

## Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina

Di Elena Falletti

*Siamo forse alle battute finali della vicenda Stamina dal punto di vista politico, giudiziario, amministrativo e legislativo: vale la pena ripercorrerne la storia, soffermandosi sul concetto di "cure compassionevoli" nonché sui risultati delle indagini conoscitive della III Commissione Salute e politiche sociali del Consiglio Regionale Lombardo, della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica e del Comitato Nazionale di Bioetica, per poi esaminare il testo ministeriale del nuovo D. M. 16 gennaio 2015 sulle "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva".*

Sommario: 1. Introduzione 2. Il preteso concetto di "cure compassionevoli". 3. Stamina e la Corte costituzionale. 4. Le indagini conoscitive della Regione Lombardia e del Senato della Repubblica. 5. Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica sulla "(C)ura del caso singolo e trattamenti non validati". 6. Il nuovo decreto ministeriale sulle "(D)isposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva". 7. Brevi riflessioni conclusive sul rapporto tra scienza e diritto.

### 1. Introduzione.

Il dibattito sulla vicenda Stamina pare aver trovato alcuni punti fermi<sup>1</sup>. Sulla questione si è già espresso il

<sup>1</sup> La dottrina ha scritto molto su questa vicenda. Si ricordano: C. Nardocci, Caso «Stamina»: la Corte rimette ordine nel dialogo tra scienza e diritto, Quaderni Costituzionali, 2015, 160 ss.; F. Mantovani, La terapia staminale: problemi e limiti giuridici, Iustitia, 2015, 3 ss.; M. Basilico, L'autorizzazione giudiziale all'impianto di cellule staminali in pazienti affetti da patologie degenerative, Questione Giustizia, 2014, 137 ss.; M. Piccinni, Dalle controversie biomediche alle controversie giuridiche sul 'caso Stamina'. Tutela della salute 'versus' libertà di cura?, Riv. Giur. Sarda, 2014, 487 ss.; M. Ferrari, Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di "cure compassionevoli", Resp. Civ e Prev., 2014, p. 1019 e ss.; M. Piccinni, Tutela della salute versus libertà di cura? Il caso Stamina nella lente deformante dell'urgenza, Politica del Diritto, 2014, p. 607 e ss.; M. Capocci, G. Corbellini, Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza, Torino, 2014; P. Cendon, Cellule staminali somministrate ai bambini sofferenti di gravi malattie neurologiche, Minori Giustizia, 2013, 233 ss.; P. Cendon, Cellule staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche (Parere pro veritate), Dir. Pers. Fam., 2013, 593 ss.; M. Tomasi, Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della 'vicenda Stamina', RDPE, 2013, 63 ss.; C. A. Redi, Il trattamento sanitario di una bambina con cellule staminali. L'autorizzazione del giudice alla terapia e un punto di vista scientifico sullo stato dell'arte, Minori Giustizia, 2013, 259 ss.; G. D'Amico, Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del «metodo Stamina», Quaderni costituzionali, 2013, 420 ss.

Ministero della Salute che, con il DM 4 novembre 2014, ha preso atto dell'impossibilità di effettuare la sperimentazione prevista dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 sulla base del parere negativo espresso dal Comitato di esperti<sup>2</sup>. Pochi giorni dopo è intervenuta la Corte costituzionale con la sentenza 1 dicembre 2014 n. 274<sup>3</sup>, mentre il Ministero della Salute ha emanato il nuovo D. M. 16 gennaio 2015 rubricato "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva"<sup>4</sup>; nel frattempo è pervenuta a conclusione anche l'indagine conoscitiva effettuata dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica<sup>5</sup>. Accanto a questa, va segnalata una analoga iniziativa della III Commissione "Sanità e politiche sociali" del Consiglio Regionale della Lombardia<sup>6</sup>, nonché il parere del Comitato nazionale di bioetica sulle "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva"<sup>7</sup>. Contestualmente i principali protagonisti della vicenda hanno ottenuto il patteggiamento dal giudice dell'udienza preliminare del Tribunale di Torino<sup>8</sup>, mentre la Corte di Cassazione ha confermato il sequestro preventivo dei materiali utilizzati presso gli Spedali Civili di Brescia<sup>9</sup>.

Osservando la complessa vicenda ci si rende conto da un lato come le aspettative dell'opinione pubblica sulla disponibilità di cure risolutive per patologie dall'esito nefasto fossero altissime, soprattutto in considerazione del fatto che la maggioranza dei richiedenti l'autorizzazione al trattamento fossero genitori di bambini, spesso piccolissimi<sup>10</sup>. Dall'altro lato, e al contempo, essa fosse ampiamente strumentalizzata dai mezzi informativi<sup>11</sup> che hanno enfatizzato scoperte *fondamentali* lasciando sullo sfondo l'approfondimento sui "piccoli passi

---

2 Si tratta del comitato di esperti nominato dal Ministro della Salute il 28 dicembre 2013 per dar seguito all'ordinanza del TAR Lazio del 4 dicembre 2013, che aveva sospeso in via d'urgenza il precedente comitato, il quale aveva dato parere negativo all'esperibilità della sperimentazione del c.d. Protocollo Stamina prevista dall'art. 2 bis della legge 23 maggio 2013, n. 57. (A. Scalerà, Il "caso Stamina" all'attenzione della Corte di Strasburgo, Famiglia e Diritto, 2014, 11, 977 e ss).

3 Tra i primi commenti si segnalano: A. Poracciolo, Caso Stamina, le ragioni dello stop della Consulta, Guida al Diritto, 12 febbraio 2015; G. Sereno, Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa, Rivista dell'Associazione dei Costituzionalisti, 2015, n. 1.

4 Pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 56 del 09 marzo 2015.

5 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma, depositata il 18 febbraio 2015, fruibile sul sito [www.senato.it](http://www.senato.it)

6 Indagine conoscitiva della III Commissione "Sanità e politiche sociali" del Consiglio della Regione Lombardia, depositato il 14 settembre 2014, disponibile sul sito [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)

7 Pubblicato sul sito [http://www.governo.it/bioetica/pareri\\_abstract/cura\\_del\\_singolo\\_trattamenti\\_non\\_validati.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/cura_del_singolo_trattamenti_non_validati.pdf) il 27 febbraio 2015.

8 E. Sola, Stamina: ok al patteggiamento, a Davide Vannoni 1 anno e 10 mesi, [corriere.it](http://corriere.it), 18 marzo 2015; O. Giustetti, J. Ricca, Caso Stamina, ok a patteggiamento per Vannoni, [Torino.Repubblica.it](http://Torino.Repubblica.it), 18 marzo 2015; P. Italiano, Caso Stamina, Vannoni e Andolina patteggiano Guariniello: "Giustizia e scienza hanno trionfato", [LaStampa.it/cronaca](http://LaStampa.it/cronaca), 18 marzo 2015.

