

**I rischi di una giurisprudenza “compassionevole”.**  
**Riflessioni sull’operato della magistratura ordinaria nel caso Stamina\***

di *Davide Paris*\*\*  
(31 luglio 2015)

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La prima giurisprudenza dei giudici ordinari nel caso Stamina. – 3. Il decreto legge n. 24/2013 e la sua limitata influenza sulle nuove richieste di accesso a Stamina. – 4. Riflessioni conclusive: le norme attuative della Costituzione come ostacoli e un diritto alla speranza finalizzato ad aggirare il requisito della validazione scientifica della cura.

1. *Introduzione*

Esaminata con il beneficio del senno di poi, la vicenda Stamina mostra inequivocabilmente i caratteri della truffa e della ciarlataneria e pone interrogativi tanto scomodi quanto ineludibili. Come è possibile che ai giorni nostri venga erogato all’interno del Servizio sanitario nazionale un trattamento non soltanto privo di qualsiasi parvenza di scientificità, ma anche carente delle condizioni minime di sicurezza nella sua somministrazione? Come può un’iniziativa così evidentemente destituita di fondamento raccogliere un tale credito nell’opinione pubblica, suscitare così tante speranze fra i malati e tenere impegnate così a lungo le istituzioni? E come è possibile che occorra così tanto tempo e così tante risorse pubbliche per porre fine a una vicenda di questo genere?

Una risposta onnicomprensiva a queste domande richiederebbe una valutazione complessiva dei molti attori coinvolti in questa vicenda, senza limitarsi ai soli aspetti giuridici della stessa.<sup>1</sup> Il presente contributo intende invece focalizzarsi sul ruolo e sulla responsabilità di uno soltanto di questi attori: la magistratura ordinaria.<sup>2</sup> Un esame

---

<sup>\*</sup> Il presente scritto è destinato alla pubblicazione in *Eternit, L’Aquila, Stamina: tre casi difficili tra scienza e diritto*, a cura di R. Balduzzi, per i tipi de il Mulino.

<sup>1</sup> A una valutazione complessiva della vicenda Stamina cerca di giungere l’indagine conoscitiva su *Origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina* svolta dalla XII Commissione permanente del Senato (“Igiene e sanità”) e terminata con l’approvazione del documento conclusivo nella seduta del 18 febbraio 2015 (disponibile in [www.senato.it](http://www.senato.it)).

<sup>2</sup> Al punto 1.5.4 del documento cit. alla nota precedente, dedicato alle ordinanze di accoglimento della magistratura, si legge che “un esame puntuale di tali provvedimenti potrebbe consentire di chiarire il particolare percorso motivazionale adottato e come sia stato possibile superare gli sbarramenti costituiti dalle norme e dai provvedimenti ora citati”. Proprio su questo punto il presente lavoro si ripropone di offrire un contributo alla comprensione dell’accaduto. Le riflessioni svolte si basano essenzialmente sull’analisi di un campione sufficientemente rappresentativo delle numerosissime pronunce giurisprudenziali rese nella vicenda, quale quello disponibile in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org), alla voce “Dossier

dell'operato dei giudici ordinari nella vicenda Stamina è estremamente interessante, non solo per metterne in luce il ruolo cruciale nella vicenda specifica, spesso non pienamente apprezzato dall'opinione pubblica, ma anche per cogliere alcune più generali criticità nel modo in cui essi intendono il proprio ruolo nell'ordinamento costituzionale. Nelle pagine che seguono verrà esaminata la giurisprudenza dei tribunali ordinari, cui i pazienti si sono rivolti per ottenere l'accesso a Stamina, esaminando con quali motivazioni e secondo quali schemi argomentativi, i giudici abbiano in un primo tempo riconosciuto il diritto ad accedere alla terapia e, successivamente, lo abbiano negato, pur facendo applicazione della medesima norma. Nella parte conclusiva si svolgeranno alcune considerazioni sugli insegnamenti che da questa vicenda si possono trarre, sia in termini generali sul rapporto fra soggezione del giudice alla legge e interpretazione, sia, più specificamente, sui concetti di diritto alla salute, validazione scientifica della cura e diritto alla speranza.

## *2. La prima giurisprudenza dei giudici ordinari nel caso Stamina*

Il caso Stamina “scoppia” nel maggio 2012, quando l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), a seguito di un sopralluogo effettuato insieme ai carabinieri del Nas su delega della procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino, vieta, con decorrenza immediata, “di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'azienda ospedaliera “Spedali Civili” di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation Onlus”.<sup>3</sup> Alcuni passaggi della motivazione dell'ordinanza Aifa sono a dir poco inquietanti:

- “il laboratorio dell'azienda ospedaliera [...] è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali”;
- “non è disponibile alcun protocollo o resoconto di lavorazione”;
- “la sospensione cellulare ottenuta dopo la manipolazione estensiva non è in alcun modo identificabile come cellule staminali” (!);
- “i medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato” (!);

---

Stamina”. Qui sono reperibili le decisioni citate, salvo diversa indicazione. Per un'analisi quantitativa dei ricorsi e per indicazioni sugli orientamenti generali dei tribunali ordinari si fa riferimento principalmente ai dati riportati dal commissario straordinario dell'azienda ospedaliera “Spedali Civili” di Brescia, durante la sua audizione nell'ambito dell'indagine conoscitiva citata, nella seduta del 2 aprile 2014 (spec. pp. 15 ss. del resoconto stenografico). Il contributo è aggiornato al 31 gennaio 2015.

<sup>3</sup> Cfr. Agenzia Italiana del Farmaco, ordinanza n. 1/2012, 15 maggio 2012.

- “i pareri espressi dal comitato etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull’opportunità del trattamento terapeutico”, e altro ancora.

I pazienti in cura presso gli “Spedali Civili” di Brescia intraprendono nei confronti della sospensione del trattamento disposto dall’Aifa due azioni giudiziarie. Di fronte al Tar di Brescia viene radicato un giudizio per l’annullamento *erga omnes* dell’ordinanza; parallelamente, i singoli pazienti si rivolgono al giudice ordinario con procedimento ex art. 700 c.p.c., affinché, disapplicando l’ordinanza, ordini all’azienda sanitaria di proseguire il trattamento interrotto. Le due azioni hanno esito opposto: il Tar di Brescia, in sede cautelare, respinge la domanda di sospensione dell’ordinanza, mentre i giudici ordinari, nella maggioranza dei casi, riconoscono il diritto a proseguire il trattamento.<sup>4</sup> Al di là dell’esito dei ricorsi, tuttavia, è interessante sottolineare il diverso modo di argomentare del giudice amministrativo e dei giudici ordinari.

Entrambi sono chiamati ad applicare la medesima norma, l’art. 1, c. 4 del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 (cd. Turco-Fazio), che detta le condizioni alle quali è consentita l’utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica privi dell’autorizzazione all’immissione in commercio, al di fuori di sperimentazioni cliniche. Tale utilizzazione è consentita:

*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, 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 purché:*

- 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 [...] 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 [...];*
- e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.*

---

<sup>4</sup> Cfr. il commissario straordinario degli “Spedali Civili” di Brescia, nell’audizione cit. a n. 2, p. 15: “Nell’estate 2012 abbiamo dovuto riprendere, praticamente da subito, il trattamento perché tre pazienti (dei 12 iniziali), che avevano già ottenuto il trattamento, si sono rivolti ai tribunali e hanno ottenuto che all’Azienda venisse ordinato di riprendere il trattamento. In seguito altri pazienti si sono rivolti ai tribunali del lavoro chiedendo, e quasi sempre ottenendo, l’ammissione al trattamento”.

