

IL DIRITTO ALLA SPERANZA DEL PAZIENTE LEGITTIMA LA DISAPPLICAZIONE DELLA LEGGE? PRINCIPI E RESPONSABILITÀ A CONFRONTO IN TEMA DI «CURE COMPASSIONEVOLI»

di MARIANGELA FERRARI
*Professore Aggregato di Istituzioni di diritto privato
nell'Università di Milano-Bicocca*

Esiste un diritto del paziente alla speranza, costituzionalmente garantito, in nome del quale è possibile ordinare a medici e/o a strutture sanitarie pubbliche di somministrare cure prive, allo stato, di evidenza scientifica per patologie dichiarate incurabili dalla scienza tradizionale? E' legittimo che un magistrato, in una procedura d'urgenza, imponga una terapia non validata? Quali responsabilità possono generarsi ove la legge vigente venga disapplicata?

Is there a patient's right to hope, constitutionally guaranteed, in the name of which the judge can order to doctors and / or to a public hospital to administer treatment without scientific evidence for diseases declared incurable by traditional science? And is a judge entitled, in an emergency procedure, to impose a therapy not validated? Which responsibilities can be generated when the law is disappplied?

Sommario 1. L'analisi del caso «Stamina» alla luce della normativa vigente sulle cure compassionevoli. – **1.1.** la mancanza di una valida alternativa terapeutica. – **1.2.** L'urgenza e l'emergenza di un pericolo di vita o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione. – **1.3.** L'assunzione di responsabilità del medico prescrittore e la relazione con il medico somministratore. – **1.4.** L'assunzione di responsabilità del direttore del laboratorio di produzione per quanto riguarda la qualità del medicinale da utilizzarsi nel trattamento. – **1.5.** La disponibilità di dati scientifici pubblicati su riviste accreditate a livello internazionale. – **1.6.** L'acquisizione del consenso informato del paziente. – **1.7.** L'acquisizione del parere del Comitato etico. – **1.8.** L'utilizzazione, non a fini di lucro, di prodotti preparati in laboratori autorizzati. – **1.9.** La somministrazione del trattamento in strutture pubbliche, IRCSS o equiparati. – 2. Conclusioni

1. L'ANALISI DEL CASO «STAMINA» ALLA LUCE DELLA NORMATIVA VIGENTE SULLE CURE COMPASSIONEVOLI

Il caso è ancora aperto, anzi apertissimo, e gli imbarazzi numerosi principalmente per la disinvoltura con la quale si sono trattati temi e problemi di estrema gravità, non fosse altro perché riguardanti la vita e la salute di pazienti, malati per lo più incurabili secondo la scienza

tradizionale. Appare in questa vicenda evidente la commistione fra sentimenti e speranze di malati cui la scienza tradizionale ha escluso concrete possibilità di guarigione e i principi di legalità e razionalità che devono guidare insindacabilmente e inequivocabilmente le decisioni degli uomini e delle donne di legge.

La questione che intendiamo trattare va inquadrata sistematicamente alla luce dell'interpretazione attualmente più diffusa del diritto alla salute (art. 32 Cost.), inteso come un concetto "multidimensionale" ⁽¹⁾ che incorpora da un lato l'essenza di un diritto fondamentale dell'individuo, dall'altro l'espressione di un interesse della collettività variamente declinato, la cui duplice natura spinge dottrina e giurisprudenza a ricercare instancabilmente un equilibrio sostenibile fra le due dimensioni al tempo stesso alternative e complementari fra loro.

L'ampliamento del concetto di salute, lento ma costante nel tempo, conduce al superamento della concezione tradizionale di "assenza di malattia" per raggiungere un'ideale "benessere generale" del singolo, comprensivo di un diritto anche solo a migliorare le proprie condizioni fisiche o psichiche, nonché di un diritto a vivere in un ambiente salubre ⁽²⁾, a svolgere il proprio lavoro in condizioni di sicurezza tali da non mettere a repentaglio la propria salute; la tendenza è quella di far prevalere su una concezione "statica" di salute, coincidente con la conservazione dell'integrità fisica o psicofisica, una concezione "dinamico relazionale" in evoluzione con i tempi.

Con questa premessa di carattere generale, è consentito affrontare il tema in oggetto con l'attenzione dovuta alla normativa speciale sulle cure compassionevoli di cui si dirà appresso.

Infatti quando si presentano alla giurisprudenza i primi casi circa la necessità di decidere, dopo l'ordinanza di sospensione del trattamento

¹ Il termine è di SIMONCINI – LONGO, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di Bifulco – Celotto – Olivetti, Torino, 2006, vol. I, *sub* art. 32, p.659; in tal senso concorda la maggior parte della dottrina, cfr. per ampi riferimenti bibliografici MORANA, *La salute nella Costituzione Italiana – profili sistematici*, Milano, 2002, p. 2-3.

² In dottrina v. "E' certo che un profondo ed ampio fondamento può darsi all'implicazione salute-ambiente, quando il significato del diritto alla salute non si esaurisca nella pretesa all'integrità fisica, ma reclaims, in quanto necessario presupposto della sanità delle condizioni individuali, la salubrità della sfera sia pure esterna all'individuo, ma nella quale egli vive ed opera (...)" MODUGNO, *I nuovi diritti nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino, 1995, p.53; cfr. ampi riferimenti bibliografici in LONGO, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di Bifulco – Celotto – Olivetti, *cit.*, p.661; M. LUCIANI, voce *Salute. Diritto alla salute – dir. Cost.*, in *Enc.giur.Treccani*, vol.XXXII, 1994, p.6, in cui l'A. sostiene che: "...continuare ad identificare l'oggetto del diritto alla salute con la (sola) integrità fisica sembra davvero eccessivamente riduttivo. Fa ormai parte della cultura del nostro tempo individuare l'esistenza o meno della salute facendo riferimento non più soltanto alla situazione momentanea (e perciò incerta) dell'essere fisico o psico-fisico dell'individuo, ma alla sfera esterna in cui questi si muove, vive e lavora (...) e che costituisce il principale fattore condizionante del mantenimento o della perdita, nel futuro talora anche immediato, dello stato di salute. Nella coscienza della società civile, cioè, la salute del singolo ed il suo ambiente vitale sono oggi considerati tanto strettamente legati, da essere vissuti quasi come due facce della stessa medaglia."

Stamina da parte di AIFA ⁽³⁾, di proseguire e/o iniziare trattamenti con cellule staminali mesenchimali, si profila la pacifica considerazione, da parte dei giudici interpellati, dei ricorrenti e dei resistenti ⁽⁴⁾, che il trattamento di infusione di cellule staminali mesenchimali rientra fra le cd. terapie «per uso compassionevole» su singoli pazienti, che trovano la normativa di riferimento nel d.m. 5/ dicembre 2006 (c.d. decreto Turco-Fazio) ⁽⁵⁾, il cui testo preordina delle condizioni per la somministrazione del prodotto farmacologico a base del trattamento.

Il testo normativo di riferimento richiede la compresenza di requisiti che sono chiaramente delineati:

- a) la mancanza di una valida alternativa terapeutica;
- b) l'urgenza e l'emergenza di un pericolo di vita o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione;
- c) l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;

³ Il cui testo è pubblicato in *Guida dir.*, 2013, 16, 41-42.

⁴ La prima sentenza in tal senso pubblicata è il ricorso avanti Trib. Venezia – sez. lavoro, 31 agosto 2012, proposto dai genitori di figlia minore, affetta da «atrofia muscolare spinale» (SMA1), colpiti dall'ordinanza di AIFA di sospensione del trattamento con somministrazione di cellule staminali del tipo mesenchimali manipolate con metodo «Stamina» rientrante nelle cd cure compassionevoli, in *www.ilcaso.it*; nello stesso senso Trib. Matera, 8-9 ottobre 2012, in *Guida dir.*, 2013, 13, 29 ss.; Trib. Torino, 4 febbraio 2013 n.259, *ibidem*, 21 ss.; Trib. Torino 7 marzo 2013 n.337, *ibidem*, 36 ss.; Trib. Mantova, 30 maggio 2013, in *www.ilcaso.it*. Successivamente, a partire dalla pronuncia del Trib. Taranto, 8 maggio 2013, n. 3077, in *Guida dir.*, 2013, 30, 18ss., a seguito di ricorso del 19 aprile 2013, si inizia ad applicare dl 25 marzo 2013, n. 24, entrato in vigore con pubblicazione su G.U. 27 marzo 2013, nel quale all'art. 2 si deroga esplicitamente ad alcuni dei requisiti di cui al d.m. 5 dicembre 2006.

⁵ Nel decreto d.m. 5 dicembre 2006 (Utilizzazione di medicinali per terapia genetica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali) l' art. 1, comma 4 : «Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché:

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

- d) l'assunzione di responsabilità del direttore del laboratorio di produzione per quanto riguarda la qualità del medicinale da utilizzarsi nel trattamento;
- e) la disponibilità di dati scientifici pubblicati su riviste accreditate a livello internazionale;
- f) l'acquisizione del consenso informato del paziente;
- g) l'acquisizione del parere del Comitato etico;
- h) l'utilizzazione, non a fini di lucro, di prodotti preparati in laboratori autorizzati;
- i) la somministrazione del trattamento in strutture pubbliche, IRCSS o equiparati.