9 Cass. pen. Sez. VI, Sent., (ud. 21/04/2015) 05-06-2015, n. 24243.

10 A questo proposito, gli studiosi di storia sociale si sono interrogati sul "quando si è cominciato a percepire la morte di un bambino come un'autentica perdita", nel senso di una "ferita così peculiarmente dolorosa" (M. Vovelle, La Morte e l'Occidente, Roma-Bari, 2000, p. VIII). Altresì, la VI Sezione Penale della Corte di Cassazione ha confermato il sequestro il sequestro di cellule e attrezzature presso gli Spedali Civili di Brescia ("Stamina, Cassazione conferma il sequestro agli Spedali Civili di Brescia", Il Giorno, 21 aprile 2015).

11 E. Cattaneo, G. Corbellini, M. De Luca, "Sul caso Stamina l'informazione-spettacolo è stata irresponsabile", La Stampa, 19 gennaio 2014; mentre va rilevato che l'AGCOM non ha riscontrato "vi siano state violazioni delle norme vigenti. Anche nei casi in cui l'enfasi era più evidente, perché poteva essere giustificata dalla valenza sociale del tema trattato" (Senato della Repubblica, "Indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina", Roma, 18 febbraio 2015, p. 104, disponibile su <http://www.senato.it/Leg17/3687?indagine=38>

empirici<sup>12</sup>” necessari affinché le stesse diventino cure sicure e fruibili.

Ulteriormente, sullo sfondo della scena si pongono alcuni temi di grande presa sull'opinione pubblica, quali la diffusa sfiducia nei confronti della scienza ufficiale, l'invasione di campo effettuata da molti giudici in ambito scientifico attraverso la somministrazione dell'asserito trattamento solo sulla base di asserzioni non fondate su riscontri scientifici sufficienti, la convinzione diffusa che una serie di sentenze potesse sovvertire l'evidenza scientifica. A differenza che nella realtà giuridica, la scienza è empirica: essa verifica concretamente la sussistenza di ipotesi, non le confina a mere “opinioni minoritarie”, come avviene per le teorie interpretative giuridiche di minor impatto. Infatti, le ipotesi scientifiche o sono verificabili (o verificate) o sono errate. Inoltre, viene in considerazione un'ulteriore riflessione sul bilanciamento degli interessi tra libertà di autodeterminazione di cura, che non integra il “diritto di scegliersi la cura”, con la limitatezza delle risorse finanziarie della sanità pubblica.

## **2. Il preteso concetto di “cure compassionevoli”**

A questo proposito parrebbe opportuno ricordare il grosso equivoco sulla base del quale si è creata la corrente giurisprudenziale che, nettamente maggioritaria, ha riconosciuto ai ricorrenti l'accesso a un trattamento misterioso e non sperimentato<sup>13</sup>. Ci si riferisce all'uso concettualmente improprio del termine “compassionevole”, in riferimento ad una cura<sup>14</sup>. Seppure citato in svariati provvedimenti della magistratura<sup>15</sup>, esso non trova conforto nel dettato normativo *illo tempore* vigente in materia, cioè il D. M. “Turco-Fazio” del 5 dicembre 2006, poi abrogato dal già citato D. M. 16 gennaio 2015. Il D. M. “Turco-Fazio” disciplinava “*i trattamenti di terapie somatiche o terapie 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*”<sup>16</sup>. Del pari, le “cure compassionevoli” vanno distinte dalle “cure palliative”, la cui normativa non è applicabile ai medicinali per terapie avanzate (cellule e geni), a carattere non ripetitivo ed il cui scopo è quello di “alleviare” la sofferenza delle persone con malattie croniche o terminali<sup>17</sup>.

Perché si è diffusamente parlato di “cura compassionevole”, in un ambito come questo? Da dove è emerso questo concetto? In realtà, la normativa che disciplina l'“uso compassionevole” di medicinali sperimentali è il

---

12 A. Fasolo, Cellule staminali, embrionali, adulte e riprogrammate lo stato dell'arte, in AA. VV. Scienza e laicità, Quaderni Laici, Torino, 2014, p. 23.

13 P. Veronesi, Al crocevia del “caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”, in Forum di Quaderni Costituzionali, Rassegna n. 2/2015, su [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it).

14 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma, 18 febbraio 2015, p. 3.

15 Per tutti si veda proprio l'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale del Tribunale di Taranto, 24 settembre 2013, in [www.biodiritto.com](http://www.biodiritto.com)

16 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, Roma, 18 febbraio 2015, p. 44.

17 Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010.

D.M. 8 maggio 2003, noto come “Decreto Sirchia”<sup>18</sup>. Siffatto decreto autorizza, qualora la patologia sofferta ponga il paziente in grave pericolo di vita senza valida alternativa curativa, la possibilità di utilizzare un farmaco ancora nella sua II o III fase sperimentale<sup>19</sup>, pertanto privo di autorizzazione alla messa in commercio. In queste circostanze il farmaco deve essere fornito gratuitamente con la manifestazione di specifico consenso informato da parte del paziente<sup>20</sup>. 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*”<sup>21</sup>, ovvero “*non si vuole negare nessuna possibilità a chi soffre*”<sup>22</sup>.

Nel corso del tempo, le svariate ordinanze emanate in materia<sup>23</sup>, in molti casi succintamente motivate, soffocando le ragioni della scienza, hanno dato luogo a una serie di prescrizioni mediche erogate da giudici e non da medici, “*in aperto contrasto con le statuizioni della comunità scientifica e degli enti regolatori, ma anche un preoccupante fenomeno di coercizione soprattutto nei confronti dei medici della pubblica amministrazione, che hanno dovuto piegarsi a tali «prescrizioni», in contrasto con ogni criterio di «scienza e coscienza» e di regola tecnica*”<sup>24</sup>.

Su questo raffazzonato *patchwork* di norme, emozioni e sofferenze si è formato l'equivoco sulle “cure compassionevoli”, che non sono specificamente previste dalla disciplina in materia, piuttosto sembrano essere state create all'uopo da una fantasiosa interpretazione combinata dei due decreti ministeriali citati, in realtà ciascuno vigente in ambiti diversi. Inoltre, da un lato il c.d. “metodo Stamina” non è mai stato soggetto ad alcuna sperimentazione (come richiesto dal “Decreto Sirchia”) perché, come certificato da due comitati scientifici all'uopo preposti, esso non presentava i requisiti minimi per avviare un processo sperimentale<sup>25</sup>. Dall'altro lato, il suddetto metodo non è neppure stato vagliato dalla pubblicistica scientifica internazionalmente accreditata (come richiesto dal Decreto “Turco – Fazio”), infatti la pubblicazione di un articolo scritto da uno dei fautori del metodo su una rivista coreana, peraltro successivamente ritirato dalla rivista stessa<sup>26</sup>, non sembra essere rilevante. Peraltro, la dottrina osserva che la disciplina del D. M. “Turco-Fazio” non parrebbe neppure aderente alla disciplina dell'Unione Europea in materia. Infatti, l'art. 83 Regolamento (CE) 31 marzo

---

18 T. Pace, Diritto alla salute o diritto alla speranza? L'accesso al “metodo Stamina” per i pazienti affetti da patologie incurabili, Nuova Giur. Civ., 2014, 2.

