittore ed utilizzatore, in aggiunta alla responsabilità professionale: prescrivere e utilizzare i medicinali per terapie avanzate fabbricati solo in strutture autorizzate dall'AIFA, impiegare il medicinale solo secondo quanto previsto dagli artt. 2 e 3 e solo dopo il rilascio del consenso informato del paziente da trattare ovvero del suo tutore, nel rispetto dei principi di buona pratica clinica e secondo quanto stabilito dal protocollo approvato dal Comitato etico, assicurare i requisiti di tracciabilità e segnalare all'AIFA ogni evento avverso, inclusa l'assenza di efficacia.

L'articolo 7 disciplina l'attività di monitoraggio che deve essere condotta dall'AIFA e dall'ISS, che raccolgono e valutano i dati clinici sull'esito e sugli eventi e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

L'articolo 8 disciplina i casi di sospensione e revoca dell'autorizzazione, in caso di mancato rispetto degli obblighi previsti dal presente decreto, con invito diretto all'interessato a presentare le proprie controdeduzioni; gli articoli 9 e 10 contengono le disposizioni finali e dispongono l'esplicita abrogazione del d.m. 5 dicembre 2006.

## CAPITOLO III

### IL CASO STAMINA AL VAGLIO DELLE CORTI SUPREME. LA POSIZIONE DELLA CHIESA SULLA RICERCA E SULLE APPLICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE CELLULE STAMINALI.

#### 1. Il caso stamina arriva a Strasburgo: *Durisotto v. Italy*.

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo si è pronunciata con sentenza del 6 maggio 2014 sul ricorso 62804/2013, proposto dal signor Durisotto contro il Ministero della Giustizia italiano, Direzione generale del contenzioso e dei diritti umani.

Nello specifico, il ricorrente avviò un'azione cautelare dinanzi al Tribunale di Udine affinché quest'ultimo ordinasse all'ospedale di Brescia di somministrare a sua figlia cellule staminali secondo il "metodo Stamina".

In effetti, il decreto del 5 dicembre 2006 consentiva l'impiego di tale metodo, in mancanza di valide alternative terapeutiche, in casi di urgenza tali da mettere a in pericolo la vita dei pazienti o di grave danno alla salute e in caso di grave patologia a rapida progressione.

Con decisione del 10 aprile 2013, il tribunale accolse provvisoriamente la richiesta del ricorrente e, successivamente, fissò un'udienza per far comparire le parti e decidere poi sulla conferma, modifica o revoca della misura adottata.

Nel frattempo non veniva dato avvio alla terapia.

Il 3 maggio 2013 l'ospedale di Brescia si costituì nel procedimento chiedendo il rigetto della domanda del ricorrente, poiché ritenne non soddisfatte le condizioni previste dal d.l. n. 24/2013, che regolamentava l'accesso dei pazienti al trattamento in questione; in particolare la figlia del ricorrente non aveva iniziato le cure alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legge.

Con provvedimento dell'11 luglio 2013, il tribunale revocò la decisione precedente, rigettando la domanda del ricorrente, che a sua volta propose un reclamo che fu successivamente respinto.<sup>104</sup>

Nello specifico si evidenziava come il trattamento controverso fosse ancora in fase di sperimentazione e, in ogni caso, non potesse essere consentito sulla base delle disposizioni contenute nel d.l. 25 marzo 2013, n. 24, convertito nella l. 23 maggio 2013, n. 57: secondo il dettato normativo, infatti, è permesso alle strutture pubbliche portare a termine questo tipo di trattamento, purché esso sia stato avviato alla data di entrata in vigore del decreto legge.

Per "trattamenti avviati" devono intendersi – a mente dell'art. 2, comma 3 del citato d.l. n. 24/2013 – quelli in relazione ai quali sia stato già praticato il prelievo di cellule destinate all'uso terapeutico o quelli per i quali, a tale data, sia stata emessa un'autorizzazione giudiziaria.

---

<sup>104</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 6 maggio 2014, Ricorso n. 62804/13, *Nivio Durisotto contro l'Italia*, A. Le circostanze del caso di specie.

Impugnata in data 28 settembre 2013 l'ordinanza del Tribunale friulano dinanzi alla Corte di Strasburgo, il ricorrente lamentava la violazione degli artt. 2, 8 e 14 della Convenzione, in quanto la figlia era nell'impossibilità di accedere alle cure secondo il "metodo Stamina", a differenza degli altri malati che si trovavano nelle condizioni previste dal d.l. n. 24/2013.

Deduceva, inoltre, sotto il profilo dell'art. 14 Cedu, che numerose ordinanze avessero autorizzato questo tipo di trattamento, nonostante l'entrata in vigore del d.l. 24/2003.

Infine, si doleva che l'ordinamento italiano, in contrasto con gli art. 6, par. 1 e 14 CEDU, non consentisse, in base all'art. 669 terdecies, comma 5, c.p.c., un ulteriore ricorso dopo l'eventuale rigetto del reclamo in materia di accesso alle terapie urgenti<sup>105</sup>.

La Corte di Strasburgo ha dichiarato il ricorso irricevibile ai sensi dell'art. 35 paragrafi 3 e 4, non solo perché manifestamente infondato, ma anche perché incompatibile con le disposizioni della Convenzione.

Dunque, di seguito si analizzeranno sulle motivazioni che hanno indotto la Corte a pronunciarsi sull'irricevibilità del ricorso.

La Corte rileva che l'impossibilità per la figlia del ricorrente di accedere alla terapia «Stamina» richiede chiaramente un esame sotto il profilo dell'articolo 8<sup>106</sup> della Convenzione, la cui interpretazione, per quanto riguarda la nozione di «vita privata», trae ispirazione dalle nozioni di autonomia personale e di qualità di vita.

Nel caso di specie, la Corte ritiene che la decisione del tribunale di Udine di rifiutare l'accesso della figlia del ricorrente alla terapia medica in causa costituisca un'ingerenza nel diritto di quest'ultima al rispetto della sua vita privata.

Tale ingerenza, però, era prevista dalla legge, ossia il decreto-legge n. 24 del 25 marzo 2013, e perseguiva lo scopo legittimo di tutela della salute<sup>107</sup>.

Si pone, allora, un problema di bilanciamento tra gli interessi concorrenti della "vita privata", intesa, secondo la giurisprudenza della Corte, come "autonomia individuale" e la salute pubblica.

In questo campo ampio è il margine di discrezionalità degli Stati membri e non spetta al Giudice sovranazionale sostituirsi alle Autorità nazionali competenti.

---

<sup>105</sup> A. SCALERA, *Il Caso Stamina all'attenzione della Corte di Strasburgo*, in *Fam. e Dir.*, 2014, 11, p. 981.

<sup>106</sup> Diritto al rispetto della vita privata e familiare. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza.

2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute e della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui".

<sup>107</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 6 maggio 2014, Ricorso n. 62804/13, *Nivio Durisotto contro l'Italia*, Punto 32, *IN DIRITTO*.

Un punto di equilibrio parrebbe essere stato raggiunto dal nostro legislatore, che ha consentito il completamento dei trattamenti a base di cellule staminali avviati o autorizzati dall’Autorità Giudiziaria prima dell’entrata in vigore del d.l. 24/2013.

Dunque, secondo la Corte, la disposizione legislativa che limita l’accesso alle cure secondo il “metodo Stamina” non si pone in contrasto con l’art. 8 Cedu, tanto più se si considera che “il valore scientifico della terapia in causa non è provato”<sup>108</sup>.

Per quanto concerne la presunta violazione dell’art. 14<sup>109</sup> Cedu, in combinato disposto con l’art. 8 Cedu, la Corte prende atto del fatto che alcuni tribunali italiani abbiano autorizzato l’accesso ai trattamenti in questione anche a pazienti in condizioni simili a quella del ricorrente.

Ciò, tuttavia, non vale a qualificare come “discriminatorio” - ovvero privo di uno scopo legittimo o di un ragionevole rapporto di proporzionalità tra il mezzo impiegato e lo scopo perseguito - il provvedimento del Tribunale di Udine che ha negato l’accesso al “metodo Stamina”.

Tale decisione, infatti, non fa altro che applicare la previsione del d.l. n. 24/2013, il cui fine è quello di tutelare la salute della collettività<sup>110</sup>.

Non v’è dubbio che la Corte di Strasburgo, sottolineando più volte la mancanza di prove sulla validità del “metodo Stamina”, ha dato man forte a quanti, nell’ambito della comunità scientifica, hanno, sin dall’inizio, vigorosamente criticato il trattamento in questione<sup>111</sup>.

Vi è da considerare che nelle sentenze della Corte di Strasburgo i principi espressi muovono dall’esame di singole vicende e la soluzione offerta al quesito giuridico è circoscritta ai fatti allegati nel ricorso<sup>112</sup>.

---

<sup>108</sup> A. SCALERA, *Il Caso Stamina all’attenzione della Corte di Strasburgo*, op. cit., p. 984.

<sup>109</sup> “Il godimento dei diritti e delle libertà riconosciuti nella presente Convenzione deve essere assicurato senza nessuna discriminazione, in particolare quelle fondate sul sesso, la razza, il colore, la lingua, la religione, le opinioni politiche o quelle di altro genere, l’origine nazionale o sociale, l’appartenenza a una minoranza nazionale, la ricchezza, la nascita od ogni altra condizione”.

<sup>110</sup> *Ibidem*.

<sup>111</sup> M. CAPOCCI-G. CORBELLINI, *Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra diritto e scienza*, Torino, 2014.

<sup>112</sup> G. ZAGREBELSKY, Relazione svolta all’incontro su I diritti umani nella prospettiva transazionale, Roma 20 aprile 2009, riportata nella pubblicazione reperibile all’indirizzo [www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/comunicazione/allegati/i/diritti\\_umani\\_seminario.pdf](http://www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/comunicazione/allegati/i/diritti_umani_seminario.pdf).

## 2. La sentenza della Corte Costituzionale n. 274 del 2014.

La “questione Stamina” è giunta all’esame della Corte Costituzionale che ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell’articolo 2 del d.l. 24/2013, sollevata dal Tribunale di Taranto, con riferimento agli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione.