Tale disciplina tende a bilanciare il diritto soggettivo fondamentale alla tutela della salute (art. 32 Cost.) e la necessità di individuare le terapie da somministrare ai pazienti secondo regole scientifiche, in considerazione anche di prassi cliniche purché basate su dati oggettivi e soprattutto riconosciuti dalla scienza medica internazionale, al fine del rispetto del principio non secondario della corretta allocazione delle risorse pubbliche legate all'efficienza ed efficacia della cura ⁽⁶⁾.

Solo successivamente all'emanazione del d.l. n. 24/2013 poi convertito in l. n. 57/2013, la giurisprudenza ⁽⁷⁾ si pone il problema se tale intervento normativo rappresenti un «ampliamento della normativa previgente» autorizzando singoli pazienti a trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali a prescindere dalle rigide condizioni poste dal d.m. n. 25520/2006 che resterebbe in vigore in forma residuale, ovvero, secondo una diversa interpretazione, la legge n. 57/2013 risulti incompatibile rispetto al d.m. del 5 dicembre 2006 comportandone di fatto un'abrogazione implicita.

La presente analisi approfondisce la ricerca del significato e dell'esistenza delle condizioni legali di cui al d.m. Turco-Fazio (2006) sulle cure compassionevoli, fonte normativa esclusiva per i primi casi esaminati dai Tribunali del lavoro che si sono pronunciati sulla questione «Stamina», senza entrare nel merito delle pronunce successive al provvedimento del Governo, poi convertito in legge dal Parlamento ⁽⁸⁾.

1.1. La mancanza di una valida alternativa terapeutica

Sotto questo profilo la giurisprudenza di merito ⁽⁹⁾, nei primi ricorsi, ha correttamente valutato l'incurabilità delle numerose e diverse patologie, la

⁶ Questo principio è riconosciuto da Trib. Modena, ord. 22 maggio 2013 n.1628, in *Guida dir.*, 2013, 30, 16 ss.

⁷ Su questo tema che non risulta oggetto di questo scritto si rinvia alla pronuncia del Trib. Taranto del 23 settembre 2013, in *Banche dati Foro it.* gennaio 2014.

⁸ Il riferimento è al d.l. 25 marzo 2013, n.24 convertito in legge con modificazioni, l. 23 maggio 2013 n.57 .

⁹ V. Trib. Matera, 8-9 ottobre 2012, in *Guida dir.*, 2013, 16, 33 ss., «patologia neurodegenerativa grave e rara, che si manifesta nei primi mesi di vita e che ha prognosi assolutamente infausta – conducendo a decesso per polmonite *ab ingestis*»; altri casi hanno riguardato: la malattia di «Niemann Pick tipo C caratterizzata da disordine neurodegenerativo per la quale pacificamente non esistono terapie che valgano a condurre a guarigione, al miglioramento o anche solo al contenimento della progressiva

maggior parte di natura neurodegenerativa, rilevando l'inesistenza al mondo di terapie, anche sperimentali, su di un numero sufficiente di casi clinici, idonee non solo a migliorare, ma neppure a rallentare il decorso della malattia, come talvolta riportato nella letteratura medica disponibile. Risulta evidente come l'accertamento dell'esistenza di una cura per una malattia rara e grave per la vita di un soggetto si debba fare attraverso la letteratura e la ricerca ufficiale, nazionale e internazionale, così che correttamente gli organi giudiziari non possano distaccarsi e/o interferire, escludendo che ci si possa riferire a fonti diverse o alternative a quanto la scienza tradizionale ha sul punto documentato con apprezzabili indagini e studi.

L'alternatività della cura non disponibile in Italia ha rappresentato un tema sul quale la giurisprudenza si è già pronunciata⁽¹⁰⁾ nel senso di garantire al paziente cure in centri di altissima specializzazione all'estero nel caso in cui il SSN non sia in grado di garantire lo stesso standard e rendere poi rimborsabile la spesa sostenuta per tali terapie.

La legittima autorizzazione ad ottenere la somministrazione di tali terapie dipende non tanto dall'adeguatezza della cura con riguardo ad effetti certi o probabili di guarigione, bensì anche soltanto ad una concreta possibilità di «miglioramento temporaneo» delle condizioni del paziente, che va riconosciuta come presupposto necessario al fine di non comprimere quel diritto fondamentale dell'individuo costituzionalmente garantito, quale è il diritto alla salute.

Resta necessario anche il rispetto delle esigenze organizzative e finanziarie del S.S.N., tradotto nel contenimento dei costi degli interventi da contemperare comunque sempre con la libertà di scelta del singolo delle cure cui sottoporsi; la «gravità dell'affezione» rappresenta un elemento da tenere in altissima considerazione.

In altri termini pare condivisibile, e mutuabile al caso di specie, l'applicazione del principio per cui, se il paziente è affetto da una grave malattia cui la scienza tradizionale non riconosce possibilità di guarigione, terapie che garantiscano anche soltanto un «miglioramento temporaneo» possono giustificare la spesa a carico del S.S.N.;

neurodegenerazione» Trib. Torino, Sez. lav., 4 febbraio 2013 n.259, in *Guida dir.*, 2013, 16, 21 ss.; Trib. Torino, ord. 7 marzo 2013 n.337, *ibidem*, 36 ss.; la SMA (atrofia muscolare spinale) Trib. Trento, ord. 11 febbraio 2013, *ibidem*, 25; la SLA (sclerosi laterale amiotrofica) Trib. Mantova, ord. 2 maggio 2013, in *www.ilcaso.it*; la «ipoplasi olivo ponto-cerebellare con forte sospetto clinico di sindrome Peho-like, malformazione cerebrale a prognosi infausta» Trib. Taranto, ord. 8 maggio 2013 n.3077, in *Guida dir.*, 2013, 30, 18ss.

¹⁰⁾ Cons. Stato, Sez. V, 17 luglio 2004, n. 5132, in *www.dejure.it*, in cui «In caso di patologie pressoché incurabili, è compresa nel diritto alla salute, costituzionalmente garantito, la facoltà di ricevere cure presso centri di alta specializzazione all'estero anche quando esse possono determinare solo un miglioramento temporaneo delle condizioni del paziente, in quanto dalla sua negazione discenderebbe la necessità della sottoposizione a trattamenti sanitari diversi da quelli prescritti e consigliati al paziente con una restrizione, insopportabile per il carattere autoritario della diversa scelta che sarebbe riservata a soggetti pubblici, dei suoi diritti di malato e con la prospettiva certa dell'assenza di qualsivoglia miglioramento nel suo stato di salute. (Conferma TAR Lombardia, Milano, Sez. I, n. 1653/2002 e n. 26/2003)».

indubitabile d'altro canto che vi sia una prova scientifica certa o almeno presunta del «temporaneo miglioramento», pena il concreto pericolo di cadere nel crudele plagio di soggetti privi di scrupoli.

Infatti pare evidente che la gravità della malattia valutata in correlazione alla mancanza di cure disponibili testate dalla scienza tradizionale per la guarigione, porta i pazienti inevitabilmente a cercare in ogni direzione cure alternative: il compito dell'Autorità pubblica, sanitaria e giudiziaria, risulta quello di vigilare che nessuno possa approfittare della disperazione che affligge i già sfortunati pazienti, e non sempre questo rigido controllo è stato esplicitato nella realtà.

1.2. L'urgenza e l'emergenza di un pericolo di vita o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione

I casi sottoposti al giudizio dei Tribunali del lavoro sono stati tutti esaminati a seguito di ricorsi d'urgenza proposti *ex art.* 700 c.p.c. avanti il giudice ordinario del lavoro in relazione alla prospettata urgenza ed emergenza di un pericolo di vita o di grave danno alla salute o di malattia a rapida progressione.

Sotto questo profilo, a nostro parere, in molti casi l'interpretazione giurisprudenziale è stata oltremodo estensiva.

Infatti se da un lato il bene salute giustifica la massima attenzione, il «pericolo di vita», che giustifica la decisione repentina e contingente del giudice senza un congruo e approfondito giudizio di merito con relativa istruttoria, riguarda un pericolo «imminente e attuale» che non si è rivelato tale in numerosi casi esaminati dai giudici, casi in cui la patologia incurabile era presente sin dalla nascita in bambini di tre o quattro anni, ovvero rispetto alle più diverse patologie neurodegenerative, la cui prognosi infausta per l'inguaribilità della patologia da cui sono affetti certo non certifica né la rapida progressione, né l'imminenza né l'attualità del pericolo di vita, bensì soltanto la certezza dell'esito infausto dovuto a quel tipo di patologia per la quale non si conoscono cure ⁽¹¹⁾.

¹¹ Sul concetto di attualità del pericolo v. Trib. Udine, 18 ottobre 1995, in *www.dejure.it*, 2014, in cui si afferma che: «Sussiste la giurisdizione del giudice ordinario a conoscere della domanda del comune che, deducendo un pericolo di danno alla salubrità dell'ambiente e alla salute del cittadino, agisca in via cautelare e d'urgenza. Non sussistono i presupposti per l'emanazione di un provvedimento *ex art.* 700 c.p.c. a tutela del diritto alla salubrità dell'ambiente ed alla salute dei cittadini, ove non sia provata l'attualità del danno denunciato, esulando dalla funzione giurisdizionale apprezzare la mera possibilità di un pericolo per la salute»; Cass. pen., Sez. I, 23 maggio 2013, n. 29481, *ibidem*, in cui si sottolinea, pur in ambito di scriminanti, che «L'attualità del pericolo si verifica quando o l'azione offensiva è ancora in atto, e la difesa sia funzionale ad evitare l'ulteriore pregiudizio al bene offeso, oppure quando l'azione offensiva possiede i caratteri della imminenza, da intendersi in senso temporale e quantitativo. Quando, ossia, l'azione offensiva sta per giungere alla lesione del bene, tal che nessuna reazione contraria può essere posta in atto, che non ponendo in essere altro comportamento lesivo avverso l'aggressore»; sul concetto attualmente dominante di danno grave alla persona v. Trib. Rovereto, 28 giugno 2012, n.150, *ibidem* «In tema di scriminanti, secondo l'interpretazione attualmente dominante il concetto di danno grave alla persona comprende non solo i danni relativi all'integrità fisica rigorosamente intesa, ma anche qualsiasi lesione minacciata ad un bene personale di rilevanza costituzionale e relativo a bisogni essenziali».