Il giudice amministrativo,<sup>5</sup> di fronte al ricorso dei pazienti, procede a verificare se, nel caso di specie, sussistono i requisiti previsti dalla normativa vigente. Si tratta, in sostanza, di riesaminare le determinazioni assunte dalla pubblica amministrazione e valutarne la correttezza, alla luce della stessa normativa che ha guidato l'azione della pubblica amministrazione. Seguendo questo percorso argomentativo, il giudice amministrativo conclude nel senso della legittimità dell'operato dell'Aifa, posto che effettivamente non sembrano sussistere nel caso in esame le condizioni poste dal decreto ministeriale. Così è, in particolare, per il requisito dei dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali:

*A sostegno della sussistenza di tale requisito, i ricorrenti adducono un'unica pubblicazione, di tre pagine, redatta dal dott. Mario Andolina su una rivista edita in Corea. Dal complesso del documento prodotto (oltre al testo dell'articolo, le referenze della rivista) e dalle deduzioni dei ricorrenti non è dato evincere se si tratti di "accreditata rivista internazionale", come richiede la lett. a) del comma 4; inoltre, la medesima lettera è volta costantemente al plurale (dati scientifici, pubblicati su accreditate riviste internazionali), mentre qui si è presenza di un'unica pubblicazione: cosicché non può ritenersi soddisfatto il requisito ivi previsto.*

Lo stesso vale per il requisito del parere del comitato etico, che deve contenere "specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente":

*Dal verbale del sopralluogo ispettivo 8-9 maggio 2012 [...] risulta l'assenza di tale specifica pronuncia in tutti i pareri resi dal comitato etico con riferimento a ciascuno dei 12 pazienti di cui si tratta. [...] Al contrario, è di tutta evidenza la indispensabilità sotto ogni profilo (giuridico, medico, etico) di una espressa pronuncia favorevole del Comitato sul rapporto rischi/benefici del trattamento, riferito al caso del singolo paziente.*

Un modo diverso di argomentare si riscontra invece nelle prime decisioni dei giudici ordinari che giungono all'opposto risultato di consentire, caso per caso, il proseguimento del trattamento. In queste pronunce, i giudici ordinari dedicano un'attenzione assai scarsa all'indagine sulla effettiva sussistenza dei requisiti previsti dal decreto ministeriale. In alcuni casi, la presenza di tali requisiti è affermata del tutto apoditticamente. Il Tribunale di Venezia,<sup>6</sup> ad esempio, che decide il primo ricorso, si limita ad affermare che

---

<sup>5</sup> Tar Brescia, 5 settembre 2012.

<sup>6</sup> Trib. Venezia, 30 agosto 2012: si tratta della prima pronuncia in assoluto sulla richiesta di proseguire il trattamento Stamina.

*La sussistenza, nel caso di specie, [...] dei requisiti previsti sub lett . a), b), c) ed e) di tale disposizione, è adeguatamente riscontrata dalla documentazione allegata al ricorso e da quella esibita dall’Ospedale di Brescia.<sup>7</sup>*

In altri casi la sussistenza dei detti requisiti è argomentata in maniera assai poco convincente. Così il Tribunale di Matera con riferimento alla presenza di dati scientifici su accreditate riviste internazionali:

*Detto che non può risultare dirimente il numero più o meno ampio di pubblicazioni sul tema, ma la circostanza che del protocollo terapeutico sia a conoscenza la comunità scientifica internazionale, sicché, in mancanza di una sperimentazione clinica, il suo uso sia coerente con i risultati degli studi condotti e non emergano controindicazioni, va aggiunto che nel caso di specie è emersa -oltre alla pubblicazione a firma del dott. M. Andolina di Trieste, tra i pionieri in Italia della metodica con staminali, sull’ “International Journal of Stem Cell”- l’esistenza anche di altri studi pubblicati in materia (cfr. pag. 29 della relazione del Ministero della Salute del 23- 24/5/2012). Ma è ancora una volta il dicastero della Salute, il quale ha dettato i più volte citati requisiti di cui all’art. 1 co. 4, ad aver dato indiretta conferma della praticabilità medica e scientifica della metodica, invitando sin dal 2010 alcune strutture sanitarie pubbliche, in grado di fornire la terapia, a porre in essere ogni sinergia possibile per la somministrazione della cura.*

In questo modo il requisito della disponibilità di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali viene svalutato nel suo contenuto (è sufficiente che la comunità scientifica sia al corrente del metodo), vengono enfatizzati i pochi elementi allegati dai ricorrenti, si menzionano “altri studi” non facilmente identificabili, e, infine, l’opinione della comunità scientifica internazionale viene soppiantata da un “invito” del Ministero, sul discutibile presupposto che, essendo stato lo stesso Ministero ad adottare il decreto, la sua azione deve considerarsi ad esso conforme. Nella stessa pronuncia, una sorte simile tocca al requisito del parere del comitato etico. Poiché a tale parere è allegata una relazione del medico che ha svolto le visite specialistiche e compilato il protocollo medico, secondo il Tribunale di Matera “si deve ritenere che il pronunciamento favorevole del Comitato etico ten[ga] conto per implicito i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto”: ciò, evidentemente, si scontra con la richiesta di una “specifica pronuncia” prevista dal decreto ministeriale.

---

<sup>7</sup> Similmente v., ad esempio, Trib. Crotone, decreto 31 gennaio 2013: “L’adeguatezza della speciale cura per l’uso terapeutico che si propone, accreditata anche in campo scientifico da alcune pubblicazioni supportate anche da dati scientifici, [...] è circostanza allegata dai ricorrenti”. Successivamente, dello stesso giudice, nel medesimo caso, ordinanza 14 febbraio 2013, dove pure si citano “specifiche pubblicazioni”... non meglio specificate: “specifiche pubblicazioni su accreditate riviste scientifiche internazionali hanno evidenziato i possibili benefici della terapia richiesta per la patologia della ricorrente”.