19 In dottrina si osserva che tale somministrazione è sottoposto a rigorose restrizioni: che la sperimentazione del farmaco sia in fase avanzata, che i risultati clinici ottenuti siano sufficienti a formulare un giudizio favorevole sulla tollerabilità e sull'efficacia del farmaco in questione sul paziente richiedente, che il protocollo di cura (e quindi il consenso informato del paziente basato su di esso) sia sottoposto al vaglio del comitato etico competente e notificato al Ministero della salute, il quale esercita un potere di vigilanza (T. Pace, op. cit.).

20 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità, ult. loc. op. cit.; T. Pace, op. cit.

21 T. Pace, op. cit.

22 Indagine conoscitiva della III Commissione “Sanità e politiche sociali” del Consiglio della Regione Lombardia, cit., p. 6.

23 M. Benvenuti, M. Gabbrielli, G. Nucci, D. Piergiovanni, Il cosiddetto “metodo Stamina”: cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali, Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario), 2014.

24 F. Buzzi, G. Tassi, La «supremazia» dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica in materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come «compassionevoli», Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario), 2014, p. 415 e ss.

25 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità, cit., pp. 38 e 39.

26 Indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità, cit., p. 29.

2004, n. 726/2004<sup>27</sup> attribuisce agli Stati membri dell'Unione la facoltà di mettere a disposizione per motivi umanitari alcuni farmaci non ancora autorizzati a pazienti non altrimenti curabili, “a patto che il medicinale richiesto sia già stato oggetto di una richiesta di autorizzazione al commercio, oppure sia sottoposto a sperimentazione clinica”<sup>28</sup>. Tuttavia, la questione non pare essere stata affrontata nelle diverse ordinanze autorizzative l'uso del c.d. “metodo Stamina”.

### 3. Stamina e la Corte costituzionale

La Corte costituzionale con la decisione 274/2014 dichiara inammissibile la questione di costituzionalità, sollevata dal Tribunale di Taranto<sup>29</sup>, seppure in modo non del tutto convincente. Il Giudice delle leggi ha richiamato la propria giurisprudenza in materia di scelte terapeutiche ribadendo che, da un lato non possono fondarsi su “valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore”, anzi devono recepire le istanze “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”, come già affermato nella nota sentenza 282/2002. Dall'altro lato, la Corte osserva 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”.

Sotto il primo profilo va tuttavia notato che il metodo c.d. “Stamina” è totalmente carente di tali evidenze sperimentali, al contrario la comunità scientifica internazionale si è veementemente pronunciata contro il medesimo attraverso articoli e commenti sulle più prestigiose riviste scientifiche specializzate in materia<sup>30</sup>, mentre i suoi promotori si sono sempre rifiutati di divulgare il protocollo di tale trattamento, alimentando confusione e sospetti<sup>31</sup>. Sul punto, certa dottrina evidenzia analogie con il celebre, anche se risalente, caso “Di

27 Detto Regolamento istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

28 T. Pace, op. cit. Lo stesso autore evidenzia come “l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha formulato delle linee-guida, che forniscono indicazioni di carattere generale, delineano gli scopi e i principi su cui devono fondarsi i «programmi di uso compassionevole» e illustrano la definizione di paziente e di malattia, rimandando agli Stati membri l'attuazione di un sistema di uso compassionevole efficace ed in linea con i principi cardine europei”.

29 Tribunale di Taranto, 26 settembre 2013, che con un'ordinanza ex art. 700 c.p.c. da un lato ordinava una nuova somministrazione della metodica a un malato di SLA e dall'altro sollevava una questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 della legge 23 maggio 2013, n. 57 in relazione all'accesso al presunto trattamento terapeutico successivamente all'entrata in vigore della “Legge Balduzzi”.

30 A. Abbott, Italian stem-cell trial based on flawed data, cit.; Bianco P, Barker R, Brüstle O, Cattaneo E, Clevers H, Daley GQ, De Luca M, Goldstein L, Lindvall O, Mummery C, Robey PG, Sattler de Sousa E Brito C, Smith A. Regulation of stem cell therapies under attack in Europe: for whom the bell tolls, *EMBO J*. 2013 May 29;32(11):1489-95. doi: 10.1038/emboj.2013.114; S. Negrini, Research and scientists, the media and the disabled, politicians and judges, actual real treatments and possible false hopes: a PRM perspective on the Italian Stamina Foundation case, *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013 Dec;49(6):761-3.

31 Per quel che concerne l'interesse di una multinazionale dei prodotti estetici nel mercato delle cellule staminali si veda l'Indagine conoscitiva della XII Commissione del Senato della Repubblica, p. 25.

Bella<sup>32</sup>”, accomunato con la presente esperienza dal pressoché esclusivo ascolto dell'opinione pubblica emozionalmente colpita dalle gravi patologie patite dai malati adulti e bambini, invece del rigoroso rispetto delle procedure scientifiche<sup>33</sup>. Tuttavia altri osservatori affermano che il caso “Di Bella” e quello “Stamina” non siano nei fatti comparabili, e che pertanto la Corte abbia avuto oggi maggiori spazi argomentativi perché i farmaci utilizzati nel c.d. “cocktail Di Bella” erano conosciuti e testati”, mentre in riferimento a Stamina, il rifiuto della comunità scientifica è stato pressoché unanime<sup>34</sup>. Sotto il secondo profilo, la vicenda concerne l'utilizzo di fondi pubblici nella sperimentazione di un prodotto che non è neppure assimilabile a un “farmaco”, essendo sconosciuto il suo protocollo di produzione<sup>35</sup>, ma che nella sua programmazione ha seguito un percorso inverso rispetto a quello logico e razionale. Infatti, la sperimentazione è stata pretesa a “furor di popolo”, autorizzata dal legislatore e solo successivamente bocciata dal comitato scientifico. Sul punto la Corte ammette che con il D. L. 24/2013 e la L. 57/2013 il legislatore abbia capovolto i corretti criteri di scientificità, ma giustifica tale circostanza sulla base del grande numero di provvedimenti cautelari emanati dai giudici e pertanto condividendo gli asseriti “*principi di continuità terapeutica*” di una “*terapia*” che tale non è mai stata. Tuttavia, la Corte giustifica siffatte circostanze solo per coloro che sono “riusciti” ad accedere al trattamento, non riscontrando l'irragionevolezza dell’*“estensione indiscriminata di siffatta, temporalmente circoscritta, deroga, che l’ordinanza di rimessione mira ad ottenere”*<sup>36</sup>.

In realtà, ad essere irragionevole non è soltanto la deroga legislativa, ma la somministrazione stessa del trattamento, come affermato dal Comitato scientifico del 4 novembre 2014, recepito dal D.M. del Ministero della Salute che prende atto dell'impossibilità della sperimentazione. La Corte sembrerebbe contraddirsi quando non stigmatizza la continuazione della somministrazione permessa dal legislatore sulla base di “*circostanze peculiari ed eccezionali*”; mentre al contempo afferma che in relazione ai soggetti che chiedono la somministrazione del trattamento “*non trova giustificazione una deroga al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci*”.

