



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho & Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTICLE

Terapie avanzate e cure compassionevoli in Italia

Advanced therapies and compassionate care in Italy

MARIA CIMMINO *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Revista de Bioética y Derecho was established in 2004 by the Bioethics and Law Observatory (OBD, Spanish Acronym) and with the support of the Master in Bioethics and Law of the University of Barcelona: www.bioethicsandlaw.es/master. In 2016, the journal of the Bioethics' Program of the Latin American Faculty of Social Sciences (FLACSO, initials in Spanish) called "Perspectivas Bioéticas" decided to merge with *Revista de Bioética y Derecho*.

The result is an electronic open access journal: all the content is available to all users at no cost. Users can read, download, copy, distribute, print or link to the full texts of the articles in this journal without requiring previous permission from the publisher or authors, provided there is no economic profit and that a citation is included. This is consistent with the BOAI definition of open access.

* Maria Cimmino. Researcher on Private Law, Department of Motor Sciences and Wellness, Parthenope University, Italy.
E-mail: maria.cimmino@uniparthenope.it

Abstract¹

Il progresso scientifico apre scenari inattesi, offrendo alla società nuove opportunità, in vista del miglioramento della qualità della vita dell'uomo. L'obiettivo di proteggere la persona umana e di salvaguardarne i diritti inviolabili è comune sia alle scienze biomediche che a quelle giuridiche. In particolare il diritto tutela la persona umana e i suoi diritti fondamentali, primo fra tutti la dignità umana.

Nella specie, si discute se il contenuto minimo di tale diritto possa spingersi fino al riconoscimento di un primato della volontà del paziente, cioè della persona umana, in ordine alla cura ed alla scelta della terapia e quindi se sia legittimo tutelare sempre e comunque l'aspettativa pretensiva del singolo, anche ove si richieda come cura una terapia (*rectius*: un trattamento) che la scienza non abbia già od ancora preventivamente "validato".

Parole chiave: diritto alla salute; cure compassionevoli; terapie avanzate; diligenza.

Abstract¹

Nowadays, medical and biomedical research provides new scientific results to improve the quality of life. The protection of humans and their fundamental rights is part of the tasks of the biomedical and legal fields. In particular, the right to protect the human person and its human dignity.

In this article, we discuss if the minimum content of that right can be the recognition of the primacy of the patient's will, and then whether it is legitimate to always protect the expectations of the individual, even when asking for a treatment that science has not already validated.

Keywords: health right; compassionate care; advanced therapy; diligence.

¹ This article reports the presentation of the author at the European Conference UniStem Day, March 2015, University of Milan.

1. Premessa

La ricerca scientifica apre nuovi scenari, offrendo nuove opportunità, in vista del miglioramento della qualità della vita dell'uomo. Di conseguenza, dal punto di vista giuridico, spesso si rimettono in discussione concetti e categorie tradizionalmente acquisiti e che invece già la prassi economica e sociale ci restituisce sotto diverse forme e rapporti.

Con particolare riguardo alle prospettive della vita umana, da ultimo si discute in ordine alla possibilità riconoscere un contenuto *pretensivo* del diritto alla salute e, sotto questo profilo, il dibattito concerne oltre che i compiti delle istituzioni, anche la disciplina ed il ruolo della professione medica.

Il giurista, in particolare, si chiede se tale diritto possa spingersi fino al riconoscimento di un primato della volontà del paziente, cioè della persona umana, in ordine alla cura ed alla scelta della terapia e quindi se sia legittimo tutelare sempre e comunque l'aspettativa del singolo, anche richiedendo come cura una terapia (*rectius*: un trattamento) che la scienza non abbia preventivamente "validato".

In particolare, quando la medicina ufficiale non proponga delle valide soluzioni o quando le stesse non siano ulteriormente percorribili, alla luce dei principi fondamentali della Costituzione che tutelano il diritto alla salute in senso lato, è legittimo o meno praticare cure e terapie alternative?) E' necessario comunque un riscontro scientifico di questi trattamenti?; Chi è deputato a questa delicatissima valutazione?

2. Il diritto alla salute tra cura e terapia

Per tentare di dare una risposta a detti interrogativi occorre prender le mosse dalla cornice della Carta costituzionale repubblicana.

La formulazione letterale della norma dell'art 32 Cost.² non ha un vero e proprio carattere definitorio; essa, infatti, pur riconducendo la salute ai diritti soggettivi, tecnicamente, come spesso accade in diritto, non dice tuttavia cosa si debba intendere come stato di salute³.

Sotto questo aspetto, il concetto di salute assume contorni e contenuti più definiti ove si richiami il significato attribuitovi dalla OMS, che equipara la salute ad un complesso stato di benessere, fisico, sociale, psicologico, che dipende da una serie di variabili, personali ed ambientali, comprese le opportunità di vita del soggetto⁴, accostando salute e qualità della vita. E' un concetto inteso dunque "in divenire".