Il punto è che, in queste pronunce, non è sulla sussistenza dei requisiti previsti dal decreto ministeriale che si concentra l'attenzione dei giudici e non è su questo punto che i casi vengono decisi. Il cuore della motivazione dei giudici ordinari è un altro, ed è ben espresso dalle stesse pronunce appena citate. Così il Tribunale di Matera:

*Ora, a fronte dei riferiti rilievi operati dall'Aifa, una circostanza emerge chiara ed evidente [...]: il piccolo paziente, affetto da una malattia senza speranza, [...] non solo non ha risentito alcun effetto negativo in seguito alle due somministrazioni ricevute di preparati di cellule staminali, ma ha rivelato tangibili, se pur lievi, miglioramenti, che ne hanno quanto meno alleviato le sofferenze. In una situazione del genere, privare il paziente della possibilità di continuare la terapia staminale presso gli "Spedali Civili" di Brescia, per ritenute ragioni di salute pubblica, implica un'opzione chiara e netta a sfavore del suo diritto individuale alla salute a tutto vantaggio dell'integrità dell'interesse pubblico alla salute, anch'esso tutelato dall'art. 32 Cost.*

Similmente il Tribunale di Venezia:

*Il presente ricorso d'urgenza risulta meritevole di accoglimento considerato che:*

- 1) il trattamento in questione costituisce, in assenza di valida alternativa terapeutica, l'unico possibile mezzo di rallentamento dell'evoluzione della malattia neurodegenerativa, a esito infausto, da cui è affetta la piccola;*
- 2) pur in assenza di evidenza scientifica, la certificazione medica allegata al ricorso attesta l'efficacia del trattamento in termini di rallentamento del decorso della malattia, [...];*
- 3) non si sono verificati effetti collaterali di sorta: né il provvedimento amministrativo contestato, né gli accertamenti ispettivi sui quali lo stesso si fonda, comprovano il concreto pericolo di complicanze; [...];*
- 4) non si pone nemmeno una specifica, significativa, esigenza di contenimento finanziario posto che il trattamento non comporta esborsi aggiuntivi a carico del SSN.*

In termini costituzionali, questa operazione dei giudici ordinari può essere spiegata come segue.

Il d.m. 5 dicembre 2006 opera un bilanciamento fra diversi interessi di rango costituzionale, tutti mediamente o immediatamente riconducibili all'art. 32 Cost., che vengono in considerazione quando si tratta di valutare il ricorso a determinati medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio. Rileva in primo luogo l'interesse a ricevere il miglior trattamento disponibile e a non lasciare intentata alcuna ragionevole possibilità terapeutica in casi disperati. Uguale rilevanza ha l'interesse a non essere sottoposti a trattamenti potenzialmente rischiosi e nocivi. Ancora, deve essere tenuto presente l'interesse a un uso appropriato delle risorse destinate al diritto alla salute, evitando di investire risorse su ipotesi terapeutiche prive di una ragionevole base

scientifico. Il decreto ministeriale opera quindi un bilanciamento fra interessi diversi, eppure tutti riconducibili all'art. 32 della Costituzione: subordinando l'utilizzazione di questi medicinali alla sussistenza di determinati requisiti, il decreto in parola dà attuazione all'art. 32, in quanto i requisiti in esso previsti rappresentano le condizioni per un equilibrato sviluppo del diritto alla salute nel settore indicato, che tenga adeguatamente conto dei diversi interessi menzionati.

I giudici ordinari, tuttavia, non applicano questo bilanciamento, ma lo sostituiscono con un proprio alternativo bilanciamento, secondo cui, in sostanza, in presenza di una malattia incurabile, agli stessi trattamenti si può ricorrere non già alle condizioni previste dal decreto ministeriale, bensì a condizione che un medico attesti un qualche seppur minimo beneficio e non vi siano effetti collaterali. Non è quindi in base alla normativa di riferimento che vengono decisi questi casi, ma unicamente in base all'art. 32 della Costituzione, interpretato nel senso della prevalenza assoluta dell'aspetto pretensivo del diritto individuale alla salute.<sup>8</sup> Una lettura unilaterale dell'art. 32, che trascura non soltanto i profili attinenti alla salute come interesse della collettività, ma anche altri aspetti dello stesso diritto fondamentale dell'individuo alla salute, quali la protezione da trattamenti non sicuri: con troppa disinvoltura, infatti, i giudici sorvolano sul rischio di effetti collaterali.<sup>9</sup>

Dopo le prime pronunce che riconoscono ai pazienti già in cura presso gli "Spedali Civili" di Brescia il diritto di riprendere il trattamento dopo il blocco ordinato dall'Aifa, altri malati, non precedentemente trattati con Stamina, si rivolgono ai giudici ordinari per avere accesso allo stesso trattamento.<sup>10</sup> Anche in questo caso, i giudici tendono a riconoscere questo diritto, anche se in diverse pronunce, vista l'inadeguatezza del laboratorio presso gli "Spedali Civili" di Brescia alla produzione di queste cellule, si ordina che esse siano prodotte, secondo il metodo Stamina, in altre *cell factories* autorizzate.<sup>11</sup> È in questo contesto, caratterizzato da grandi speranze da

---

<sup>8</sup> A onor del vero, non tutte le pronunce che accolgono i ricorsi dei pazienti sono ispirate a questa lettura unilaterale del diritto alla salute. In senso contrario si segnala soprattutto Trib. Torino, 7 marzo 2013, che, pur ordinando la somministrazione della cura a condizione che le cellule vengano lavorate secondo il metodo Stamina in altra *cell factory* (cfr. *infra*, n. 11), afferma di non condividere "la posizione di altri Tribunali che, facendo leva sul carattere assoluto del diritto alla salute (ammesso che ciò sia vero, posto che la legislazione vigente prevede diverse limitazioni, sia nel senso dell'obbligatorietà di alcuni trattamenti sanitari, sia nel senso dell'impossibilità di richiedere qualsivoglia cura si ritenga essere anche solo potenzialmente utile), ritengono che la posizione dell'Aifa miri a tutelare interessi meramente amministrativi e burocratici".

<sup>9</sup> Cfr. Trib. Venezia, cit.: "Né il provvedimento amministrativo contestato, né gli accertamenti ispettivi sui quali lo stesso si fonda, comprovano il concreto pericolo di complicità". L'ordinanza Aifa, tuttavia, parla espressamente di rischi di contaminazione del prodotto. In ogni caso, l'argomento che ritorna moltissime volte nelle motivazioni dei giudici, secondo cui il trattamento non presenta rischi di effetti collaterali perché sinora non se ne è prodotto alcuno è piuttosto debole, in quanto destinato a perdere ogni valore al verificarsi del primo effetto avverso.

<sup>10</sup> Tra i primi, v. Trib. Trento, 20 novembre 2012.

<sup>11</sup> V., ad esempio, Trib. Trento, 24 dicembre 2012; Trib. Pesaro, 4 marzo 2013; Trib. Torino 7 marzo 2013. Per un dato quantitativo v. l'audizione cit. a n. 2, p. 16: al 2 aprile 2014, "i ricorsi totali sono 519; i ricorsi respinti sono 160; le decisioni che ordinano la produzione delle cellule di *cell factory* sono 43

parte di malati, inopportuna­mente alimentate dai media e dalla trasmissione televisiva *Le Iene* in particolare, che si traducono in un sempre crescente numero di ricorsi ai giudici ordinari, che il Governo decide di intervenire, con il decreto legge 25 marzo 2013, n. 24.

### 3. Il decreto legge n. 24/2013 e la sua limitata influenza sulle nuove richieste di accesso a Stamina

L'articolo 2 del decreto legge n. 24/2013, cd. decreto Balduzzi, affronta il caso Stamina sotto due diversi profili.

