

Considerazioni sull'uso terapeutico di cannabis o delle ragioni della compassione

Vitulia Ivone*

NOTES ON THERAPEUTIC USE OF CANNABIS: REASONS FOR COMPASSION

ABSTRACT: In the reconstruction of the therapeutic use of cannabis, this paper starts from the constitutional principle of health read through the reasons for the economic crisis and the implications of defensive medicine. Cannabis can play a crucial role in cases of severe pain, to allow patients a dignified life.

KEYWORDS: therapeutic use of cannabis; compassionate use; defensive medicine; right to health; therapeutic freedom

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive: nuove frontiere della medicina e diritti del paziente. – 2. La tutela del diritto alla salute tra esigenze della persona e crisi economica. – 3. L'ingresso della Legge Balduzzi e il criterio del superamento (apparente) della medicina difensiva. – 4. Il trattamento del dolore e le sue variabili. – 5. Lo stato attuale della normativa in materia di cannabis. – 6. Il persistente divieto di coltivazione. – 7. La disomogeneità delle leggi regionali sull'utilizzo terapeutico dei cannabinoidi: il paradigma del Veneto. – 8. La cannabis e il più ampio tema delle droghe: politiche globali ed esigenze di separazione ontologica tra gli ambiti di riflessione. – 9. Considerazioni a margine: il superamento delle ragioni della compassione come contenuto minimo del diritto alla salute.

1. Considerazioni introduttive: nuove frontiere della medicina e diritti del paziente

Lo studio della natura umana – nel patologico dispiegarsi della malattia e del dolore fisico e morale – ha da sempre chiesto alla medicina risposte soprattutto in relazione alla paura del futuro e della morte.

Dal XIX secolo in poi, il benessere del paziente è considerato un obbligo prioritario del medico – ed un altrettanto ineludibile obbligo della società intera – che deve operare per rendere ugualmente accessibile a tutti un'assistenza sanitaria adeguata. È sempre più largamente condiviso il riconoscimento del diritto del paziente all'autonomia e, soprattutto, all'informazione, che deve precedere l'eventuale consenso ai trattamenti che il medico ha il dovere di proporre sulla scorta delle conoscenze del momento storico in cui opera e le specifiche necessità del paziente¹.

* *Professore associato di Istituzioni di diritto privato, direttore del Comitato scientifico della Fondazione Scuola Medica Salernitana. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ Il tema del consenso informato nei trattamenti medici ha oramai da decenni valicato i confini della filosofia etica e della deontologia medica, per approdare nei testi normativi, imponendosi all'attenzione dei giuristi teorici, quale capitolo fondamentale delle riflessioni intorno al c.d. biodiritto, e altresì alimentando un significativo filone di decisioni della giurisprudenza di legittimità con cui è stato delineato lo statuto giuridico del rapporto tra medico e paziente. Si leggano, tra le prime ed autorevoli riflessioni in dottrina, S. PUGLIATTI, *L'atto di disposizione e il trasferimento dei diritti*, in S. PUGLIATTI, *Diritto civile. Metodo, teoria, Pratica*, Milano,

Nonostante tali premesse, la ricerca di una completa intesa sugli scopi della medicina e sui significati profondi di tali scopi, produce contrasti di non facile conciliazione, specie relativamente agli aspetti più innovativi e di confine degli atti medici².

Inoltre, la crisi economica mondiale ha fatto sì che prevalessero gli aspetti gestionali ed organizzativi, i costi ed i finanziamenti, le priorità burocratiche e i risultati operativi, l'efficienza di certi reparti o di certe ricerche a detrimento di altre, soltanto a causa di ragioni economiche, dell'assenza di risorse e di eventuali ricadute occupazionali³.

Il settore sanitario è in continua evoluzione e l'obiettivo di raggiungere l'equilibrio economico-finanziario è difficilmente perseguibile attraverso una riduzione dei costi o una semplice razionalizza-

1951; M. PARADISO, *Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona*, in A.A.V.V., *La responsabilità medica*, Milano, 1982; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Rivista trimestrale di Diritto processuale civile*, 1984, 721; M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giustizia civile*, I, 1986, 1432 ss.; L. ROSSI CARLEO, *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in A.A.V.V., *La forma degli atti di diritto privato. Studi in onore di M. Giorgianni*, Napoli, 1988; G. GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Napoli, 1990; R. ROMBOLI, *Limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" e in quello "passivo"*, in *Foro italiano*, I, 1991, 15 ss.; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica: un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Milano, 1996; C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in A.A.V.V., *Studi in onore di Pietro Rescigno*, V, Milano, 1998, 125 ss.; G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, cit., 199 ss. e spec. 231 ss.; A. DONATI, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rassegna di diritto civile*, 2, 2000, 1-47.

Il consenso libero e informato, nell'ambito della Carta di Nizza, trova un preciso riconoscimento come espressione del diritto all'integrità della persona, da tutelare nel campo della medicina e della biologia (art. 3, par. 2). La norma si colloca nel Capo I, rubricato «Dignità», che raggruppa 5 articoli, dedicati alla dignità umana (art. 1), al diritto alla vita (art. 2), al diritto all'integrità della persona (art. 3), alla proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti (art. 4) e alla proibizione della schiavitù e del lavoro forzato (art. 5). Si vedano, M. CARTABIA, *I diritti fondamentali in Europa dopo Lisbona: verso nuovi equilibri?*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 3, 2010, 221; V. SCALISI, *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio "personalista" in Italia e nell'Unione Europea*, in *Rivista di diritto civile*, I, 2010, 157.

² Si ricordi in questa sede, la grande lezione di Hans Jonas (*Tecnica, medicina ed etica*, Torino, 1997) per il quale «Il processo di conoscenza avanza in interazione con quello tecnologico e ciò nel senso più intimamente vitale: per i propri scopi teorici la scienza ha bisogno di una tecnologia sempre più raffinata e fisicamente potente come strumento che essa stessa produce per sé, cioè commissiona alla tecnica». Sul tema dell'arte medica, Jonas afferma che gli enormi sviluppi tecnologici e scientifici hanno mutato la situazione anche in questo campo e neppure la medicina è riuscita a sottrarsi alla sindrome tecnologica.

³ Cfr. F. POLESE, *Management sanitario in ottica sistemico vitale*, Torino, 2013, 24: «Il settore sanitario è in continua evoluzione in quanto le aziende che vi appartengono sono fortemente influenzate, in termini di comportamenti, performance e modelli competitivi, dai cambiamenti che interessano l'ambiente esterno. La struttura del settore sanitario può essere influenzata da diverse variabili. La prima è rappresentata dalla distribuzione delle responsabilità tra il Governo nazionale e le amministrazioni regionali. Una seconda variabile, che determina significativi cambiamenti strutturali all'interno del SSN, è da ricercare nei mutamenti degli aspetti demografici e sociali che interessano la popolazione». Si veda, altresì, L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in www.forumcostituzionale.it, 23 settembre 2013, spec. 38; L. MONTEFERRANTE, *La dignità della persona umana tra istanze di tutela dei diritti sociali ed esigenze di contenimento della spesa pubblica: prospettive a confronto*, in G.C. DE MARTIN, D. MORANA (a cura di), *Amministrazione e democrazia*, Padova, 2013, 111 e ss.; M. SESTA, *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 167.

zione delle risorse: l'elefantiaca macchina organizzativa del SSN, pur nella nobile impostazione di fondo che ne ha caratterizzato la nascita, trova nella scarsità delle risorse finanziarie e nella farraginosa interpretazione organizzativa realizzata a livello territoriale, i più grandi ostacoli nel perseguimento delle sue finalità⁴.

Ciononostante, permane viva l'attenzione verso i diritti del paziente nei trattamenti medici: essa ha proceduto di pari passo con l'importanza che ha assunto il rispetto della dignità umana quale fondamento di convivenza civile tra gli individui. In ambito medico tale valore si riconosce ed opera nell'ambito della tutela del diritto alla salute e al consenso informato del paziente, il quale deve poter conoscere in anticipo i vantaggi e le eventuali controindicazioni del trattamento cui andrà a sottoporsi, per poter liberamente autodeterminarsi nelle scelte in tema di salute⁵.

⁴ La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, tra gli scopi perseguiti dal Servizio Sanitario Nazionale. Istituito nel 1978, con la legge n.833 che ne indica i principi, le competenze e le strutture, il personale, i criteri di finanziamento, le procedure e le norme, è stato emendato nel 1999 con una riforma, espressione di una interpretazione legislativa e giurisprudenziale che ha superato i limiti dell'assistenza sanitaria ed ospedaliera di cui all'originario art.117 Cost. Completata dalla revisione costituzionale del 2001, la riforma vede confermare le linee di fondo relative alla costituzionalizzazione della competenza statale in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni dei diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, nonché per quanto riguarda l'estensione della potestà legislativa dell'intero campo della tutela della salute.