Si evince dalla formulazione della norma che si tratta di una situazione giuridica dal contenuto complesso⁵, la cui rilevanza costituzionale non implica per definizione una prevalenza, un privilegio della posizione del singolo rispetto all'interesse della collettività, o viceversa; il valore fondamentale di questo diritto è da cogliere, infatti, sia con riguardo alla sua dimensione individuale che a quella collettiva.

Infatti, La nostra Carta fondamentale annovera tra i beni protetti i diritti inviolabili che, ai sensi dell'articolo 2⁶, costituiscono espressione della personalità umana⁷ dell'individuo *uti singulus* e come membro delle formazioni sociali in cui egli cresce e vive.

2 Art. 32 Cost. *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

3 DONATELLA MORANA, *La salute come diritto costituzionale: lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013, 1 ss.; GILDA FERRANDO, *Diritto alla salute ed autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, in *Politica del diritto*, 2012, 1, 3-25; FRANCESCA MINNI- ANDREA MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale*, in AIC, *Rivista Associazione dei Costituzionalisti*, 2013, 3, 1-12. ss.; VINCENZO DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in AA. VV, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2011, 579-600.

4 Sul punto, MARIAVITTORIA MERA VIGLIA, *Sistemi Motori*, Springer, Milano, 2 ss.

5 MARIA CARLA CHERUBINI, *Diritto alla salute*, in *Digesto discipline privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1990, VI, 77-89.

6 Art. 2 Cost. *La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.*

7 In dottrina, *ex multis*, VINCENZO ZENO-ZENCOVICH, *Personalità, diritti della*, in *Digesto discipline privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1996, XIII, 430-443 ss.; GILDA FERRANDO, *Persona fisica (diritto privato)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIII,

Nell'ambito di questa categoria, pur non essendo espressamente contemplati, né specificamente definiti, rientrano a pieno titolo e sono protette la vita umana, l'integrità fisica e l'incolumità individuale, la salute, l'identità personale.

Si tratta di beni che appartengono al diritto naturale, prima che a quello positivo, che lo Stato non attribuisce ai cittadini, ma li riconosce loro, poiché la persona ne è titolare per il solo fatto di esistere, essere uomo, in quanto tale.

Oltre che essere un diritto naturale, essa è anche un diritto sociale, poiché, come plasticamente precisa il citato art. 32 Cost., è un interesse della collettività qualificabile, secondo la dottrina, come un diritto sociale di prestazione⁸.

Nell'accezione collettiva del diritto alla salute rientrano, pertanto, tutte le manifestazioni del pubblico potere che in qualche modo ne "conformano" l'esercizio nell'interesse pubblico; è il caso dei trattamenti sanitari obbligatori e, più in generale, del complesso di attività, prestazioni e regole, che costituiscono l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Quest'ultimo eroga le prestazioni di cura e di assistenza ai cittadini, attraverso la professione medica, che, a sua volta, si basa sulla ricerca e sulle conoscenze scientifiche.

Ecco perché il diritto alla salute può esser definito come "*diritto ad essere curati secondo i canoni della scienza e dell'arte medica*"⁹.

Il diritto si manifesta altresì nel suo duplice contenuto di libertà: come libertà negativa, si esprime nel *rifiuto di terapia* mentre, come libertà positiva, diventa *scelta della cura*¹⁰, legandosi all'autodeterminazione del singolo ed ancor più al concetto di dignità della persona umana. Sotto questo profilo, dunque, esso può definirsi quale "*diritto all'autodeterminazione che si esercita mediante il consenso della persona*"¹¹.

La particolarità del diritto alla salute sta dunque tutta nell'intreccio tra dimensione pubblica e privata, individuale e collettiva, che si coglie interamente nella definizione della salute quale *fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*.

1983, 193-223; ALBERTO BARBAZZA, *Natura, contenuto e struttura dei diritti della personalità*, in AA.VV., *I diritti della personalità*, Padova, 2013, 31-121.

8 ADRIANO BUZZANCA, *Diritti della personalità e diritti sociali*, in AA.VV., *I diritti della personalità*, op. cit., 749-791.

9 GILDA FERRANDO, *Diritto alla salute ed autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, op. cit., 3-25.

10 Sul punto, CAROLINA MAGLI, *Diritto alla salute e stili di vita: La condotta del singolo può condizionare la modulazione del trattamento sanitario?*, in *Contratto e Impresa*, 2014, 6, 1316-1344; GILDA FERRANDO, *Diritto alla salute ed autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, op. cit., 3-25; AMEDEO SANTOSUOSSO, *Libertà di cura*, in *Annali Istituto Superiore di Sanità*, 1999, 4, 547-549.

11 GILDA FERRANDO, *Diritto alla salute ed autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, op. cit., 3-25.

La scelta del legislatore costituente risponde in tal senso ad una visione solidaristica¹² del diritto alla salute, che trova la sua massima espressione nell'organizzazione del servizio sanitario nazionale, il quale è preposto alle prestazioni di assistenza e cura, e le eroga rispettando i protocolli e somministrando farmaci autorizzati secondo le procedure di legge.