In primo luogo, si ripropone di completare e consolidare il quadro normativo in materia di terapie avanzate: il citato decreto ministeriale 5 dicembre 2006, infatti, altro non è che una norma provvisoria, in attesa dei provvedimenti attuativi mai adottati di un decreto legislativo di recepimento di una direttiva comunitaria.<sup>12</sup> Per questo il comma 1 dell'art. 2 del decreto abilita il Ministro della Salute ad adottare con regolamento ministeriale le disposizioni attuative necessarie per superare la provvisorietà dell'attuale disciplina, stabilendo alcuni punti fermi di quella futura.<sup>13</sup> Questa parte del decreto viene completamente stravolta quando il decreto viene convertito nella legge 23 maggio 2013, n. 57: nel passaggio parlamentare il comma 1 viene infatti interamente soppresso, mentre viene introdotta una speciale sperimentazione del metodo Stamina in deroga alla normativa vigente, coordinata dall'Istituto superiore di sanità.

In secondo luogo, il decreto legge intende offrire una risposta immediata alla difficile e caotica situazione in cui sempre più malati ricorrono al giudice ordinario per ottenere l'accesso a Stamina, con esiti prevalentemente favorevoli ma comunque non uniformi, e, parallelamente, molte delle ordinanze che impongono l'effettuazione del

---

(l'azienda dovrebbe effettuare il carotaggio, trasferire le cellule in una *cell factory* di un'altra azienda perché qui non è disponibile e poi effettuare l'infusione, cosa che Stamina non ha mai accettato; dunque, se permangono le condizioni attuali questi 43 casi non potranno mai essere trattati); i ricorsi in attesa di decisione sono 68".

<sup>12</sup> Cfr. direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dal regolamento 1394/2007 (13 novembre 2007). Il decreto ministeriale 5 dicembre 2006 è stato adottato mentre era in corso a livello europeo il procedimento di approvazione del regolamento menzionato ed espressamente qualificava la disciplina dettata come transitoria, "fino all'entrata in vigore delle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007". Detto termine è stato dapprima prorogato al 30 dicembre 2008 (d.m. 18 dicembre 2007), quindi esteso fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione della modifica apportata alla direttiva citata. Questa modifica è stata recepita con la legge comunitaria 2008 (l.n. 88/2009) che ha aggiunto la lett. f-bis all'art. 3 del d.lgs. n. 219/2006 (norma di recepimento della direttiva 2001/83/CE). Tuttavia, poiché a questo recepimento non è seguita alcuna normativa di dettaglio per garantirne l'esecuzione, il decreto ministeriale 5 dicembre 2006 è stato ritenuto ancora in vigore da tutti i giudici che si sono pronunciati nel caso Stamina.

<sup>13</sup> In particolare, il comma 1 del d.l. n. 24 stabiliva che l'utilizzazione di questi medicinali potesse avvenire solamente in ospedali pubblici, cliniche universitarie o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché prevedeva la raccolta e valutazione, da parte dell'Aifa e dell'Istituto superiore di sanità, dei dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali.



trattamento rimangono ineseguite. Per questo il comma 2 dell'art. 2 del decreto prevede che

*Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.*

Il comma successivo specifica che il trattamento si considera iniziato, e quindi può proseguire, anche quando sia intervenuto solamente il prelievo delle cellule dal paziente o dal donatore, e altresì nel caso in cui il trattamento sia stato solamente ordinato dall'autorità giudiziaria.

Questa parte del decreto viene convertita nella legge in legge senza modificare il principio per cui è ammessa solamente la prosecuzione dei trattamenti già "iniziati".<sup>14</sup> Appena entrata in vigore la nuova normativa, tuttavia, una delicata alternativa interpretativa si pone ai giudici ordinari chiamati a decidere sulle sempre più numerose richieste di accesso a Stamina da parte di nuovi pazienti:<sup>15</sup> il decreto Balduzzi stabilisce dei criteri nuovi per l'accesso a Stamina (l'aver già iniziato il trattamento almeno nella forma del prelievo o l'essere in possesso di un provvedimento giurisdizionale che ne ordina l'effettuazione) che sostituiscono, in forza del criterio di specialità, quelli dettati dal decreto Turco-Fazio, oppure il decreto legge si limita a garantire espressamente il proseguimento del trattamento nei casi in cui sia già stato iniziato, lasciando ai giudici il compito di valutare le nuove richieste alla stregua degli usuali criteri stabiliti dal decreto Turco-Fazio? In altri termini: a partire dall'entrata in vigore del decreto Balduzzi le nuove richieste di accesso a Stamina devono essere valutate sulla base dei nuovi criteri stabiliti dallo stesso decreto legge o continuano a essere esaminate alla stregua del decreto ministeriale 5 dicembre 2006?

A questa domanda i giudici ordinari non rispondono in maniera univoca.

Un certo numero di pronunce ritiene che le nuove richieste debbano essere decise in base al decreto legge n. 24. Ciò non significa, tuttavia, che i ricorsi vengano automaticamente rigettati, essendo proposti da pazienti non già precedentemente

---

<sup>14</sup> La previsione per cui i trattamenti possono essere proseguiti anche se i medicinali sono "preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006" viene sostituita con la richiesta che essi siano "lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti".

<sup>15</sup> Cfr. l'audizione cit. a n. 2, p. 15: "Prima della data del decreto-legge erano stati proposti 37 ricorsi; dopo il decreto-legge i ricorsi sono aumentati in modo esponenziale, fino a raggiungere ad oggi il numero di 519".

trattati secondo il metodo Stamina. Diversi giudici, infatti, pur affermando che la materia è ora disciplinata dal decreto legge n. 24, procedono ciò non di meno alla sua disapplicazione, ritenendolo incostituzionale poiché discrimina in relazione al diritto alla salute in base a un mero criterio temporale, l'aver o meno già "iniziato" il trattamento al momento dell'entrata in vigore del decreto. Alcuni giudici disapplicano il decreto legge con una disinvoltura che stupisce, nemmeno ponendosi il problema, quasi ne fossero ignari, del carattere accentratore del controllo di costituzionalità nel nostro ordinamento che, come noto, preclude al giudice ordinario la possibilità di disapplicare una legge quando la ritenga incostituzionale, riservando alla sola Corte costituzionale il compito di dichiarare con effetti *erga omnes* l'incostituzionalità delle leggi e degli atti aventi forza di legge. Così il Tribunale di Gorizia,<sup>16</sup> che qualifica come "interpretazione costituzionalmente orientata" ciò che con tutta evidenza deve essere chiamato "disapplicazione". Secondo questo giudice, il decreto Balduzzi limita l'accesso a Stamina secondo un criterio che non si fonda sullo stato di salute dei pazienti, ma su un mero dato temporale,

*con un'evidente ed ingiustificata disparità di disciplina di situazioni analoghe, in aperta violazione dei principi della Carta costituzionale sanciti negli artt. 2 [...], 3 [...] e soprattutto 32 [...]; [...] la tutela del cd. diritto alla salute non può essere limitata a chi ha già ottenuto le cure, negandola a coloro che, trovandosi nelle stesse condizioni di salute, per mera casualità si sono rivolti all'autorità giudiziaria in un momento successivo all'entrata in vigore del d.l. 24/2013. Nella fattispecie in esame, non può non trovare spazio l'applicazione concreta del combinato disposto dei menzionati artt. 3 e 32 della Costituzione, in quanto trattasi di norme imperative di immediata applicabilità senza richiesta di interventi del Legislatore ad hoc. Allora, il diritto alla salute del minore odierno ricorrente, tutelato dalle norme di rango superiore di cui si è detto, non può essere irragionevolmente pregiudicato dall'art. 2 del d.l. 24/2013, al quale deve essere per forza data un'interpretazione costituzionalmente orientata, in base alla quale la*