Il concetto di urgenza ed emergenza in diritto ha un significato che, pur declinato con il bene e/o diritto in pericolo, che essendo nel caso di specie il diritto alla salute rappresenta un diritto soggettivo perfetto costituzionalmente garantito, non può trascendere quella attualità e immediatezza temporale che mal si concilia con situazioni già radicate da anni a lento, seppur inesorabile, procedere. In altri termini sebbene l'incomprimibile natura di diritto fondamentale e soggettivo del diritto alla salute non consenta di derogare alla giurisdizione del giudice ordinario⁽¹²⁾, pare necessario valutare se sia presente nelle fattispecie il parametro dell'urgenza determinante per giustificare la scelta del ricorso *ex art. 700 c.p.c.* quale strumento processuale scelto per introdurre la questione giuridica.

Spesso la giurisprudenza di merito ha ritenuto che⁽¹³⁾ quando oggetto del contendere sia il diritto alla salute, «*fumus boni iuris*» e «*periculum in*

¹² Cfr. Sul tema Sez. Un. civ., 6 febbraio 2009, n. 2867, in *www.dejure.it*

1. ¹³ V. Trib. Bari, Sez. lav., 14 febbraio 2012, *ibidem*. «Il diritto alla tutela della salute, quale diritto soggettivo individuale assoluto e fondamentale della persona umana, appartiene ai diritti sociali naturali che trovano la loro fonte normativa anche nell'art. 3 comma 2, Cost., il quale, in base al principio della pari opportunità terapeutica, deve garantire ai cittadini un'uguaglianza di base di risultato nel settore sanitario a prescindere dalle singole condizioni economiche e sociali. Pertanto, vanno riconosciute le stesse opportunità di cura ai cittadini affetti da gravi patologie tumorali, i quali non abbiano ottenuto alcun miglioramento dalla cura tradizionale chemioterapica o radioattiva, e reagiscano invece positivamente, quand'anche non sotto il profilo della guarigione, ma sotto quello limitato, ma sempre di rilievo, della qualità della vita, non potendo disconoscersi il loro diritto di farsi curare dal proprio medico di fiducia con una terapia o pratica medica innovativa, purché regolarmente prescritta in quanto ritenuta utile ed indispensabile. In tale ottica, può pertanto essere autorizzato l'accesso alla terapia del "protocollo Di Bella" benché di non sperimentata ed accertata validità, e la somministrazione dei farmaci relativi su prescrizione del medico, anche se idonei a migliorare soggettivamente le condizioni di vita, in quanto l'ordinamento giuridico non ammette vuoti di tutela in materia di diritti fondamentali della persona. Va quindi accolto il ricorso *ex art. 700 c.p.c.* proposto all'interessato, tenendo presente che in tali fattispecie, la sussistenza del "*periculum in mora*" è chiaramente evincibile dalla natura del diritto che s'intende tutelare in rapporto all'estrema gravità della patologia che affligge l'istante e quindi dallo stato di necessità terapeutica dell'ammalato in pericolo di vita; in considerazione di tanto, non può dubitarsi che in mancanza di una tutela d'urgenza il diritto dell'istante sia suscettibile di un pregiudizio grave, imminente e non risarcibile per equivalente»; Trib. Roma, 28 marzo 2011, in *www.dejure.it*, in cui «Va riconosciuto in via d'urgenza il diritto di un paziente affetto da una grave patologia (nella specie, sclerosi laterale amiotrofica) ad ottenere dall'Asl, dal Comune e dalla Regione l'assistenza domiciliare infermieristica "24 ore su 24", (anziché per 12 ore diurne), una volta accertato che la legislazione regionale favorisce, per tale specifica patologia, l'assistenza domiciliare in luogo dell'ospedalizzazione e che la famiglia del paziente versa in condizioni tali da non potergli assicurare l'assistenza nelle ore notturne»; Trib. Bari, Sez. I, 30 giugno 2009, *ibidem*, in cui «La tutela cautelare in via d'urgenza può essere ammessa per un diritto di credito solo a condizione che essa sia volta a salvaguardare non il diritto di credito in quanto tale, bensì situazioni giuridiche soggettive non patrimoniali – di cui il ricorrente deve fornire la prova – a tale diritto indissolubilmente ed immediatamente correlate (come il diritto all'integrità fisica, alla salute o ad un'esistenza libera e dignitosa), le quali potrebbero essere pregiudicate definitivamente dal ritardo nella soddisfazione del diritto di credito. In altri termini, l'irreparabilità del pregiudizio, quale presupposto della tutela d'urgenza *ex art. 700 c.p.c.*, è ravvisabile, rispetto ai diritti di credito, unicamente per i diritti a contenuto

mora» esistano per il solo fatto che il potenziale danno potrebbe, con il trascorrere del tempo, risultare non più risarcibile.

In tal senso si giustifica il provvedimento d'urgenza volto a dare risposte immediate in relazione ad una situazione che, pur senza l'urgenza in senso stretto, è considerata prioritaria per la natura fondamentale, soggettiva e assoluta del diritto da tutelare, anche se la totale assenza di riscontri scientifici della cura (come riferiremo nello specifico al punto E di questo scritto) potrebbe vanificare il «*fumus boni iuris*» complementare e indispensabile per l'ottenimento del provvedimento d'urgenza.

1.3. L'assunzione di responsabilità del medico prescrittore e la relazione con il medico somministratore

La legge richiede inoltre, al fine della possibilità di attivare le cure compassionevoli, che il medico prescrittore della terapia si assuma la responsabilità di qualunque conseguenza e/o effetto collaterale possa derivare dalla somministrazione della sostanza cellulare nel paziente.

La questione relativa alla responsabilità medica è realmente complessa e ricca di numerose sfaccettature la cui trattazione, per certi versi, devierebbe dal nostro presente discorso.

Pur non ritenendo questa la sede specifica per approfondire la struttura dell'illecito sanitario che determina l'accertamento del comportamento colposo in capo al medico, sotto questo profilo è noto che sia la dottrina sia la giurisprudenza hanno di recente definitivamente confermato la natura contrattuale da «contatto sociale» della responsabilità del medico, da estendersi anche in capo al professionista dipendente in virtù del fatto che gli obblighi di protezione dovuti dal medico, in un'ottica di concezione dinamica del diritto alla salute, si devono tradurre in obblighi

patrimoniale e funzione non patrimoniale, ovvero per i diritti a contenuto e funzione patrimoniali, ma con eccessivo scarto tra danno subito e danno risarcito (e sempre che il credito non sia suscettibile di soddisfazione con altro strumento, quale, ad esempio, quello monitorio)»; Trib. Piacenza, 10 settembre 2008, *ibidem*, in cui: «Nell'ipotesi in cui sia richiesta, mediante procedimento cautelare ex art. 700 c.p.c., la rimozione di una condotta idonea a cagionare un danno alla salute, ossia la lesione di un diritto costituzionalmente protetto (art. 32 Cost.), deve ritenersi sussistente il requisito del "*periculum in mora*", stante la natura dei beni per i quali si ottiene la tutela, insuscettibili di integrale riparazione in caso di pregiudizio»; Trib. Arezzo, 14 aprile 2007, *ibidem*, in cui «Il ricorso al provvedimento d'urgenza di cui all'art. 700 c.p.c., presuppone l'esistenza del "*fumus boni iuris*" e del "*periculum in mora*". In caso di malattia curabile solo con farmaci a carico del malato con costi molto elevati, sussiste il *fumus* relativamente al diritto all'assistenza farmaceutica in quanto strumentale all'attuazione del diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione, così come reiteratamente affermato, dalla S.C., in riferimento alla somministrazione di farmaci che, sebbene non inclusi nella classificazione di cui alla lett. a) dell'art. 8, legge 24 dicembre 1993, n. 537, risultino indispensabili ed insostituibili per il trattamento, proprio, di gravi patologie o sindromi morbose. Sussiste altresì il "*fumus boni iuris*" in quanto il diritto all'assistenza farmaceutica è strumentale rispetto alle risultanze della documentazione prodotta dalla ricorrente, la grave sindrome dalla quale è affetta trae giovamento soltanto dalla terapia praticata con i suddetti farmaci».

di comportamento che riconoscono in capo a chi si affida alle sue cure, il «diritto ad una buona cura»⁽¹⁴⁾.

La responsabilità di natura contrattuale e/o da contatto sociale del medico trova titolo nell'inadempimento di almeno una delle obbligazioni dovute: lealtà reciproca, diligenza e perizia professionali, informazioni prima, durante e dopo il trattamento sanitario sino al tempo della convalescenza, unito alla difesa dell'interesse primario a non subire lesioni del diritto fondamentale alla salute⁽¹⁵⁾.