Nello specifico, il Tribunale ordinario di Taranto, in funzione di giudice del lavoro, provvedendo su un ricorso cautelare “*ante causam*”, proposto, ai sensi dell’articolo 700 c.p.c, nei confronti dell’Azienda Ospedaliera “Spedali civili di Brescia”, oltre che contro la Onlus “Stamina Foundation”, il Ministero della Salute e l’ASL di Taranto, ha ordinato alla suddetta, quale resistente principale, di somministrare la cura richiesta dalla ricorrente, sotto la responsabilità del medico che l’aveva prescritta.

Detto provvedimento è stato dichiaratamente adottato “*ad tempus*” e, cioè, sino all’esito della decisione della Corte Costituzionale sulla questione.<sup>113</sup>

Inoltre il Tribunale di Taranto, nella stessa ordinanza di rimessione, pone una questione di compatibilità tra il decreto del Ministero della Salute del 5 dicembre 2006 ed il decreto legge n. 24/2013, convertito con modificazioni in legge 23 maggio 2013, n. 57.

Secondo la tesi sostenuta, il d.l. n. 24/2013 ha inteso regolare in maniera esaustiva la materia, privando di efficacia il d.m. 5 dicembre 2006 e pertanto facendo venir meno la possibilità di ricorrere ex art. 700 c.p.c. per conseguire l’accesso al trattamento, ammissibile solo in due casi: prosecuzione di un trattamento già avviato o arruolamento nella sperimentazione clinica.

Tale opzione ermeneutica, sostenuta anche in dottrina, trova riscontro nei lavori preparatori della legge di conversione del decreto.

La Corte ha avallato questa interpretazione e confermato la rilevanza della questione di legittimità costituzionale<sup>114</sup>.

Le censure del giudice *a quo* si riferiscono alla disciplina dei trattamenti già iniziati, delineata dal secondo e terzo comma dell’articolo 2 del d.l. 24/2013<sup>115</sup>.

Secondo il Tribunale di Taranto, il criterio cronologico utilizzato dal legislatore per disporre la prosecuzione dei trattamenti, viola irragionevolmente parametri costituzionali, in particolare pone in essere una disparità

---

<sup>113</sup> Corte Cost. sent. 274/2014.

<sup>114</sup> G. SERENO, *Il “caso Stamina” all’esame della Corte Costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in op. cit.

<sup>115</sup> Corte Cost. sent. 274/2014, 1.2 del *Ritenuto in fatto*: Il giudice a quo ha rilevato, poi, che quella stessa legge non permetteva, però, di dar corso, presso strutture pubbliche, ai trattamenti con cellule staminali richiesti, come nel caso in esame, dopo l’entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013: consentendo essa, al suo art. 2, unicamente il “completamento” dei trattamenti di pazienti avviati presso tali strutture anteriormente a tale data (comma 2), o «in relazione ai quali sia stato [ivi già] praticato [...] il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all’uso terapeutico», ovvero ancora dei trattamenti che siano stati «già ordinati dall’autorità giudiziaria» (comma 3).



di trattamento tra i pazienti (art. 3 Cost.), lede il diritto alla salute di coloro che non sono stati inclusi nell'autorizzazione legislativa (art. 32 Cost) e non tiene conto del dovere di solidarietà di cui all'articolo 2 della Costituzione.

A questo punto la Corte Costituzionale dichiara l'infondatezza della questione, prendendo le mosse dalla sentenza 282 del 2002, secondo la quale decisioni in merito all'appropriatezza delle scelte terapeutiche non potrebbero essere rimesse alla pura discrezionalità politica del legislatore, "bensì dovrebbero prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici"<sup>116</sup>.

Dunque, in generale, il dato scientifico costituisce un limite alla discrezionalità del legislatore e la sua mancata considerazione può inficiare la legge.<sup>117</sup>

Inoltre, il giudice costituzionale sottolinea che "la promozione di una sperimentazione clinica per testare l'efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi di un nuovo farmaco, non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale"<sup>118</sup>.

Tuttavia la Corte ritiene che il legislatore abbia solo parzialmente derogato ai principi menzionati, privilegiando principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria, ha quindi consentito la prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali già "avviati" o già ordinati da singoli giudici.

"Irragionevole sarebbe l'estensione indiscriminata di siffatta, temporalmente circoscritta, deroga, che l'ordinanza di rimessione mira ad ottenere, facendo leva sugli evocati parametri costituzionali che, a torto, prospetta violati. Ciò senza considerare che, allo stato, la sussistenza delle condizioni per la prosecuzione della sperimentazione prevista dalla legge censurata risulta esclusa dal decreto del Ministero della salute adottato, sulla base della relazione dell'apposito comitato scientifico, il 4 novembre 2014, nelle more del presente giudizio. Le circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il legislatore a non interrompere il trattamento con cellule staminali nei confronti dei pazienti che di fatto l'avevano già avviato, o per i quali un giudice aveva, comunque, già ordinato alla struttura pubblica di avviarlo, non ricorrono, dunque, nei riguardi di altri pazienti che quel trattamento successivamente chiedano che sia loro somministrato. In relazione a detti soggetti non trova, infatti, giustificazione una deroga al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci."

È per questo motivo che la Corte Costituzionale ritiene non violato il precetto dell'uguaglianza di cui all'articolo 3 della Costituzione, escludendo che possa considerarsi leso il diritto alla salute dell'individuo o

---

<sup>116</sup> Corte Cost. sent. 282/2002.

<sup>117</sup> G. SERENO, *Il "caso Stamina" all'esame della Corte Costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in op. cit.

<sup>118</sup> Corte Cost. sent. 274/2014, punto 6 del *Considerato in diritto*.

disatteso il dovere di solidarietà nei confronti dei pazienti per i quali non può darsi avvio presso strutture pubbliche al trattamento in questione dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013.

Nell'ordinanza del giudice remittente è citato un passaggio della sentenza n. 185 del 1998 concernente il multitrattamento Di Bella, in cui la Corte Costituzionale afferma che: "La determinazione del legislatore di avviare la sperimentazione di un complesso di sostanze e l'autorizzazione al loro impiego nei confronti di altri soggetti estranei alla sperimentazione, prima che siano noti gli esiti di essa (in deroga alla regola posta dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge n. 23), non sottendono, certo, un "riconoscimento della utilità di impiego" dei medicinali compresi nel multitrattamento (art. 1). Costituiscono, però, un "fatto legislativo" che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero "fatto sociale" spontaneo.

Ora, nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Si che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche."

È possibile notare come in quell'occasione la Corte delimitò la portata della pronuncia, probabilmente per evitare che potesse crearsi un "pericoloso precedente".

Era tuttavia prevedibile che una situazione di questo tipo potesse ripresentarsi ed è esattamente quanto accaduto, poiché a distanza di dieci anni dalle vicende relative al caso Di Bella, ci si è trovati, nuovamente, dinanzi ad un accadimento del genere<sup>119</sup>.

Nel "caso Stamina", a differenza di quello del 1998, il discrimine è caratterizzato non dalle condizioni economiche (somministrazione del trattamento a carico del SSN), ma dal criterio temporale, che pare addirittura meno ragionevole di quello adottato per il multitrattamento Di Bella.

Secondo il giudice *a quo* sarebbe irragionevole limitare la somministrazione di cellule staminali ai soli pazienti che avevano già iniziato il trattamento al momento dell'entrata in vigore del decreto legge, con l'esclusione di chi, pur soffrendo delle medesime patologie se non addirittura più gravi, non avesse iniziato la terapia nel periodo utile.

Dunque il Tribunale di Taranto ravvisava l'incostituzionalità dell'articolo 2 commi 2 e 3 del decreto legge, sulla base dell'incompatibilità del criterio temporale con il diritto alla salute dei pazienti.

A tal proposito La Corte Costituzionale si limita ad affermare che l'autorizzazione alla prosecuzione del trattamento con cellule staminali in base al decreto è giustificata dal principio di continuità terapeutica e che sarebbe irragionevole un'estensione indiscriminata di tale facoltà.

Peraltro bisogna tener presente che ai sensi dell'articolo 2 comma secondo del d.l., il trattamento deve considerarsi avviato anche quando, alla data di entrata in vigore del decreto, sia stato effettuato soltanto il prelievo di cellule dal donatore, o sia stato autorizzato dal giudice anche se non concretamente avviato.

---

<sup>119</sup> G. SERENO, *Il "caso Stamina" all'esame della Corte Costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in op. cit.

Come sottolinea il giudice *a quo*, si tratta di casi che, a ben vedere, non risultano coerenti con il principio di continuità terapeutica, checchè ne dica la Corte.

Tirando le somme della vicenda si può affermare come, ancora una volta, il giudice costituzionale abbia dovuto porre rimedio ad una infelice scelta legislativa, dando prevalenza a ragioni di opportunità rispetto a quelle prettamente giuridiche che avrebbero dovuto guidare l'esame della questione sollevata.

La Corte rimane a metà del guado (anche perché condizionata dal tenore della domanda): perché, infatti, consentire di procedere (in taluni casi) al trattamento se la sua infondatezza scientifica è stata ormai smascherata e se sussistono addirittura seri dubbi (quando non addirittura conferme) circa la sua potenziale nocività? Non poteva, forse, la Corte approfittare di tale vicenda per chiarire meglio i contesti entro i quali si può effettivamente ragionare di un diritto alle cure in circostanze atipiche ed estreme, e cioè quando sussista almeno qualche elemento perché si possa presupporre «che di autentica cura si stia discutendo?»<sup>120</sup>.

Nonostante per la Corte non sia stato facile prendere una decisione del genere, con questo ragionamento si lascia aperto uno spazio alla riproposizione di ulteriori esperienze simili a questa, sulla base delle non sufficientemente censurate “circostanze peculiari ed eccezionali”, che nuovamente potrebbero stimolare esecutivo e legislatore, sensibili più all'emotività dell'elettorato che ai criteri di scientificità, di invadere reiteratamente ambiti scientifici non di stretta competenza giuridica.