---

<sup>16</sup> Trib. Gorizia, 9 maggio 2013. Nello stesso senso, della disapplicazione attraverso l'interpretazione conforme a Costituzione, Trib. Mantova 30 aprile 2013, che ordina Stamina per un paziente in coma vegetativo dovuto a trauma cranico in seguito a incidente stradale (!); Trib. Chiavari, 10 giugno 2013; Trib. Messina, 13 settembre 2013, che cita a sostegno, tra le altre, le pronunce, inedite a quanto consta, di Trib. Imperia, 21 aprile 2013; Trib. Cagliari, 16 aprile 2013; Trib. Parma, 30 aprile 2013; Trib. Ravenna, 26 aprile 2013 e Trib. Catania, 9 maggio 2013. Da sottolineare l'affermazione di Trib. Messina, cit.: "Valorizzando il diritto costituzionale alla salute e, ancor prima, il diritto alla vita, anch'esso di rango costituzionale, il primo giudice si è sforzato, con condivisibili argomentazioni, di fornire un'interpretazione costituzionalmente orientata, così evitando di trasmettere – in questa fase connotata da indubbia situazione di urgenza – gli atti alla Consulta. Nessuna disapplicazione della legge è stata pertanto effettuata". Viene da domandarsi quando, secondo questo giudice, sia lecito parlare di disapplicazione, posto che la sua ricostruzione non sembra porre alcun limite all'interpretazione conforme a Costituzione. È noto, al contrario, che la Corte costituzionale ha costantemente affermato che «l'univoco tenore della norma segna il confine in presenza del quale il tentativo interpretativo deve cedere il passo al sindacato di legittimità costituzionale» (così, ad esempio, sent. n. 91/2013).

*possibilità della somministrazione delle cellule Stamina non può incontrare ostacoli in relazione ad un mero riferimento temporale.*

Altri giudici si pongono il problema del controllo accentrato di costituzionalità, ma ritengono, spesso facendo riferimento ad un orientamento del Consiglio di Stato, che nei procedimenti d'urgenza ex art. 700 c.p.c. sia consentito un "limitato controllo di costituzionalità diffuso" che consente nel caso specifico la disapplicazione del decreto legge.<sup>17</sup>

In altri casi, si giunge invece al rigetto del ricorso in base al decreto legge n. 24, che il giudice ordinario ritiene applicabile quale *lex specialis* ed esente da dubbi di incostituzionalità, essendo ragionevoli le distinzioni da esso operate.<sup>18</sup> In un caso solamente, il Tribunale di Taranto ritiene di dover fare applicazione del decreto legge n. 24 e tuttavia, dubitando della sua conformità a Costituzione, solleva questione di legittimità costituzionale per violazione del principio di uguaglianza, contestualmente ordinando agli "Spedali Civili" di somministrare il trattamento fino alla definizione della questione di legittimità costituzionale sollevata.<sup>19</sup>

In un numero consistente di pronunce, tuttavia, i giudici ordinari ritengono il decreto ministeriale 5 dicembre 2006 ancora applicabile, nonostante l'entrata in vigore del decreto legge n. 24, e valutano le nuove richieste di accesso a Stamina alla stregua dei criteri in esso stabiliti. Ciò che cambia rispetto alle prime pronunce, tuttavia, è l'esito dei ricorsi. Con il passare del tempo, infatti, al crescere delle prese di posizione della comunità scientifica nazionale e internazionale contro Stamina, e, ancor più, dopo i pareri negativi all'avvio della sperimentazione espressi dai comitati di esperti nominati dal Ministero,<sup>20</sup> i giudici ordinari cominciano a condurre un esame molto più rigoroso

---

<sup>17</sup> Cfr. Trib. Mantova, 2 maggio 2013 e Trib. Monza, 13 maggio 2013: "Fermo che il controllo di legittimità costituzionale delle leggi, nel nostro ordinamento giuridico, è accentrato in capo alla Corte Costituzionale, va nel contempo osservato che i tempi di definizione della questione da parte della Consulta risultano incompatibili con l'urgenza che connota la tutela cautelare, dovendosi, pertanto, riconoscere al giudice della cautela un seppur limitato potere di controllo diffuso, in modo da garantire, in via provvisoria, la tutela immediata ed effettiva degli interessi in gioco, pena, in difetto, il rischio di loro irreparabile pregiudizio".

<sup>18</sup> Cfr. Trib. Bologna, 10 luglio 2013.

<sup>19</sup> Trib. Taranto, 24 settembre 2013; la sentenza n. 274/2014 della Corte costituzionale è esaminata poco oltre nel testo.

<sup>20</sup> La sperimentazione prevista dall'art. 2, comma 2-bis, del decreto legge n. 24, inserito dalla legge di conversione n. 57, viene disciplinata dal d.m. 18 giugno 2013, che prevede l'istituzione di un Comitato di nomina ministeriale, incaricato di identificare le patologie da includere nella sperimentazione, definire i protocolli clinici per ciascuna delle patologie da trattare, identificare le officine di produzione da coinvolgere nella sperimentazione e le strutture ospedaliere pubbliche e private, accreditate o autorizzate nelle quali trattare i pazienti; espletati questi compiti l'autorizzazione alla sperimentazione clinica è rilasciata dall'Aifa. Nel settembre 2013, tuttavia, il Comitato scientifico, rilevate la inadeguata descrizione del metodo, l'insufficiente definizione del prodotto e i potenziali rischi per i pazienti, ritiene insussistenti i presupposti per poter espletare i propri compiti: con decreto del direttore generale, il Ministero prende atto che la sperimentazione non può essere proseguita (10 ottobre 2013). Il provvedimento viene impugnato di fronte al giudice amministrativo che, in sede cautelare, sospende i provvedimenti di nomina del comitato e di interruzione della sperimentazione (Tar Lazio, 4 dicembre 2013). Il 28 dicembre 2013 il

sulla sussistenza dei requisiti previsti dal decreto ministeriale che li porta a rigettare con sempre maggior frequenza le richieste di accesso a Stamina.<sup>21</sup> In sostanza, facendo applicazione della stessa norma, a distanza di un anno dalle prime decisioni favorevoli all'accesso a Stamina, l'orientamento prevalente fra i giudici ordinari viene completamente capovolto e si orienta nel senso di negare l'accesso. Sembra, in altre parole, che la crescente contrarietà a Stamina della comunità scientifica e dell'opinione pubblica dia coraggio ai giudici, che tornano a prendere seriamente in considerazione il decreto ministeriale del 2006. Viene così in molti casi rilevata l'assenza di quegli stessi requisiti, che nelle pronunce di un anno prima venivano sommariamente ritenuti sussistenti. In primo luogo è l'assenza di fondamento scientifico a essere stigmatizzata. Così, ad esempio, si esprime il Tribunale di Pavia:<sup>22</sup>