In verità con questo ragionamento la Corte lascia aperto uno spazio alla riproposizione di possibili 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. Al contrario, la Corte europea dei diritti umani, nel caso Durisotto<sup>37</sup>, ha avuto meno

---

32 A. Scalerà, Il caso Stamina tra diritto e scienza, La nuova giurisprudenza civile commentata, 2014, pp. 75 ss.; P. Veronesi, Al crocevia, cit.

33 D'Amico, Caso “Stamina”: la “lotta per la salute”, 2015, Forum di Quaderni Costituzionali.

34 P. Veronesi, op. cit., p. 13.

35 A questo proposito, la Suprema Corte afferma che “a tutt'oggi ne sono sconosciute sia la composizione farmacologica sia l'efficacia terapeutica” (Cass. pen. Sez. VI, Sent., 05-06-2015, n. 24243, cit.).

36 In dottrina, S. Penasa, Il dato scientifico nella giurisprudenza costituzionale: linee di tendenza e mutamenti di approccio, saggio in corso di pubblicazione, per gentile concessione dell'autore.

37 Corte europea dei diritti umani, 6 maggio 2014, Durisotto contro Italia, Ricorso n. 62804/13

timore di stabilire che, in caso di trattamenti scientifici la cui valenza scientifica non sia comprovata, non è compito del giudice internazionale intervenire nella determinazione del rischio accettabile per i pazienti che intendano comunque accedervi, sostituendosi alle autorità competenti.

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

Onde comprendere dove si sia inserito il corto circuito istituzionale che ha caratterizzato l'intera vicenda Stamina, tanto la III Commissione "Salute e politiche sociali" del Consiglio Regionale della Lombardia, quanto la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica hanno predisposto lo svolgimento di indagini conoscitive. Infatti, è come minimo disorientante che da un lato Stamina abbia ottenuto una convenzione per la somministrazione del contestato trattamento presso un'azienda sanitaria pubblica, gli Spedali Civili di Brescia, e dall'altro la Procura della Repubblica di Torino abbia predisposto il rinvio a giudizio dei promotori del medesimo trattamento<sup>38</sup>. Si tratta di documenti molto interessanti perché illustrano "come" un metodo contestato dalla comunità scientifica sia riuscito ad inserirsi nell'alveo della sanità pubblica.

La III Commissione "Sanità e politiche sociali" del Consiglio Regionale Lombardo ha depositato la propria relazione il 10 settembre 2014 e si è concentrata su alcuni punti sensibili. Precisamente sulla *"ragione e i presupposti della convenzione del 2011 tra l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e "Stamina Foundation"*. Dalla relazione, citata per estratto anche nell'indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, risulterebbe che ci fosse stata una *"vecchia conoscenza e collaborazione professionale"*<sup>39</sup> tra uno dei sanitari più coinvolti nella somministrazione del c.d. Metodo Stamina e il direttore del dipartimento di oncematologia pediatrica e trapianto di midollo osseo pediatrico, prima degli incontri tra questi e il rappresentante legale della Stamina Foundation Onlus, avvenuti *"nell'aprile 2011 in Regione Lombardia, Direzione Generale Salute"*.

È a seguito di questi contatti che si avvia la sottoscrizione di un accordo preliminare di durata biennale di collaborazione tra l'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia e Stamina Foundation di Torino. Tale accordo è sancito dalla deliberazione del 9 giugno 2011 n. 460 e sottoscritto dalle parti il 28 settembre 2011. Attraverso di esso le parti si determinavano *"al di fuori della sperimentazione clinica sulla base del D. M. 5 dicembre 2006"*, previa approvazione del Comitato Etico degli Spedali civili, di produrre *"terapie di medicina rigenerativa utilizzando protocolli medici e metodica di preparazione cellulare in possesso di Stamina"*. L'accordo consentiva la produzione delle linee cellulari sotto la supervisione di dipendenti Stamina ma presso il Laboratorio Cellule Staminali degli Spedali Civili, i quali si sono impegnati a sostenere i costi del personale e degli aspetti medicali

38 Avviso di conclusione indagini preliminari della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino, 22 aprile 2014, reperibile al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

39 Indagine Senato p. 35. Altrove si parla di un contatto tra un alto dirigente della Regione Lombardia, che sofferente di una malattia degenerativa a lento decorso, ottiene dal Comitato Etico degli Spedali civili di sottoporsi al "trattamento Stamina" e questa "mossa è stata sufficiente ad aprire una piccolissima breccia che Stamina ha utilizzato per far crollare barriere del Sistema Sanitario Nazionale" (B. Mautino, Stamina. Una storia sbagliata, Kindle Edition, 2014, p. 219; P. Colonnello, Così Stamina sbarcò a Brescia "I primi malati? Raccomandati", La Stampa, 13 gennaio 2014).

delle linee cellulari prodotte da Stamina<sup>40</sup>.

In merito al *“ruolo svolto dalla Direzione generale Salute della Giunta regionale”* viene precisato che sulla base del pluricitato D.M. Turco-Fazio non veniva predisposto alcun passaggio formale per l'autorizzazione all'accordo in capo alle autorità regionali. A tal riguardo la III Commissione Sanità e Politiche Sociali del Consiglio Regionale Lombardo evidenzia che *“in effetti, nessun provvedimento autorizzativo risulta emanato dalla Regione”*<sup>41</sup>.

Relativamente ai costi sostenuti da Regione Lombardia a seguito della convenzione con AO Spedali Civili di Brescia, l'indagine conoscitiva lombarda afferma che *“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 (6,392 x 30); 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>42</sup>. Quest'ultima esorbitante somma spicca tra le spese che l'azienda sanitaria pubblica ha dovuto sostenere e dimostra, se ancora ce ne fosse bisogno, quanto possa essere insostenibile per le casse pubbliche, per la tutela della salute pubblica ed altresì per il sistema legale la rivendicazione giudiziaria della c.d. *“medicina pretensiva”*<sup>43</sup>. In relazione agli eventuali costi sostenuti dai pazienti che hanno fruito del trattamento in oggetto, si evidenzia che sulla base della rendicontazione basata sul flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), tenendo conto che il trattamento in questione era somministrato gratuitamente (perché definito *“cura compassionevole”*) venivano rimborsati solo gli oneri relativi al ricovero e alle attività cliniche di infusione, come per le altre terapie ospedaliere. Veniva altresì sottolineato nell'indagine lombarda che tali attività fossero svolte in via prevalente per pazienti fuori regione, pertanto ci potrebbe essere una valutazione economica differente delle prestazioni da parte delle ASL interessate, che potrebbero valutare l'opportunità di riconoscerle<sup>44</sup> o meno.

L'indagine conoscitiva della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica produce un documento approvato in data 18 febbraio 2015 e che affronta la vicenda nel suo complesso suddividendola in tre capitoli. Il primo è più ampio e ricostruisce la cronologia sia sulla ricerca in materia di cellule staminali e relativa regolamentazione, sia sulla genesi del caso Stamina, con particolare approfondimento del ruolo dell'Azienda ospedaliera degli Spedali Civili di Brescia. Inoltre, esso affronta la questione dei dati scientifici

---

40 Indagine Conoscitiva III Commissione Salute Consiglio Regionale Lombardia, p. 11; estratto ripreso dall'indagine Conoscitiva Senato della Repubblica, p. 30.