### **3. Le pronunce della Corte di Cassazione in merito al “caso Stamina”.**

Anche la Corte di Cassazione si è pronunciata sulla “questione Stamina” in sede di appello, con le sentenze del 5 giugno 2015 n. 24242, 24243 e 24244, negando la richiesta di dissequestro delle cellule staminali stoccate nella sala criogenica del laboratorio degli Spedali civili di Brescia disposto nell'ambito dell'inchiesta sul “metodo Stamina”, confermando così le motivazioni del giudice di merito.

#### *3.1. La Sentenza n. 24242/2015.*

Con la prima sentenza, la Suprema Corte di Cassazione ha rigettato il ricorso presentato dai genitori di un bambino, affetto da distrofia muscolare di Duchenne, avverso l'ordinanza del Tribunale del riesame di Torino che in data 22 ottobre 2014 aveva confermato il sequestro preventivo dei materiali e dei prodotti depositati nel laboratorio degli Spedali Civili di Brescia<sup>121</sup>.

Con il primo motivo di ricorso si deduce la violazione dell'articolo 321 c.p.p., poiché il percorso terapeutico è stato condotto da persone diverse dagli indagati.

La prima censura risulta, secondo la Cassazione, del tutto infondata poiché non ha alcun rilievo, ai fini della ravvisabilità dei presupposti della misura cautelare reale, che i ricorrenti abbiano o meno avuto rapporti con gli imputati.

Infatti, ai fini della disposizione del sequestro preventivo, quale misura cautelare, è necessaria la sussistenza esclusivamente del *fumus boni iuris* e del *periculum in mora*: requisiti che prescindono dalla individuazione

---

<sup>120</sup> P. VERONESI, *Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”*, in op. cit.

<sup>121</sup> *Tre sentenze della Cassazione penale sul caso Stamina*, in Dossier Stamina, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org)

dei soggetti che, materialmente, hanno espletato gli incombeni terapeutici e dall'insussistenza di rapporti con gli indagati.

Con il secondo motivo i ricorrenti deducono la violazione del decreto ministeriale del 5 dicembre 2006 e della legge n. 57/2013, il cui articolo 2 prevede la possibilità di proseguire i trattamenti già avviati sui singoli pazienti<sup>122</sup>.

Secondo la Corte, in ordine alla seconda doglianza, occorre osservare che il ricorso per Cassazione avverso una misura cautelare reale è ammesso dall'art. 325, comma 1, cod. proc. pen. esclusivamente per violazione di legge, rientrano in tale nozione sia la mancanza assoluta di motivazione che la presenza di una motivazione meramente apparente, in quanto correlate all'inosservanza di precise norme processuali.

Per dimostrare che le motivazioni addotte a sostegno delle proprie ragioni dal Tribunale di Torino non risultano meramente apparenti, la Corte analizza il contenuto dell'ordinanza.

In merito al caso specifico, il giudice *a quo* ha evidenziato l'insussistenza del requisito richiesto dalla l. n. 57/2013 all'art. 2 co. 2, atteso che, sulla base delle risultanze acquisite, è da ritenersi che “le infusioni somministrate con il cosiddetto "metodo Stamina" siano, da un lato, *contra legem* e, dall'altro, pericolose o comunque non sicure per la salute umana.

Deve infatti riscontrarsi una serie di gravi violazioni sia delle norme sulla fabbricazione dei medicinali per terapie avanzate, somministrati con il predetto metodo, sia delle norme sulla qualità, tracciabilità e farmacovigilanza dei prodotti.

Innanzitutto, nessuna autorizzazione alla fabbricazione del medicinale per terapia avanzata è stata rilasciata dall'AIFA, come prescritto dalla normativa vigente. Inoltre, non risultano in alcun modo rispettate le buone prassi di fabbricazione”<sup>123</sup>.

Come si vede, l'impianto argomentativo a sostegno del *decisum*, lungi dal potersi considerare apparente, si sostanzia in un apparato esplicativo puntuale, coerente, privo di discrasie logiche, del tutto idoneo a rendere intelligibile l'iter logico-giuridico seguito dal giudice e perciò a superare lo scrutinio di legittimità.

Inoltre, secondo i ricorrenti, il concetto di pericolo è idoneo a legittimare una misura cautelare reale e non può consistere in una teorica e generica eventualità ma deve sostanziarsi in una concreta, imminente ed elevata probabilità che si verifichi un evento pregiudizievole.

Con riferimento a tale doglianza, esule dall'area della deducibilità nel giudizio di Cassazione, il Tribunale ha evidenziato che “dalle consulenze tecniche disposte dal PM, sono emersi una serie di rischi (di contaminazione batterica o, comunque da agenti nocivi; di ematoma o emorragia; di infezione; di insorgenza di anomalie del fenotipo; di localizzazioni cellulari atipiche; di insorgenza di patologie legate ad una regolazione immunitaria, come la cosiddetta graft-versushost) legati alle attività di estrazione e re-inoculazione delle cellule staminali poste in essere senza le dovute precauzioni e al di fuori delle procedure richieste dalla legge, non solo nel periodo immediatamente susseguente all'infusione, per le caratteristiche di

---

<sup>122</sup> *Ibidem*.

<sup>123</sup> Cass. Sez. VI pen., sent. 24242/2015.

non purezza e di inidoneità del prodotto, ma anche in periodi successivi e lontani dall'infusione, per la possibilità di insorgenza di processi proliferativi difficilmente prevedibili.

E infatti circa il 25% dei pazienti di cui è stato possibile consultare le cartelle cliniche e le schede di monitoraggio ha presentato eventi avversi, nel 14% dei casi anche gravi”<sup>124</sup>.

Numerosi pazienti hanno riscontrato il peggioramento delle condizioni di salute e tutti i tecnici hanno concordato che dai dati analizzati non emergono elementi significativi in ordine ai presunti effetti benefici del cosiddetto metodo Stamina<sup>125</sup>.

“Dunque si evince dalla motivazione dell'ordinanza impugnata che al c.d. "metodo Stamina" non può annettersi validità scientifica[...] in giurisprudenza (Cass.,Sez. IV, 25 novembre 2004, Nobili), è stato evidenziato che la legge scientifica può considerarsi tale soltanto dopo essere stata sottoposta a ripetuti, superati tentativi di falsificazione e dopo avere avuto reiterate conferme [...]. La mancanza di accettazione, da parte della generalità della comunità scientifica, della validazione di un'ipotesi significa infatti incertezza scientifica[...]. Allo stato, dunque, non vi sono risultati consolidati né sul tipo di cellula da utilizzare né sulla via di somministrazione né sulla capacità di differenziazione e neppure sul reale beneficio clinico determinato da questo tipo di trattamenti[...]. L'unico protocollo presentato da Stamina Foundation non è supportato da dati scientifici; è privo di riferimenti a procedure scientifiche validate o a pubblicazioni scientifiche e in esso le metodiche non sono dettagliate”<sup>126</sup>.

Con riferimento al terzo motivo, si deduce la violazione degli artt. 51 e 49 c.p. poiché l'effettuazione del trattamento costituisce adempimento di un dovere imposto da un ordine legittimo del giudice civile. Si chiede pertanto annullamento dell'ordinanza impugnata.

Anche tale doglianza, secondo la Cassazione, risulta infondata: “Le pronunce emanate, ex art. 700 c.p.c., dal giudice civile attribuiscono al beneficiario delle statuizioni emesse in suo favore, titolo a pretendere una determinata prestazione dalla controparte e, correlativamente, costituiscono, in capo a quest'ultima, il relativo obbligo ma non incidono sui poteri del giudice penale, il quale rimane libero di adottare le sue determinazioni, in conformità alla legge e alle risultanze acquisite nell'ambito del procedimento penale. Occorre infatti tenere nettamente distinto il profilo inerente alla sussistenza della scriminante ex art. 51 c.p. per chi, in adempimento del dovere di dare esecuzione alla pronuncia del giudice civile, abbia praticato le terapie disposte, dal profilo inerente alla legittimità dell'intervento ablatorio da parte del giudice penale, disciplinato dagli artt. 321 ss. c.p.p.

L' art 51 cod. pen. può infatti essere invocato per elidere la responsabilità dei sanitari che abbiano praticato terapie rivelatesi, in ipotesi, pregiudizievoli per la salute del paziente, ma non certamente per inibire l'esercizio delle funzioni istituzionali da parte del giudice penale. I ricorsi vanno dunque rigettati, con conseguente condanna dei ricorrenti al pagamento delle spese processuali”<sup>127</sup>.

---

<sup>124</sup> *Ibidem*.

<sup>125</sup> *Tre sentenze della Cassazione penale sul caso Stamina*, in op. cit.

<sup>126</sup> Cass. Sez. VI pen., sent. 24242/2015, *Abstract*.

<sup>127</sup> *Ibidem*.

### 3.2. La Sentenza n. 24243/2015.

Con la sentenza 24234/2015 la Corte di Cassazione si è espressa sui ricorsi proposti avverso l'ordinanza di sequestro disposta dal Tribunale di Torino, da Davide Vannoni ed altri genitori di bambini in cura con il metodo Stamina presso gli Spedali civili di Brescia.

Nell'ordinanza il Tribunale di Torino ha ritenuto di inquadrare il cd. metodo Stamina nella categoria dei medicinali per terapie avanzate ad uso umano preparati su base non ripetitiva per determinati pazienti, osservando che nessuna autorizzazione alla relativa fabbricazione era stata rilasciata dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); che non risultavano rispettate le buone prassi di fabbricazione né osservate le vigenti disposizioni in tema di qualità, tracciabilità e farmacovigilanza; che un accertamento ispettivo dei NAS Carabinieri presso gli Spedali Civili di Brescia aveva formulato vari rilievi critici sulla gestione del laboratorio utilizzato dal personale Stamina, dante luogo a conseguente provvedimento di inibitoria da parte della stessa AIFA; che esito negativo aveva dato apposita indagine disposta dal Ministero della salute nel maggio 2012; che erano state raccolte plurime denunce di pazienti che avevano avvertito malori dopo il trattamento o notato peggioramenti nel decorso delle rispettive patologie; che i consulenti tecnici del PM e praticamente la totalità della comunità scientifica nazionale e internazionale (tra cui due Premi Nobel della materia) si erano espressi nel senso dell'assenza di basi scientifiche del trattamento; che il tentativo di Vannoni di brevettare il metodo da lui messo a punto negli Stati Uniti d'America (presso l'USPO) aveva avuto esito negativo, mentre la domanda di brevetto presso il competente organismo europeo (EPO) era stata da lui stesso successivamente ritirata; che per due volte, infine, un Comitato Scientifico nominato dal Ministero della Salute, in diversa composizione soggettiva, si era pronunciato per l'inadeguatezza e l'inconsistenza scientifica del cd. metodo Stamina.