La cura fornita in questi termini rappresenta la “*terapia fatta propria dall'ordinamento*”¹³ il quale rimette in capo ad una sua precipua articolazione organizzatoria (fatta di persone, mezzi e di organi) la scelta del trattamento sanitario praticabile; in altre parole, il SSN rappresenta il limite, i confini della terapia erogabile al paziente.

Da quanto detto emerge dunque che la “libertà di cura” e la “libertà di terapia” sono due aspetti di una medesima realtà, concorrendo entrambi all'effettività del diritto alla salute; la cura è del paziente, la terapia è del medico. Il medico, (se ed) in quanto soggetto inserito nella complessa organizzazione statale preposta alla tutela della salute, può definirsi quindi la *longa manus* del servizio sanitario nazionale, in quanto soggetto destinato e deputato ad entrare in “contatto”¹⁴ diretto con il paziente, competendogli diagnosi e terapia.

Il rapporto che si instaura tra il paziente ed il medico è di natura privatistica, ed è “governato” dalla diligenza professionale, regola codificata nell'art 1176 c.c.¹⁵ per la quale il medico opera secondo le *leges artis* e applica le conoscenze scientifiche¹⁶.

12 FRANCESCO DONATO BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato*, Giappichelli, Torino, 104.

13 AMEDEO SANTOSUOSSO, *Libertà di cura*, in *Annali Istituto Superiore di Sanità*, op. cit., 547-549.

14 Tra medico e paziente interviene un contratto cosiddetto di ospedalità, il cui oggetto consisterebbe in una prestazione complessa a favore dell'ammalato (prestazione di assistenza sanitaria) che non si esaurirebbe nella prestazione delle cure mediche, ma comporterebbe anche una serie di altre prestazioni (Tribunale di Verona, 4 ottobre 1990). In base a tale contratto, sorgerebbe in capo all'ente l'obbligazione di compiere nei confronti del malato l'attività diagnostica e terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica del paziente in cura; il medico, dipendente dell'ospedale, che provvede alla suddetta attività diagnostica e terapeutica, è estraneo al rapporto contrattuale tra ente e paziente ed agisce quale organo dell'ente ospedaliero. Sul punto, S BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2008, 144 ss. Di recente, il Tribunale Milano con sentenza sentenza 17 luglio 2014 (in www.biodiritto.org) ha ritenuto che per condotte che non costituiscano inadempimento di un contratto d'opera (diverso dal contratto concluso con la struttura) la responsabilità medica debba qualificarsi extracontrattuale e non contrattuale. In argomento non pare vi sia una concordia né in dottrina né in giurisprudenza.

15 Art. 1176 c.c. “Diligenza nell'adempimento”. Nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata. “Diligenza nell'adempimento”: *Nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia*.

16 ADOLFO DI MAJO, *Responsabilità contrattuale*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, Sez. civ., Utet, Torino, 1998, XVII, 25-66; FABRIZIO CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, Sez. civ., Utet, Torino,

3. Le terapie avanzate e le cure compassionevoli alla luce del cosiddetto caso stamina

Negli ultimi anni il mondo scientifico ha riposto particolare attenzione verso la ricerca e lo sviluppo di una nuova categoria di farmaci biologici, basati su materiale genetico, cellule e tessuti che si sono dimostrati efficaci nella cura di svariate patologie. Questi farmaci presentano caratteristiche del tutto particolari e, proprio in virtù delle loro peculiarità, la loro produzione e sperimentazione è strettamente regolata a livello internazionale. Tale regolamentazione impone rigorosi criteri, specifici e selettivi, atti a garantire la sicurezza del prodotto finale, poiché destinato alla somministrazione ai pazienti.

Sicché, anche alla luce delle previsioni della Dichiarazione di Helsinki sulla biomedicina adottata dall'Associazione Medica Mondiale nel 1964, secondo cui nel trattamento di un paziente *“laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza”*, è legittimo domandarsi quale limite incontri in tale ambito la professionalità medica nella scelta della terapia praticata.

Tale quesito si lega inevitabilmente all'aspettativa del paziente, quando la medicina ufficiale non proponga delle valide soluzioni o quando le stesse non siano ulteriormente percorribili, di intraprendere cure e terapie che, pur nell'incertezza del risultato, possano anche temporaneamente assicurarne un'esistenza decorosa e libera – per quanto possibile – dalle sofferenze.

La scienza biomedica insegna che i medicinali per terapie avanzate comprendono tutti quegli interventi terapeutici di nuova generazione definiti come: terapia genica, terapia cellulare e terapia tissutale.

In ordine alla possibilità di scelta di una terapia che la scienza non abbia validato arduo è stabilire il limite oltre il quale l'esercizio del diritto alla salute non può spingersi, ovvero entro quali ambiti deve orientarsi il medico nella prescrizione della cura secondo al diligenza professionale.

Il quadro normativo di riferimento è abbastanza articolato e complesso, risultando dalla sovrapposizione ed interazione tra fonti nazionali e sovranazionali, in una cornice definita dalla

1998, XVII, 137-225; STEFANO RODOTÀ, *Diligenza (Diritto civile)*, in *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè, Milano, XII, 1962, 539-546.