41 Indagine Conoscitiva III Commissione Salute, Consiglio Regionale Lombardia, p. 36.

42 Indagine Conoscitiva III Commissione Salute, Consiglio Regionale Lombardia, p. 39.

43 A. Scalera, Il caso Stamina tra diritto e scienza, in Nuova giur. civ. comm., 2014, II, 84; P. Veronesi, op. cit., p. 15.

44 Indagine Conoscitiva III Commissione Sanità e Politiche Sociali, Consiglio Regionale Lombardia, p. 38.

apportati da entrambi i comitati ministeriali e la relazione dell'esperto Professor Massimo Dominici. Ulteriormente, essa analizza nel dettaglio il contesto normativo di riferimento, le precedenti esperienze di “cure miracolose” presentate di fronte ai tribunali, la presa in carico dei pazienti e delle famiglie nonché le ordinanze di accoglimento della magistratura. Il secondo capitolo riporta le audizioni di fronte alla Commissione stessa delle autorità sanitarie (Governo e Ministero della Salute, AIFA, Nas, Comitato Etico Spedali Civili, Ordine dei Medici Nazionale e Locale, Comitato Nazionale per la Bioetica, Associazioni dei malati) e del sistema dell'informazione (AGCOM e Garante della Privacy).

Ma ciò che risulta essere maggiormente interessante è il terzo capitolo, relativo alle conclusioni e alle proposte di intervento, in particolare le proposte legislative suggerite dalla Commissione stessa, anche se parzialmente superate dall'approvazione del D. M. 16 gennaio 2015, entrato in vigore alcune settimane dopo la pubblicazione dell'Indagine conoscitiva. I primi rilievi della XII Commissione senatoriale si riferiscono a un problema di natura processuale relativamente al ricorso per la richiesta di trattamento terapeutico non ancora autorizzato dalla competente autorità sanitaria. La Commissione propone che la legittimazione passiva sia instaurata in capo non più soltanto in capo all'azienda sanitaria, ma pure al Ministero della Salute, con la previsione del litisconsorzio necessario del Pubblico Ministero, il quale possa proporre tutti i mezzi di impugnazione previsti dal codice di procedura civile. Tra le conclusioni si chiede a) l'abrogazione degli artt. 2 e 2bis del d.l. 24/2013 convertito nella l. 57/2013 che costituisce il riconoscimento di una pratica illegale e riconosce la necessità di una sperimentazione clinica che è priva di ogni presupposto scientifico; b) la riformulazione del DM Turco-Fazio, nel senso di un “uso individuale non ripetuto” della terapia richiesta che riguardi “medicinali per terapia avanzata per uso individuale non ripetitivo”; c) la richiesta di attuazione dell'art. 28 comma 2 del Regolamento 1394/2007, relativo alla disciplina di medicinali per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva. Tutte siffatte istanze sono state accolte nel D.M. 16 gennaio 2015.

Tra gli altri suggerimenti si trovano la richiesta di organizzazione di una rete territoriale di assistenza e di supporto informativo, iniziative di comunicazione istituzionale, l'adozione di linee guida di rafforzamento di tutela dei minori nel sistema dei media, l'adozione di linee guida relative all'informazione pubblica in ambito medico-scientifico, il rafforzamento dell'indipendenza dei Comitati Etici. Infine, va notata l'interessante proposta di opportuna introduzione nell'ordinamento italiano del c.d. “Standard Daubert”, elaborato dalla Corte Suprema degli Stati Uniti<sup>45</sup>, in riferimento all'accertamento da parte del giudice che il metodo utilizzato dall'esperto ammesso al dibattito sia scientificamente attendibile, verificabile e aggiornato, anche attraverso pubblicazioni su riviste internazionali con sistema di *peer review*<sup>46</sup>.

---

45 Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, 509 U.S. 579 (1993), è una nota decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti. Essa stabilisce il livello di competenza che gli esperti scientifici devono possedere per poter rendere pareri tecnici di fronte alle Corti federali statunitensi. In dottrina, Admitting Doubt: A New Standard for Scientific Evidence, 123 Harv. L. Rev. 2021 (2010); A. W. Jurs, S. DeVito, Et Tu, Plaintiffs? An Empirical Analysis of Daubert's Effect on Plaintiffs, and Why Gatekeeping Standards Matter (a Lot), 66 Ark. L. Rev. 975 (2013).

46 Nel corso della stesura di questo contributo è stato pubblicato un articolo relativo al trattamento basato su cellule

## 5. Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica su “Cura del caso singolo e trattamenti non validati”

A differenza delle indagini conoscitive delle competenti commissioni della Regione Lombardia e del Senato della Repubblica, il Comitato Nazionale di Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri<sup>47</sup> ha predisposto un parere che non tratta nello specifico del caso Stamina, ma affronta con un respiro più ampio i problemi che possono sorgere da analoghe circostanze; tuttavia è evidente dalla lettura del parere che la vicenda Stamina ne ha influenzato la stesura e le argomentazioni<sup>48</sup>.

Il parere propone un approccio multidisciplinare della questione con l'apporto di bioeticisti, filosofi del diritto, medici, giuristi, con molti spunti interessanti ed alcune criticità. Esso propone un contributo analitico del quadro normativo che disciplina il problema della somministrazione dei trattamenti non validati ad uso compassionevole, ma soprattutto concentra l'attenzione sui punti di vista di pazienti, medici e istituzioni in merito ad esigenze, aspettative e richieste dei soggetti coinvolti. Per quel che concerne la prospettiva del paziente, il parere sottolinea come sia sbagliato sostituire le rigorose procedure sperimentali con “tentativi aneddotici ad uso compassionevole”, ma possa essere utile affiancare nuovi tentativi di cura alle dovute sperimentazioni. Detti tentativi non vanno pensati al di fuori, ma “accanto”, con modalità “che non interferiscano con i *trials*, ma che si accompagnino ad essi, non usualmente, ma solo in casi eccezionali e con modalità accuratamente definite”. Nello specifico, si tratterebbe di due situazioni: nella prima, nella quale la sperimentazione sia già iniziata, il paziente potrebbe già avere accesso a tali farmaci sperimentali. Tuttavia, va sottolineato come questo caso sia già disciplinato in ambito giuridico, con il D. M. Sirchia, e quindi come l'opinione del Comitato di Bioetica non configuri una soluzione innovativa.

La seconda situazione riguarderebbe le fattispecie nelle quali non sia prevista, né prevedibile una sperimentazione per via degli alti costi o la scarsa numerosità dei malati. Sul punto, il parere non offre soluzioni, ma pone domande che rimangono senza risposta, al divieto di somministrazione di un trattamento in nome della sicurezza di un paziente certo di morire entro breve termine, ovvero quali siano i margini di libertà di disposizione del proprio corpo da parte del paziente, quali siano i limiti del principio di precauzione. Tali domande introducono il bilanciamento tra benefici e rischi dell'accesso alle c.d. “cure compassionevoli” che dovrebbe essere autorizzato con ragionevolezza in presenza di una serie minima di evidenze scientifiche (come la pubblicistica iperspecializzata).<sup>49</sup> Quale esempio esplicativo di tale ragionevolezza viene illustrato il

---

mesenchimali su tre bambini: M. Villanova, R. J. Bach, Allogeneic Mesenchymal Stem Cell Therapy Outcomes for Three Patients with Spinal Muscular Atrophy Type 1, *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 May;94(5):410-5. doi: 10.1097/PHM.0000000000000309.