Tanto premesso, il Tribunale ha ravvisato il *fumus* dei reati di associazione a delinquere (art. 416 c.p.), commercio o somministrazione di medicinali imperfetti (art. 443 c.p.), somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.) e truffa aggravata (artt. 640, 61 n. 7 c.p.), così respingendo la tesi dei ricorrenti della sussistenza a favore degli indagati delle cause scriminanti di cui all'art. 50 c.p. (consenso dell'avente diritto) ed all'art. 51 c.p. (adempimento di un dovere derivante dalla legge o da un ordine legittimo della pubblica autorità).

Quanto al *periculum in mora*, il Tribunale ha ritenuto che la libera disponibilità delle cose di cui è stato disposto il sequestro presso gli Spedali Civili di Brescia comporti un pericolo concreto e attuale sia di aggravamento e protrazione dei reati per cui si procede sia di agevolazione alla commissione di ulteriori reati<sup>128</sup>.

Il ricorso proposto da Davide Vannoni, con il quale si contesta la violazione dell'articolo 51 c.p., deve essere dichiarato inammissibile, inoltre rispetto al momento dell'esecuzione del sequestro sono intervenuti, sul piano processuale, due fatti nuovi, da cui discendono inevitabili conseguenze circa la valutazione della proponibilità e dei limiti del ricorso stesso.

---

<sup>128</sup> Cass. Sez. VI pen., sent. 24243/2015.

Con sentenza del 18 marzo 2015, il GIP del tribunale di Torino ha accolto la richiesta di Vannoni, concordata con il PM, applicando, ai sensi dell'articolo 444 c.p.p., la pena di un anno e dieci mesi di reclusione in ordine ai reati ascrittigli e che hanno legittimato l'imposizione del sequestro.

Pertanto, in applicazione della regola di cui all'art. 591, lett. a) seconda ipotesi c.p.p., il ricorso di Vannoni va, dichiarato inammissibile.

“L'altro fatto nuovo consiste nel disposto rinvio a giudizio da parte del GUP di Torino degli imputati che hanno optato per il rito ordinario, giusto decreto del 18/03/2015 acquisito agli atti al pari della citata sentenza di patteggiamento. Tale evento esplica i suoi effetti sui ricorsi proposti dai ricorrenti non imputati, atteso che è giurisprudenza assolutamente costante di questa Corte di legittimità l'affermazione del principio che è improponibile in sede di riesame del provvedimento che dispone il sequestro preventivo la questione relativa alla sussistenza del *fumus commissi delicti*, qualora sia intervenuto il decreto che dispone il rinvio a giudizio del soggetto interessato”<sup>129</sup>.

Nonostante l'oggetto del ricorso sia la contestazione della misura cautelare reale, la Corte di Cassazione si ritiene “non esentata dal rilevare che risulta abbondantemente dagli accertamenti in fatto e dall'acquisizione dei numerosi pareri tecnici sia dei consulenti del PM sia di personalità scientifiche che il cd. Trattamento Stamina costituisca medicinale tecnicamente imperfetto e somministrato in modo potenzialmente pericoloso per la salute pubblica, situazioni di per sé integranti la ricorrenza dei reati di pericolo presunto di cui agli articoli 443 e 445 c.p. che fondano il *proprium* del provvedimento di sequestro preventivo”<sup>130</sup>.

Risulta, invece, proponibile l'impugnazione dei ricorrenti riguardo al cd. *periculum in mora*, essendo tutti interessati alla prosecuzione del trattamento in favore dei rispettivi congiunti presso gli 'Spedali Civili' di Brescia, prosecuzione di fatto impedita dal mantenimento del sequestro: va riconosciuta la legittimazione a presentare impugnazione quanto meno per una parte delle cose oggetto del provvedimento di sequestro.

A questo punto, la Corte giunge a considerare il motivo di censura, comune ai ricorsi, sia pure con diverse sfumature, concernete la dedotta incompetenza territoriale dell'autorità giudiziaria di Torino.

Alcuni ricorrenti ritengono che la competenza sarebbe spettata all'autorità giudiziaria di Brescia, lì essendosi manifestata concretamente l'associazione a delinquere contestata a Davide Vannoni ed ai collaboratori del progetto Stamina; altri hanno eccepito l'incompetenza del Tribunale di Torino a favore dell'autorità giudiziaria di Trieste, “posto che il più grave fra reati contestati ad uno degli indagati, il dott. Mario Andolina, è quello di peculato, pacificamente consumatosi in quella città”<sup>131</sup>.

Secondo la Corte, l'eccezione risulta infondata relativamente ad entrambe le sue varianti: “quanto alla prima (incompetenza A.G. torinese in favore di quella bresciana), il Tribunale del Riesame ha correttamente rilevato che il *locus commissi delicti* del più grave tra i reati contestati a tutti gli imputati (art. 416 cod. pen.) deve essere individuato in Torino, atteso che è in tale luogo che la contestata associazione per delinquere ha iniziato concretamente ad operare ed è stata diretta dal Vannoni, dominus e regista dell'intera vicenda legata

---

<sup>129</sup> Cass. Sez. VI pen., sent. 24243/2015, Punto 3, *Considerato in diritto*.

<sup>130</sup> *Ibidem*, Punto 4, *Considerato in diritto*.

<sup>131</sup> *Ibidem*, Punto 6, *Considerato in diritto*.

al cd. metodo Stamina. Parimenti infondata è l'eccezione in favore dell'autorità giudiziaria di Trieste, non sussistendo all'evidenza alcun caso di connessione tra quelli previsti dall'art. 12 cod. proc. pen. tra il reato, innegabilmente più grave, di peculato contestato al solo Andolina e quelli contestati a tutti gli altri imputati (artt. 416, 443, 445, 640 cod. pen.) tra loro invece inscindibilmente connessi sotto il profilo finalistico (art. 12 lett. c] prima ipotesi cod. proc. pen.)”<sup>132</sup>.

Tornando alle doglianze formulate dai ricorrenti non imputati, riguardo al *periculum in mora* cautelato dal provvedimento di sequestro, si contesta la violazione degli articoli 321 e 275 c.p.p., nonché del principio di proporzione tra esigenze generali di prevenzione e salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo.

Secondo la Corte, il secondo motivo “appare palesemente inconferente, dal momento che l'articolo 275 c.p.p. è previsione dettata per le misure cautelari personali e non reali”; con riguardo alla prima censura, invece, va osservato che “il profilo della legittimità del sequestro preventivo è questione che si pone su di un piano diverso rispetto ai provvedimenti d'urgenza (art. 700 cod. proc. civ.) adottati dai giudici civili e ciò sotto un duplice ordine di considerazioni.”

In primo luogo, tali provvedimenti sono stati adottati per l'appunto in via d'urgenza, sulla base di un'istruttoria per definizione sommaria e nemmeno lontanamente comparabile a quella indiscutibilmente approfondita disposta dal PM di Torino; secondariamente, bisogna affermare che “quei provvedimenti riguardavano propriamente il rapporto tra i vari istanti ed il servizio sanitario nazionale, autorizzando ovvero ordinando ad alcune strutture pubbliche di mettere a disposizione risorse in uomini o mezzi per l'attuazione del cd. trattamento Stamina, laddove il decreto di sequestro e l'ordinanza impugnata riguardano più specificamente le caratteristiche del trattamento stesso, inteso come tipo particolare di medicinale, di cui è stato ritenuto il carattere imperfetto (art. 443 cod. pen.) e pericoloso per la salute pubblica (art. 445 cod. pen.) nei termini ampiamente esplicitati nel provvedimento del Tribunale torinese”<sup>133</sup>.

È per questi motivi, che la Corte di Cassazione giunge a dichiarare l'inammissibilità del ricorso proposto da Vannoni, rigettando così gli altri ricorsi.

### 3.3. *La Sentenza n. 24244/2015.*

La terza sentenza riguarda il ricorso proposto dai genitori di una minore, affetta da atrofia muscolare spinale, autorizzata nel marzo 2013 ad accedere alle terapie, con provvedimento del Tribunale di Trento.

Anche in questo caso, i ricorrenti impugnano l'ordinanza del tribunale di Torino che dispone il sequestro cautelare del laboratorio degli Spedali Civili di Brescia, fondando il ricorso su due motivi in particolare.

Il primo motivo dedotto è l'incompetenza per territorio del Tribunale di Torino, poiché non è condivisibile l'assunto secondo cui il più grave reato di associazione a delinquere è stato consumato a Torino, in quanto la quasi totalità degli imputati, ritenuti sodali, è legata all'attività svolta presso gli Spedali civili di Brescia, dove si è estrinsecata l'operatività dell'ipotizzata associazione.

---

<sup>132</sup> *Ibidem.*

<sup>133</sup> *Ibidem*, Punto 7.1., *Considerato in diritto.*



Il secondo motivo riguarda la ravvisabilità del *fumus commissi delicti*, poiché l'attività contestata non sarebbe di natura commerciale.

Si deduce, inoltre, l'omessa applicazione dell'articolo 51 c.p., poiché l'effettuazione delle infusioni, altro non è che l'attività necessaria all'esecuzione delle ordinanze ex articolo 700 c.p.c., adottate dai vari tribunali d'Italia.

“Nè è possibile riconoscere al giudice penale il potere di porre nel nulla, attraverso il sequestro, i contenuti di ordinanze precedentemente adottate in sede civile e confermate anche all'esito del reclamo, anche perché il procedimento cautelare in sede penale è altrettanto sommario, limitandosi a un giudizio ipotetico di sussistenza delle fattispecie di reato contestate, per le quali nemmeno si richiede la gravità indiziaria”<sup>134</sup>.