⁵ I temi dell'informazione e del consenso nella relazione terapeutica sono da decenni all'attenzione della dottrina. Nella consapevolezza che il carattere dell'esclusività sia destinato ad essere evaso, si segnalano – tra gli altri – i contributi di F. MANTOVANI, *Il consenso informato: pratiche consensuali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2000; M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002; S. CACACE, *Informazione, consenso e rifiuto di cure. (il)liceità del trattamento sanitario*, in G. COMANDÉ (a cura di), *Diritto privato europeo e diritti fondamentali*, Torino, 2004; C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 4, 2005; G. ALPA, *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Rivista critica di diritto privato*, 24(1), 2006; G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2006, 41-55; G. FERRANDO, *Stato vegetativo permanente e sospensione dei trattamenti medici*, in *Testamento biologico. Riflessioni di dieci giuristi*, Fondazione Umberto Veronesi, 2006; A. PINNA, *Autodeterminazione e consenso: da regola per i trattamenti sanitari a principio generale*, in *Contratto e imprese*, 2006; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; L. VIOLINI, A. OSTI, *Le linee di demarcazione della vita umana*, in M. CARTABIA (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, 185 ss.; P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2007, 1-18; G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008; L. D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2, 2008, 759 ss.; D. MESSINETTI, *L'autodeterminazione dispositiva della persona e il valore della libertà del soggetto*, in *Rivista critica di diritto privato*, 4, 2008, 547-558 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art.32, co.2° Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 1, 2008; D. CARUSI, *Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico*, in *Rivista critica di diritto privato*, 1, 2009; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009; T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte. Saggio di diritto civile*, Padova, 2009; B. SALVATORE, *Per uno studio sul consenso informato*, in *Diritto e giurisprudenza*, 1, 2009, 33-53; U. CARNEVALI, *Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente*, in *Responsabilità civile e previdenza*, XI, 2010; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e diritto privato*, 2010, 1037-1071; C. MARINI, *Il consenso*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, *Ambito e fonti del*

Gli ultimi decenni hanno portato in evidenza due fattori: da un lato, l'emergere di nuove patologie – in particolare neurologiche – per le quali i risibili contributi conferiti dallo Stato al comparto della ricerca non riescono a produrre progressi sempre significativi e, dall'altro, una ipertrofia delle burocrazie italiane e una sostanziale cecità del legislatore che hanno generato un *vulnus* nel difficile e delicato segmento della salute.

Le note vicende del testamento biologico e del consenso informato, delle pratiche eugenetiche, della procreazione medicalmente assistita, del diritto all'eutanasia, della sperimentazione dei farmaci lasciano emergere – dentro e fuori le aule di giustizia – la necessità che il confronto interdisciplinare diventi il piano sul quale sperimentare un reale ed efficace stato di avanzamento della riflessione sulla salute della persona.

Nell'esperienza medica il dolore rappresenta una tra le manifestazioni più importanti della malattia⁶; inoltre, fra i sintomi, è quello che tende a minare maggiormente la qualità della vita. Una sua gestione errata o del tutto assente crea conseguenze fisiche, psicologiche e sociali molto importanti, soprattutto nelle forme di dolore più invalidanti – quali quelle croniche – in cui l'assistenza al malato rappresenta una vera e propria emergenza per il sistema sanitario italiano⁷.

biodiritto, a cura di S.RODOTÀ e M. TALLACCHINI, Milano, 2010; F.D. BUSNELLI, *problemi giuridici di fine vita tra natura ed artificio*, in *Rivista di diritto civile*, I, 2011; G. CRICENTI, *Diritto all'autodeterminazione? Bioetica dell'autonomia privata*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2011, 203-221; G.RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S.RODOTÀ e P.ZATTI, *Il governo del corpo*, I, Milano, 2011; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Perugia, 2011; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

⁶ Non vi è dunque nessun dubbio, nemmeno sul piano formale della normazione etico-professionale, che l'attività di palliazione appartenga a pieno titolo all'attività professionale degli operatori sanitari. Si tratta certamente di un'innovazione – tra le tante – rispetto alle indicazioni del Giuramento Ippocratico: essa dipende più da un'evoluzione delle possibilità curative, che da una modifica del genuino spirito ippocratico, il quale rimane sostanzialmente immutato nella "scienza e coscienza" di un operatore prioritariamente dedicato a preservare la vita e la salute dei pazienti, ed a contribuire per quanto possibile al ripristino delle loro condizioni fisiologiche o almeno a garantire un'accettabile qualità di vita. Così, G. LA MONACA, C. SARTEA, *Cure palliative: profili deontologici e giuridici*, in *MEDIC*, 22(1),2014, 27-31.

⁷ Negli ultimi anni la rete ospedaliera è stata oggetto di un incisivo processo di ristrutturazione che ha comportato anzitutto una cospicua riduzione del numero di strutture di ricovero sia pubbliche che equiparate, nonché un sostanziale mantenimento delle strutture di assistenza private accreditate. Nell'ottica di garantire la massima copertura possibile nella fornitura del servizio sanitario nazionale su base locale, sono sorte nel tempo diverse forme di assistenza, tra cui il *Day Hospital* e l'assistenza domiciliare integrata. Attualmente, possiamo distinguere quattro aree distinte di assistenza sanitaria: l'area diagnostica, prevista per le indagini polispecialistiche di accertamento che richiedono particolare assistenza; l'area terapeutico-medica, pensata per cure che richiedono il continuo monitoraggio delle condizioni dell'interessato; l'area chirurgica, per interventi in sala operatoria e l'area riabilitativa idonea al recupero e alla rieducazione delle funzioni corporee. Negli ultimi anni, la necessità di riallocare risorse e servizi, originariamente di competenza degli ospedali, si è tradotta in un considerevole rafforzamento delle strutture territoriali, la cui gestione è sempre più affidata ad attori privati. Si menzioni anche il fenomeno dell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), molto caro all'attenzione degli studiosi americani: L.O. HANSEN, R. S. YOUNG, K. HINAMI, A. LEUNG, M. V. WILLIAMS, *Interventions to Reduce 30-Day Rehospitalization: A Systematic Review* in *Annals of Internal Medicine*, 155, 2011, 520-528. In Italia, pur nella generale e diffusa considerazione che si tratti di un fenomeno di umanizzazione della cura., le dimissioni protette e la loro operatività sono affidate alla sensibilità degli operatori della salute.

Viene in evidenza l'importanza di una riflessione sull'utilizzo dei farmaci, in particolare sugli oppiacei, farmaci che scontano una lunga storia di pregiudizi – legati al loro uso cd. voluttuario – e mancata conoscenza delle loro potenzialità, che ne hanno impedito un corretto sfruttamento dal punto di vista clinico.

La riflessione intende inquadrare il tema del dolore cronico nell'alveo del diritto costituzionale alla salute che – in quanto bene/diritto a struttura complessa⁸ – ha subito significativi cambiamenti negli ultimi decenni, in un contesto che ha, di fatto, determinato sensibili adeguamenti delle forme di attuazione costituzionale alle nuove contingenze economiche e sociali⁹.

2. La tutela del diritto alla salute tra esigenze della persona e crisi economica

Nella Carta costituzionale italiana il diritto alla salute viene trattato all'art. 32 che, in modo esplicito, protegge la salute come «diritto fondamentale dell'individuo» e come «interesse della collettività». La salute è riconosciuta sia come tradizionale diritto di libertà, sia come diritto sociale di prestazione, che trova collocazione nella espressa garanzia di «cure gratuite agli indigenti». Questi due aspetti condizionano la concreta dimensione del diritto alla salute nell'ordinamento giuridico italiano e sono stati oggetto della riflessione della dottrina negli anni Ottanta del Novecento¹⁰.

La protezione costituzionale, infatti, non riguarda soltanto la sfera delle pretese soggettive, ma è estesa e, in molti casi, condizionata dalla dimensione superindividuale del bene salute. Invero, le diverse dimensioni della salute – tanto individuale, quanto collettiva – nonché il carattere dichiara-

Gli interventi programmati di ADI non sono presenti in modo omogeneo in tutto il territorio nazionale e, anche laddove il servizio venga offerto a pieno regime, spesso rischia di perdere efficacia e appropriatezza se non viene basato su una valutazione condivisa (con relativo piano di assistenza) tra il personale del reparto dimissionario e gli operatori del territorio. Ulteriore situazione di complessità è infatti l'atavica mancanza di un dialogo tra l'istituzione ospedaliera e i servizi territoriali.

⁸ Il riferimento è alla ricostruzione effettuata da quella dottrina (L. CHIEFFI, (a cura), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, 125) secondo la quale il «il principio e il diritto salute (...) sono un pregnante luogo campione dei diritti fondamentali».