Carta Costituzionale, dalla Carta di Nizza e dalla Convenzione di Oviedo. In particolare, vanno richiamati, nel contesto dell'ordinamento nazionale: a) La legge sulle cure palliative del 15 marzo 2010 n. 38 sulla cosiddetta terapia del dolore; b) il D.M. 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"; c) Il D.M. 5 dicembre 2006 "*Uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme per la loro produzione*";

Sul piano delle fonti europee, apposito regolamento è stato emanato sulle terapie a base di farmaci non ufficiali, cioè in via di sperimentazione. Si tratta del citato regolamento CE 536/2014 sulla sperimentazione clinica, che abroga la direttiva 2001/20/CE,; vanno richiamati, inoltre, il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulle c.d. "Buone prassi di fabbricazione"; la Direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, modificata dalla direttiva 2011/62/UE che è stata recepita con d.lgs. 19 febbraio 2014 n. 17; il regolamento 31 marzo 2004 n. 726/04 del Parlamento e del Consiglio che ha istituito procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza di medicinali ad uso umano e veterinario, nonché l'agenzia europea per i medicinali.

Dal suddetto quadro normativo, si deduce al riguardo che il nostro ordinamento consente e contempla la possibilità di avviare sperimentazioni cliniche, nonché di somministrare terapie su basi non ripetitive e in base ad un uso cosiddetto compassionevole di sostanze che la scienza non ha ancora definitivamente validato e la cui somministrazione sottoforma di medicinale ufficialmente assentito non è ancora possibile.

Ciò non toglie che occorre, comunque, procedere ad un difficile bilanciamento tra la tutela del diritto del singolo ad autodeterminarsi e l'interesse pubblico a preservare il paziente da trattamenti dannosi e pericolosi.

Nel linguaggio giuridico e medico è invalsa l'espressione cura compassionevole, in luogo di quella più corretta di uso compassionevole contemplata nel regolamento europeo 726/04, in cui si precisa che "*per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di medicinali ad un gruppo di pazienti affetti da malattie croniche o gravemente invalidanti, che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato*". Per di più c'è da dire che a valle di questo regolamento sono state predisposte anche apposite linee guida.

Quando si parla di cura compassionevole ci si riferisce in particolare alla normativa contemplata nel Decreto cosiddetto Turco-Fazio, cioè il già citato D.M. 5 dicembre 2006¹⁷.

17 PAOLO CENDON, *Cellule staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattia neurologiche*, in *Minorigiustizia*, 2013, 2, 233-248 e in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2013, 593-610.

Tuttavia, che l'ambito di operatività di questo decreto, quindi la possibilità di far ricorso a terapie alternative non ancora ufficiali, è comunque circoscritto ad alcuni presupposti e cioè che: a) non vi siano valide alternative terapeutiche; b) vi sia pericolo di vita o grave danno alla salute del paziente o si tratti di grave patologia a rapida progressione; c) l'inesistenza di una sperimentazione in atto; d) sussista il parere del Comitato etico della struttura; e) sia stato espresso il consenso informato dal paziente; f) vi sia la prescrizione medica; g) l'esistenza di dati scientifici anche in base a pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, che accreditino in qualche modo la terapia.

I recenti fatti di cronaca italiani, che l'hanno portata alla ribalta in seguito alla vicenda Stamina¹⁸, hanno messo sul tappeto una serie di problemi irrisolti.

Nel 2011, (ma si veda la ricostruzione del rapporto della Commissione Igiene e Sanità) l'ente Stamina Foundation Onlus stipulava un accordo con un'Azienda Ospedaliera per la somministrazione di cellule staminali adulte prodotte con la metodica realizzata nei propri laboratori a pazienti in gravi condizioni, in forza della normativa di cui al Decreto 5 dicembre 2006. A seguito di un sopralluogo ufficiale, però, l'AIFA, che in Italia è l'Agenzia statale che sovrintende alla farmacovigilanza, emetteva un provvedimento inibitorio, teso cioè ad impedire la prosecuzione del trattamento in questione, rilevando come esso non potesse ricondursi ad una sperimentazione ufficiale in atto e che mancavano, altresì, le condizioni per ricondurlo all'ambito di applicazione del D.M. del 2006 sulle cure compassionevoli (in particolare, il difetto di dati scientifici pubblicati su riviste specialistiche accreditate che dessero conto del metodo terapeutico praticato).

Nel frattempo, i trattamenti erano stati avviati e di pazienti vi si erano sottoposti.

Pertanto il provvedimento dell'autorità ha ingenerato una serie di controversie giudiziarie¹⁹.