In ordine alla potenziale pericolosità ed inutilità del cosiddetto metodo Stamina, il ricorrente osserva come il relativo asserto collida con i dati clinici rilevabili dalla documentazione sanitaria inerente ai pazienti e proveniente non dai medici imputati bensì da strutture pubbliche che hanno visitato il paziente prima e dopo le infusioni, come è accaduto nel caso della figlia del ricorrente.

Anche l'Istituto superiore di sanità, con comunicato n. 173 del Ministero della salute, ha ritenuto che la correttezza della procedura sia dimostrata dal fatto che l'analisi della vitalità delle cellule, effettuata presso l'Istituto superiore di sanità, su campioni prelevati e trasportati in conformità agli standard internazionali, è risultata del tutto adeguata a qualsiasi uso terapeutico. Anche il Tar del Lazio si è espresso nel senso che il comitato scientifico, nominato dal Ministero della salute, avrebbe dovuto esaminare le cartelle cliniche dei pazienti sottoposti alla cura con il metodo Stamina. Larga parte della comunità scientifica ha invocato lo svolgimento di una sperimentazione, riconoscendo che alcuni pazienti affetti da malattie neurodegenerative hanno riportato importanti benefici a seguito delle infusioni<sup>135</sup>.

Dopo aver constatato la sussistenza della legittimazione dei ricorrenti, la Corte passa ad esaminare la prima doglianza, inerente all'incompetenza per territorio, affermando che questa, implicando la valutazione di profili di fatto, il cui apprezzamento è insindacabile in sede di legittimità, “non può trovare ingresso in questa sede”.

Relativamente al secondo motivo, la Corte osserva come la contestazione di una misura cautelare reale, sia ammessa, in sede di ricorso per cassazione, esclusivamente per violazione di legge.

Come chiarito precedentemente, rientrano nella nozione di “violazione di legge” sia la mancanza assoluta di motivazione, che la presenza di motivazione meramente apparente.

La Corte di Cassazione, dunque, anche in questa sentenza esamina il contenuto dell'ordinanza impugnata al fine di dimostrare che le motivazioni addotte dal Tribunale di Torino nel disporre il sequestro preventivo, non siano da considerare “meramente apparenti”.<sup>136</sup>

A questo punto il Collegio si sofferma sugli stessi punti esaminati nella sentenza 24242/2015, confermando in questa sede quanto affermato precedentemente e rigettando il ricorso.

---

<sup>134</sup> Cass. Sez. VI pen., sent. 24244/2015, Punto 2.2, *Ritenuto in fatto*.

<sup>135</sup> *Ibidem*, Punto 2.3, *Ritenuto in fatto*.

<sup>136</sup> Vd. paragrafo 3.1, p.16.

Dunque è stato proprio l'intervento della Corte di Cassazione a mettere la parola "fine" alla vicenda Stamina.

In realtà la Suprema Corte non ha fatto altro che confermare la posizione assunta dal Tribunale di Torino, spiegando con maggiore autorevolezza, una volta per tutte, i motivi per cui il metodo Stamina non può essere considerato attendibile.

Per concludere, sembra opportuno utilizzare le parole di qualcuno che, con passione e professionalità, si è occupato della vicenda: "La sofferenza dei malati non può scalfire la deontologia professionale. Ciascuno nel caso Stamina ha deragliato dalla propria deontologia, ma deve essere chiaro che somministrare un inganno ad un paziente non è compassionevole"<sup>137</sup>.

#### **4. La Chiesa Cattolica e la tutela dell'embrione. La "Dignitas personae".**

Nell'ambito di un dibattito vivo quanto quello in questione, che ha smosso i banchi del Parlamento, dei Tribunali italiani, ha coinvolto la giustizia costituzionale e quella europea delle libertà fondamentali, che ha fatto viaggiare le truppe televisive pronte ad "informare" la grande massa popolare, non è rimasta certo neutrale la Chiesa Cattolica.

La posizione del Vaticano, nel complesso caso Stamina che ha sollevato questioni sul rapporto tra uomo, natura, scienza, tecnica e diritto, si può desumere con molta facilità se si considerano, da un lato, i principi ispiratori della religione Cristiana Cattolica e, dall'altro, le opinioni presenti e passate espresse dalla Santa Sede in temi affini.

Difatti, prendendo le mosse dal catechismo della religione di Cristo, è regola di comune esperienza che essa sposi i valori della compassione, della carità e della misericordia. Uno dei comandamenti fondamentali del culto cattolico è l'"amore per il prossimo", soprattutto per chi si trova in situazioni di "miseria" e di necessità corporale e spirituale.

Le azioni caritatevoli rappresentano la principale missione dei fedeli, della Chiesa come popolo di Dio e della Chiesa come organizzazione ecclesiastica.

Sotto quest'ultimo punto di vista, in modo particolare, essa ha come portavoce nel mondo il Papa.

Per parlare di episodi recenti, senza ulteriormente andare a ritroso nel tempo, l'attuale Pontefice, con riguardo al caso di specie, ha più volte incontrato le famiglie di persone affette da patologie suscettibili di essere curate con il metodo di Vannoni ed ha accolto le richieste dei genitori di una bambina affetta da Sma1 (atrofia muscolare spinale), suscitando, ovviamente, un processo mediatico idoneo alle dimensioni della vicenda.

Se, però, sul piatto della bilancia ci sono ideali di un credo che pesano di millenni di fede, d'altra parte vi è

---

<sup>137</sup> Dichiarazione rilasciata dalla senatrice a vita Elena Cattaneo durante un'intervista per "Il resto del Carlino", ad Emanuele Maffei il 23 febbraio 2015.

la difficoltà, altrettanto risalente e pesante, di conciliare alla perfezione i dogmi di una religione e gli azzardi della ricerca scientifica.

La Chiesa promuove quest'ultima e lo si legge perfettamente anche nella lettera Enciclica del 24 maggio 2015 di Papa Francesco: "Scienza e religione, pur fornendo approcci diversi alla realtà, possono entrare in un dialogo intenso e produttivo".

La questione delicata, però, è che, secondo il Pontefice, il quale conferma ciò che in passato fu già affermato da Giovanni Paolo II, la scienza e la tecnica non sono neutrali. Nella Bibbia è scritto che Dio ha creato l'uomo e la donna a sua immagine e somiglianza affidando loro il compito di "dominare la terra".

La ricerca scientifica non è altro che l'espressione della signoria dell'uomo su ciò che Dio ha creato: scienza e tecnica non sono neutrali poiché sono azioni dell'uomo e, in quanto tali, non possono prescindere da valutazioni morali.

Per questo motivo, affinché cooperino al bene e al progresso umano sono necessarie due cose: lo studio e la trasformazione della realtà devono rispettare la verità e il significato presenti nelle cose, ultimamente poggiato su una relazione di creazione e devono essere portate avanti con la costante consapevolezza dei limiti posti al potere dell'uomo sul genere umano e sul mondo intero.

Ecco perché, quanto alle cellule staminali, al loro utilizzo terapeutico e, prima ancora, alla loro sperimentazione, la Chiesa vede due strade: ammette ed incoraggia la ricerca sulle staminali adulte<sup>138</sup>, quali sono quelle mesenchimali usate da Vannoni, e rinnega quella sulle staminali embrionali<sup>139</sup>.

Le ragioni di una tale posizione sono chiare: le cellule staminali embrionali "vengono ricavate al prezzo della morte degli embrioni"<sup>140</sup> e la Chiesa considera l'embrione come una vita a tutti gli effetti, come persona fin dal momento del concepimento; anche quando si tratta di poche cellule è "un nuovo individuo umano che inizia il suo proprio ciclo vitale"<sup>141</sup> e come tale deve essere rispettato.

Tale resistenza fu sottolineata anche da Benedetto XVI: "Essa (la resistenza) era ed è nei confronti di quelle forme di ricerca che prevedono la programmata soppressione di esseri umani già esistenti, anche se non ancora nati. In tali casi la ricerca, a prescindere dai risultati di utilità terapeutica, non si pone veramente a

---

<sup>138</sup> Cellule staminali tissutali (denominate anche cellule staminali adulte): si trovano in un tessuto fetale o adulto e possono dare origine alle cellule specializzate solo dello specifico tessuto di origine. Ad esempio, le cellule staminali presenti nella pelle possono generare solo nuove cellule della pelle permettendo in questo modo la sostituzione di quelle vecchie o danneggiate.

<sup>139</sup> Rappresentano una tipologia di cellule staminali derivate da un piccolo gruppo di cellule (denominato che si trova all'interno dell'embrione ad uno stadio precoce di sviluppo. Le cellule staminali embrionali umane si ottengono da embrioni a 5-6 giorni post-concepimento. A questo stadio l'embrione è denominato "blastocisti" ed ha le dimensioni di un granellino di sabbia. Le cellule staminali embrionali che si ottengono a tale stadio di sviluppo sono definite pluripotenti, ossia in grado di produrre tutti i diversi tipi di cellule presenti nell'organismo, incluse le cellule germinali. Esse sono quelle più promettenti dal punto di vista terapeutico.

<sup>140</sup> Dichiarazione dell'arcivescovo di Friburgo e presidente dei vescovi tedeschi Robert Zollitsch all'assemblea plenaria della Conferenza episcopale, riunitasi dal 31 agosto al 2 settembre 2015.

<sup>141</sup> Dichiarazione dell'arcivescovo di Genova Dionigi Tettamanzi, al Congresso Internazionale sulle cellule staminali promosso dalla Facoltà di Bioetica del Pontificio Ateneo Regina Apostolorum,, tenutosi il tenuto il 13 novembre 2001.

servizio

dell'umanità.

Passa infatti attraverso la soppressione di vite umane che hanno uguale dignità rispetto agli altri individui umani e agli stessi ricercatori»<sup>142</sup>.

È noto che la tutela dell'embrione sia uno dei capisaldi della chiesa cattolica e questo lo si è notato e si nota tuttora anche per quanto riguarda l'argomento della fecondazione assistita<sup>143</sup>.