⁹ Come è noto, i caratteri normativi del processo di integrazione europea hanno provocato – anche sul piano costituzionale – l'attrazione dei valori del mercato e della libera concorrenza nella sfera dei principi costituzionali, realizzando un indebolimento di tali principi che sarebbero come «privi di efficacia propulsiva», come sostenuto da N. IRTI, voce *Diritto privato*, in *Digesto italiano*, Torino, 1990, 143. La stessa giurisprudenza costituzionale, in alcune pronunce della fine degli anni Ottanta del secolo scorso, ha contribuito ad avallare una lettura dell'art.32 Cost. orientata ad «appiattire la distinzione tra la dimensione economica e quella personalistica del diritto ad essere curati», derivando dal riconoscimento del diritto alla salute «conseguenze economico-patrimoniali che non vi sono logicamente connesse»: questa è l'impostazione di M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, cit., 128.

¹⁰ Gli studi intorno al problema della natura e del contenuto del diritto alla salute hanno segnato due direttrici di pensiero: la prima tendenza è stata quella volta a costruire il diritto alla salute come fascio di situazioni giuridiche soggettive che possono ricevere immediata tutela sia nei confronti dei pubblici poteri che dei poteri. Tale è l'impostazione pluridimensionalità del diritto alla salute, di cui parla diffusamente B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, 25. La seconda linea di tendenza è quella volta ad evitare che la questione dell'effettività del diritto alla salute si chiuda soltanto nel quadro delle garanzie giurisdizionali della rigidità costituzionale. Così, E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 18.

mente fondamentale o primario delle diverse situazioni giuridiche ad essa riconducibili, implicano il continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali.

Il bene salute è un valore primario dell'ordinamento costituzionale, che comprende un fascio di situazioni soggettive, strutturalmente riconducibili tanto allo schema della libertà negativa, quanto a quello della libertà positiva e che produce specifiche conseguenze, anche in ragione dello stile di vita adottato dal singolo.

Il concetto di salute non è assoluto e definito, ma collegato e dipendente da importanti corollari che lo caratterizzano: capacità del soggetto di perseguirla, progettualità nelle scelte di vita, capacità/possibilità di fruizione dei beni sanitari, risorse ed esperienze personali, contesto ambientale in cui si vive, specifiche condizioni socio-economiche.

Difatti, oltre a condizionare in maniera determinante lo stato di salute degli individui, lo stile di vita rappresenta un costo sociale che si riversa sull'intera collettività¹¹, soprattutto quando l'assenza di salute è scandita dalla presenza del dolore, fattore che tende ad aumentare lo stato di disagio della persona inferma, rendendola incapace di vivere il quotidiano senza il sostegno farmacologico o l'assistenza di personale specializzato.

Il tema del dolore non può essere affrontato senza il dovuto inquadramento del suo "contrappeso", ovvero il generale discorso sulla dignità dell'uomo quale sfera intangibile e non violabile da parte di altri individui¹².

¹¹ Il tema dello stile di vita collegato al diritto alla salute ha assunto una importanza significativa tale da aprire il problema di individuare gli strumenti giuridici idonei ad incentivare l'adozione di stili di vita maggiormente salutari. Come è stato osservato (C. MAGLI, *Diritto alla salute e stili di vita: La condotta del singolo può condizionare la modulazione del trattamento sanitario?*, in *Contratto e impresa*, 6, 2014), «si tratta di verificare in quale maniera il legislatore possa intervenire per indurre gli individui a compiere scelte maggiormente improntate alla prevenzione e ciò affinché vengano limitati gli oneri connessi alla conduzione di stili di vita imprudenti. Sul punto, occorre osservare come, a tal fine, il legislatore medesimo abbia la possibilità di scegliere tra diverse opzioni come, per esempio, prevedere specifici divieti legislativi diretti a disincentivare il consumo di sostanze potenzialmente pericolose, avvalersi di un'imposizione fiscale specificamente diretta a dissuadere dal consumo di sostanze potenzialmente nocive per la salute nonché anche indurre le imprese produttrici a porre sul mercato prodotti più sicuri, sia attraverso la predisposizione di apposite normative in materia di sicurezza di prodotti, sia anche ricorrendo alle regole che governano la responsabilità civile».

¹² Si ricordi il riferimento diretto al concetto di dignità umana contenuto nel primo articolo della Grundgesetz tedesca che recita: «(1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt. (2) Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt. (3) Die nachfolgenden Grundrechte binden Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht».

Il testo costituzionale dedica l'art.1 alla tutela della dignità umana, che viene dichiarata valore fondamentale intangibile. Essa è considerata principio insormontabile, al quale tutti gli altri diritti fondamentali devono ispirarsi. In base al dato costituzionale emerge, infatti, un rapporto di derivazione di tutti i diritti soggettivi fondamentali dalla dignità.

L'impegno dei padri costituenti è stato, infatti, quello di stabilire la *Unantastbar* (intangibilità, intoccabilità) della dignità umana, che, secondo una simile chiave di lettura, diviene la *Grundnorm* (norma fondamentale) di matrice kelseniana, posta al vertice dell'ordinamento giuridico dello Stato, alla quale deve ispirarsi la legislazione dello stesso.

La *Menschenwürde* è elemento di diversità dell'uomo da tutti gli altri esseri viventi e svolge un ruolo di garanzia di base assieme agli altri diritti fondamentali previsti e garantiti dalla Costituzione Tedesca; grazie ad essa

In via interpretativa, si può far rientrare la tutela della dignità nell'art. 2 Cost., configurandola come un diritto inviolabile e naturale, connaturato alla stessa esistenza dell'uomo.

Il riferimento al libero sviluppo della personalità si rafforza con la nuova dimensione dell'eguaglianza contenuta nel successivo art.3 che menziona in maniera esplicita la dignità «sociale». La rilevanza della persona, e l'obbligo di rispettarla, compaiono altri nel secondo comma dell'art.32 dedicato al diritto alla salute che, con una intuizione anticipatrice, dà rilievo al rapporto tra persona e corpo: l'invulnerabilità della dignità della persona si concretizza nell'invulnerabilità del corpo¹³.

La dignità umana è concetto molto vasto e complesso, inevitabilmente legato all'evoluzione storica del singolo Stato: essa non è una *res* dotata di consistenza materiale, ma criterio regolativo di altre entità, cioè di fatti e comportamenti umani irripetibili¹⁴.

Sul piano teorico-generale e in ambito biogiuridico, la clausola della dignità umana non è estranea a profili interpretativi non sempre univoci. Nell'attuale relativismo dei valori, accanto a chi ha inteso attribuire alla dignità il carattere della intangibilità e dunque la sua sottrazione ad operazioni di restrizione o bilanciamento¹⁵, di differente opinione è chi ha intuito il potenziale divisivo insito nella clausola di dignità, negando una sua visione metafisica e trascendente che ne impedirebbe un corretto inquadramento in ordinamenti costituzionali aperti e pluralisti¹⁶.

La giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo ha inteso –ripetutamente – affermare la salvaguardia della dignità umana¹⁷.

l'essere umano non è considerato un mero oggetto all'interno della società, ma soggetto al quale è riservata protezione sia dalle possibili invasioni dello Stato nella sua sfera giuridica, che da quelle degli altri consociati.

Si veda S. TORDINI CAGLI, *Principio di autodeterminazione e consenso dell'avente diritto*, Bologna, 2008.

¹³ S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI, *Ambito e fonti del biodiritto*, Torino, 2010, 181.

¹⁴ E. CECCHERINI (a cura di), *La tutela della dignità dell'uomo*, Napoli, 2008, 73; U. VINCENTI, *Diritti e dignità umana*, Roma-Bari, 2009, 128; S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, in *Rivista critica di diritto privato*, 2010, 551; G. MONACO, *La tutela della dignità umana: sviluppi giurisprudenziali e difficoltà applicative*, in *Politica e diritto*, 2011, 59. In particolare, si veda L. LONARDO, *Il valore della dignità della persona*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2011, 770.

¹⁵ Il riferimento è al pensiero del teorico tedesco E. BÖCKENFÖRDE, *Dignità umana e bioetica*, Brescia, 2010, 57, il quale – in quanto esponente della migliore tradizione giuridica continentale che ha saputo tenere insieme la consapevolezza della politicità del diritto e la certezza che la politica privata di limiti giuridico-costituzionali sia destinata alla negazione di se stessa e dei suoi scopi ordinativi – ha collocato la dignità quale *medium* tra etica e diritto, nella sua qualità di principio positivo e costitutivo: la scelta del costituente tedesco di collocare la dignità umana quale precedente fondativo all'interno della cornice normativa rappresentata dalla Costituzione, ha prodotto come risultato la sua sovraordinazione e la sua sottrazione ad ogni attività di manipolazione ermeneutica.