Dall'esame della casistica si evince che alcuni Tribunali hanno ammesso i pazienti alla terapia, altri hanno ritenuto di doversi adeguare alle rigorose statuizioni dell'autorità di

18 NICOLETTA VETTORI, *Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")*, in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 61-85; ELENA FALLETTI, *La giurisprudenza sul caso stamina*, in *Famiglia e diritto*, 2014, 6, 609-614; ANTONINO SCALERA, *Brevi note a margine del "caso Stamina"*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 10, 939-943. Vedi anche le reazioni della comunità scientifica biomedica, ELENA CATTANEO e GILBERTO CORBELLINI, *E' cura solo se vi sono prove*, su *Il sole 24 Ore* 26 agosto 2012; LISA GIUPPONI, *Stamina, storia di una vicenda italiana. Terapie staminali e diritto alla salute*, in *MaCSIS Working paper*, Università degli studi di Milano-Bicocca, 2013, 2, 3-38.

19 ELENA FALLETTI, *La giurisprudenza sul caso stamina*, *op.cit.*, 609-614.

farmacovigilanza, altri ancora hanno in astratto ritenuto ammissibile il ricorso a questa terapia, imponendo però ai pazienti istanti di rivolgersi ad altri laboratori autorizzati che mettessero a disposizione queste cellule staminali, in condizioni di maggiore sicurezza, il tutto sulla base di motivazioni non sempre tra loro omogenee.

Per esempio: a) il Tribunale di Venezia, 7 agosto 2012, ha ritenuto che non essendo la somministrazione di cellule staminali una sperimentazione, ma una cura compassionevole, per avviare la terapia più che l'evidenza scientifica fosse necessaria la attestazione medica circa il rallentamento sulla base delle prime risultanze della malattia; b) il Tribunale di Trento, 24 dicembre 2012, ha sottolineato al necessità di disporre anche del parere del Comitato etico; c) il Tribunale di Pavia, 1 ottobre 2013, ha affermato che l'effettivo diritto di accesso a cure efficaci deve esser interpretato in modo rigoroso, per garantire la fruibilità di una terapia sperimentata e confermata dalla comunità scientifica tanto nazionale quanto internazionale.

Sulla vicenda italiana si è anche pronunciata la Corte Costituzionale, poiché a seguito dell'emanazione del decreto-legge 25 marzo 2013 n. 24, c.d. Balduzzi, convertito nella legge 23 maggio 2013 n. 57, si è disposto il (temporaneo) completamento del trattamento a base di cellule staminali mesenchimali nelle strutture pubbliche nelle quali era stato precedentemente avviato a favore dei pazienti per cui era stato predisposto (art. 2, comma 2), nonché la promozione della sperimentazione clinica.

Il che ha fatto sì che il Tribunale di Taranto sollevasse in data 24 novembre 2013 una questione di legittimità costituzionale del decreto, ravvisando una disparità di trattamento per violazione dell'art. 3 Cost. tra coloro i quali, in buona sostanza erano ammessi a fruire della terapia e quanti, invece, per un mero fattore cronologico, si vedevano estromessi dall'ambito di operatività del decreto.

Si è così giunti alla pronuncia della Corte Costituzionale del dicembre 2014, che ha in sostanza rigettato la sollevata questione di costituzionalità²⁰ anche in virtù della circostanza che nel frattempo la sperimentazione avviata era stata definitivamente bocciata dallo Stato, osservando che il decreto legge Balduzzi aveva legittimamente limitato l'accesso alla terapia, in

20 Si tratta di Corte Costituzionale 5 dicembre 2014 n. 274. In argomento, v. GIULIANO SERENO, *Il caso Stamina all'esame della corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *AIC, Rivista dell'Associazione dei costituzionalisti*, 2015, 1, 1-9; conforme anche la Corte europea dei diritti dell'uomo, caso Durisotto/Italia n. 62804/13. Sul punto, NICOLETTA VETTORI, *Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")*, *op. cit.*, 76 ss.

attesa che se ne accertasse la sua validità ed efficacia, nel preminente obiettivo di tutela della salute dei cittadini.

Prendendo atto di questa complessa evoluzione, ben si comprende perchè si avverta la necessità di disporre nella pratica delle terapie mediche del dato scientifico validato, con ciò riconoscendo autonomia e libertà della ricerca scientifica, purché accreditata.

4. Il documento finale approvato dalla XII Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato su origine e sviluppo del cosiddetto caso stamina

E' quanto emerge dal documento finale stilato ed approvato dalla Commissione permanente Igiene e sanità del Senato, in data 18 febbraio 2015 a conclusione *dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso stamina* (relatori Senatori Cattaneo e D'Ambrosio Lettieri)²¹.

Dopo una accurata ricostruzione dell'intreccio di ruoli e professionalità coinvolti nell'esercizio di funzioni amministrative e giurisdizionali preposti alla tutela di un diritto costituzionalmente garantito, quale la salute dei cittadini, il documento pur ribadendo la necessità che l'uso di sostanze alternative alla farmacologia ufficiale ed assentita debba esser supportato da pubblicazioni scientifiche in riviste accreditate internazionalmente, precisa, tuttavia, che questo criterio potrebbe non essere sufficientemente idoneo a preservare in sicurezza la salute del paziente.