In merito però, è da sottolineare che la Città del Vaticano ha dato luogo ad un'apertura rispetto al passato, apertura sicuramente non totale nei confronti di tutte le forme di rimedio alla sterilità oggi possibili, ma comunque sorprendente.

Nel 1987, infatti, la Congregazione della dottrina della Fede, nell'istruzione "*Donum Vitae*" dichiarava illecite tutte le tecniche di procreazione assistita. Successivamente, il corso degli eventi ha portato anche la comunità cattolica a cambiare, in parte orientamento.

Nel 2004, con un *iter* non facile, come si può immaginare quando etica e morale scendono in campo, il Parlamento italiano ha approvato la legge n. 40, la quale ha suscitato le polemiche di associazioni, medici e famiglie, con anche un tentativo di abrogazione nelle forme del referendum, però fallito per mancato raggiungimento del *quorum*.

L'interesse dell'Italia intera era rivolto alla questione e, all'epoca come oggi per le staminali, non è stata da meno la Chiesa, la quale, a differenza degli anni Ottanta, nel 2008 ha dichiarato essere «lecite tutte le tecniche che rispettano il diritto alla vita e all'integrità fisica di ogni essere umano», «l'unità del matrimonio, che comporta il reciproco rispetto del diritto dei coniugi a diventare padre e madre soltanto l'uno attraverso l'altro» e «i valori specificamente umani della sessualità, che esigono che la procreazione di una persona umana debba essere perseguita come il frutto dell'atto coniugale specifico dell'amore tra gli sposi»<sup>144</sup>.

---

<sup>142</sup> Congresso internazionale sul tema: «Le cellule staminali: quale futuro in ordine alla terapia?», tenutosi nel settembre 2006 a Castegandolfo.

<sup>143</sup> la fecondazione assistita (chiamata tecnicamente PMA – Procreazione Medicalmente Assistita) è la pratica medica atta a "favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana [...] qualora non vi siano altri metodi efficaci per rimuovere le cause di sterilità o di infertilità".

<sup>144</sup> Istruzione "*dignitas personae*" della Congregazione della Dottrina della Fede.

## CAPITOLO IV

### RIFLESSIONI CONCLUSIVE SUL “CASO STAMINA”.

Questa è una storia di sottoscala adibiti a laboratori di ricerca e centri estetici spacciati per cliniche mediche, una storia di ordinanze e decreti, di indagini e rinvii a giudizio, di manifestazioni in piazza e appelli, di personaggi televisivi e cantanti diventati testimonial. La storia di uno «scandalo basato sulla frode e sulle menzogne». La storia del metodo Stamina<sup>145</sup>.

#### 1. Lo sbarco in Lombardia. Cosa sarebbe successo se...?

Alla luce di quanto appena esposto sulla vicenda Stamina, è necessario tirare le somme della questione.

Senza dubbio si può affermare come il punto di rottura della vicenda sia caratterizzato, *in primis*, dalla Convenzione tra gli Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus<sup>146</sup>: era proprio all'interno dell'accordo di collaborazione che, per la prima volta, Stamina veniva definito “soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica”, sulla base delle due precedenti richieste di brevetto, peraltro respinte dagli uffici statunitensi.

Certo è che, una delle strutture sanitarie, considerate tra le eccellenze italiane, attribuendo idoneità e validità scientifica ad un metodo di cui precedentemente si avevano scarse conoscenze, non fa altro che legittimarne la diffusione, creando false aspettative nei pazienti.

Con il senno del poi, potrebbe affermarsi che, prestando maggior attenzione e dando il giusto peso alle parole utilizzate all'interno della convenzione, probabilmente si sarebbero evitati tutti gli equivoci e le contraddizioni del caso.

È questo uno degli aspetti più inquietanti del caso Stamina: un trattamento senza sufficienti evidenze scientifiche e sperimentazione clinica controllata, privo di qualsiasi autorizzazione, soggetto ad un'indagine giudiziaria per associazione a delinquere, riesce ad essere oggetto di una convenzione che coinvolge un ospedale pubblico.

Come si sia arrivati a tanto è una domanda che si porranno sia il Ministero della Salute che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e scopriranno che il «paziente zero» della terapia Stamina presso gli Spedali Civili di Brescia ha lo stesso nome, cognome e data di nascita di un alto dirigente della Sanità lombarda.

Cronologicamente successiva all'accordo di collaborazione, è l'ordinanza di blocco dell'AIFA<sup>147</sup>, con la quale l'Agenzia regolatoria del farmaco provava a mettere un freno a quello che stava succedendo agli Spedali Civili di Brescia.

---

<sup>145</sup> A. SCALARI, *Il post definitivo sul metodo Stamina*, in Valigia Blu, 19 Ottobre 2013.

<sup>146</sup> Accordo di collaborazione del 28 settembre 2011, tra Stamina Foundation Onlus e gli Spedali Civili di Brescia, avente ad oggetto il trattamento di dodici pazienti secondo il protocollo Stamina in base al D.M. 5 dicembre 2006.

<sup>147</sup> Ordinanza AIFA n. 1/2012.

Invece non è stata che il trampolino di lancio per lo scoppio mediatico del caso, ma non solo: l'ordinanza vietava prelievi, manipolazioni e somministrazioni di cellule staminali presso la struttura ospedaliera in collaborazione con la Stamina Foundation, ravvisando i luoghi di preparazione del materiale completamente inadeguati; assenza di caratterizzazione del preparato e completa ignoranza del personale che somministrava le infusioni circa il loro contenuto.

Accuse gravi che non hanno bloccato i trattamenti ma che al contrario – complice anche la cassa mediatica, soprattutto televisiva – hanno aperto le porte a una serie di ricorsi presso i tribunali per vedere riattivati i trattamenti.

Così, con l'autorizzazione dei giudici del lavoro le infusioni sono proseguite, con i ricorsi che si sono moltiplicati, anche quando (in tempi più recenti) i medici degli Spedali di Brescia avrebbero detto “no” fino al parere del nuovo comitato.

Come si è ampiamente analizzato nel capitolo precedente, l'intervento dell'AIFA trova la sua *ratio*, nella non rispondenza della Convenzione ai presupposti di cui al D.M. del 5 dicembre 2006.

La somministrazione della terapia Stamina, come detto, aveva avuto inizio per il tramite delle norme sulle c.d. cure compassionevoli, di recente abrogate, che consentivano, a certe condizioni, l'impiego di determinati medicinali (per i quali non avrebbe avuto luogo la sperimentazione clinica) «su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di

urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione». Il divieto di utilizzare il c.d. metodo Stamina, disposto dall'AIFA, aveva avuto una forte eco nell'opinione pubblica, con la conseguenza di indurre il Governo, su proposta del Ministro della Salute, ad adottare un decreto legge (n. 24 del 2013), poi convertito, con il quale si autorizzava – in deroga alla normativa vigente – la prosecuzione della cura sui soli pazienti per i quali la stessa fosse stata già avviata (anche in virtù di un provvedimento d'urgenza dell'autorità giudiziaria) e si disponeva l'inizio di una sperimentazione clinica.

Si abbandonava, dunque, il percorso normativo intrapreso all'origine (quello delle cure compassionevoli) per seguire quello previsto *ad hoc* dal decreto legge in questione<sup>148</sup>.

## **2. Il ruolo del legislatore: il bisogno di una politica più scientifica.**

Il ruolo del legislatore, in questa vicenda, è stato più volte messo in discussione, ci si chiede, infatti: come avrebbe dovuto comportarsi il potere legislativo di fronte alle richieste dei malati e delle loro famiglie di proseguire le cure, superando il divieto imposto dall'AIFA? Ed ancora, l'intervento del legislatore è servito ad attenuare la “situazione caotica”?

Perché, come ha spiegato l'ex ministro della salute Renato Balduzzi, la *ratio* del decreto è stata proprio quella di trovare “un compromesso, imposto da una situazione caotica”.

In realtà, a parere di chi scrive, si può parlare di un governo privo di coraggio che ha ceduto supinamente alle pressioni dell'opinione pubblica; che ha dato maggior peso ai consensi degli elettori piuttosto che alla

---

<sup>148</sup> G. D'AMICO, *Caso “Stamina”*: “la lotta per la salute”, in *Forum di Quad. Cost.*, 1 febbraio 2015

realtà dei fatti; che non ha dettato regole ma comandi veri e propri, così invadendo quella sfera di competenza spettante ai medici esecutori dei trattamenti.

Oggi chi ha raccolto informazioni sul caso Stamina, senza limitarsi a quanto i *mass media* hanno voluto rendere noto, può affermare con certezza che si è trattato di un “grande equivoco”: infatti, se dal primo momento vi fosse stata un’informazione più chiara ed adeguata sulla validità scientifica del metodo e se il governo non fosse intervenuto come ha fatto, ma si fosse limitato a spiegare sin da subito come stavano le cose, probabilmente non tutti si sarebbero schierati dalla parte di Vannoni *inaudita altera parte*.

Invece è stato così, in Italia è nato un movimento di opinione a sostegno di Davide Vannoni e della sua fondazione, perché, come spesso accade, chi si trova a dover lottare contro la morte, a causa di una malattia terminale, non ha nulla da perdere e pone in essere ogni tentativo possibile, sottoponendosi a qualsiasi tipo di cura, a prescindere dalla sua fondatezza scientifica.

Umberto Eco, riferendosi al “caso Di Bella”, ha parlato di “trionfo della fiducia magica nel risultato immediato”, ed è un’espressione che ben si addice alla vicenda Stamina, ed è la ragione per cui “la grande massa” ha sentito il bisogno di schierarsi dalla parte del metodo miracoloso, perché in fondo non sono state fornite buone ragioni per pensare il contrario.

Tribunali e Parlamento hanno avallato un metodo senza alcuna base scientifica, senza prove di sicurezza e di efficacia.

Le ordinanze dei giudici del lavoro – autorizzando e imponendo le infusioni – hanno creato confusione, sminuito l’autorità della scienza e creato un conflitto tra magistratura e comunità scientifica che non si è chiuso.