¹⁶ Importante appare la posizione del teorico tedesco Herdegen (M. HERDEGEN, *Menschenwürde im Flußdesbioethiscen Diskurses*, in *Juristenzeitung*, 2001, 773), il quale polemizzando con i fautori della visione trascendente della dignità intesa in senso teologico, afferma che la soggettiva colorazione attribuita alle *naturrechtlicher Forderungen* comporta una crescente eterogeneità etica nelle società occidentali.

¹⁷ La grande rilevanza del tema della dignità emerge con chiarezza nei più importanti documenti internazionali adottati negli ultimi anni. In quanto parametro fondamentale per la valutazione della liceità delle attività medico scientifiche interferenti con la sfera della persona, essa trova spazio nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea che si apre con la proposizione: «la dignità umana inviolabile. Essa deve essere rispettata tutelata». Altresì, la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1996, dopo aver riconosciuto nel preambolo l'importanza di assicurare la dignità dell'essere umano, proclama dell'art. 1, che: «Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità nella sua identità e

La persona umana ha acquisito nel contesto normativo europeo e nell'azione comunitaria quella posizione centrale da tempo auspicata e ormai ineludibile. A seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, il riformato art. 6, par. 1 del TUE attribuisce, infatti, alla Carta lo «stesso valore giuridico dei trattati», consacrando così la vincolatività dei diritti fondamentali in essa enunciati. L'Europa dei diritti individuali è ancora più esplicita verso la dignità umana con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea di Nizza, laddove l'art. 1 recita: «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata». Quali corollari di tale principio si pongono, poi, gli articoli successivi, i quali tutelano il diritto alla vita e alla integrità della persona.

Nel perseguimento della dichiarata intenzione di «rafforzare la tutela dei diritti fondamentali alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici», il diritto alla dignità e quello al consenso informato rientrano nel novero dei «diritti nuovi», che, seppure enunciati in giurisprudenza sulla base di clausole aperte¹⁸, non trovano riferimenti espliciti nelle Costituzioni nazionali degli Stati membri. In questa prospettiva, vale il richiamo alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e a quell'ampio orientamento giurisprudenziale dei Paesi europei ed extracomunitari, che ha determinato un diffuso riconoscimento del diritto all'autodeterminazione individuale in campo medico e del suo principale strumento giuridico, ovvero il consenso informato, configurato come «condizione di legittimità» del trattamento sanitario¹⁹.

garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia della medicina». Nella stessa linea con la Dichiarazione sul genoma umano e dei diritti dell'uomo del 1997, anche la Dichiarazione Unesco sulla bioetica e i diritti dell'uomo del 2005 colloca tra i suoi obiettivi principali il rispetto della dignità umana.

Negli ultimi anni, il fenomeno del sovraffollamento carcerario – in ragione del raggiungimento di dimensioni inumane – ha indotto i giudici di Strasburgo a prendere atto di tali condizioni, per violazione dell'art.3 CEDU. Difatti, con la sentenza Torreggiani dell'8 gennaio 2013 che ha visto la condanna dell'Italia per trattamenti inumani e degradanti nelle carceri (quantificando la compensazione pecuniaria per i danni morali subiti, nella somma di circa € 100.000 per tutti i ricorrenti), la Corte europea dei diritti dell'uomo ha indotto il Governo italiano – con decreto-legge – e il Parlamento – successivamente in sede di conversione (decreto legge 26 giugno 2014, n. 92, così come convertito, con modificazioni, in legge, 11 agosto 2014, n. 117) – ad innovare il l'ordinamento penitenziario italiano con l'inserimento dell'articolo 35 terra della l.n. 354 del 1975.

Già in precedenza, i giudici di Strasburgo (Sulejmanovic c. Italia) avevano sostenuto che, se lo Stato non assicura al detenuto la reclusione in uno spazio sufficientemente ampio, tale da consentirgli «condizioni compatibili con il rispetto della dignità umana», viola l'art.3 CEDU.

¹⁸ L. VIOLINI, A. OSTI, *Le linee di demarcazione della vita umana*, in M. CARTABIA (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, 185 ss.

Si ricordino, relativamente al tema delle sostanze psicotrope, La Convenzione unica sugli stupefacenti, del 30 marzo 1961; la Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971 e la Convenzione ONU contro la criminalità organizzata, datata 15 novembre 2000.

¹⁹ Per la prima chiara enunciazione di tale principio, cfr. Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in Giurisprudenza Italiana, 1998, 97. La più recente sentenza sul consenso informato è della Corte Suprema del Regno Unito (UK Supreme Court, *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11 dell'11 marzo 2015) che, prendendo le distanze dal precedente espresso nel caso *Sidaway* (1985), ha deciso che il paziente sia titolare di un diritto ad essere pienamente informato sui rischi e sui trattamenti medici cui essere sottoposto e che la mancanza di tali informazioni costituisce un motivo di responsabilità medica. Si veda <http://www.biodiritto.org/index.php/item/634-uksc-montgomery> (ultima consultazione 22.05.2015)

Si può ben affermare che tanto in ambito nazionale, quanto in ambito sovranazionale si vada diffondendo una cultura improntata al massimo rispetto dell'individuo e della sua dignità, soprattutto in tema di salute, intesa non più come assenza di malattie e/o infermità fisiche/psichiche, ma come stato di completo benessere fisico, mentale e sociale²⁰.

3. L'ingresso della Legge Balduzzi e il criterio del superamento (apparente) della medicina difensiva

Il bene giuridico *salute* rappresenta lo strumento per la piena realizzazione di una vita percepita come qualitativamente equilibrata tra le ragioni della mente e i bisogni del corpo. Una volta archiviata la stagione del paternalismo medico, l'attuale protagonista dello stato di benessere è il paziente il quale deve poter optare per una scelta libera e consapevole nell'approccio ad ogni tipo di trattamento sanitario a lui destinato. L'esercizio del diritto all'autodeterminazione individua nel percorso del consenso/dissenso al trattamento medico la strada per il raggiungimento del principio costituzionale alla salute.

A fronte di un quadro normativo sostanzialmente invariato dal 1942 ad oggi, si deve essenzialmente al lavoro giurisprudenziale l'interpretazione in chiave evolutiva, segnatamente nei termini del perseguimento di una tutela piena ed efficace del diritto alla salute dei cittadini, di tutti i principali istituti di questa delicata materia: dalla natura dell'obbligazione del medico (se di mezzi o di risultato) alla nozione stessa di diligenza, dal nesso di causalità ai danni risarcibili ed al riparto dell'onere della prova, dalla natura delle linee-guida alla rinnovata qualificazione dei tipi di farmaci. Il legislatore si colloca, invece, sullo sfondo di questo percorso evolutivo, quantomeno sino all'emanazione della Legge 8 novembre 2012, n. 189 che, convertendo con modificazioni il c.d. decreto Balduzzi del 13 settembre 2012, n. 158, recante «*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*», detta, seppure nell'ambito di un intervento normativo di più ampio respiro e portata, norme sulla libera professione intramuraria, sulla riorganizzazione dei servizi territoriali, sulla sicurezza alimentare e le emergenze veterinarie, e sulla responsabilità dell' esercente la professione sanitaria.

Con l'entrata in vigore della Legge n. 189, il legislatore italiano ha inteso prevedere il conseguimento di due distinti obiettivi: anzitutto, –«promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», tramite l'adozione di un diverso regime di responsabilità, sia penale che civile,

²⁰ Sul tema della sicurezza sanitaria e della governance della salute pubblica a livello globale, si veda S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, "sovranità sanitaria" e diritti fondamentali*, in *Studi in onore di Augusto Sinagra*, 2013, 335. L'autrice afferma che «La rilevanza della salute ai fini del perseguimento di altri obiettivi generali essenziali per la comunità, quali la tutela dei diritti umani, la sicurezza internazionale e lo sviluppo sostenibile, emerge in maniera sempre più evidente nei documenti delle organizzazioni internazionali e negli studi recenti». Nel pregevole lavoro si sottolinea l'emersione del nuovo costruito di «salute globale» e di come «la progressiva internazionalizzazione dei problemi di sanità pubblica e la loro profonda interconnessione con il diritto, l'economia e la politica» siano «il portato dei processi di globalizzazione, che hanno inciso tanto sulla *governance* della salute umana quanto sui diversi fattori determinanti della salute».

per i medici e le strutture sanitarie, nonché «contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva»²¹, ovvero sia quell'atteggiamento in virtù del quale gli operatori sanitari sono portati a prendere decisioni che rispondono all'intento di evitare di essere coinvolti in procedimenti giudiziari (sia civili che penali) a loro carico: a questo scopo, per esempio, gli operatori sanitari fanno ricorso alla prescrizione di esami diagnostici, alla richiesta di pareri specialistici e alla sottoposizione a trattamenti terapeutici in eccesso rispetto al necessario, così come tentano, al contempo, di non prendere in carico pazienti e di non effettuare procedure diagnostiche o terapeutiche ad alto rischio mediante la limitazione della propria attività libero professionale e/o lo spostamento di tali pazienti e procedure in un altro reparto o in un altro nosocomio.