Naturalmente la problematicità, avvertita dalla giurisprudenza più recente in tema di responsabilità professionale del medico all'interno del necessario superamento della tradizionale dicotomia fra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, non si traduce in una responsabilità del medico *ipso facto*, desunta dalla mancanza del risultato prospettato al paziente durante l'adempimento dell'obbligo di informazione e di acquisizione del consenso informato, ma tende a identificarsi nell'inadempimento «qualificato» delle obbligazioni c.d. di

¹⁴ Per questa condivisibile interpretazione leggi R. DE MATTEIS, *La responsabilità da atto medico*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà-Zatti, *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE-RIONDATO, Milano, 2011, 163, in cui l'A., nella ricostruzione della posizione giurisprudenziale in tema di responsabilità del medico dipendente, fa riferimento alla valorizzazione di un «... rapporto di cooperazione che si instaura fra medico e paziente, divenendo fonte di obblighi di condotta diligente: obblighi che – dovendosi valutare in funzione dell'interesse di protezione della salute del paziente (ex art. 1174 cod. civ.) ed in ragione del vincolo di solidarietà, nascente fra i due soggetti del rapporto (ex art. 1175 cod. civ.) – non possono essere circoscritti alla mera funzione di salvaguardia della sfera giuridica di chi si rivolge al medico per chiedere una cura della sua malattia ma debbono essere estesi a protezione di quegli interessi che sono, per l'appunto, sottesi al rapporto di cura, come interessi ad una "buona cura"». Sulla natura contrattuale della responsabilità medica l'orientamento è decisamente costante, tale da rendere unitaria la posizione sull'onere probatorio in capo ai soggetti coinvolti nel giudizio, fra le tante si v. Cass. civ., 18 luglio 2013, n. 17573, in *Diritto & Giustizia*, 2013, 19, «Nei giudizi di risarcimento del danno da attività medico-chirurgica l'attore deve provare l'esistenza del contratto, o il contatto sociale, ed allegare l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e l'inadempimento qualificato del medico, inadempimento che deve essere astrattamente idoneo a provocare (quale causa o concausa efficiente) il danno lamentato. Rimane invece a carico del medico-convenuto la dimostrazione che non vi sia stato inadempimento oppure che, anche se vi sia stato, non si è trattato della causa del danno»; Trib. Teramo, 25 marzo 2013, n.259; Trib. Bari, 16 aprile 2012, n.1310, in *Riv. it. med. leg. e dir. san.*, 2013, 488; Trib. Bari, 20 marzo 2012, n. 1021, in *Giurisprudenzabarese.it*, 2012; Trib. Milano, 3 febbraio 2012, n.1406, in *Riv. it. med. leg. e dir. san.*, 2013, 445; Cass. civ., 11 novembre 2011, n. 23564, in *Diritto & Giustizia*, 2011, 17; Cass. civ., 30 giugno 2011, n. 14405, in questa *Rivista*, 2011, 2525; Cass. civ., 1° febbraio 2011, n. 2334, in *Ragiusan*, 2011, 323; per una interessante precisazione circa i limiti di applicabilità della legge c.d. Balduzzi (l. n. 189/2012) solo per la limitazione della responsabilità penale e non civile v. Cass. civ., 19 febbraio 2013, n.4030, in *Guida dir.*, 2013, 17, 25; da ultimo per l'esclusione della natura precontrattuale si veda Trib. Savona, 6 dicembre 2012, in *www.dejure.it*, in cui «In materia di responsabilità professionale medica, con riguardo all'obbligo di informazione ed all'onere della relativa prova, la responsabilità professionale *de qua* – ove pure il medico si limiti alla diagnosi ed all'illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell'intervento che ritenga di dover compiere, allo scopo di ottenerne il necessario consenso informato – ha natura contrattuale e non precontrattuale».

¹⁵ Cfr. Trib. Catanzaro, 29 agosto 2011, in *www.dejure.it*.

comportamento, giuridicamente rilevante come causa o concausa efficiente del danno (¹⁶).

Il tema della responsabilità del medico in giurisprudenza è in ogni caso complesso e si riscontra anche allorché il professionista ometta di informare adeguatamente il paziente, anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno non ricollegabile direttamente alla mancanza di informazione (¹⁷); né può costituire causa di esonero da responsabilità medica l'insistenza del paziente nel farsi sottoporre a cure che lo stesso medico reputa inutili a risolvere la patologia in atto (¹⁸).

Se un medico dovesse coltivare l'infondata speranza di una guarigione o anche solo di un miglioramento della qualità di vita del malato incurabile, sottoponendolo a terapie tanto invasive quanto inutili, andrebbe incontro ad una responsabilità per inadempimento all'obbligo di comportarsi secondo la diligenza professionale dovuta (*ex art. 1176, comma 2, c.c.*) non rispettando, con tale comportamento, le «regole dell'arte medica». La diligenza infatti è dovuta per l'intera durata del rapporto medico-paziente, perciò dal momento della diagnosi, durante tutto il periodo di cura, sino ad arrivare al termine della convalescenza; pertanto «...non è possibile ritenere che per il solo fatto di aver praticato un trattamento che non ha arrecato alcun danno al paziente (in termini di peggioramento della malattia o di perdita di tempo utile a cure diverse e potenzialmente efficaci) e che è stato correttamente eseguito nelle sue modalità, il medico possa esimersi da colpa; la diligenza infatti andrà valutata con riguardo non tanto all'aspetto negativo della dannosità, quanto piuttosto con riferimento all'aspetto positivo dell'efficacia della cura» (¹⁹). Il medico non deve garantire il risultato, ma deve assicurare al paziente l'impegno, la conoscenza e la pratica clinica per tendere con la cura proposta alla guarigione o almeno al miglioramento delle condizioni patologiche.

L'obbligo d'informazione riguarda anche i limiti di equipaggiamento o di organizzazione della struttura sanitaria in cui il medico opera,

¹⁶ Cass. civ., 13 luglio 2010, n.16394, in *Ragiusan*, 2012, 333-334, 169

¹⁷ Cfr. Cass. civ., 16 maggio 2013, n. 11950, in *www.dejure.it*, in cui «La violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute»; Trib. Monza, 11 giugno 2013, n.1610, *ibidem*; Trib. S. Maria Capua Vetere, 10 maggio 2011, *ibidem*.

¹⁸ Cfr. Trib. Reggio Calabria, 17 giugno 2004, in *www.dejure.it*, cfr. sul tema anche Trib. Genova, 29 novembre 2002, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2003, I, 786.

¹⁹ E. SERANI, *Le cure "inutili" e la responsabilità del medico: quando la speranza è fonte di danno: Tribunale di Roma Sez. XIII, 28 aprile 2011*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1693; Trib. Roma, 28 aprile 2011, *ibidem*, in cui «Spetta al paziente il risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali subiti a causa di un trattamento terapeutico assolutamente inutile, contrario alle elementari regole della diligenza e perizia medica e che ha ingenerato nello stesso false speranze di guarigione».

convenzionato o non con la casa di cura e dipendente o non della struttura ospedaliera ⁽²⁰⁾.

In tale ottica è evidente che non si può chiedere ad un medico, pur dipendente della struttura sanitaria, ma comunque vincolato da obblighi di comportamento diligente e di rispetto dell'*ars medica*, di somministrare una terapia che ritiene inefficace, di cui neppure conosce esattamente il contenuto (perché presuntamente coperto da segreto industriale), né le modalità di realizzazione del prodotto/farmaco (metodo Stamina non autorizzato) ⁽²¹⁾, ritenendolo magari successivamente corresponsabile di eventuali conseguenze negative evidenziabili sul paziente ⁽²²⁾.

Non deve essere tralasciato il fatto, che la cronaca ha rivelato, che siano per lo più genitori di piccoli pazienti affetti da malattie allo stato incurabili, i ricorrenti e richiedenti la terapia. Questo non elimina la reale evidenza di essere di fronte a soggetti che, mediamente, hanno informazioni, dati, notizie e cognizione limitata sulla salute in genere e sulle malattie, tanto più rispetto a medici-professionisti. È plausibile presumere che da un lato vi siano semplici cittadini, spesso disperati di fronte a patologie definite incurabili dalla scienza medica che colpiscono loro stessi o familiari, dall'altro medici-professionisti, talvolta specialisti, del settore medico-terapeutico, parte di una comunità scientifica. Appare così evidente che il professionista, dall'alto della sua sapienza e professionalità, debba guidare il proprio paziente nella scelta consapevole di una cura efficace o almeno utile per il quadro clinico in cui lo stesso si trova, sulla base delle conoscenze che la scienza medica consente in quel preciso momento storico.

²⁰ Così cfr. Cass. pen., 22 ottobre 2010-17 febbraio 2011, n. 3847, in *Guida dir.*, 2011, 14, 42 ss., in caso di contratto trilaterale intercorrente fra paziente, medico e casa di cura l'obbligo informativo sull'equipaggiamento e sull'organizzazione della struttura sanitaria, nonché sui rischi di eventuali dimensioni od entità dello stesso non idonee a fronteggiare particolari situazioni patologiche o devianti dalla norma, grava indifferentemente su struttura e sul medico che in essa opera, «... non solo per la natura trilaterale del contratto, ma anche in ragione degli obblighi di protezione che, nei confronti della paziente o dei terzi che con la stessa siano in particolari relazioni, come l'altro genitore o il neonato, derivano da un contratto che abbia ad oggetto tale tipo di prestazioni»; cfr. recente Trib. Bari, 9 maggio 2013 in *www.dejure.it*, in cui «In ipotesi di responsabilità da intervento effettuato da medico c.d. strutturato, in quanto dipendente da struttura sanitaria pubblica o privata, trova applicazione la disciplina dettata dall'art. 1218 c.c., e segg., sia nei confronti di quest'ultima che del medico».