Lo Stato, col decreto Balduzzi, ha autorizzato una sperimentazione che avrebbe investito tre milioni di euro per testare il metodo Vannoni, di fronte allo sconcerto della comunità scientifica nazionale e internazionale, preoccupata del fatto che l’ondata emotiva potesse stravolgere il funzionamento della sanità e la somministrazione delle cure.

Ma la ricerca sulle staminali e il funzionamento delle cure compassionevoli non sono gli unici temi su cui si chiede ai politici una maggiore coscienza.

### **3. La scienza non si fa in tribunale. Il ruolo dei giudici e della comunità scientifica.**

Mentre l’intera comunità scientifica metteva in discussione il metodo Stamina, la magistratura ha autorizzato la somministrazione di un trattamento di non provata sicurezza ed efficacia, contro cui si sono espressi poi anche i due comitati chiamati a valutarlo.

Dunque, sorge spontaneo chiedersi: “Perché questa invasione di campo?” e ancora “Perché non c’è stata collaborazione?”

I giudici, in questa vicenda, hanno svolto un ruolo particolarmente rilevante, dando luogo ad una “giungla giudiziaria” iniziata con lo stop imposto dall’AIFA al trattamento Stamina, e proseguita anche successivamente alla promulgazione della l. n. 57/2013.

Si è trattato di vere e proprie prescrizioni mediche per via giudiziaria, in aperto contrasto con le statuizioni della comunità scientifica e degli enti regolatori, ma anche di un preoccupante fenomeno di coercizione nei confronti dei medici, che hanno dovuto piegarsi a tali ingiunzioni, in contrasto con ogni criterio di scienza e coscienza<sup>149</sup>.

Malgrado le vicende giudiziarie, la questione dal punto di vista della comunità scientifica resta la stessa: il metodo Stamina, che si basa sull'infusione di staminali, rimane misconosciuto e non convalidato scientificamente, motivo per cui, di fronte alle sentenze dei giudici, un gruppo di autorevoli scienziati, tra cui esperti di staminali, ma anche un giurista, un filosofo della scienza, uno storico della medicina e un rettore, ha sentito il bisogno di intervenire<sup>150</sup>.

Gli esperti scrivono, rivolgendosi al Ministro: “La comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare attraverso la ricerca e l'innovazione tecnologica trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla sua decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati.

Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate” e continuano “ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari.

Una condizione che abbiamo presente e che ci motiva moralmente ed empaticamente a produrre e garantire risultati attendibili, visibili e pubblici, senza i quali nessuna ipotesi diventerà mai cura.

Scegliere per sé una terapia impropria, o anche solo immaginaria, rientra tra i diritti dell'individuo. Non rientra tra i diritti dell'individuo decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal Governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del Governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie.

Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario. Il diritto del singolo a curarsi con l'olio di serpente, se così reputa opportuno, non implica la preparazione dell'olio di serpente nella farmacia di un ospedale, né la sua autorizzazione da parte del Governo”.

Sembra a chi scrive che non vi sia alcun motivo per discostarsi da quanto affermato, ripetutamente, dalla comunità scientifica, che, non avrebbe avuto interesse a contraddire la validità e la fondatezza del metodo Stamina, laddove questo si fosse dimostrato tale.

Anzi, a mio parere, può considerarsi ammirevole il comportamento degli scienziati che non hanno ceduto alle pressioni esterne (potere giudiziario, opinione pubblica, politica e mass media), hanno proseguito per la

---

<sup>149</sup> F. BUZZI-G. TASSI, *La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”*, in op. cit.

<sup>150</sup> A firmare l'appello sono stati Paolo Bianco, Andrea Biondi, Giulio Cossu, Elena Cattaneo, Michele De Luca, Alberto Mantovani, Graziella Pellegrini, Giuseppe Remuzzi, Silvio Garattini, Giovanni Boniolo, Gilberto Corbellini, Amedeo Santosuosso, Gianluca Vago.



loro strada, hanno lottato perché tutti potessero comprendere realmente cosa era il metodo Stamina: una gran messa in scena.

Lo hanno confermato la relazione finale prodotta da un nuovo Comitato scientifico (dopo che la nomina del primo era stata annullata dal Tar Lazio) in data 2 ottobre 2014 e il conseguente decreto del direttore generale del Ministero della Salute del 4 novembre 2014, che hanno sancito l'impossibilità di proseguire la sperimentazione.

#### **4. Cos'è realmente il “metodo Stamina”?**

Il metodo Stamina non può, in nessun modo, esser considerato metodo scientifico<sup>151</sup>.

È privo dell'elemento razionale: non ci sono abbastanza prove a sostegno della capacità delle cellule staminali mesenchimali – laddove presenti e che normalmente danno origine a cartilagine, osso e tessuto adiposo – di trasformarsi in neuroni, dopo breve esposizione a etanolo e acido retinoico.

Non c'è la trasparenza: è assente dalle pubblicazioni scientifiche e laddove vi sia qualcosa di riconducibile al metodo Stamina, si scopre poi che si tratta di una frode scientifica, come svelava nel 2013 la rivista *Nature*.

Il suo ideatore, infatti, si rifiuta di divulgarne le caratteristiche, anche di fronte ai continui appelli della comunità scientifica tutta.

Senza trasparenza il metodo non esiste, perché non può essere standardizzato, riproducibile e quindi falsificabile.

E non è standardizzabile per stessa ammissione di Vannoni, che chiama il suo un metodo “senza ricetta”.

Mancano dati di comprovata efficacia: non basta vedere dei miglioramenti, questi devono essere misurati, quantificati, resi verificabili, anche da laboratori e medici diversi, a tutela in primo luogo dei pazienti.

Ma per assurdo è riuscito comunque ad entrare in una struttura pubblica, dove viene somministrato da medici ignari.

In più, il metodo Stamina non rientra nel concetto di “cura compassionevole” di cui al decreto ministeriale dell'8 maggio 2003 (decreto Sirchia).

Secondo tale decreto, “un medicinale può essere usato, se privo di autorizzazione per la messa in commercio e in mancanza di una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o rare o che comportino il pericolo di vita, solo quando si tratti di un farmaco sottoposto, in Italia o all'estero, a sperimentazione clinica.

E, in particolare, i dati della sperimentazione siano sufficienti a giudicare una terapia efficace e sicura”.

Tale condizione è presente anche nel decreto ministeriale Turco-Fazio, ma si tratta di requisiti che il metodo Stamina non possiede e che talvolta non permettono di considerarlo come “cura compassionevole”.

---

<sup>151</sup> Il metodo scientifico, per essere considerato tale, deve essere composto da una serie di elementi: da un lato, l'elemento razionale, dall'altro vi è la trasparenza, dalla quale dipendono la standardizzazione, riproducibilità e falsificabilità del metodo stesso.

Dunque, a mio avviso, libertà di cura non significa alimentare le speranze dei malati e dei loro familiari autorizzando trattamenti dubbi e di non provata efficacia sulla pelle dei malati.

Solo pochissimi dei farmaci e dei trattamenti che vengono testati sui modelli animali e quindi all'interno degli studi clinici, raggiungono effettivamente l'approvazione commerciale e di qui i pazienti: una tutela, quella del metodo scientifico *in toto*, in primo luogo della sicurezza e della salute dei malati, senza la quale la sanità rischia di diventare un *far west*, come paventato più volte dagli scienziati perplessi sulla vicenda Stamina.

Oggi staminali, e domani? Anche il tentativo di garantire la libertà di cura spacciando per cure compassionevoli trattamenti che non possono esserlo (perché mancanti di dati scientifici circa il profilo di sicurezza e di efficacia) è stato, a suo modo, un tentativo di bypassare le logiche del funzionamento della medicina.

## **5. Stamina e le Corti.**

“Nessuna validità scientifica” nel metodo Stamina.

Sono emersi invece “una serie di rischi” circa le “attività di estrazione e re-inoculazione delle cellule staminali poste in essere fuori dalle dovute precauzioni e al di fuori delle procedure richieste dalla legge”. Con queste motivazioni, relative a tre diverse sentenze, la Corte di Cassazione ha respinto le richieste dei familiari di alcuni malati e di Davide Vannoni.

Il guru del metodo Stamina avrebbe voluto il dissequestro dei materiali per le infusioni presso il laboratorio degli Spedali Civili di Brescia.

Ma, ad avviso dei giudici, lo stop alla cura su input delle indagini della Procura di Torino si basa su considerazioni “puntuali e coerenti”.

Non sono incriminati invece, i medici che “in adempimento del dovere di dare esecuzione alla pronuncia del giudice civile” hanno somministrato la cura Stamina.

I camici bianchi costretti a fornire questa terapia, adeguandosi ai provvedimenti della magistratura civile, non avranno conseguenze penali nel caso in cui le infusioni si rivelino “pregiudizievoli per la salute del paziente”.

Il 18 marzo Davide Vannoni ha patteggiato un anno e dieci mesi di fronte al Gup di Torino. Il giudice ha accettato anche le richieste di patteggiamento del medico Marino Andolina e di altri cinque imputati. Mentre quattro medici degli Spedali civili di Brescia sono stati rinviati a giudizio. Il processo per loro comincerà il 9 giugno 2016.

L'accusa, formulata dal procuratore Raffaele Guariniello, era di associazione a delinquere finalizzata alla truffa, alla somministrazione di farmaci guasti ed esercizio abusivo della professione medica.

A proposito della posizione assunta dalla Corte Costituzionale in merito alla questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Taranto, non può darsi torto a chi ha parlato di un “esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa”<sup>152</sup>.

La Corte infatti finisce per “assolvere” l’intervento legislativo operato con decretazione d’urgenza, senza trarre da ciò ulteriori indicazioni al fine del sindacato di costituzionalità che è chiamata ad operare.<sup>153</sup>

Dunque, appare significativo l’esito cui perviene il Giudice delle leggi a conclusione del sindacato di ragionevolezza delle norme recate dal d.-l. censurato. Ritenere non irragionevole l’intervento governativo, anche dopo aver avuto conferme sull’assenza di un fondamento scientifico della terapia Stamina, accomuna, per alcuni versi, questa pronuncia a quella sul caso Di Bella.