Si ritiene, infatti che non è facile dimostrare in modo esaustivo quali siano quelle acquisizioni scientifiche che costituiscono il paradigma dello stato attuale delle conoscenze cui il medico deontologicamente deve rapportarsi nell'esercizio della sua professione e nell'esecuzione della prestazione di cura del paziente, considerato che la scienza medica evolve e che al sperimentazione è continuamente in atto.

Il rapporto della Commissione precisa al riguardo che il criterio di scientificità, come congegnato dal decreto Turco-Fazio, potrebbe essere ambiguo poiché si corre il rischio che *qualsiasi pubblicazione possa fungere da accreditamento*. Per questo motivo, dunque, si propone che anche l'uso individuale sia assentito dall'ente regolatore sul modello delle procedure previste per le sperimentazioni cliniche.

21 Reperibile al sito istituzionale www.senato.it

Viene ribadita così la necessità di “*ancorare la produzione e la somministrazione di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, ad un sistema di vincoli*”, suggerendo una revisione del decreto Turco-Fazio sulle cure compassionevoli.

5. Conclusioni: verso un delicato, ma possibile, bilanciamento

Dottrina e giurisprudenza sono sempre più di frequente chiamate a riflettere sul rapporto tra diritto e scienza²² (*rectius*: tecnica), sui limiti che si pongono all’attività legislativa in ambito medico e sanitario nonché sul ruolo delle professioni nel delicato compito della tutela della salute dell’individuo.

Così, dal punto di vista della dottrina²³ si rileva che un delicato punto di equilibrio tra tutela della salute e libertà di ricerca è proprio nella professione medica, essendo rimessa alla al medico la scelta della terapia praticabile.

E’ dunque fondamentale che il medico sappia destreggiarsi tra terapia convenzionale e cure alternative; tuttavia, se è vero che, con le dovute cautele e garanzie di legge, il diritto alla salute può non voler dire solo diritto di curarsi con le terapie ufficiali, ma può consistere nel diritto anche ad una terapia alternativa, tale diritto può e deve esser garantito a condizione che questa terapia arrechi il minor danno al paziente, inteso come persona umana, soprattutto quando si tratti di un minore.

In definitiva, dunque, si può di certo ritenere ancora attuale la giurisprudenza della Corte Costituzionale ed, in particolare, dirimenti ai fini delle questioni sopra esaminate sembrano gli indirizzi dettati dal giudice delle leggi con la sentenza n.282/2002²⁴ nella quale è sancito che: la libertà di cura altro non è che il diritto a curarsi secondo i canoni della scienza medica, nel rispetto della dignità umana; non può esser il legislatore a dettare nello specifico le pratiche terapeutiche;

22 FRANCESCA PAVAN, *L’attività di bilanciamento nella sperimentazione farmacologica: condotte che ne possono pregiudicare il risultato*, in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 5-28; GIANMARIA DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *AIC*, 2013, 4, 1-6; ANNA FALCONE, *Tutela della salute e della libertà di ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Bai brevetti biotech ai modelli “open source”*, in *Biolaw Journal*, 2014, 1, 209-242.

23 GILDA FERRANDO, *Diritto alla salute ed autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, in *Politica del diritto, op.cit.*, 3-25.

24 Corte Costituzionale 26 giugno 2002 n. 282, in *Foro amm.*, 2002, 2791, con nota di CARLO EMANUELE GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte Costituzionale*.

la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione; la regola dirimente è la responsabilità del medico che, con il consenso del paziente, opera le sue scelte professionali basandosi sulle conoscenze a sua disposizione²⁵.

Un ruolo fondamentale assume dunque nel caso concreto l'arte medica²⁶, intesa *sub specie* tecnico-scientifica come conoscenza e applicazione di quel complesso di regole tecniche proprie della categoria professionale d'appartenenza. Del resto, lo stesso codice di deontologia medica, cui si può²⁷ far riferimento per determinare il contenuto delle *leges artis*, prescrive che il medico è titolare di autonomia nella programmazione e scelta e nell'applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, ma le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche; egli, quindi, deve adeguare le sue decisioni ai dati scientifici accreditati ed alle evidenze metodologiche fondate.

In conclusione, si può confermare la lettura costituzionalmente orientata dello statuto del diritto alla salute, riconoscendo che, in questa delicata materia, si rende necessaria una continua attività di bilanciamento²⁸ tra valori od interessi, ad opera del legislatore e/o del giudice, ma soprattutto è indispensabile un continuo dialogo con altri ambiti dello scibile, come le scienze della vita, mediche e biomediche, alle cui conoscenze ed alle cui ricerche il legislatore e più in generale le Istituzioni ed i soggetti preposti che rivestono, secondo l'ordinamento giuridico, una posizione di garanzia della salute dell'individuo, fanno e devono fare riferimento.