²¹ In Trib. Torino, 7 marzo 2013, *cit.*, si osserva che dalla fondazione è stato chiarito che «...il proprio metodo comporta delle differenze rispetto alle prassi con cui vengono manipolate le cellule staminali nelle cell factories autorizzate: (...) viene chiarito il contenuto riservato della metodica e del *know how* di Stamina Foundation, in quanto si afferma che gli stessi sono considerati segreti industriali e sono stati ceduti ad un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici (Medestea Internazionale s.p.a.); conseguentemente la metodica richiesta dal ricorrente non è accessibile a soggetti terzi (quali i laboratori organizzati), se non attraverso un provvedimento autoritativo o l'accordo del soggetto detentore del segreto industriale».

²² Sul fatto di quanto anche una cura prescritta da un medico, che abbia causato la necessità dell'intervento chirurgico eseguito senza perizia da altro medico-chirurgo, rilevi giuridicamente ai fini della responsabilità sanitaria finale e del risarcimento delle conseguenze dannose alla salute del paziente v. Cass. civ., 19 febbraio 2013, n. 4029, in *Giust. civ. Mass.* 2013.

Nel caso di specie non risulta trascurabile che, al momento dell'accoglimento giudiziale dei ricorsi in fase cautelare, fosse già in corso un procedimento penale nei confronti della Stamina Foundation per il reato di associazione a delinquere, truffa, somministrazione di medicinali guasti e pericolosi proprio in relazione alla somministrazione in trapianto delle cellule trattate, nonché la circostanza che la stessa fondazione «... non avesse ancora ritenuto di accreditare il proprio metodo di lavoro (GMP, norme di buona fabbricazione e, GIP, buone pratiche di laboratorio) presso gli organi di verifica competenti ai sensi dell'art. 4 lett. d, d.m. 5/12/06, unica disciplina vigente in materia, limitandosi ad affermare la sostanziale bontà dei metodi seguiti sulla base di alcune semplici esperienze concrete (...) ma non controllabili secondo protocolli di cura, o anche solo cartelle cliniche che documentino almeno il risultato;...»⁽²³⁾.

1.4. L'assunzione di responsabilità del direttore del laboratorio di produzione per quanto riguarda la qualità del medicinale da utilizzarsi nel trattamento

Su questo punto nessuna pronuncia sino ad ora pubblicata si distingue per aver approfondito la tematica.

Tralasciando, per ora, quanto previsto dalla convenzione sottoscritta fra Spedali Civili e Stamina, nonché l'indubitabile dato che il laboratorio del nosocomio bresciano non era inserito nell'elenco delle *cell factories*, unici laboratori autorizzati sul territorio nazionale alla manipolazione delle cellule staminali, anche l'esame di questo profilo è influenzato dall'assenza di dati condivisi dalla comunità scientifica sul trattamento delle cellule volutamente tenuto nascosto.

Tale segreto industriale appare deputato a rendere incontrollabile sia il trattamento, sia la qualità del medicinale prodotto e somministrato al paziente.

Sebbene paia logicamente difficile, in considerazione dei casi disperati sottoposti alla cura con metodo Stamina, che effetti collaterali infausti possano essere ascritti al trattamento, è pur vero che modificazioni *in peius* repentine e successive alle infusioni possano essere considerate conseguenze della cura e rilevare ai fini della individuazione della responsabilità dei diversi soggetti coinvolti: il medico infusore, la struttura sanitaria o il direttore del laboratorio sede della preparazione del medicinale infuso.

Non riteniamo affatto garantista la presa d'atto del segreto industriale del trattamento così come comunicata dal presidente di Stamina fatta da qualche Tribunale.

La potenziale responsabilità contemplata dalla normativa speciale in esame, riprende il modello della responsabilità oggettiva da attività pericolosa, poiché è noto come gran parte della dottrina e della giurisprudenza considerino l'attività di produzione, commercializzazione

²³ Trib. Trento, 11 febbraio 2013, *cit.*

ed effettiva trasfusione di sostanze sui pazienti come un'attività qualificabile come pericolosa *ex art. 2050 c.c.* ⁽²⁴⁾.

A tale comportamento autorizzato (l'infusione delle cellule staminali) potrebbe corrispondere, sotto il profilo della responsabilità civile, la solidarietà passiva fra i tanti e diversi attori che a diverso titolo sono intervenuti nella vicenda terapeutica.

In via gerarchica si potrebbe individuare una responsabilità del Ministero che, pur non esercitando mai nel suo ruolo di controllore esercente l'attività di farmacovigilanza un'attività qualificabile giuridicamente pericolosa *ex art. 2050 c.c.*, potrebbe essere ritenuto responsabile di un comportamento colposo giuridicamente rilevante per violazione della clausola generale di cui all'art. 2043 c.c.

A seguire, la struttura sanitaria pubblica ove il trattamento è stato eseguito potrebbe essere ritenuta responsabile, anche nella persona del proprio dipendente con funzioni di direttore del laboratorio non autorizzato a trattare cellule staminali, nei confronti del paziente che abbia subito conseguenze negative ed effetti collaterali a seguito dell'infusione, non solo secondo lo schema della responsabilità contrattuale *ex art. 1218 c.c.*, ferma l'accettazione del paziente nella struttura sanitaria, ma anche come soggetto dotato di autonoma personalità giuridica responsabile per il fatto illecito dei propri commessi nell'esercizio delle proprie incombenze *ex art. 2049 c.c.*, che, secondo lo schema della responsabilità oggettiva, non ammette neppure prova liberatoria ⁽²⁵⁾.

Sussisterebbero inoltre responsabilità dei soggetti direttamente coinvolti nella produzione dei prodotti/sostanze per le infusioni, come la biologa addetta e incaricata Stamina di eseguire il trattamento sul materiale cellulare e la Stamina Foundation titolare del trattamento di cui non è stato reso noto il procedimento.

A questo proposito risulta interessante vagliare la posizione emersa anche dalle notizie di cronaca, dell'unica biologa presente e operante nel laboratorio, accreditata dalla Stamina Foundation, che non appare fra gli iscritti all'Albo della professione.

L'art. 2, comma 1, della legge 24 maggio 1967, n. 396 sull'Ordinamento della professione di biologo, non lascia spazio ad interpretazioni: «Per

²⁴ Cass. civ., 27 gennaio 1997, n. 814, in *Giust. civ. Mass.* 1997, 139, in cui è stabilito che «È da ritenere esercente un'attività pericolosa colui che produce una sostanza potenzialmente lesiva – nella specie emoderivata – da utilizzare per comporre un farmaco destinato ad essere iniettato nell'organismo umano; pertanto ai sensi dell'art. 2055 c.c. egli è responsabile in solido con il produttore finale dei danni derivati dall'uso del medicinale – e pur se questi abbia ommesso di verificarne l'innocuità, perché tale causa prossima non ha efficienza causale autonoma per la produzione dell'evento – salvo che provi di aver impiegato ogni cura e misura secondo le conoscenze tecniche e scientifiche esistenti, atte ad impedirlo»; sulla natura di attività pericolosa esercitata dall'azienda sanitaria pubblica v. Cass. civ., 27 aprile 2012, n. 6562, in *Diritto e giustizia online* 2012, 3 maggio.

²⁵ V. Trib. Salerno, 22 giugno 2010, n. 1502, in *www.iusexplorer.it*; sull'attività di controllo e vigilanza del Ministero che non rappresenta un'attività pericolosa ed esclude l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. v. Sez. Un. civ., 11 gennaio 2008, n. 576, in *Giust. civ.*, 2008, I, 2533.

l'esercizio della professione di biologo è obbligatoria l'iscrizione nell'albo».

La circostanza che la biologa dipendente dalla Stamina non sia iscritta all'Albo determina da un lato una responsabilità penale personale della stessa dottoressa per il reato di esercizio abusivo della professione (art. 348 c.p.) configurabile sia in caso di esercizio di atti tipici della professione, cioè quelli riservati in via esclusiva a soggetti dotati di speciale abilitazione, sia di atti c.d. caratteristici, strumentalmente connessi ai primi, a condizione che vengano compiuti in modo continuativo e professionale (²⁶); dall'altro la responsabilità civile può essere solidale con la struttura sanitaria ed il direttore del laboratorio che hanno consentito l'esercizio della professione a soggetto non abilitato secondo le attuali vigenti normative, nonché la manipolazione di cellule staminali con trattamento sconosciuto, tale da non poter essere garantita la qualità del medicinale delle infusioni.

1.5. La disponibilità dei dati scientifici pubblicati su riviste accreditate a livello internazionale

Questo appare senza dubbio l'elemento che viene del tutto trascurato da parte dei tribunali che accolgono i ricorsi (²⁷); infatti non solo nessuno dei ricorrenti ha mai allegato documentazione scientifica pubblicata su riviste accreditate, poiché inesistente, ma addirittura in seguito all'imposizione giudiziale della terapia, nel corso della procedura avviata dal Ministero della Salute per la sperimentazione della stessa, è stata redatta una relazione da parte dei saggi nominati dal ministro che ha determinato una sospensione della procedura d'avvio della sperimentazione per la bocciatura del metodo di trattamento delle cellule staminali in quanto assolutamente privo di scientificità e in considerazione della mancanza di prove di miglioramento nei pazienti curati con la terapia in questione.