La sensazione che si ricava è che, ancora una volta, le gravi condizioni di salute dei malati e le aspettative formatesi abbiano avuto la meglio su un rigoroso rispetto delle procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche e sulla necessità di assicurare «la struttura comunitaria della scienza, per natura stessa sottoposta a logiche argomentative e interpretative»<sup>154</sup>.

Infine, è necessario riflettere sul fatto che un caso del genere, sia arrivato ad essere discusso persino dalla Corte Europea dei diritti dell’Uomo.

Infatti, più che la pronuncia in sé, ciò che rileva è proprio il fatto che, per risolvere una simile questione, si sia chiesto l’intervento della Corte di Strasburgo, contestando la violazione di diritti sanciti dalla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo e confermando, se vogliamo, la mancanza di fiducia nei confronti sia del potere legislativo che di quello giudiziario.

Si può concludere osservando come la vicenda Stamina sia stata per l’Italia intera, ancora una volta, sinonimo di disordine e contraddizioni, simbolo di un Paese che non ha le idee chiare su cosa significhi “collaborazione”, caratterizzato da Istituzioni in lotta per il potere, in cui l’interesse del cittadino resta solo “Utopia”.

---

<sup>152</sup> G. SERENO , *Il “caso Stamina” all’esame della Corte Costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in op. cit.

<sup>153</sup> G. D’AMICO, *Caso “Stamina”*: “la lotta per la salute”, in op. cit.

<sup>154</sup> M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, in op. cit.

*Conclusione.*

*Il sipario sul “caso Stamina” sembra essersi chiuso con il patteggiamento di Vannoni, ma, vista la reazione dell’Italia intera rispetto a questa vicenda, nulla esclude che situazioni del genere possano ripetersi nuovamente.*

*Tirando le fila del discorso, si potrebbe dire che “il caso Stamina”, osservato sotto il profilo del rapporto tra medico e paziente, è un segno dei tempi attuali, caratterizzati da una maggiore consapevolezza da parte di quest’ultimo, del proprio ruolo e dei propri diritti.*

*Ora, parrebbe, addirittura che tale vicenda abbia inaugurato una nuova stagione – quella che, provocatoriamente, potrebbe andare sotto il nome di “medicina pretensiva” – nella quale il medico figura come il soggetto passivo dell’obbligazione di praticare i trattamenti richiesti dal malato, ancorchè privi di alcuna efficacia terapeutica e finanche pericolosi, ma rispondenti ad una concezione esasperatamente soggettiva del diritto alla salute. Se così fosse, sarebbe l’inizio della fine per la medicina e per la scienza che, in generale, nell’autonomia del medico e nella libertà di ricerca traggono la propria ragion d’essere.*

*La storia del metodo Stamina ripercorre, soprattutto nelle dinamiche all’interno dell’opinione pubblica, il copione che si è già svolto in passato, durante analoghi casi di medicina mediatica.*

*Si tratta di eventi destinati a ripetersi ciclicamente, perché capaci di provocare sentimenti profondi, come la nostra empatia, che, nella maggior parte dei casi, hanno il potere di influenzare e sensibilizzare in maniera comprensibilmente maggiore rispetto ad una fredda rassegna di dati ed evidenze sperimentali.*

*Con tutti i dati alla mano, infatti, resta difficile trovare la ragione per la quale una cura senza evidenze di efficacia arrivi a essere discussa, seriamente, da Governo e Parlamento.*

*Che la responsabilità sia della televisione? Se quest’ultima ha una colpa, essa sta nel suo potere di inventare storie, che significa anche sposare un’opinione piuttosto che un’altra. Se i mass media avessero raccontato del metodo Stamina, della truffa medica oggetto di un’indagine, di laboratori clandestini, di versamenti di migliaia di euro e denunce, certamente l’opinione degli spettatori sarebbe stata differente.*

*È stato, allora, un errore della classe politica? Una classe politica pressoché noncurante di argomenti quali scienza, ricerca, cultura, che si limita ad amministrare l’emergenza, tappando buchi destinati a riaprirsi, certo ha le sue colpe.*

*Ma forse l’incoerenza è di tutto un paese, che manifesta in piazza a favore del metodo Stamina, disertando, poi, le urne in occasione di referendum sulla ricerca (comunque la si pensi in merito).*

*Scrivendo Ernst Bloch: «Siccome il malato non può correre e saltare, tanto più lo fanno i suoi desideri. E sul desiderio di una guarigione istantanea campano tanto il ciarlatano che la pazzia vera e propria»<sup>155</sup>*

---

<sup>155</sup> E. BLOCH, *Il principio speranza*, 1959, Milano, Garzanti, 2005, 521

## Bibliografia.

ABBOTT A., *Stem-cell ruling riles researchers*, in Nature, vol. 495, 28 marzo 2013.

BALDUZZI R. - PARIS D., *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in Giur Cost, 2008.

BIANCO P., BIONDI A., BONIOLO G., CORBELLINI G., COSSU G., CATTANEO E., DE LUCA M., SANTOSUOSSO A., *Staminali, lettera aperta al ministro della Sanità*, in La Stampa, 15 marzo 2013.

BLOCH E., *Il principio speranza*, 1959, Milano, Garzanti, 2005.

BUSATTA L. – TOMASI M., *Dossier Stamina*, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org), 2013

BUZZI F.- TASSI G., *La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”*, in Riv. it. med. leg., 2014.

CAPOCCI M. – CORBELLINI G., *Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra diritto e scienza*, Torino, 2014.

CENDON P., *Cellule Staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche (Parere pro veritate)*, in Dir. fam. e persone, 2013.

CHIEFFI L., *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993.

Comitato Nazionale di Bioetica, “Cura del Caso Singolo e trattamenti non validati (c.d. uso compassionevole)”, Allegata una nota giuridica sul tema, Roma, 27 febbraio 2015, [www.governo.it/bioetica](http://www.governo.it/bioetica).

CRISAFULLI V., *In tema di emotrasformazioni obbligatorie*, in Dir. e società, 1982.

D’AMICO G., *Caso “Stamina”: “la lotta per la salute”*, in Forum di Quad. Cost., 1 febbraio 2015.

D’AMICO G., *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del metodo Stamina*, in Quad. Cost., 2013.

FALLETTI E., *Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina*, in Quest. Giust., 2015.

- FERRARI M., *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di “cure compassionevoli”*, in Resp. civ. e prev., 2014.
- FIORI A. – MARCHETTI D., *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili*, Giuffrè, Milano, 2009.
- FRANCE G., *L'accesso alle prestazioni sanitarie e l'efficacia clinica: il caso Di Bella*, in Le Regioni, 1998.
- GASPARRI W., *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in Diritto Pubblico, 2012, fasc. 2.
- GENESIN M.P., *La disciplina dei farmaci, La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV. Trattato di Biodiritto, a cura di L. Lenti E. Palermo Fabris e P. Zatti, vol. III, Giuffrè, Milano 2011.
- LABRIOLA S., *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, Cedam, 1979.
- LUCIANI M., *La tutela della salute*, in AA. VV., Stato della Costituzione, a cura di G. NEPPI MODONA, II ed., Milano, Il Saggiatore, 1998.
- MAUTINO B., *Stamina. Una storia sbagliata*, Kindle Edition, 2014.
- MORANA D., *A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza 438/2008 della Corte Costituzionale*, in Giur. Cost., 2008.
- MORANA D., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013.
- NUCCI G. – PIERGIOVANNI D. – GABBRIELLI M. – BENVENUTI M., *Il cosiddetto “metodo Stamina”: cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, in Riv. It. Med. Leg., 2014.
- PACE A., *Libertà personale*, in Enc. Dir., XXIV, Milano, 1974.
- PACE A., *Problematica delle libertà costituzionali*, p.te generale, III ed., Cedam, Padova, 2003.
- PAONE C., *I profili giuridici del caso stamina e l'ordinanza del TAR Lazio n. 4728 del 4 dicembre 2013*, in Diritti & Diritti, Sez. Dir. Amm., 2014.
- PIROZZI L., *Aspetti costituzionalistici dei “nuovi diritti”*, Aracne, Roma, 2007.

PIZZETTI F.G., *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Giuffrè, Milano, 2008.

POTOTSCHNIG U., *Insegnamento (libertà di)*, in Enc. dir., vol. XXI, Milano, 1971.

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*, in Dir. pubbl., 2008.

ROSSI S., *Consenso Informato(II)*, in Digesto delle discipline privatistiche, sez. civ., Appendice di aggiornamento VII, Utet, Torino, 2012.

SANTOSUOSSO A., *Un altro caso di bella?*, in Minorigiustizia, 2013, n. 2.

SCALARI A., *Il post definitivo sul metodo Stamina*, in Valigia Blu, 19 Ottobre 2013.

SCALERA A., *Il Caso Stamina all'attenzione della Corte di Strasburgo*, in Fam. e Dir., 2014, 11.

SCALERA A., *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in Nuova giur. Civ. comm., 2014, II.

SERENO G., *Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, Osservatorio costituzionale AIC, 2015.

TALLACCHINI M., *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in Bioetica, 1998.

TOMASI M., *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della "vicenda Stamina"*, in Rass. Dir. Pubbl. Eur., n. 1/2013.

TOSCANO G., *Il consenso informato in ambito sanitario*, in AA. VV., Problemi di responsabilità sanitaria, a cura di A. FARNETTI, M. CUCCI, S. SCARPATI, Giuffrè, Milano, 2007.

*Tre sentenze della Cassazione penale sul caso Stamina*, in Dossier Stamina, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

VERONESI P., *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in Riv. di biodiritto, I, 2015.

ZAGREBELSKY G., Relazione svolta all'incontro su I diritti umani nella prospettiva transazionale, Roma 20 aprile 2009, riportata nella pubblicazione reperibile all'indirizzo [www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/comunicazione/allegati/i/diritti\\_umani\\_seminario.pdf](http://www.governo.it/Presidenza/CONTENZIOSO/comunicazione/allegati/i/diritti_umani_seminario.pdf).