Una delle più significative pietre dello scandalo dell'intervento legislativo n.189 è certamente la disagevole interpretazione dell'art. 3, in parte originata dal discutibile metodo seguito dal legislatore, ove la sua intenzione sia stata quella di disincentivare la tutela giudiziale nei confronti dei professionisti contrastando in tal modo il dilagante fenomeno della medicina difensiva²².

Infatti, nel disporre che l'esercente la professione sanitaria nello svolgimento della propria attività si debba attenere a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, l'art.3 ha stabilito che egli non risponde penalmente per colpa lieve, lasciando – in questi specifici casi – fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile²³.

²¹ G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCCATO, G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010; P. MARIOTTI, A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE (a cura di), *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative e medico legali*, Santarcangelo di Romagna, 2012; R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 4-5, 2011, 1107 ss.; U. GENOVESE, P. MARIOTTI, *Responsabilità sanitaria e medicina difensiva*, Santarcangelo di Romagna, 2013.

²² Come sostenuto (E. GUERINONI, *Incostituzionalità dell'art.3 legge Balduzzi?...alla prossima*, in *Il Corriere giuridico*, 10, 2014, 1191), «L'area delle attività sanitarie e delle rispettive responsabilità (civili e penali) è – come è ben noto – da tempo in fase di enorme espansione, sia quantitativa (per il numero di casi che vengono sottoposti al vaglio dei tribunali) sia qualitativa (per le diversificate questioni giuridiche che quei casi coinvolgono). Numerose – sempre per rimanere nel campo del risaputo – sono le cause di tale situazione: il progresso delle tecniche mediche e chirurgiche, che, peraltro non sempre accessibili in concreto da parte dei medici, ottengono grandi risultati diagnostici e terapeutici, ma allo stesso tempo determinano un aumento dei rischi; lo scandalismo giornalistico, insieme all'exasperata divulgazione della medicina e della chirurgia da parte dei mezzi di comunicazione; il maggior livello culturale del cittadino medio, oltre alla crescente tendenza a ricavare denaro ricorrendo alle accuse; la mancanza di un rapporto umano ottimale tra medico e paziente, il quale, da solo, potrebbe costituire una buona fonte di prevenzione delle accuse: il paziente insoddisfatto è un potenziale accusatore, tanto che ciò che più spesso la gente lamenta non è la gravità del danno, ma la scorrettezza del comportamento dei medici; una non sempre adeguata preparazione delle strutture sanitarie nel gestire in modo adeguato il rapporto contrattuale con i pazienti e una scarsa sensibilità nell'affrontare il tema della prevenzione dei possibili danni, contribuiscono a moltiplicare le richieste di risarcimento e le conseguenti vertenze giudiziarie nei confronti degli operatori sanitari; ancora: l'estrema specializzazione di ogni operatore sanitario, insieme alla crescente difficoltà di aggiornamento e alla complessità della strumentazione moderna; lo svolgimento del lavoro in équipe e all'interno delle strutture sanitarie; la presenza di norme sempre più dettagliate e l'enfaticizzazione del diritto alla salute, che ha fatto salire il livello di attesa di un risultato favorevole».

²³ Il comma 1 aggiunge che «Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo». Si aggiunge, inoltre, che «il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli

La portata problematica di tale norma è rappresentata dalla questione relativa all'*an* della responsabilità ovvero all'assunto che in ambito civile valga l'obbligo sancito all'articolo 2043 c.c. – norma cardine dell'architettura della responsabilità extracontrattuale – e non il dettato dell'art. 1218 c.c.: l'attenzione degli interpreti ha inteso scandagliare se fosse intenzione del legislatore – con il richiamo alla *lex aquilia* – modificare l'orientamento giurisprudenziale consolidatosi sulla scorta della sentenza del 1999, che ha qualificato la responsabilità civile del medico come contrattuale e fondata sul contatto sociale²⁴.

La contiguità con i pilastri della responsabilità civile ha sollecitato significativi e recenti interventi giurisprudenziali²⁵ che hanno sottolineato le ambiguità dell'intervento legislativo la cui scarsa lungimi-

articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo» (comma 3). Si prevede, inoltre, la costituzione di un apposito fondo, finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano richiesta e nella misura definita in sede di contrattazione collettiva con funzioni di garanzia ai fini della copertura assicurativa del rischio clinico; il successivo art. 3 bis dispone che «al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, né curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute le regioni monitorano, a livello nazionale a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico». Si legga, altresì, V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e responsabilità*, IV, 2013, 378 e B. GRAZZINI, *La responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. «Decreto Balduzzi»*, in *Il Corriere giuridico*, 10, 2013, 1235.

²⁴ La Corte di Cassazione – Sez. III, con sentenza del 22 gennaio 1999 n. 589, stabilisce che «l'obbligazione del medico dipendente dal servizio sanitario nazionale per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorché non fondata sul contratto ma sul "contatto sociale", caratterizzato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'esercente una professione protetta. Conseguenze che relativamente a tale responsabilità, come per quella dell'ente gestore del servizio sanitario, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale».

Si veda C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997, III ed., 443 ss.; nonché Id., *La relazione come categoria essenziale dell'obbligazione e della responsabilità contrattuale*, in *Europa e diritto privato*, 2011, 55 ss.

²⁵ Con la sentenza del 17 luglio 2014, il Tribunale di Milano ha rinvenuto nell'art.3 della Legge Balduzzi l'inequivoca volontà del legislatore di restringere e limitare la responsabilità (anche) risarcitoria derivante dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contenere la spesa sanitaria e porre rimedio al fenomeno della medicina difensiva. Il richiamo alla responsabilità extracontrattuale implicherebbe il collocamento della responsabilità del medico – che non abbia direttamente concluso col paziente un contratto d'opera professionale – nell'alveo della responsabilità extracontrattuale, con ciò incidendo sull'assetto dell'onere della prova sul versante della dimostrazione della colpa (che graverebbe sul paziente) e sul piano della prescrizione (solo quinquennale).

Con la sentenza del 18 novembre 2014, il Tribunale di Milano è orientato a ritenere che con la disposizione richiamata il legislatore abbia semplicemente inteso sancire l'esonero da responsabilità penale del medico che versi in colpa lieve e si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, senza che tale esclusione da responsabilità precluda di per sé l'insorgenza di un'obbligazione risarcitoria a beneficio del paziente che per effetto dell'agire medico abbia sofferto un danno.

Si ricordino, altresì, Trib. Varese, 26 novembre 2012, Trib. Torino, 26 febbraio 2013, Trib. Enna, 18 maggio 2013. Con percorso argomentativo diverso, militano per l'utilizzo "atecnico" del richiamo all'art. 2043 cod. civ. Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013, Trib. Cremona, 19 settembre 2013, Trib. Rovereto, 29 dicembre 2013 e Trib. Brindisi, 18 luglio 2014.

ranza progettuale – che ha ritenuto di diversificare la responsabilità della struttura da quella del professionista che in essa opera – anziché cogliere l'unicità del problema che affligge l'eccessivo ricorso allo strumento della medicina difensiva (prescrivendo esami diagnostici e terapie in eccesso rispetto ad una reale finalità curativa, con il prevalente obiettivo di dimostrare zelo nei confronti del paziente e minimizzare così il rischio di azioni legali) e rinvenire soluzioni sostanziali (*in primis* incidendo, a monte, sulla disciplina del consenso informato), ha finito col restituire alla sola attenzione del giudice le soluzioni del caso concreto.

In altri termini, la nuova disciplina – nel tentativo di valorizzare il sapere scientifico cristallizzato per sopperire al deficit di tassatività da più parti lamentato – ha finito con l'estendere i margini di discrezionalità interpretativa a dispetto della maggiore precisione garantita, in via ideale, da regole di perizia autorevolmente testate²⁶.

Nel caso specifico della prescrizione di farmaci, l'autonomia del professionista nella determinazione della terapia farmacologica ritenuta più idonea al bisogno di cura del paziente si deve confrontare non soltanto con i vincoli finanziari, ma anche con le indicazioni, raccomandazioni o linee guida emanate a vario livello dagli enti pubblici, atte a precisare concretamente il comportamento professionale atteso dai medici proprio al fine di rispettare i predeterminati vincoli finanziari.

Il non aver abdicato al primato del medico nella scelta della cura – quale paradigma usato dalla giurisprudenza nella progressiva interpretazione dei profili di responsabilità del medico – non ha interrotto il costante incremento di azioni giudiziarie, che testimonia non soltanto una più marcata attenzione del giurista alle problematiche inerenti alla salute e ai diritti individuali, ma anche una evoluzione della sensibilità collettiva, sempre meno incline a riconoscere la validità del patto di fiducia che per secoli ha legato il cittadino alla classe medica e sempre più attenta al rispetto della vita umana, nel suo standard fisiologico e nelle multiformi dinamiche delle sue fasi patologiche.