*Allo stato non risulta che, in nessun Paese estero, venga applicata la metodologia Stamina e che la comunità scientifica – interna e internazionale – si è pressoché unanimemente pronunciata negativamente in ordine all'efficacia terapeutica della terapia oggetto di reclamo.*

Ma i giudici rilevano anche l'assenza di altri requisiti, come il consenso informato o la stessa prescrizione medica. Si legge in un'ordinanza del Tribunale di Latina:<sup>23</sup>

*la carenza di informazioni in ordine alla metodologia Stamina, quanto l'assenza di dati sperimentali atti a consentire una valutazione dei benefici ipotizzabili e dei rischi prevedibili del trattamento in questione, rende oggettivamente impossibile informare adeguatamente il destinatario della cura, che tramuta il consenso informato in un'accettazione del rischio di sottoporsi a un trattamento, a sua volta privo di riscontro medico scientifico concreto e obiettivo, se non addirittura pericoloso. [...] Avuto riguardo alla genericità della prescrizione [...] il Collegio dubita fortemente che – allo stato – sussista una prescrizione consapevole e responsabile ai sensi del decreto indicato.*

---

Ministro nomina il nuovo comitato, che il 2 ottobre 2014 esprime nuovamente parere negativo, cui segue la presa d'atto del Ministero dell'impossibilità di proseguire la sperimentazione (4 novembre 2014).

<sup>21</sup> Cfr. l'audizione cit. a n. 2, p. 16: "L'orientamento dei giudici, per un certo periodo prevalentemente nel senso di ordinare la somministrazione del trattamento, è cambiato in modo netto e repentino quando è stato ufficializzato il parere degli esperti nominati dal Ministero (nomina poi sospesa dal TAR del Lazio), nel quale si evidenziava la pericolosità del trattamento. Da quel momento i giudici, facendo riferimento al giudizio predetto, hanno respinto le richieste di trattamento Stamina". Il parere cui si fa riferimento è quello del 10 ottobre 2013.

<sup>22</sup> Trib. Pavia, 17 settembre 2013. Accoglie invece il ricorso sulla base del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pur dopo l'entrata in vigore del decreto legge n. 24 Trib. santa Maria Capua Vetere, 2 maggio 2013.

<sup>23</sup> Trib. Latina, 19 novembre 2013; nega l'accesso a stamina sulla base del d.m. 5 dicembre 2006 anche Trib. Nuoro, 7 ottobre 2013.



Più passa il tempo, più Stamina perde credito presso l'opinione pubblica, essendo emersa in maniera non controvertibile l'assenza di qualsiasi fondamento scientifico del trattamento. Mentre prosegue il procedimento penale nei confronti dei vertici della Stamina Foundation presso la procura della Repubblica di Torino,<sup>24</sup> in sede civile si consolida l'orientamento che nega l'accesso al trattamento. Fra le pronunce maggiormente espressive di questo mutato atteggiamento, si segnala una lunga decisione del Tribunale di Torino del 10 marzo 2014, in cui il giudice si sofferma a dimostrare che Stamina presenta tutti gli elementi sintomatici della "ciarlataneria", riportando integralmente ampi stralci di un saggio di due oncologi italiani sulle cd. "cure miracolose".<sup>25</sup> A rafforzare ulteriormente il quadro delle pronunce contrarie all'accesso a Stamina giunge infine anche la Corte europea dei diritti dell'uomo, che il 6 maggio 2014 dichiara irricevibile un ricorso presentato dal genitore di una paziente, cui il Tribunale di Udine aveva dapprima consentito di accedere a Stamina e, successivamente, dopo l'entrata in vigore del decreto legge n. 24, aveva revocato la propria decisione.<sup>26</sup>

In questo quadro che si orienta nettamente contro l'accesso a Stamina permangono tuttavia delle eccezioni, fra le quali può segnalarsi una decisione del Tribunale di Asti<sup>27</sup>, che colpisce per la chiarezza con cui riconosce l'assenza di fondamento scientifico di Stamina e tuttavia ritiene doversi comunque accogliere il ricorso. Si legge in questa pronuncia:

*V'è peraltro da evidenziare come, astrattamente, assuma valore ostativo alla concessione della misura cautelare qui richiesta l'effettivo difetto dei presupposti di cui all'art. 1 comma 4, lettere a) e c) del d.m. 5.12.2006: nel caso di specie, è stato, infatti, espresso parere negativo da parte del Comitato Etico Provinciale ed è palese la assenza di un effettivo supporto scientifico, sotto il profilo della pubblicistica specialistica accreditata [...] corroborato oltretutto dal parere negativo all'avvio della sperimentazione clinica da ultimo adottato in sede di Commissione Scientifica Ministeriale. [...] Ritiene il Collegio che il postulare la necessaria sussistenza dei requisiti di cui alle lettere a) e c) dell'art. 4 del citato d.m. [...] finisca per realizzare una tutela solo parziale del diritto alla salute: tali requisiti finiscono, infatti, per tutelare esclusivamente il diritto alla salute inteso nella sua primigenia accezione di approntare un presidio terapeutico destinato al regresso della*

---

<sup>24</sup> Nel procedimento di fronte al Tribunale di Torino che vede imputati, fra gli altri, Davide Vannoni e Marino Andolina, rispettivamente presidente e vice-presidente della Stamina Foundation, per reati fra i quali l'associazione per delinquere finalizzata alla truffa, è prevista per il 18 marzo 2015 l'udienza in cui il gup dovrà decidere se accogliere la richiesta di patteggiamento presentata da alcuni imputati tra cui Vannoni e Andolina, su cui il pubblico ministero ha espresso il proprio consenso.

<sup>25</sup> G. Robustelli Della Cuna e G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, in G. Bonadonna, G. Robustelli Della Cuna e P. Valagussa, *Medicina oncologica*, VIII ed., Elsevier, Milano, 2007, pp. 15-38.

<sup>26</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, *Durissimo c. Italie*, 6 maggio 2014 (n. 62804/12).

<sup>27</sup> Trib. Asti, 12 novembre 2013.



*malattia, a scapito dell'altra fondamentale componente del diritto alla salute, inteso come componente della dignità della persona, così finendo per sacrificare completamente l'esigenza (di carattere individuale, inalienabile ed insopprimibile) di assicurare al paziente una decorosa convivenza con la sua condizione patologica in nome della scientificità e della opportunità etica della cura praticata. (sic!)*

Difficilmente si può trovare un caso più esemplare di dissociazione dell'elemento scientifico dal diritto alla salute, su cui si tornerà in sede di conclusioni.