In talune pronunce, realmente poco condivisibili, si conferma addirittura che nel caso trattato sussistono «quasi tutti i requisiti di cui al d.m. 5 dicembre 2006» e che «L'ulteriore requisito (...) relativo alla acquisizione di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali può essere superato considerata la *ratio* della predetta normativa di urgenza che è quella di tutela della speranza dei soggetti affetti da patologie che non hanno terapia efficace né prospettiva di guarigione...» (²⁸) ignorando completamente la funzione di garanzia dei

²⁶ Cfr. App. Trieste, 5 dicembre 2011, n. 1511, in *Guida dir.* 2012, 14, 93; sulla necessaria continuità dell'attività per integrare il reato di esercizio abusivo della professione v. Cass. pen., 25 ottobre 2011, n. 42967, in *Dir. Giust. Online*, 2011, 23 novembre

²⁷ Nella sentenza del Tribunale di Venezia, cit. si attesta che «pur in assenza di evidenza scientifica, la certificazione medica allegata al ricorso attesta l'efficacia del trattamento in termini di rallentamento del decorso della malattia...»; per il Trib. Matera «...è un requisito che appare enfatizzato... Detto che non può risultare dirimente il numero più o meno ampio di pubblicazioni sul tema, ma la circostanza che del protocollo terapeutica sia a conoscenza la comunità scientifica internazionale...».

²⁸ Il riferimento è all'ordinanza del Giudice del Lavoro di Mantova, ordinanza 275/2013, citata nella sentenza Trib. Mantova, 30 maggio 2013, *cit.*

pazienti di non essere sottoposti a trattamenti che non abbiano alcuna utilità e che alimentino false e irragionevoli illusioni potendo successivamente alimentare la disperazione.

In parziale approfondimento alcuni giudici ⁽²⁹⁾ affermano che l'importante è che la comunità scientifica internazionale sia a conoscenza del protocollo offerto ai pazienti e che non siano emerse controindicazioni, ignorando evidentemente ben due articoli sulla prestigiosa rivista *Nature* ⁽³⁰⁾ sul documentato sconcerto di buona parte del mondo scientifico-medico internazionale sul caso Stamina, dando notizia che la microfotografia chiave della domanda di brevetto presentata dalla Fondazione Stamina, raffigurante due cellule nervose apparentemente differenziate non sia documento originale, ma estrapolato da un lavoro di ricerca pubblicato nel 2003 da un *team* russo-ucraino.

Proprio quest'ultimo aspetto dell'assenza di valutazione positiva della terapia da parte della comunità scientifica ed in particolare della Commissione Ministeriale nominata per l'avvio della sperimentazione del metodo Stamina ⁽³¹⁾, oltre ad avere un rilievo sostanziale per l'applicazione della normativa sulle cure compassionevoli, introduce un collegamento con la responsabilità penale del medico.

La giurisprudenza in tema di colpa medica aveva, sino all'entrata in vigore della recente legge Balduzzi ⁽³²⁾, considerato diligente il medico anche in assenza di una «...pedissequa osservanza delle linee guida, dal momento che le stesse non possono fornire indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare, sia perché, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise

²⁹ Il riferimento è al Trib. Mantova, 30 maggio 2013, *cit.*, nonché a Trib. Matera, 9 ottobre 2012, *cit.*

³⁰ Articoli di Alison Abbott sulla rivista *Nature*, fra le più prestigiose nel settore scientifico e della ricerca, in data 26 marzo 2013 e 2 luglio 2013. V. inoltre L. NOTARANGELO, *Into the wild - The use and abuse of stem cells in clinical practice*, in *American Journal of Hematology*, 2013, 447-448, in cui l'A.: «Access to care and hope are two fundamental rights, especially for subjects affected by progressive, degenerative disorders. However, invoking the instrument of "compassionate care" for the treatment of multiple subjects is scientifically unacceptable and ethically misleading»; e ancora si legge: «Importantly, the ISSCR (International Society for Stem Cell Research) guidelines recommend that special emphasis be placed on the unique risk of stem-cell-based clinical research during the informed consent process. In the case of stem cells, these risks include (but are not limited to) tumor development, immune and inflammatory reactions, unexpected behavior of cells once injected in vivo, and unknown long-term effects». Addirittura si legge di pubblicazioni che hanno attestato l'inutilità delle cure in Trib. Torino, 7 marzo 2013, *cit.*

³¹ Sul punto il tema è stato riaperto dalla sentenza del TAR Lazio, 4 dicembre 2013, che ha disconosciuto la commissione ministeriale per pregiudizi manifestamente espressi prima di analizzare il metodo e obbligato il Ministero a nominare una Commissione nuova, ordine evaso dal Ministro Lorenzin in data 4 marzo 2014.

³² D.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in l. 8 novembre 2012, n. 189, pubbl. in G.U. n. 263 del 10 novembre 2012

oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia. Le linee guida, pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, non eliminano l'autonomia dello stesso nelle scelte terapeutiche»⁽³³⁾; in altri termini l'obbligo di rispettare le linee-guida non poteva mai prevalere sulla libertà del medico di operare la scelta della terapia come atto di scienza e coscienza a partire dalla situazione patologica del malato⁽³⁴⁾.

La recente modifica normativa che attribuisce espressamente rilievo giuridico al rispetto delle «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» quale scriminante della colpa lieve in caso di responsabilità penale, incide non tanto sul versante soggettivo della colpa, bensì sul versante della oggettivazione della fattispecie penale, poiché «...le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. Si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta. I vantaggi di tale sistematizzata opera di orientamento sono tanto noti quanto evidenti»⁽³⁵⁾.

Il fatto che la terapia imposta dai Tribunali non abbia neppure il sostegno della comunità scientifica nazionale e/o internazionale, la quale, al contrario, lamenta l'assoluta mancanza di scientificità del trattamento delle cellule staminali come utilizzate sui pazienti, non può non avere riflessi sotto il profilo giuridico.

Nell'interessante pronuncia della Cassazione del 2013 si sottolineano infatti le peculiarità tipiche della responsabilità medica legate sia alla mancanza di una disciplina specifica, sia al rischio intrinseco all'attività, ma soprattutto al fatto che «... l'attività medica non è di regola governata

³³ Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, in *Guida dir.*, 2012, 40, 62.

³⁴ Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, *cit.*, in cui «Le linee-guida, se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un adeguato livello di scientificità, pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, non eliminano l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, giacché questi è sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa per il paziente. Pertanto anche per il giudice chiamato a giudicare sull'eventuale responsabilità professionale, le linee guida rappresentano certamente uno strumento per valutare la condotta del sanitario e quindi per misurarne la diligenza e la perizia, ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, perché il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida».

³⁵ Cfr. la prima sentenza applicativa del principio Cass. pen., 29 gennaio 2013, n. 16237, in *www.dejure.it*, e con commento di G. AMATO, *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa una applicazione automatica della norma*, in *Guida dir.*, 2013, 20, 82 ss.; sempre recente v. Cass. pen., 24 gennaio 2013, n. 11493, *ibidem*, in cui è ribadito il concetto secondo cui «La Corte di cassazione non è giudice del sapere scientifico, giacché non detiene proprie conoscenze privilegiate: essa, in vero, è solo chiamata a valutare la correttezza metodologica dell'approccio del giudice di merito al sapere tecnico-scientifico, che riguarda la preliminare, indispensabile verifica critica in ordine alla affidabilità delle informazioni che vengono utilizzate ai fini della spiegazione del fatto. ... il giudice di legittimità è e rimane pur sempre giudice della correttezza della motivazione, e quindi, (solo del modo con cui una determinata affermazione scientifica è veicolata a supporto della decisione».

da prescrizioni aventi propriamente natura di regole cautelari, ma è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle consolidate strategie tecniche, che svolgono un importante ruolo nel conferire oggettività e determinatezza ai doveri del professionista e possono al contempo orientare le pur difficili valutazioni cui il giudice di merito è chiamato».

In altri termini appare evidente come la Cassazione suggerisca una gerarchia dei saperi ed il rispetto delle regole che nell'ambito della responsabilità medica deve essere imposto a ogni attore della partita: consapevole che il medico ha (o deve avere) il sapere scientifico che manca al giudice, ma può essere influenzato da opinioni strettamente personali e quindi poco oggettive, attribuisce un valore, pur non assoluto, ma determinante alle linee guida che abbiano il riconoscimento della comunità scientifica, il cui rispetto esclude la responsabilità penale per colpa lieve (resta intatto l'impianto per la colpa grave o il dolo) e potenzialmente restringe indubitabilmente i casi di responsabilità civile⁽³⁶⁾. Resta ferma la «relatività» delle linee guida che «...a differenza dei protocolli e delle *check list*, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico»⁽³⁷⁾. Questa interpretazione, oltre a mantenere inalterato l'orientamento giurisprudenziale precedente⁽³⁸⁾, giustifica inoltre la circostanza che ci possa essere responsabilità civile del medico anche in caso di rispetto delle linee guida, essendovi casi in cui la peculiarità del caso clinico imponga di derogarvi radicalmente;

³⁶ Sul tema della qualità delle informazioni scientifiche per l'elaborazione delle linee guida v. Cass. pen. n. 16237/2013, *cit.*, in cui è richiamata la sentenza Cass. pen., Sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786, Cozzini, non nasconde dei rischi evidenti: «... la mancanza di cultura scientifica dei giudici, gli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, le negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica; la provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche; addirittura in qualche caso, la manipolazione dei dati; la presenza di pseudoscienza in realtà priva dei necessari connotati di rigore; gli interessi dei committenti delle ricerche.