²⁶ La legge Balduzzi si riferisce espressamente a «linee guida» e «buone pratiche» definite come quelle «accreditate dalla comunità scientifica»: ora, mentre il riferimento a "linee guida" sembra richiamare quella serie di strumenti – protocolli clinici *et similia* – che si prestano a guidare, anche in maniera estremamente dettagliata, le procedure diagnostiche terapeutiche, il richiamo alle "buone pratiche" appare meno chiaro, sembrando richiamare non solo o – meglio – non tanto "procedure" redatte per iscritto quanto piuttosto condotte non formalizzate; le une e le altre, ad ogni modo, devono essere "accreditate dalla comunità scientifica". Sembrerebbe così doversi distinguere fra regole attinenti la diligenza/perizia ("linee guida") e quelle riguardanti la diligenza/attenzione ("buone prassi"), le quali comunque concorrerebbero a codificare il sapere medico, a oggettivizzare in qualche modo le strategie assistenziali e, dunque, in definitiva, a disegnare la responsabilità degli operatori professionali in termini di violazione di regole tecniche. Si vedano E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica medica: valenza e problemi medico legali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 219, 1999, 189 ss.; M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Rivista italiana di diritto processuale penale*, 55(3), 2012, 875 ss.

Secondo parte della dottrina (E. GUERINONI, *Incostituzionalità dell'art.3 Legge Balduzzi?...alla prossima*, in *Il Corriere giuridico*, 10, 2014, 1192) sembrerebbe che «tra le linee guida e i protocolli non ci sia in realtà una cesura così netta, dal momento che il protocollo dovrebbe essere considerato come una ulteriore e più dettagliata specificazione delle procedure necessarie ad attuare le indicazioni contenute nelle linee guida. In questa prospettiva i protocolli altro non sono che il consequenziale sviluppo delle linee guida, e comunque il rispetto da parte del sanitario tanto degli uni quanto degli altri può sicuramente essere utilizzato come criterio, mai esclusivo ma sempre concorrente rispetto ad altro elemento della fattispecie concreta, al fine di valutare il livello di diligenza del sanitario medesimo».

4. Il trattamento del dolore e le sue variabili

L'approccio integrato al paziente, condiviso tra cure primarie e livelli specialistici, risulta una strategia efficace in tutti gli ambiti dell'universo assistenziale, ma è vincente nel campo della terapia del dolore in cui la piena condivisione del percorso di cura diventa elemento essenziale di un processo efficace di aiuto per chi soffre²⁷. Come si è detto, dato acquisito della medicina moderna è il concepire la cura del paziente non soltanto dal punto di vista fisico, ma in senso globale²⁸. Pertanto, accanto al momento terapeutico, è necessario distinguere il momento palliativo come diversa fase del programma assistenziale di un malato. La fase terapeutica tende a guarire il malato o a rallentare l'evoluzione della malattia. Quando questo tentativo diventa impossibile, si entra nella fase palliativa nella quale si controllano i sintomi patologici alleviando ogni tipo di sofferenza, con trattamenti che evitino al paziente di vivere situazioni disagiate di sofferenza e di invalidità²⁹.

Preliminarmente, va ricordato che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha elaborato una scala analgesica che prevede il passaggio graduale dall'uso dei FANS agli oppioidi deboli fino ad arrivare agli oppioidi forti, per il controllo progressivo della sintomatologia dolorosa.

In particolare per il dolore oncologico, l'OMS ha introdotto una graduazione che ha in un certo senso condizionato anche il trattamento farmacologico del dolore cronico non oncologico³⁰.

La scala, sebbene possa essere vista come un percorso da compiere, è in realtà più un modello di approccio in cui il farmaco e la sua potenza analgesica vengono correlati all'intensità del dolore; essa

²⁷ A. D'ALOIA, *Al limite della vita decidere sulle cure*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2010, 67; Così B. PEZZINI, F.D. BUSNELLI, *Le cure palliative*, in E. STRADELLA (a cura di), *Diritto alla salute e alla vita "buona" nel confine tra il vivere e il morire*, Pisa 2011, 180 e ss.; G. RAZZANO, *Dignità nel morire, eutanasia e cure palliative nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2014.

²⁸ S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, «sovranità sanitaria» e diritti fondamentali*, in A.A.V.V., *Studi in onore di Augusto Sinagra*, Napoli, 2013, 349 la quale – dopo ampia ed approfondita ricostruzione degli attuali profili di governo della salute pubblica nell'ordinamento multilivello e nelle dinamiche globali – afferma che «la dottrina americana dell'ultimo ventennio, e con rinnovato vigore anche quella europea più recente, hanno ampiamente messo in luce come nel rapporto tra salute e diritti umani concorrano elementi di interdipendenza e di potenziale conflittualità. Difatti, se per un verso il grado di realizzazione del diritto alla salute è direttamente proporzionale al godimento di altri diritti fondamentali ad esso strettamente correlati, o che addirittura ne costituiscono elementi determinanti, per altro verso può verificarsi che esigenze di tutela della salute pubblica richiedano il sacrificio di alcune libertà fondamentali che sono alla base di un regime democratico e dello stato di diritto».

²⁹ Le cure palliative vengono definite dalla nuova normativa come «l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici ed assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde a trattamenti specifici». Così E. I. PAMPALONE, *L'accesso alle cure palliative: scelta delle fonti, qualità dei diritti*, in C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICIOCCHI, M. TOMASI, *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni*, Trento, 2014; Id., *Cure palliative* (voce), in *Digesto delle discipline privatistiche*, Milano, 2014, 149.

³⁰ A. TADDIO, A.L. ILERSICH, M. IPP *et al.*, *HELPinKIDS Team. Physical interventions and injection techniques for reducing injection pain during routine childhood immunizations: Systematic review of randomized controlled trials and quasi randomized controlled trials*, in *Clinical Therapeutics*, 31, 2009.

rappresenta sostanzialmente un metodo di scelta farmacologica conseguenti al tipo di dolore e alla sua intensità³¹.

Per impostare una terapia antalgica efficace la letteratura medica – e quindi i lavori scientifici che mostrano l'efficacia di alcuni farmaci in precise patologie dolorose – sostiene l'esistenza di criteri guida che permettono di affrontare la scelta del farmaco in modo razionale.

Inoltre, anche la conoscenza dei meccanismi fisiopatologici che sottendono all'origine del dolore contribuisce ad una scelta terapeutica razionale: questo percorso è in genere applicabile quando la diagnosi è particolarmente accurata e permette di identificare i meccanismi periferici e centrali.

Il principio a presidio di una adeguata terapia del dolore – quale dovere del medico – è presente anche nel Codice di deontologia, che nel Titolo II°, dedicato ai doveri generali e le competenze del medico, colloca nell'art.3 i doveri generali e le competenze del medico, chiarendo che «Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera».

L'evoluzione del concetto di cure palliative si rinviene nella terminologia utilizzata: nel nuovo Codice «il sollievo dalla sofferenza» viene sostituito con «la terapia del dolore». L'uso di un costrutto diverso non è aspetto meramente formale, ma sottende un concetto importante: il dolore deve poter essere misurato e curato non a discrezione del medico, bensì sulla base delle conoscenze e dei protocolli che permettono di quantificarlo e trattarlo in modo efficace.

Se dunque il trattamento del dolore è un dovere del medico (come affermato nell'art. 3) e «[...] il controllo efficace del dolore si configura in ogni condizione clinica come intervento appropriato e proporzionato» (come dettato nell'art. 16), allora «il medico in caso di definitiva compromissione dello stato di coscienza del paziente prosegue nella terapia del dolore e delle cure palliative [...]» (art. 3).

Pertanto, escludendo terapie sproporzionate e tutelando la dignità della persona cui va assicurata la sedazione del dolore, i trattamenti – per quanto possibile – devono poter essere idonei a preservare la qualità della vita. Ora, la “qualità della vita” non rappresenta soltanto la dimensione soggettiva della salute in senso allargato e la percezione del proprio ideale di vita accettabile e buona, ma corrisponde a quel grado di autonomia psico-fisica, di qualità cognitive, di capacità lavorativa residua, di capacità di recupero dei rapporti con la società, con la famiglia e con il mondo del lavoro che possono qualificare una vita come qualitativamente accettabile. In altri termini, essa tende sempre più a diventare un criterio di umanità e una discriminante per stabilire il diritto alla tutela e il dovere di rispetto³². Dunque, oltre ad un dovere del medico, un'adeguata terapia del dolore va considerata anche un diritto del paziente a vedersi accompagnato, attraverso approcci multidisciplinari, nel difficile percorso di una malattia caratterizzata dalla presenza del dolore.