47 Comitato Nazionale per la 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)

48 Si nota tale approccio nell'uso della locuzione “cure compassionevoli”, stigmatizzata come imprecisa dagli estensori del parere, ma ciò nonostante ugualmente utilizzata, come se dopo la vicenda Stamina, tale terminologia fosse definitivamente entrata nel linguaggio comune.

49 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del caso singolo, cit. p. 13 e ss.

caso del vaccino per contrastare l'epidemia di Ebola<sup>50</sup>, in corso nei Paesi dell'Africa subsahariana. Tuttavia, tale situazione non appare assimilabile né per contesto né per regolamentazione al caso che ha dato vita il parere in esame, cioè il c.d. trattamento Stamina.

Infine, nel trattare la posizione specifica dei pazienti che richiedono la somministrazione di un trattamento non validato, il parere affronta uno dei punti nevralgici più delicati in materia, ovvero la manifestazione del consenso informato. Nello specifico viene correttamente posta la domanda su quanto possa essere informato il consenso ad un trattamento se non sono noti i suoi presupposti scientifici, le modalità di somministrazione e i possibili effetti collaterali, considerando il fatto che il consenso medico informato assume rilevanza giuridica nel rapporto tra paziente e medico<sup>51</sup>. A questo proposito, il parere afferma che “dinanzi a trattamenti non ancora adeguatamente sperimentati, il consenso informato (...) può in parte essere solamente una dichiarazione di assunzione personale di rischio”<sup>52</sup>, che però rischia di trasformare i pazienti in cavie, avallando pratiche che non sono giustificabili né sotto il profilo giuridico, né sotto quello bioetico<sup>53</sup>.

Per quel che concerne l'analisi dedicata al ruolo delle istituzioni, si osserva come il Comitato non si sia occupato, neppure nella specifica nota giuridica, del possibile contrasto tra organi giudiziari, come avvenuto nel caso Stamina, ma si sia concentrato principalmente sul ruolo dei comitati etici, da rafforzare, e sulla carenza di una chiara normativa in materia di rimborso dei trattamenti non validati da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Per quel che concerne il ruolo del medico, il parere gli riconosce il doppio ruolo di rappresentante delle istituzioni e il garante della corretta applicazione dei protocolli terapeutici, nonché il ruolo di “partecipe destinatario della sofferenza e della disperazione del paziente”<sup>54</sup>. Egli ha il dovere di consigliare la miglior terapia disponibile e il parere gli riconosce il dovere di non praticare il “trattamento compassionevole” se non crede nella sua efficacia o se ritiene che possa essere pericoloso. In questo consiste il suo diritto all'autonomia professionale e il dovere di rispettare “i dettami della *lex artis*” i quali prevalgono sull'esigenza di garantire la continuità terapeutica<sup>55</sup>. Non si tratterebbe di obiezione di coscienza, stante l'assenza di valori in contrasto, ma del rispetto della deontologia medica.

In questo contesto, il parere evidenzia da un lato come emerga l'esigenza di una “medicina personalizzata”, dovuta alla maggiore attenzione e conoscenza dei pazienti e dei loro familiari acquisite attraverso l'accesso alle informazioni disponibili online<sup>56</sup> sia su motori di ricerca specializzati in letteratura scientifica come Google Scholar o PubMed. Essa si fonda su una applicazione assolutistica e libertaria del principio di

---

50 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del Caso Singolo, cit., p. 14.

51 S. Rossi, Consenso informato (II), in Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile, Appendice di aggiornamento VII, Utet, Torino, 2012, 177 ss.

52 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del Caso Singolo, cit., p. 15.

53 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del Caso Singolo, cit., p. 16.

54 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del Caso Singolo, cit. p. 21.

55 Comitato Nazionale di Bioetica, Cura del Caso Singolo, cit., p. 22.

56 A. Dreger, Galileo's Middle Finger, New York, 2015, p.257 ss.

autodeterminazione, che quasi si impone sul sanitario curante<sup>57</sup>; nonché sulla possibilità dei pazienti e dei loro familiari di unire le proprie competenze, assicurata dai social network<sup>58</sup>, al fine di reciproco sostegno nelle comuni rivendicazioni<sup>59</sup>. Dall'altro lato il parere sottolinea come i tempi richiesti da una rigorosa sperimentazione scientifica non siano compatibili con quelli dei pazienti per i quali il tempo è vita<sup>60</sup>.

Le conclusioni del parere del Comitato di Bioetica ricalcano in parte quelle già raggiunte dalle conclusioni delle indagini conoscitive<sup>61</sup>. Esse affermano che sia necessaria l'adozione di una terminologia rigorosa in materia condivisa a livello internazionale, che la somministrazione di trattamenti "compassionevoli" non possa costituire una alternativa alla sperimentazione clinica, né esplicita né surrettizia, che essa debba basarsi su ragionevoli evidenze scientifiche pubblicate su riviste internazionali *peer review*, le quali includano i risultati ottenuti dalla sperimentazione animale. Ulteriormente, la prescrizione del trattamento non validato non può avvenire sulla base dell'indicazione del solo medico curante, ma deve essere approvata dal comitato etico, in caso in cui siano interessati pazienti minori, occorre che siano presenti nel comitato etico anche neonatologi e pediatri. La richiesta del trattamento da parte del solo paziente non deve essere vincolante per il medico, nonché ai pazienti che desiderano accedere a questo tipo di terapie devono essere garantite esaurienti spiegazioni sulla loro eventuale pericolosità. È necessario che siano segnalati conflitti di interesse da parte di chi somministra il trattamento non validato, nonché esso non deve essere tenuto segreto. L'onere dei trattamenti deve essere a carico dei produttori, mentre il controllo nella somministrazione deve fare capo alle preposte strutture pubbliche. Solo quando tutti siffatti punti sono soddisfatti, i trattamenti compassionevoli possono essere considerati eticamente leciti e possono rientrare nel diritto alla salute.

## **6. Il nuovo decreto ministeriale sulle "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva"**

In sede di indagine conoscitiva è emersa la necessità di rendere più stringente la disciplina sulle terapie avanzate, al fine impedire il ripetersi di analoghe vicissitudini. A questo proposito è stato emanato il D. M. 16 gennaio 2015, rubricato "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva"<sup>62</sup>, composto da 10 articoli ed abrogativo del precedente D. M. 5 dicembre 2006, "Turco-Fazio", lasciando in vigore il D. M. "Sirchia". Tale nuovo decreto ministeriale stabilisce le specifiche tecniche per il

---

57 Sul punto, A. Scalera, Il caso Stamina tra diritto e scienza, cit. Questo autore acutamente osserva che nella medicina pretensiva "il medico figura come il soggetto passivo dell'obbligazione di praticare i trattamenti richiesti dal malato, ancorché privi di alcuna efficacia terapeutica e financo pericolosi, purché rispondenti ad una concezione esasperatamente soggettiva del diritto alla salute".