Tale situazione rende chiaro che il giudice non può certamente assumere un ruolo passivo di fronte allo scenario del sapere scientifico, ma deve svolgere un penetrante ruolo critico, divenendo (come è stato suggestivamente affermato) custode del metodo scientifico.

Si è pure posto in luce che il primo e più indiscusso strumento per determinare il grado di affidabilità delle informazioni scientifiche che vengono utilizzate nel processo è costituito dall'apprezzamento in ordine alla qualificazione professionale ed all'indipendenza di giudizio dell'esperto. Tuttavia ciò può non bastare. Infatti non si tratta tanto di comprendere quale sia il pur qualificato punto di vista del singolo studioso, quanto piuttosto di definire, ben più ampiamente, quale sia lo stato complessivo delle conoscenze accreditate. Pertanto, per valutare l'attendibilità di una tesi occorre esaminare gli studi che la sorreggono, l'ampiezza, la rigosità, l'oggettività delle ricerche, il grado di consenso che l'elaborazione teorica raccoglie nella comunità scientifica. (...). Naturalmente, il giudice di merito non dispone delle conoscenze e delle competenze per esperire un'indagine siffatta: le informazioni relative alle diverse teorie, alle diverse scuole di pensiero, dovranno essere veicolate nel processo dagli esperti».

³⁷ V. nota precedente.

³⁸ V. nota bibliografica di M.G. FERRARO, *Osservazioni a Cass. Pen., 11 luglio 2012, sez. IV, n.35922, in Cass. Pen., fasc.5, 2013, p.1897.*

naturalmente la deroga, se ritenuta necessaria ed applicata al caso specifico, richiederà motivazioni adeguate al fine di evitare il rischio di responsabilità in capo al medico curante (³⁹).

1.6. L'acquisizione del consenso informato del paziente

Su questo punto la questione in oggetto appare in un primo approccio non necessitare di particolari approfondimenti poiché i ricorsi sono stati avanzati dai pazienti che pretendevano il trattamento da erogarsi nella struttura sanitaria pubblica.

Il problema potrebbe essere grave ove, soprattutto all'inizio del trattamento e nel tempo in cui ancora non erano state annunciate pubblicamente, attraverso tutti i mezzi di comunicazione di massa, da medici di fama nazionale e internazionale, le perplessità e i forti dubbi di infondatezza e di inefficacia del metodo Stamina; infatti per i casi di pazienti in cui la richiesta è stata fatta dopo la avvenuta denuncia e conoscenza della procedura penale aperta nei confronti di Vannoni e Stamina, e/o dopo l'ordinanza AIFA del maggio 2012 non si pone apparentemente alcun problema di consenso informato. Al contrario il consenso acquisito prima della conoscenza della vicenda divenuta, per le numerose contestazioni, fatto notorio, avrebbe potuto essere acquisito senza quelle informazioni esaustive e necessarie al paziente o ai suoi rappresentanti legali (i casi di minori sono numerosi) per potersi esprimere in modo consapevole circa l'adesione alla cura.

Infatti è obbligo del professionista sanitario fornire tutte le informazioni possibili al paziente in relazione alle cure mediche proposte e sottoporre allo stesso, ovvero ai suoi rappresentanti legali in caso di incapace, un modulo da sottoscrivere non generico dal quale desumere con certezza l'ottenimento di tutte le informazioni necessarie al fine di assumere una decisione informata e adeguata alla situazione e alle aspettative di salute del paziente (⁴⁰).

La finalità dell'informazione è quella di consentire a ciascun soggetto il libero esercizio del diritto di autodeterminazione, poiché senza l'acquisizione corretta del consenso informato qualunque trattamento sanitario operato sul paziente, indipendentemente dalle finalità anche benefiche di cura, risulta illegittimo. È stata la Corte costituzionale (⁴¹) a statuire che il consenso informato inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configurasse quale vero e proprio diritto della persona con fondamento

³⁹ V. Trib. Cremona, 19 settembre 2013, in *www.altalex.com*. In dottrina v. G. ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 277.

⁴⁰ Cfr. Cass. civ., 2 luglio 2010, n. 15698, in *Diritto e giustizia online* 2010; Cass. civ., 9 dicembre 2010, n. 24853, in *Guida dir.*, 2011, 10, 53; Cass. civ. n. 10741/2009; e Cass. civ., 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Il civilista*, 2011, 12, in cui si sostiene che: «Il medico viene meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato al paziente non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ritenga di sottoporre (come verificatosi nella specie) al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che il paziente abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni».

⁴¹ Corte cost. n. 438/2008.

costituzionale (artt. 2-13 e 32). La violazione di tale diritto, secondo l'orientamento giurisprudenziale più recente, comporta la nascita di un'obbligazione risarcitoria di danno non patrimoniale secondo la lettura costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.

La conseguenza giuridica che deriva dall'inosservanza dell'obbligo di informazione è, infatti, una responsabilità del sanitario e della struttura nella quale agisce «per violazione dell'obbligo del consenso informato in sé e per sé, non assumendo alcuna influenza, ai fini della sussistenza dell'illecito, se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno»⁽⁴²⁾.

In altri termini laddove le informazioni fossero state distorte rispetto all'efficacia delle terapie proposte, nonché sulle eventuali conseguenze pregiudizievoli o sugli ignoti effetti collaterali della cura, ciò rappresenterebbe causa di responsabilità in capo al medico prescrittore indipendentemente dal verificarsi realmente di effetti compromissori e/o peggiorativi dello stato di salute del paziente. L'ingiustizia del danno, che è richiesta affinché il danno sia risarcibile, dipende semplicemente dalla circostanza che senza adeguate informazioni il paziente non è in grado di esercitare il proprio personalissimo diritto di autodeterminazione.

Parte della giurisprudenza ha inoltre ritenuto che, oltre ad una responsabilità contrattuale da contatto tra la struttura sanitaria e il medico da un lato, il paziente dall'altro, l'omissione dell'informazione possa integrare altresì la violazione del dovere di correttezza o buona fede oggettiva nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto ai sensi dell'art. 1337 c.c., concretizzandosi in una forma di responsabilità precontrattuale con il conseguente diverso regime dell'onere probatorio, più oneroso nei confronti del paziente⁽⁴³⁾.

1.7. L'acquisizione del parere del comitato etico

La normativa di riferimento per il punto in questione stabilisce che il parere del comitato etico, obbligatoriamente istituito presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, deve essere richiesto per tutte le attività di ricerca e per le relative metodiche e non può limitarsi esclusivamente agli interventi e metodiche terapeutiche riferite ai pazienti in cura considerando che per la stessa terapia basti un parere espresso per altro paziente, poiché la storia clinica di ciascuno, soprattutto in considerazione della rarità delle malattie che affliggono i malati sottoposti e/o sottoponendi a trattamento, è unica e non mutuabile il consenso del Comitato etico⁽⁴⁴⁾.

⁴² Cfr. Cass. civ., 11 dicembre 2013, n. 27751, in *Diritto e Giustizia online* 2013, 12 dicembre. Sul punto v. R.F. IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*, in *Giust. civ.*, 2011, 433 ss.; cfr. G. IANNI, *Il consenso dell'anziano in ambito negoziale*, in *Giur. merito*, 2011, 2965 ss.

⁴³ Cfr. Cass. civ. n. 24791/2008 *cit.*

⁴⁴ Cfr. Cons. Stato, 24 febbraio 1994, n. 36, in *Cons. Stato*, 1995, I, 988; cfr. Trib. Mantova, 30 maggio 2013, *cit.*, sulla necessità inderogabile del parere del Comitato etico avente «natura individualizzante» «...non potendo ritenersi sostituibile da parere

In tal senso l'acquisizione del parere non risulta sufficientemente supportata da un semplice richiamo agli atti istruttori, ma prevede l'espresso parere sulla vicenda di ogni singolo paziente⁽⁴⁵⁾, stante anche la diversità delle patologie che si intendevano trattare con il metodo proposto.

Come illustrato tale parere necessita nel suo contenuto di una «specifica pronuncia sul rapporto favorevole tra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto», nonché della valutazione dell'opportunità etica della terapia con cellule staminali in relazione alla specifica patologia che affligge il paziente.

1.8. L'utilizzazione, non a fini di lucro, di prodotti preparati in laboratori autorizzati

Fra le criticità emerse in stretto collegamento con l'ordinanza di AIFA inibitoria della terapia e delle infusioni di cellule trattate con metodica Stamina, si trova, secondo numerose pronunce, il fatto che il laboratorio dell'azienda ospedaliera bresciana non era ricompreso nell'elenco di *cell factories*, cioè quegli unici centri in cui è possibile, secondo la normativa in vigore, trattare cellule staminali.