Il dibattito dottrinario²⁹, alimentato di recente dai fatti di cronaca, (i quali probabilmente, hanno fornito il destro per una rappresentazione distorta dei legami tra scienza e diritto),

25 In dottrina, secondo alcuni, la diligenza medica e l'autonomia del medico prevalgono sulla discrezionalità del legislatore. Vedi LORENZA VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2003, 145; per altri, invece non può che spettare al potere legislativo l'indicazione delle terapie ammesse. Così, ANNA GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regioni*, in *Foro it.*, 2003, I, 406 ss.

26 Sul punto, MARCO ROSSETTI, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, in *Quaderni del massimario della Corte di Cassazione*, 2011, 2, 8-63.

27 CLAUDIO SARTEA, *L'emergenza deontologica. Contributo allo studio dei rapporti tra deontologia professionale, etica e diritto*, Roma, 119.

28 Sul punto, ENRICO DEL PRATO, *Ragionevolezza e bilanciamento*, in *Rivista di diritto civile*, 2010, 1, 23-40.

29 Si rimanda a AA. VV., *Forum: il Diritto e le Scienze della Vita*, in *Biolaw Journal, Rivista di Biodiritto*, 2014, 1, 8-85; ANTONIO D'ALOJA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *Biolaw journal rivista di biodiritto*, 2014, 87-101; ROBERTO BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Giuffrè, Milano, 2011; ROBERTO BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., a cura di A.D'Aloja, *Biotecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale, Atti del seminario svoltosi a Parma il 19 marzo 2004*, Giappichelli, Torino, 1-23; AMEDEO SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2013, 2, 249-258;

concerne il tema dei limiti, quelli all'attività del legislatore, che nel nostro ordinamento giuridico è chiamato a creare il diritto positivo, eventualmente dettando regole destinate ad avere ricadute sulla ricerca scientifica, quelli al potere amministrativo, che incide su un diritto soggettivo perfetto, quelli delle professioni, ed, infine il ruolo del giudice, il quale è chiamato a rendere effettivo il diritto, attuando la norma costituzionale, da tempo ormai ritenuta precettiva e non programmatica³⁰, sia pure nel pieno rispetto della sacrosanta libertà di ricerca scientifica e della dignità umana.

Va rilevato, in proposito che, se è vero che il diritto è regolamentazione di ogni attività umana che esprima un interesse meritevole di tutela, è parimenti vero che spesso il legislatore deve assumere come presupposto del suo operato "i dati scientifici", i quali diventano un elemento rilevante, se non addirittura vincolante rispetto alla creazione e posizione della norma giuridica.

In definitiva, può pertanto concludersi, nel senso confermato in giurisprudenza, che la libertà di cura non può significare libertà di pretendere *la somministrazione di terapie corrispondenti al desiderio del singolo*³¹, tenuto conto che il complesso quadro normativo e la stessa garanzia costituzionale del diritto alla salute richiedono un bilanciamento tra autodeterminazione con il principio di precauzione; principio quest'ultimo che a sua volta si concretizza in una pluralità di compiti: quello pubblicistico dell'amministrazione di garantire la sicurezza e non nocività dei trattamenti e quello privatistico del medico, di agire applicando le *leges artis*.

Chiedersi dunque se, allo stato delle conoscenze, sia ipotizzabile una terapia con cellule staminali, è una questione di scienza. Se questa terapia possa diventare ufficiale è poi una questione di diritto nazionale e sovranazionale.

References

- ◆ AA. VV, Forum: il Diritto e le Scienze della Vita, in *Biolaw Journal, Rivista di Biodiritto*, 2014, 1, 5-85.

GIULIA VACCARI, *Diritto, Scienza, e Costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenze costituzionali*, in AA.VV., *Forum Biodiritto 2008. Percorsi a confronto, inizio fine vita e altri problemi*, Padova, 2009, 109-119.

30 Corte Costituzionale 14 luglio 1986, in in *Giustizia Civile*, 1986 I, 2324.

31 PAOLO VERONESI, *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi problemi costituzionali*, in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 91-105.