Con la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”, nell'apportare alcune modifiche al Testo unico delle leggi in materia di disci-

³¹ F. DE CONNO, A. CARACENI, *Il dolore da cancro. Manuale pratico dell'European School of Oncology*, Milano, 1997; C.AMADORI, F. DE CONNO (a cura di), *Libro Italiano di Cure Palliative*, Milano, 2003.

³² M. FAGGIONI, Conferenza stampa di presentazione dell'assemblea generale della pontificia accademia per la vita, 21-23 febbraio 2005, Roma, in www.vatican.va (ultima consultazione 16/06/2015).

plina delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è stata introdotta una ulteriore semplificazione della prescrizione dei medicinali impiegati nella terapia del dolore³³.

L'articolo 9 della Legge n. 38/2010 prevede che «il Ministero fornisce anche alle Regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore. Il Ministero provvede a monitorare i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei».

In Italia, il perseguimento di tale obiettivo è stato un percorso irto di difficoltà³⁴, che ha visto nella legge n.38 il punto d'arrivo di un processo lungo ed estenuante: questo intervento legislativo rappresenta un grande risultato per il sistema sanitario italiano che ha mostrato sensibilità e desiderio di aggiornamento in questo ambito di assistenza ai malati³⁵. Le molteplici novità introdotte hanno – in parte – permesso di realizzare una nuova gestione del dolore, che coinvolge tutti i livelli assistenziali e diverse professionalità sanitarie.

Per il contesto e le difficoltà sperimentate nei decenni precedenti, l'introduzione di questa legge ha rappresentato una sostanziale riforma culturale, alla base della quale c'è dunque una diversa concezione del dolore, non più visto come sintomo da sopportare stoicamente, ma come vera e propria

³³ Mi si consenta il richiamo a V. IVONE, *Access to Palliative Care in the Italian Legal System*, in S. NEGRI et al., *Advance Care Decision Making in Germany and Italy*, Berlin – Heidelberg, 187-200.

³⁴ Nel 1986 l'OMS ha stabilito un protocollo con l'indicazione dei farmaci oppioidi, ovvero una "scala analgesica" quale cardine della terapia per le sofferenze da cancro e la relativa somministrazione di oppioidi. Soltanto con la legge 8 febbraio 2001, n.12 sono state dettate «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», aprendo la strada ad un mutamento del tipo di somministrazione di antidolorifici in Italia. Già in precedenza, col decreto legge 28 dicembre 1998, n.450, convertito, con modificazioni, in legge 26 febbraio 1999, n.39 si assisteva ad un primo tentativo di colmare parte della lacune del Servizio Sanitario Nazionale, relativamente alle tipologie di assistenza del malato. Si prevedeva la realizzazione, in ogni regione, «di una o più strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari». Inoltre, essa regolamentava anche l'erogazione di finanziamenti per l'assistenza domiciliare integrata al fine di assicurare l'assistenza nell'ambito di strutture protette, oppure direttamente al domicilio del paziente. In particolare, con la legge n.12 del 2001 era stato riconosciuto il LEA, ovvero il Livello Essenziale di Assistenza quale «attività sanitaria e socio sanitaria a favore di malati terminali»: si sancisce l'obbligo – per lo Stato e le regioni – di fornire gratuitamente un modello assistenziale in rete in grado di garantire la qualità della vita e la dignità della persona anche nelle fasi terminali di una malattia inguaribile. Con il regolamento di cui al decreto 22 febbraio 2007, n.43 recante «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell'art.1, co.169 della legge 30 dicembre 2004 n.311», vengono fissati 8 standard che le regioni devono raggiungere per poter dimostrare di aver garantito l'erogazione di questo LEA su tutto il territorio nazionale italiano. Ora, l'assenza di un vero piano nazionale per le cure palliative, ha generato l'accrescersi delle differenze tra regione e regione in relazione al livello raggiunto nell'erogazione dello specifico LEA³⁴. Nonostante lo sviluppo sul territorio delle strutture adibite a tali cure sia innegabile, è evidente l'assenza di un preciso programma assistenziale di cure palliative che preveda criteri omogenei di accesso dei malati, requisiti minimi per l'accreditamento dei soggetti erogatori, precisi standard assistenziali, criteri di verifica comuni e tariffe adeguate alla sostenibilità della loro gestione sul territorio.

³⁵ Va ricordato che tale intervento legislativo fu condiviso da tutte le parti politiche e voluto fortemente dal Ministero della Salute: il testo è frutto di un lungo percorso di analisi e discussione sulle cure antalgiche che ha coinvolto, primi fra tutti, gli specialisti della Commissione ministeriale all'uopo creata, le associazioni e i referenti istituzionali del mondo scientifico.

malattia da gestire: un elemento già evidente a tutti i medici – ovvero il ruolo invalidante che questo sintomo può avere sui pazienti tanto dal punto di vista fisico che psicologico – entra nel linguaggio del diritto per tornare, con le norme, a governare uno stato patologico di sofferenza prolungata, capace di modificare radicalmente abitudini di vita e di apportare danni psicologici significativi.

La legge esprime una precisa concezione del sostegno alla persona malata, che viene collocata all'interno del contesto familiare e delle strutture sociali.

Le strutture e l'offerta dei servizi di sostegno in tale ambito è stata articolata attraverso due reti distinte: una rete nazionale per le cure palliative e una rete nazionale per la terapia del dolore. La struttura a rete si pone come la migliore risposta alla domanda di servizi sul territorio, perché capace di mobilitare tutte le risorse che compongono un servizio complesso come l'offerta di cure palliative e terapie antalgiche e di ottimizzarne la gestione sul territorio. L'ideazione di reti di erogazione aveva come scopo quello di garantire la continuità assistenziale del malato dall'ospedale al suo domicilio, contando sull'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali, sulle figure professionali e sugli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni, dedicati all'erogazione delle cure palliative e al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia³⁶.

Come si evince dal tenore dell'art.1, le disposizioni sono volte ad assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze. Vengono in proposito espressamente indicati i principi fondamentali che le strutture sanitarie, erogatrici delle cure palliative e della terapia del dolore, debbono rispettare nell'assicurare il programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia: in primo luogo, la tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione; in secondo luogo, la tutela e la promozione della qualità della vita fino al suo termine³⁷; infine, l'adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

Nel conferire cittadinanza giuridica al termine «cure palliative»³⁸, la legge n.38 ha operato uno sforzo ulteriore, introducendo una semplificazione nella classificazione delle sostanze stupefacenti destinate all'utilizzo farmaceutico e delle procedure di prescrizione delle stesse sostanze destinate all'impiego antidolore. Tale semplificazione – volta ad incidere sulle tabelle allegate al Testo Unico in materia di stupefacenti secondo il d.p.r. n. 309/1990 – ha inciso anche sul sistema di prescrizione dei farmaci analgesici e gli oppiacei per i quali è ritenuto sufficiente il ricettario ordinario e non quello speciale

³⁶ Con questo sistema è stato attribuito un ruolo fondamentale ai Medici di Medicina Generale (MMG), che, in base alla zona di loro competenza, sono organizzati in Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT). I MMG presteranno le cure antalgiche direttamente alla maggior parte dei propri assistiti, mentre i casi più gravi verranno indirizzati al Centro di Terapia del Dolore (HUB) attivo sul territorio, oppure negli Ambulatori di terapia antalgica (SPOKE).

³⁷ C.A. DEFANTI, *Eutanasia: una falsa incompatibilità*, in *Rivista italiana di cure palliative*, IV, n. 2, 2002; ID., *I trattamenti di sostegno vitale*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, *I diritti in medicina*, a cura di L. LENTI, E. PALERMO, P. ZATTI, Milano, 2011.

³⁸ L'art. 2 della Legge n.38 definisce come cure palliative, «l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici» e che per «terapia del dolore» si tratta dell'«insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore».

per oppioidi e cannabinoidi; pratica non esente da significative criticità. Viene altresì introdotta la possibilità che tale assistenza sia erogata anche per l'assistenza domiciliare o in *dayhospice*.

Un forte *sentiment* presente nella legge n.38 partiva dall'esigenza di creare, nell'opinione pubblica, «la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative» in relazione sia ai malati maggiori di età sia a quelli minori «al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari».

Degna di rilievo, inoltre, è la prescrizione che stabilisce l'obbligatorietà della rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica con particolare riferimento alle caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito³⁹.

Infine, i casi del recente passato – Di Bella⁴⁰ e Stamina⁴¹ – hanno dimostrato la stringente attenzione dell'opinione pubblica sui diversi profili del diritto alla salute, sulla libertà di cura e il consenso informato, e sul rapporto medico-paziente.