Il problema viene spesso approfondito⁽⁴⁶⁾ nell'ottica di non violare le prescrizioni AIFA, autorizzando il trattamento delle cellule staminali con la metodica sopra citata in laboratori che consentano di garantire la tracciabilità del prodotto medicinale, l'assenza di agenti contaminanti nelle cellule predisposte per le infusioni grazie al monitoraggio ambientale e alla manipolazione in ambienti attrezzati allo scopo, nonché far fronte alla rilevata assenza di significative trasformazioni della struttura cellulare in senso neuronale attraverso l'impiego di personale di Stamina che, adeguatamente formato, sia in grado di monitorare in tutte le sue fasi l'evoluzione del metodo Stamina.

La mancanza di un laboratorio autorizzato a trattare cellule staminali ha pesato in numerose pronunce (non in tutte), tanto che si è giunti alla condanna della struttura sanitaria a individuare «secondo i criteri della maggiore efficacia per la cura da somministrare a (A) le cellule staminali mesenchimali» e servirsi di *laboratori-cell factories* che potessero fornire il prodotto cellulare creato secondo il *know how* di Stamina Foundation per far superare la lacuna⁽⁴⁷⁾.

Il problema sul punto parrebbe risolto, meglio superato, a posteriori dall'entrata in vigore del l.l. 25 marzo 2013 (decreto Balduzzi) che espressamente (art. 2, comma 2) consente la prosecuzione dei trattamenti iniziati prima del decreto «...anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministero

espresso in relazione ad altri pazienti, stante l'unicità e la non sovrapposibilità di ogni caso».

⁴⁵ Così sullo specifico caso in esame TAR Brescia, 5 settembre 2012, n. 414, in *Rass. dir. farm.*, 2012, 1218.

⁴⁶ Così Trib. Torino, 7 marzo 2013, *cit.*

⁴⁷ Trib. Trento, 7 marzo 2013, *cit.*, 38, in cui si specificano i requisiti richiesti ai laboratori per essere autorizzati a lavorare come *cell factories*.

della salute 5 dicembre 2006...»; resta invece una criticità per i casi sottoposti all'applicazione della disciplina delle cure compassionevoli.

Quanto allo scopo di lucro, questo aspetto è in questo momento ignoto ai più e oggetto di indagine anche di responsabilità penale che non coinvolge il nostro scritto. Fra le rare sentenze che risultano ad ora pubblicate, spicca l'ordinanza di Trento (⁴⁸) che mette l'accento sul fatto che la questione prospettata rientra non tanto nella astratta possibilità di somministrare «cellule staminali ottenute con gli ignoti metodi della Fondazione Stamina, ma il diritto a porla a carico della collettività» cioè del S.S.N. Infatti non possiamo prescindere dal principio, anch'esso costituzionale, che prevede che le spese per la sanità debbano essere rapportate al bilancio dello Stato e agli stanziamenti che su questo vengono fatti per quello specifico capitolo di spesa, essendo anche il pareggio di bilancio un principio inviolabile.

Vi è da aggiungere che l'oculatazza della spesa incontra non solo priorità «economiche», ma anche «bisogni di salute», poiché in assenza di risorse infinite, è chiaro che l'allocatione di risorse su capitoli di dubbia e mancata prova di efficienza della cura potrebbero penalizzare soggetti cui potrebbero essere erogate terapie scientificamente provate e quindi con reali e concrete possibilità di guarigione rispetto a non comprovati vantaggi e benefici di cure sconosciute e neppure sperimentate né sperimentabili allo stato attuale delle conoscenze scientifiche nazionali e internazionali.

1.9. La somministrazione del trattamento in strutture pubbliche, IRCSS o equiparati

La normativa in tema di cure compassionevoli richiede, fra le condizioni che rendono adeguata e possibile l'erogazione di una terapia di quel tipo, la necessaria somministrazione in strutture pubbliche ritenute sicure sotto ogni punto di vista al fine di garantire al meglio il paziente. Nulla *quaestio* sul tema che non appare di rilievo in nessuna delle pronunce giudiziali, visto la indubitabile natura di struttura pubblica dell'Azienda Ospedaliera di Brescia, luogo delle infusioni (⁴⁹).

2. CONCLUSIONI

Non pare condivisibile allo stato dei fatti, in relazione alle circostanze sino ad ora emerse nelle istruttorie operate nei vari Tribunali del nostro

⁴⁸ Cfr. Trib. Trento, 11 febbraio 2013, in *Guida dir.*, 2013, 16, 25 ss.; sorvola espressamente sul tema costi Trib. Torino, 7 marzo 2013, *cit.* «In merito ai costi e alla produzione di un numero contenuto di linee cellulari, questi sono aspetti che non possono essere valutati dal presente giudice essendo questioni di opportunità che non possono inibire l'autorizzazione alla cura del figlio ricorrente...».

⁴⁹ Si veda l'interessante sentenza del Trib. Pistoia, 24 agosto 2013, in *Banche dati Foro it.*, ed. 2014, in cui si afferma che, se pur si volesse ritenere nel caso di specie vigente il d.m. del 2006 non abrogato dalla legge n. 57/2013, circa i requisiti per accedere alla utilizzazione delle terapie geniche e staminali, «In linea teorica l'unico requisito presente in questa controversia che sia coerente con le indicazioni del d.m. del 2006 è rappresentato dalla richiesta di effettuare la somministrazione presso l'azienda ospedaliera di B., ossia presso una struttura pubblica...».

Paese, la posizione di quei giudici che hanno accolto i ricorsi proposti dai malati; in questa vicenda, almeno nel suo *incipit*, riteniamo sia venuto meno quel principio di certezza del diritto garantito principalmente dall'applicazione della normativa vigente, atteggiamento che spesso ha gettato nello sconforto famiglie cui sono state negate le cure a seguito del rigetto dei ricorsi o ha illuso altre ammesse senza precise argomentazioni giuridiche.

Riteniamo che la ricerca e la medicina tradizionale, ricca di conoscenze internazionalmente condivise da una comunità scientifica composta da medici e specialisti, debbano rappresentare le principali speranze e garanzie di guarigione, o anche solo di miglioramento delle condizioni di salute, dei pazienti e che mai la gerarchia del sapere medico-scientifico, propria della categoria dei medici e non di quella dei giudici, possa essere invertita in nome di un sentimento di *pietas* per vicende umane tristi di pazienti affetti da malattie oggi incurabili.

Il tentativo di riconoscere un presunto diritto alla speranza⁽⁵⁰⁾ non solo non può essere giuridicamente validato poiché non si fonda su quelle necessarie garanzie di efficacia della cura per la guarigione o almeno per un prevedibile e comprovabile miglioramento, ma neppure può rappresentare un legittimo strumento di tutela del fondamentale diritto alla salute poiché assolutamente privo di evidenza scientifica.

Appare incontrovertibile che taluni giudici abbiano svalutato requisiti richiesti dalla normativa vigente sulle cure compassionevoli contravvenendo così alla propria funzione di soggetti che devono applicare con rigore le leggi dello Stato⁽⁵¹⁾ almeno sino al momento in cui l'organo legislativo, o l'esecutivo in situazioni di urgenza ed emergenza, non modifichi la legge in vigore, circostanza non realizzatasi neppure con l'emanazione del decreto Balduzzi (del 25 marzo 2013)⁽⁵²⁾ che si è inserito nel complesso iter della eventuale fase di sperimentazione lasciando comunque, al momento, invariato il quadro normativo sulle cd. cure compassionevoli.

L'altalenare assolutamente casuale delle decisioni rispetto al luogo delle pronunce ha destabilizzato sia le famiglie coinvolte, sia i medici

⁵⁰ V. Trib. Modena, 22 maggio 2013, n.1628, *cit.*, in cui «...ex art. 32/1 Cost. è tutelata la salute come fondamentale diritto dell'individuo attraverso una norma immediatamente precettiva (così Corte cost. n.104/86); tale diritto comprende anche quello dell'assistenza sanitaria e farmaceutica (per tutte Cass.civ., SS.UU. n. 1504/95); esso però, pur se diritto fondamentale ed inviolabile dell'individuo, non si traduce nella pretesa alla erogazione da parte del servizio sanitario nazionale di qualsiasi farmaco, terapia o somministrazione richiesta, essendo necessario che si tratti di cure la cui validità ed efficacia terapeutica siano testati dagli organismi medico-scientifici a ciò preposti (così Cass. civ., n. 23671/11)».

⁵¹ Pare inaccettabile in uno Stato di diritto che in nome di un inesistente «diritto alla speranza» un giudice intenda individuare una «giustificazione per bypassare le rigidità della normativa vigente, ossia il d.m. 5 dicembre 2006 (basti pensare che è pacifico che non ci sono dati scientifici, che giustifichino l'uso della cura con il metodo Stamina, pubblicati su accreditate riviste internazionali) nonché i divieti posti dalle ordinanze AIFA 15 maggio 2012 e 29 novembre 2012...» Così Trib. Mantova, 2 maggio 2013, Rel. Gerola, in *www.ilcaso.it*.

⁵² Il tema come già ricordato nella nota 5 di questo scritto, non è affrontato in questa sede, ma sarà oggetto di altro intervento dell'autore.

dell'azienda ospedaliera che, attraverso il proprio Consiglio dell'Ordine, hanno manifestato a lungo il disagio di veder violata dalla decisione giudiziale di imposizione della somministrazione del prodotto cellulare la propria libertà inviolabile sulla decisione di cura, frutto di un atto spontaneo e informato di scienza e coscienza unico e solo idoneo ad imporre un trattamento terapeutico.

La libertà e il diritto dei pazienti a sperare naturalmente restano salvi, ma non possono essere tutelati nel mondo del diritto senza il rispetto delle leggi vigenti.