- ◆ ALBERTO BARBAZZA, Natura, contenuto e struttura dei diritti della personalità, in AA.VV., *I diritti della personalità*, Cedam, Padova, 2013, 31-121.
- ◆ SIMONE BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2008.
- ◆ ROBERTO BIN, Libertà della ricerca scientifica in campo genetico, in *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Giuffrè, Milano, 2011.
- ◆ ROBERTO BIN, La Corte e la scienza, (a cura di A. D'Aloja), Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale, Atti del seminario svoltosi a Parma il 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 1-23.
- ◆ FRANCESCO DONATO BUSNELLI, Bioetica e diritto privato, Giappichelli, Torino, 2001.
- ◆ ADRIANO BUZZANCA, Diritti della personalità e diritti sociali, in AA.VV., *I diritti della personalità*, Cedam, Padova, 749-791.
- ◆ FABRIZIO CAFAGGI, Responsabilità del professionista, in *Digesto Discipline Privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1998, XVII, 137-225.
- ◆ ELENA CATTANEO e Gilberto CORBELLINI, E' cura solo se vi sono prove, *Il sole* 24 Ore 26 agosto 2012.
- ◆ PAOLO CENDON, Cellule staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2013, 593- 610.
- ◆ PAOLO CENDON, Cellule staminali somministrate ai bambini sofferenti di gravi malattie neurologiche, in *Minori-giustizia*, 2013, 2, 233-248.
- ◆ MARIA CARLA CHERUBINI, Diritto alla salute, in *Digesto discipline privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1990, VI, 77-89.
- ◆ MARIA LUISA CHIARELLA, La persona umana nell'ordinamento giuridico, in AA.VV., *I diritti della personalità*, Cedam, Padova, 2013, 7-28.
- ◆ Antonino D'ALOJA, Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute, in *Biolaw journal rivista di biodiritto*, 2014, 1, 87-101.
- ◆ ENRICO DEL PRATO, Ragionevolezza e bilanciamento, in *Rivista di diritto civile*, 2010, 1, 23-40.
- ◆ ADOLFO DI MAJO, Responsabilità contrattuale, in *Digesto discipline privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1990 XVII, 25-66.
- ◆ VINCENZO DURANTE, La salute come diritto della persona, in AA. VV, *Trattato di Biodiritto*, collana diretta da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, 579-600.

- ◆ GIANMARIA DEMURO, La ricerca scientifica e il diritto alla salute, in *AIC*, 2013, 4, 1-6.
- ◆ ANNA FALCONE, Tutela della salute e della libertà di ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti biotech ai modelli "open source", in *Biolaw Journal*, 2014, 1, 209-242.
- ◆ ELENA FALLETTI, La giurisprudenza sul caso stamina, in *Famiglia e diritto*, 2014, 6, 609-614.
- ◆ GILDA FERRANDO, Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione, in *Politica del diritto*, 2012, 1, 3-25.
- ◆ GILDA FERRANDO, *Persona fisica (diritto privato)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIII, 1983, pp. 193-223.
- ◆ CARLO EMANUELE GALLO, La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte Costituzionale, in *Foro amministrativo*, 2002, 2791.
- ◆ LISA GIUPPONI, Stamina, storia di una vicenda italiana. Terapie staminali e diritto alla salute, in *MaCSIS Working paper*, Università degli studi di Milano-Bicocca, 2013, 2, 3-38.
- ◆ ANNA GRAGNANI, Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regioni, in *Foro italiano*, 2003, I, 406 ss.
- ◆ carolina Magli, Diritto alla salute e stili di vita: La condotta del singolo può condizionare la modulazione del trattamento sanitario?, in *Contratto e Impresa*, 2014, 6, 1316-1344.
- ◆ MARIA VITTORIA MERAUVIGLIA, *Sistemi Motori*, Springer, Milano, 2012.
- ◆ FRANCESCA MINNI- ANDREA MORRONE, Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale, in *AIC*, 2013, 3, 1-12.
- ◆ DONATELLA MORANA, *La salute come diritto costituzionale: lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013.
- ◆ FRANCESCA PAVAN, L'attività di bilanciamento nella sperimentazione farmacologica: condotte che ne possono pregiudicare il risultato, in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 5-28.
- ◆ STEFANO RODOTÀ, Diligenza (Diritto civile), in *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè, Milano, XII, 1962, 539-546.
- ◆ MARCO ROSSETTI, Responsabilità sanitaria e tutela della salute, in *Quaderni del massimario della Corte di Cassazione*, a cura di M. Rossetti, 2011, 2, 8-63 ss.
- ◆ AMEDEO SANTOSUOSSO, Un altro caso di bella?, in *Minorigiustizia*, 2013, 2, 249-258.

- ◆ AMEDEO SANTOSUOSSO, Libertà di cura, *Annali Istituto Superiore di Sanità*, 1999, 4, 547-549.
- ◆ CLAUDIO SARTEA, L'emergenza deontologica. Contributo allo studio dei rapporti tra deontologia professionale, etica e diritto, Aracne, Roma, 2007.
- ◆ ANTONINO SCALERA, Brevi note a margine del "caso Stamina", in *Famiglia e diritto*, 2013, 10, 939-943.
- ◆ GIULIANO SERENO, Il "caso stamina" all'esame della Corte Costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa, in *AIC*, 2015,1, 1-9.
- ◆ GIULIA VACCARI, Diritto, Scienza, e Costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenza costituzionali, in AA.VV., *Forum Biodiritto 2008. Percorsi a confronto, inizio fine vita e altri problemi*, Padova, 2009, 109-119.
- ◆ PAOLO VERONESI, Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi problemi costituzionali, in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 91-105.
- ◆ NICOLETTA VETTORI, Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina"), in *Biolaw Journal, Rivista di biodiritto*, 2015, 1, 61-85.
- ◆ Lorenza Violini, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2003, 145.
- ◆ VINCENZO ZENO-ZENCOVICH, Personalità, diritti della, in *Digesto discipline privatistiche, Sez. civ.*, Utet, Torino, 1996, XIII, 431-443.

Received for publication: 24 May 2015

Accepted for publication: 8 July 2015