58 J. Tieman, The facebook frontier: compelling social media can transform health dialogue, [Health Prog.](#) 2012 Mar-Apr;93(2):82-3; R. McKee, Ethical issues in using social media for health and health care research, [Health Policy.](#) 2013 May;110(2-3):298-301. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.02.006. Epub 2013 Mar 9;

59 Comitato Nazionale per la Bioetica, Cura del caso singolo, cit., p. 7.

60 Comitato Nazionale per la Bioetica, Cura del caso singolo, cit. p. 12, n. 12.

61 Comitato nazionale per la Bioetica, Cura del caso singolo, cit. p. 23.

62 Pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 56 del 09 marzo 2015.

rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco per la produzione e l'utilizzazione dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, ex art. 3, co 1, lett. F-bis) del D. L. Lgs. 219/2006 e successive modificazioni. Il nuovo D. M. appare essere molto più stringente della precedente disciplina, anche nell'approccio linguistico, cancellando ogni possibile equivoco sulle c.d. "terapie compassionevoli". Il primo articolo, rubricato "Ambito della disciplina e definizioni", rimanda la definizione di cosa siano i "medicinali per terapie avanzate" all'art. 2 del Reg. CE 1394/2007. Secondo siffatta normativa, per «medicinale per terapia avanzata» si intendono i medicinali di terapia genica, di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale. Questi ultimi possono contenere o consistere in cellule o tessuti aventi proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano, essi possono contenere cellule o tessuti di origine umana, animale o entrambe, vitali o non vitali e possono altresì contenere sostanze supplementari quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, supporti o matrici. Al terzo comma del primo articolo 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*" stabiliti dal decreto medesimo agli artt. 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 la responsabilità di un medico e in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente*". Tali requisiti rigorosi sono chiaramente volti ad impedire che una misteriosa terapia "jolly" possa essere invocata in modo sistematico per curare patologie diversissime tra loro. Il quarto comma, invece, fa salvi gli effetti del D. M. 8 maggio 2003, relativamente all'uso terapeutico di terapie avanzate sottoposte a sperimentazione clinica, mentre il quinto comma rinvia la disciplina dell'approvvigionamento e del controllo dei tessuti e cellule umani ai d. lgs 191/2007 e 16/2010.

L'art. 2, rubricato "*Autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva*" regola in modalità assai stringente il procedimento per ottenere dall'AIFA siffatta autorizzazione. Innanzitutto esso è innovativo poiché crea il "*Dossier del Medicinale per Terapia Avanzata*" (DMTA) che deve contenere una serie di documenti da presentare all'Autorità Italiana del Farmaco, stabilisce la durata del procedimento autorizzativo (60 giorni), ribadisce la necessaria conformità della produzione e confezionamento alle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e dispone che le spese sostenute per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione siano a carico del richiedente.

L'articolo 3, rubricato "*Autorizzazione all'utilizzazione di medicinali per terapie avanzate preparate su base non ripetitiva*" stabilisce presso quali strutture sanitarie possano essere utilizzati tali medicinali per terapie avanzate, (co1) da chi sia composta la commissione che rilascia il parere in conformità del quale l'AIFA rilascia l'autorizzazione (co2), da quali documenti deve essere corredata la domanda di autorizzazione (co3), la richiesta di una nuova autorizzazione se il medicinale ha una indicazione diversa da quella già autorizzata (co4).

L'art. 4 rappresenta il cuore della nuova normativa perché stabilisce “*gli obblighi del produttore*” che chiede l'autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate. Innanzitutto costui deve 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. 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'art. 5 stabilisce “*gli obblighi del medico prescrittore e del medico utilizzatore*”, secondo il quale la prescrizione e il trattamento con il medicinale comportano non solo la responsabilità professionale del sanitario, ma pure il rispetto degli obblighi a carico del medico previsti dal decreto in parola di 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'art. 6 stabilisce le “*disposizioni specifiche per i centri che producono medicinali per terapie cellulari somatici destinati agli impieghi clinicamente e scientificamente consolidati*”.

L'art. 7 predispone e disciplina, nel rispetto della privacy dei pazienti e delle linee guida, l'attività di monitoraggio a carico dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di sanità che, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, raccolgono e valutano i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

L'art. 8 stabilisce la sospensione e la revoca dell'autorizzazione alla produzione e il divieto di utilizzazione del medicinale in caso del mancato rispetto anche di uno solo degli obblighi previsti dagli artt. 2, 3, 4 e 5. Tuttavia questa norma stabilisce che prima di disporre la revoca ovvero la sospensione, l'interessato è invitato dall'AIFA a presentare le proprie controdeduzioni, fatti i casi d'urgenza.

Gli artt. 9 e 10 concernono le disposizioni finali, tra cui gli aggiornamenti al presente decreto e l'abrogazione esplicita del D. M. 5 dicembre 2006, nonché l'entrata in vigore del decreto in commento il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

## **7. Brevi riflessioni conclusive sul rapporto tra scienza e diritto**

La ricostruzione degli orientamenti giurisprudenziali civili che si sono espressi su Stamina evidenzia in modo chiaro quella pretesa sudditanza della scienza alle asserzioni della giurisprudenza con la negazione surrettizia

del c.d. “metodo scientifico”, come sottolineato dalla dottrina più attenta<sup>63</sup>. Esso si è manifestato in tre circostanze della vicenda: a) sotto un primo profilo di natura prettamente giuridica, ovvero nella apparente contraddittorietà dei provvedimenti dei giudici civili e penali su Stamina; b) di fronte al TAR Lazio con l'ordinanza del 4 dicembre 2013; c) nel riconoscimento di un c.d. diritto alla speranza per i malati fondato sull'art. 32 Cost.

Sotto il primo profilo, uno degli elementi che ha caratterizzato questa vicenda e che più ha colpito l'opinione pubblica concerne l'apparente contraddittorietà delle decisioni giurisprudenziali: da un lato i giudici civili garantivano il trattamento, dall'altro le indagini penali ne evidenziavano la pericolosità. Questo punto è chiarito dalla Cassazione, la quale ha rilevato che la legittimità del sequestro preventivo dei materiali organici inerenti a Stamina si pone sotto un piano diverso rispetto ai provvedimenti d'urgenza civili. Infatti, da un lato l'approfondimento sommario dell'istruttoria del provvedimento emanato ex art. 700 c.p.c. non è minimamente comparabile con l'indagine penale predisposta dal PM, sulla base del quale sono stati emanati e confermati i decreti di sequestro preventivo. Dall'altro lato i provvedimenti d'urgenza riguardano il rapporto tra gli istanti e il servizio nazionale: infatti, i provvedimenti giudiziari civili d'urgenza ordinavano alle strutture pubbliche di mettere a disposizione risorse economiche e umane per l'attuazione del trattamento in questione; invece il sequestro preventivo concerneva le caratteristiche del trattamento medesimo, *“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.)”*<sup>64</sup>.