Da ultimo infine, quando è sul versante penale della vicenda Stamina che deve concentrarsi l'attenzione, si pronuncia il giudice costituzionale con la sentenza n. 274/2014, che definisce la questione sollevata dal Tribunale di Taranto sopra menzionata nel senso della non fondatezza. Come accennato, la questione concerne la violazione del principio di uguaglianza in relazione al diritto alla salute: il decreto legge n. 24, avendo garantito la prosecuzione del trattamento Stamina a chi già lo aveva iniziato al momento dell'entrata in vigore del decreto stesso e avendolo invece escluso per chi lo richieda successivamente, avrebbe dato luogo a un'irragionevole discriminazione nel godimento del diritto alla salute in base a un criterio meramente temporale. La pronuncia della Corte costituzionale arriva troppo tardi per poter essere decisiva e appare scontata nell'esito: è del tutto inverosimile pensare che, dopo che in tutte le sedi scientifiche il metodo si è rivelato inconsistente e i suoi promotori sono imputati per gravi reati, la Corte costituzionale riapra il caso dichiarando incostituzionale il decreto n. 24, perché esclude taluni malati da un trattamento di cui il Ministero della Salute ha dichiarato non sussistere le condizioni minime per avviare la sperimentazione. Ciononostante la sentenza n. 274 presenta alcuni elementi di interesse che meritano di essere segnalati.

In primo luogo, la Corte giudica nel merito la questione, ritenendo sussistente il profilo della rilevanza poiché, come ritenuto dal giudice rimettente, il decreto legge n. 24 si applica alle nuove richieste di accesso a Stamina al posto del decreto ministeriale del 2006. Con ciò il giudice costituzionale smentisce l'orientamento dei non pochi giudici ordinari che avevano continuato ad applicare il decreto ministeriale anche dopo l'entrata in vigore del decreto legge n. 24.

In secondo luogo, nel merito, dalla pronuncia della Corte emerge una lettura equilibrata del diritto alla salute, che tiene conto non solo delle aspettative del malato, ma anche delle esigenze di tutela contro possibili trattamenti nocivi e del più generale problema dell'allocazione delle risorse pubbliche. Rimane così sconfessata quella interpretazione unilaterale dell'art. 32 Cost. fatta propria da alcuni giudici ordinari, che tendono a leggere il diritto alla salute come diritto a qualsiasi prestazione richiesta dal paziente, ancorché priva di una efficacia terapeutica scientificamente provata. Secondo il giudice costituzionale:

*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.*

I casi previsti dal decreto Balduzzi sono dunque delle eccezioni, che la Corte considera giustificate in base a “principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria”, in un contesto comunque “anomalo” quale quello della vicenda Stamina. Eccezioni giustificate, dunque, e tuttavia eccezioni, che tali devono rimanere: semmai “irragionevole sarebbe l'estensione indiscriminata di siffatta, temporalmente circoscritta, deroga” che il giudice rimettente mira ad ottenere (e, al pari di quello, molti altri giudici che ricorrono però al più facile strumento dell'interpretazione anziché al giudizio di legittimità costituzionale).

Tirando le fila di questa vicenda giurisprudenziale può affermarsi che il decreto legge n. 24 ha avuto nel complesso un'applicazione e un'influenza limitate sulla giurisprudenza ordinaria. Alcuni giudici lo disapplicano disinvoltamente senza sollevare eccezione di legittimità costituzionale, mentre un numero consistente di altri giudici ritiene che esso non escluda la perdurante applicabilità del decreto ministeriale del 2006 e continua a decidere i nuovi ricorsi sulla base delle norme precedenti. Quando infine arriva l'autorevole avallo della Corte costituzionale all'interpretazione (minoritaria, a quanto consta) che ritiene che il decreto legge n. 24 escluda l'applicazione del decreto ministeriale del 2006, è ormai troppo tardi, poiché la giurisprudenza ordinaria si è già orientata, nella maggioranza dei casi, verso la negativa dell'accesso a Stamina, in base alle ormai inconfutabili evidenze della assoluta inconsistenza scientifica di Stamina. In altre parole, nel volgere di un anno, facendo applicazione della stessa norma, la giurisprudenza ordinaria è giunta a conclusioni opposte a quelle inizialmente affermate.<sup>28</sup>

#### *4. Riflessioni conclusive: le norme attuative della Costituzione come ostacoli e un diritto alla speranza finalizzato ad aggirare il requisito della validazione scientifica della cura*

Alla luce della giurisprudenza esaminata l'operato della magistratura ordinaria presenta essenzialmente due criticità.

---

<sup>28</sup> È da segnalare, infine, che il decreto ministeriale Turco-Fazio è stato definitivamente abrogato dal d.m. 22 gennaio 2015 “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”, firmato dal Ministro della Salute Lorenzin, che detta nuove e più stringenti regole per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Aifa per la produzione e l'utilizzazione di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

In termini generali, i giudici ordinari hanno mostrato un'eccessiva disinvoltura nel disapplicare le norme attuative del diritto alla salute e nel sostituire i bilanciamenti e gli apprezzamenti compiuti dal legislatore con proprie alternative determinazioni, senza fermarsi, come si è visto, nemmeno di fronte a un atto avente forza di legge.

Con particolare riferimento al diritto alla salute, i giudici hanno spesso considerato il requisito del fondamento scientifico della cura richiesta come un elemento non determinante ai fini della tutela del diritto alla salute. La creazione giurisprudenziale del "diritto alla speranza", che così frequentemente ricorre nelle pronunce del caso Stamina, altro non è che una delle più evidenti testimonianze del tentativo di prescindere da tale requisito. In altre parole, poiché per riconoscere un determinato trattamento come parte del diritto alla salute è necessario che quel trattamento abbia ricevuto una previa validazione scientifica in termini di efficacia terapeutica, quando tale validazione scientifica è del tutto assente i giudici, per riconoscere ugualmente l'accesso al trattamento, ricorrono a un vago "diritto alla speranza" inteso come diritto a poter accedere a un trattamento soggettivamente ritenuto utile, pur se la sua efficacia terapeutica è priva di fondamento oggettivo. Portando alle estreme conseguenze la nota definizione dell'organizzazione mondiale della sanità – la salute come stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non mera assenza di malattia – il concetto di salute viene completamente soggettivizzato e sganciato dal riferimento alla oggettiva efficacia terapeutica del trattamento richiesto: così si giunge al "diritto alla speranza". Una prestazione che non può essere riconosciuta in forza del diritto alla salute, per carenza di validazione scientifica, viene ciò non di meno accordata in forza del "diritto alla speranza". Questo altro non è che il diritto alla salute privato del requisito della validazione scientifica della cura richiesta; in altri termini, il "diritto alla speranza" è lo strumento giuridico con cui il requisito della validazione scientifica della cura viene eliminato dagli elementi costitutivi del diritto alla salute.

Certamente nella vicenda in esame ai giudici ordinari sono da riconoscere una serie di attenuanti legate alla specificità della situazione in cui sono stati chiamati a decidere.

La prima di queste è certamente la drammaticità del contesto umano in cui si sviluppa la vicenda Stamina: è comprensibile la difficoltà di giudicare di fronte al dramma di pazienti, spesso in tenerissima età, privi di alcuna speranza di guarigione, ed è facile immaginare che in questi casi la rigorosa applicazione delle norme possa apparire eccessivamente rigida, persino crudele. A ciò si aggiunga che il giudice decide sempre sul singolo caso, e può essere portato a considerare il caso specifico sottoposto al suo giudizio come una limitata eccezione priva di conseguenze di sistema, mentre è assai più difficile apprezzare correttamente, nel momento in cui si decide il singolo caso, la effettiva portata del progressivo formarsi di una serie di eccezioni sempre più numerose.