Tuttavia, si osserva che questa divergenza di prospettiva ha finito ovviamente per produrre confusione e sconcerto in chi assisteva, seppur esternamente attraverso i mezzi di comunicazione di massa, allo svolgimento degli eventi. Tale discrasia non può non avere severe e paradossali conseguenze per quel che concerne l'aumento della diffidenza dell'opinione pubblica sia nella coerenza dell'ordinamento giudiziario, sia nell'autorevolezza delle fonti scientifiche.

Sotto il secondo profilo, si ricorderà che con la succitata ordinanza il TAR Lazio ha sospeso il comitato nominato dal ministro della salute con D. M. 28 giugno 2013 affermando che non fosse stata garantita l'obiettività e l'imparzialità del giudizio *“con grave nocumento dell'intero organo collegiale perché il requisito dell'indipendenza dei componenti del comitato scientifico è stato ritenuto essenziale anche dal Ministero della Salute”*. L'elemento rilevante aggiunto dai giudici amministrativi è che detta indipendenza vada intesa *“primariamente in senso ideologico”*. Nello specifico il Collegio adito ha affermato che: *“Non è stata garantita l'obiettività e l'imparzialità del giudizio, con grave nocumento per il lavoro dell'intero organo collegiale poiché il requisito dell'indipendenza dei componenti del comitato scientifico è stato ritenuto essenziale anche dal Ministero della Salute”*. L'elemento rilevante aggiunto dai giudici amministrativi è che *“tale indipendenza va*

---

63 T. Buzzi, G. Tassi, La «supremazia» dei giudici, cit.

64 Cass. pen. Sez. VI, Sent., (ud. 21/04/2015) 05-06-2015, n. 24243, cit.

*intesa primariamente in senso ideologico*”, e quindi non necessariamente economico, come invece sostenuto dal Ministero della Salute nelle sue difese. Da quando osservato discende lo scardinamento dei parametri di valutazione scientifica a favore di quelli più prettamente giuridici di imparzialità assoluta propri della tradizione processuale penale secondo cui *“nel ribadire che la disciplina in materia deve essere comunque idonea ad evitare che il giudice chiamato a svolgere funzioni di giudizio possa essere, o anche solo apparire, condizionato da precedenti valutazioni espresse sulla medesima res iudicanda, tali da esporlo alla forza della prevenzione derivante dalle attività giudiziarie precedentemente svolte”* (Corte cost. 14 luglio 2000, n. 283 e giurisprudenza ivi richiamata). Tale imparzialità non ha nulla a che vedere con i canoni della scienza e dell'arte medica che si formano nell'agone dell'evoluzione scientifica e tecnologica. Nel dibattito scientifico internazionale, come quello sulla medicina delle cellule staminali, non sono applicabili i parametri del giudizio penale poiché la discussione e il dibattito da parte della comunità scientifica è nutrimento dello sviluppo della ricerca scientifica stessa. Aver impedito agli esperti di fama di prendere posizione su tale questione ha significato esautorarli *ex ante* poiché già si sono espressi sulla questione, valutando esclusivamente la loro posizione soggettiva piuttosto che le competenze oggettive. Pertanto è paradossale che il giudice amministrativo abbia affermato la necessità *“che ai lavori partecipino esperti, eventualmente anche stranieri, che sulla questione non hanno già preso posizione o, se ciò non è possibile essendosi tutti gli esperti già esposti, che siano chiamati in seno al Comitato, in pari misura, anche coloro che si sono espressi in favore di tale Metodo”*.

Al contrario, non è mai stato affrontato in questo ambito il tema del conflitto di interessi<sup>65</sup>, secondo cui sarebbe opportuno, per motivi di trasparenza, rendere obbligatoria la dichiarazione di chi finanzia lo sviluppo e la sperimentazione dei trattamenti non validati, tanto se si tratta di fondi privati erogati da enti a scopo di lucro quanto se tali fondi provengano da bandi pubblici di ricerca.

Sotto il terzo profilo, invece di un approccio del giudice con *“lo stile galileiano nel segno di uso appassionato e disinteressato della ragione e di una strenua attenzione ai fatti”*<sup>66</sup>, l'applicazione di tali criteri subordinerebbe il metodo scientifico ad una valutazione giuridica con effetti paradossali. Infatti, l'orientamento giurisprudenziale maggioritario si è indirizzato nel senso opposto, non solo per la mancanza fattuale e riscontrabile di effettivi vantaggi scientificamente comprovati ottenibili dalla suddetta metodica, ma perché è alquanto criticabile ricondurre diritto alla salute, previsto dall'art. 32 Cost., all'esistenza di un *“diritto alla speranza”*. Come affermato da altra giurisprudenza in materia<sup>67</sup> l'effettivo diritto di accesso a cure efficaci deve essere

---

65 Sul punto si veda un parere, ormai risalente, del Comitato Nazionale di Bioetica, *Conflitto di interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, Roma, 2006; [http://www.governo.it/bioetica/testi/Conflitti\\_interessi.pdf](http://www.governo.it/bioetica/testi/Conflitti_interessi.pdf). In lingua inglese, B. Lo, M. J. Field, *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*, Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. A pag. 46 tale fonte configura il conflitto di interesse come *“A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest”*.

66 R. Blaiotta, *Giudici galileiani e interferenza causale*, in *Questione Giustizia*, 2013, p. 52.

67 Tribunale di Pavia 1 ottobre 2013; Tribunale di Torino, 10 marzo 2014.

interpretato in modo rigoroso, nel senso di garantire la fruibilità di una terapia sperimentata e confermata dalla comunità scientifica<sup>68</sup> tanto nazionale quanto internazionale, al contrario di quanto accaduto per Stamina. Infatti, a questo proposito si aderisce alle riflessioni effettuate da certa dottrina quando sottolinea che per ricorrere tale “speranza” occorre formulare capitoli aggiuntivi di spesa sanitaria, ai quali corrispondono tagli in altri comparti della spesa pubblica, con il difficile bilanciamento di scelte di politica sanitaria, specie quando la libertà di cura viene intesa come *“una pretesa verso lo Stato e non come diritto al rifiuto di trattamenti indesiderati, né quale diritto di curarsi con una terapia in ipotesi meno efficace di altre senza gravare sul S.S.N.”*<sup>69</sup>. Ciò che deve considerarsi prioritario, dunque, è l'interesse della collettività che le finanze pubbliche siano utilizzate nel modo più efficiente possibile.

---

68 A. Abbott, Italian stem-cell trial based on flawed data, Nature doi:10.1038/nature.2013.13329

69 T. Pace, Diritto alla salute o diritto alla speranza? L'accesso al “metodo Stamina” per i pazienti affetti da patologie incurabili, Nuova Giur. Civ., 2014, 2. Più in generale, sugli spostamenti di risorse nel ridisegnare diritti e libertà, C. A. Viano, I diritti sulla vita, Quaderni Laici, Torino, 2014, p. 110.