In secondo luogo va considerata la peculiarità dei procedimenti nel cui ambito i giudici hanno deciso: nei procedimenti d'urgenza ex art. 700 c.p.c., non solo il giudice deve limitarsi alla verifica dei presupposti del *fumus boni iuris* e del *periculum in mora*, ma, ciò che più rileva in questa sede, non è ammesso il ricorso in Cassazione nei confronti dei provvedimenti emessi in sede di reclamo, poiché difettano i caratteri della definitività e decisorietà. In questo modo, escluso l'intervento nomofilattico della Cassazione, l'inevitabile oscillare della giurisprudenza di merito al presentarsi di una questione nuova si è in questo caso protratto più del dovuto, dando l'impressione di una sorta di lotteria priva di governo, in cui il medesimo caso poteva essere deciso in un senso o in quello opposto a seconda del giudicante.

Infine, deve essere tenuto presente anche il comportamento dei ricorrenti, caratterizzato da alcune indubbie anomalie: dai dati forniti dagli "Spedali Civili" di Brescia risulta che frequentemente lo stesso ricorso respinto da un tribunale veniva riproposto di fronte ad altro giudice ritenuto più favorevole, e che progressivamente i legali di Stamina abbiano concentrato i propri sforzi presso alcuni tribunali mostratisi più "compassionevoli";<sup>29</sup> ugualmente è singolare che di 134 pazienti in lista d'attesa ben 128 prescrizioni portano la firma dello stesso medico, il dott. Andolina, vice-presidente della Stamina Foundation.<sup>30</sup> A quanto pare, la magistratura ordinaria si è trovata ad affrontare un vero e proprio tentativo di affermazione per via giudiziale del metodo Stamina, ben pianificato e senza troppi scrupoli.

Anche al netto di queste attenuanti, la vicenda Stamina mostra tuttavia la necessità di una riflessione e di una maturazione da parte della magistratura ordinaria italiana sulle due criticità prima menzionate.

Quanto al ruolo del giudice e ai limiti del suo potere interpretativo, è noto che ormai da tempo l'espressione montesquieviana del giudice "bocca della legge" è considerata del tutto anacronistica, superata da un positivo apprezzamento, e talvolta da un'esaltazione, della capacità del giudice ordinario di rendere soluzioni di giustizia nel caso concreto, anche attraverso una rilettura fortemente creativa delle norme di riferimento. Il ruolo fondamentale dell'interpretazione è fuori discussione e sarebbe indifendibile una concezione burocratica del giudicare; eppure non si possono non segnalare gli eccessi ai quali si può giungere se questa valorizzazione dell'interpretazione e della soluzione ritenuta "giusta" nel caso concreto viene abbracciata acriticamente e senza limiti. In molte pronunce del caso Stamina il riconoscimento di un'adeguata discrezionalità interpretativa degenera in una concezione secondo cui le norme di attuazione della Costituzione sono sistematicamente considerate degli ostacoli da rimuovere al fine di permettere, attraverso l'interpretazione, la tutela di diritti che si ritengono già pienamente e perfettamente tutelati dalla sola Costituzione. Spesso i giudici sembrano preoccuparsi

---

<sup>29</sup> Cfr. l'audizione cit. a nota 2, p. 18.

<sup>30</sup> Cfr. il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva cit. a n. 1, punto 1.5.4.

soprattutto di trovare il modo per superare il bilanciamento di interessi compiuto dal legislatore nell'attuazione dell'art. 32 Cost., per poter fondare le proprie decisioni su un'applicazione immediata della Costituzione. Al contrario, una tempestiva e rigorosa adesione al dato normativo nelle prime pronunce giurisprudenziali, avrebbe permesso quantomeno di limitare i danni: è significativo, del resto, che il caso Stamina venga definitivamente chiuso dai giudici sostanzialmente sulla base della stessa norma che lo aveva fatto nascere. La vicenda in esame rappresenta, in altri termini, un nuovo caso in cui i giudici ordinari si mostrano assai poco disposti a rispettare il tenore letterale delle disposizioni, che, secondo il costante insegnamento della Corte costituzionale, rappresenta il limite insuperabile per l'interpretazione conforme a Costituzione.

Quanto alla seconda criticità evidenziata, è inaccettabile che la validazione scientifica della cura sia considerata un elemento accessorio del diritto alla salute. Se non c'è alcuna base scientifica della cura, allora non ha senso parlare di "diritto alla speranza", perché non di speranza si tratta ma di illusioni. Ugualmente, il problema dei possibili effetti negativi di un trattamento non sperimentato non può essere sottovalutato e accantonato sulla base della considerazione che ancora non si è verificata alcuna complicazione, o meglio: che il giudice non ne è a conoscenza. Né la validazione scientifica può essere sostituita dalla mera prescrizione del medico. Si tratta infatti di due requisiti diversi: la prescrizione del medico è fondamentale per calare nel caso specifico una cura la cui efficacia è stata già provata scientificamente in termini generali, ma non può sostituire questa prova dell'efficacia generale della cura. Infine, anche nella decisione di un caso singolo devono essere tenuti presenti gli aspetti generali relativi alla destinazione delle risorse pubbliche, nella consapevolezza che la tutela della speranza illusoria di alcuni sottrae risorse alla speranza ragionevole di altri.

Sul punto, è indispensabile che i giudici ordinari, anche alla luce dell'esperienza del caso appena esaminato, accolgano con maggiore attenzione l'insegnamento della Corte costituzionale sull' "essenziale rilievo" che rivestono in questa materia gli organi tecnico-scientifici,<sup>31</sup> nella consapevolezza che un'adeguata tutela del diritto alla salute si può avere solamente con il concorso, ciascuno secondo le proprie competenze, degli organi tecnico-scientifici e del potere giudiziario. Il potere giudiziario non rende un buon servizio al diritto alla salute quando pretende di sostituirsi agli organi tecnico scientifici, pur nel comprensibile intento di tutela di un diritto fondamentale. Le parole del giudice costituzionale, pronunciate quando un giudice aveva inteso sostituirsi al Ministero della Salute nell'effettuare la sperimentazione del multitrattamento Di Bella – un caso che presenta forti similitudini con quello qui in esame –, sembrano riferibili, *mutatis mutandis*, anche al caso Stamina e dovrebbero costituire un argine di fronte alla tentazione di cedere a un'emotiva tutela immediata del diritto alla salute:

---

<sup>31</sup> Cfr., prima della sentenza n. 274/2014, le sentt. nn. 185/1998 e 282/2002.



*Non è certo in discussione il ruolo essenziale assolto dal giudice nella tutela dei diritti, anche nei confronti della pubblica amministrazione; ma nel caso in esame l'anomalo esercizio dei poteri [istruttori] dell'organo giurisdizionale ha determinato un'indebita interferenza nella sfera delle attribuzioni spettanti al potere esecutivo e, in particolare, nelle competenze degli organi tecnico-scientifici preposti alla sperimentazione dei farmaci.<sup>32</sup>*

\*\* Research fellow della Fondazione Alexander von Humboldt presso il Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law – Heidelberg.

---

<sup>32</sup> Corte costituzionale, sent. n. 121/1999.