³⁹ Il contenuto dell'art.7 sembra tenere conto di quell'orientamento della giurisprudenza di legittimità espresso in tema di danno alla persona conseguente a responsabilità medica secondo cui «l'omissione della diagnosi di un processo morboso terminale, sul quale sia possibile intervenire soltanto con un intervento cosiddetto palliativo, determinando un ritardo della possibilità di esecuzione di tale intervento, cagiona al paziente un danno alla persona per il fatto che nelle more egli non ha potuto fruire di tale intervento e, quindi, ha dovuto sopportare le conseguenze del processo morboso e particolarmente il dolore, posto che la tempestiva esecuzione dell'intervento palliativo avrebbe potuto, sia pure senza la risoluzione del processo morboso, alleviare le sue sofferenze» (Cass., 18.9.2008, n. 23846).

⁴⁰ A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul «caso Di Bella»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 1998, 1528; M. CICALA, «*Caso Di Bella*» e diritto alla salute, in *Il corriere giuridico*, 5, 1998, 501.

La vicenda – nota come «caso Di Bella» – ha polarizzato la riflessione degli studiosi e dei pratici del diritto sul tema della libertà di ricezione delle cure sul finire degli anni '90 del secolo scorso. In accoglimento di ricorsi promossi da alcuni malati ex art.700 c.p.c., numerosi Pretori del lavoro avevano disposto l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di una terapia a base di somatostatina elaborata da Di Bella, per la cura delle malattie tumorali. Così facendo, i giudici disapplicavano le deliberazioni della Commissione Unica del Farmaco che escludeva la somatostatina dall'elenco dei medicinali dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, in più occasioni, durante il 1996, la Commissione oncologica nazionale, la Commissione unica per il farmaco e il Consiglio Superiore di Sanità davano parere negativo sull'ammissibilità della terapia Di Bella, compresa la proposta di includere la somatostatina e l'octreotide tra i farmaci da somministrare gratuitamente per uso compassionevole. Da questo tempo in poi, si facevano strada due diversi orientamenti: secondo il primo, la libertà di ricezione della cura costituiva un diritto attinente all'immediata precettività della tutela costituzionale della salute, potendo ammettere anche terapie diverse da quelle dispensabili dal Servizio Sanitario Nazionale. A tale orientamento liberale ha fatto seguito il c.d. Decreto Bindi (d.l. 17.2.1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella l. 8.4.1998, n. 94), che, agli artt. 2 e 3, ha regolato la sperimentazione del «metodo Di Bella» e ha escluso dall'erogazione a carico dello Stato la terapia farmacologica messa a punto da Di Bella. Venendosi a creare un'ingiustificata disparità di trattamento tra i pazienti, il Consiglio di Stato, sez. IV, con due distinte ordinanze del 24.2.1998, nn. 349 e 350, sollevava l'eccezione di costituzionalità della normativa *de qua*, per violazione degli artt. 3, 32, 70 e 77 Cost. Solo in queste condizioni i trattamenti «compassionevoli» si possono ritenere eticamente leciti e rientrano nel diritto generale alla salute». In accoglimento dell'eccezione, il Decreto Bindi veniva taciato di illegittimità dalla Corte cost. (con sentenza 26 maggio 1998, n. 185), per violazione degli artt.3 e 32 della Cost., proprio per non aver previsto l'erogazione a carico del SSN dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali. La Corte si preoccupa delle esigenze terapeutiche estreme – come

quelle tumorali – la cui sperimentazione può essere foriera di « *aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute* ». Conseguenza ne fu che il Governo, con d.l. 16.6.1998, n. 186, recante « *Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998* », convertito con modificazioni nella l.n. 257 del 30 luglio 1998, ammetteva alla cura a base di somatostatina, senza alcuna discriminazione, i pazienti affetti da patologie tumorali per i quali, sulla base di elementi obiettivi, non vi fossero valide alternative terapeutiche.

Il secondo orientamento segnalava l'opera di quella giurisprudenza che – confortata dall'intervento della Consulta – dava vita ad un filone secondo il quale la valutazione positiva del singolo medico non poteva ritenersi sufficiente ad estendere la libertà di ricezione

della cura ad un metodo non ancora validato scientificamente: in tal senso operava Pret. Catania, 17 gennaio 1998 (in *Foro it.*, 1998, I, 641). Nonostante alla fine del 1998 la Commissione Unica del Farmaco riteneva non soddisfatte le condizioni per l'inserimento del « *Multitrattamento Di Bella* » nell'elenco dei farmaci erogabili dal Servizio pubblico, l'interesse dei pazienti e le richieste di somministrazione della cura non hanno sopito il dibattito circa l'efficacia terapeutica del farmaco e la conseguente sua erogabilità a spese dello Stato.

⁴¹ Sull'impiego a fini terapeutici di cellule staminali adulte per la cura di malattie giudicate inguaribili dalla medicina ufficiale, si ricordi il saggio di A. ABBOTT, *Stem-cell ruling riles researchers*, *Nature*, 495, 418-419 (28 marzo 2013) nel quale l'autrice afferma che « *Davide Vannoni, a psychologist turned medical entrepreneur, has polarized Italian society in the past year with a bid to get his special brand of stem-cell therapy authorized. He has gained fervent public support with his claims to cure fatal illnesses — and equally fervent opposition from many scientists who say that his treatment is unproven. Now those scientists want the Italian government to pull out of a €3-million (US\$3.9-million) clinical trial of the therapy that it promised to support in May, after bowing to patient pressure. They allege that Vannoni's method of preparing stem cells is based on flawed data* ».

Molto interessante appare, altresì, la ricostruzione di L. MARGOTTINI, *Italian Parliament Orders Clinical Trial of Controversial Stem Cell Treatment*, in *Science*, 22 maggio 2013, n. 340 in cui l'autrice afferma che « *Under existing Italian law, unproven stem cell therapies can be administered on a case-by-case basis to patients with untreatable, severe illnesses who have no other options—but only if there are enough published data on safety in internationally recognized journals and if therapies are prepared by authorized hospital labs under the Italian rules for the production of stem cells. Stamina has treated 12 patients at the Spedali Civili, a public hospital in Brescia, since 2011. But in 2012, the Italian Medicines Agency (AIFA) halted the treatments there after it had identified several irregularities* ». D. NERI, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Roma-Bari, 2003, VIII; R. VILLA, *Che cosa sono le staminali. Da queste cellule tutti i tessuti e gli organi*, su *Il Corriere Salute*, 31 marzo 2012; C.A. REDÌ, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, 1087-1099; C. STEAD, *Il finanziamento delle ricerche sulle staminali in Europa e negli USA*, in *Quad. cost.*, 2006, 834-838; A. VIVIANI, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e Diritto internazionale*, 3, 653-658; A. ELSTNER, A. DAMASCHUN, A. KURTZ, G. STACEY, B. ARAN, A. VEIGA, J. BORSTLAP, *The changing landscape of European and International regulation on embryonic stem cell research*, in *Stem cell research*, 2, 2009, 107; C. CASINI, M. CASINI, A. G. SPAGNOLO, *La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 18 ottobre 2011 e la nozione di embrione in senso ampio* (nota alla sentenza n. C-34/10 del 18 ottobre 2010 della Corte europea di giustizia), in *Medicina e Morale*, 5, 2011, 777-802; R. ROMANDINI, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Riv. dir. ind.*, 3, 2012, 336-350; A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2, 2013 249; P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 42(2), 2013, 593; A. SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, II, 2014, 75 ss.; A. SCALERA, *La libertà di cure dopo oltre un decennio dal «caso Di Bella». Riflessioni a margine di alcuni interventi giurisprudenziali sulle terapie non convenzionali*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 30(10), 2014, 438.

Per una rassegna della giurisprudenza sul «caso Stamina» si rinvia a E. FALLETTI, *La giurisprudenza sul «caso Stamina»*, in *Famiglia e diritto*, 6, 2014, 609 ss. Si ricordino: Trib. Venezia – sez. lavoro, 30 agosto 2012 in cui il giudice ordina di proseguire sulla minore – figlia dei ricorrenti – il trattamento con infusione di cellule staminali

L'autonoma rilevanza bioetica del problema della somministrazione di trattamenti non validati ad uso compassionevole – oggetto di un recente parere del Comitato Nazionale di Bioetica⁴² – riconduce la riflessione a quanto dettato nel Codice di deontologia medica che, all'art.3, individua per il medico i doveri relativi alla tutela della vita e della salute psico-fisica, al trattamento del dolore e al sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona e senza alcuna discriminazione.

5. Lo stato attuale della normativa in materia di cannabis

La prescrizione dei medicinali appartenenti al gruppo delle sostanze stupefacenti, che costituiscono presidio indispensabile per il trattamento del dolore severo, è stata in passato resa quanto mai complicata da normative che, per scoraggiarne l'abuso e l'utilizzo non terapeutico, di fatto hanno anche impedito un loro adeguato e agevole utilizzo nei casi invece opportuni.

Se la legge n.38 può annoverare tra i suoi meriti quello di avere definitivamente semplificato le regole prescrittive che disciplinano la dispensazione di farmaci oppioidi ad alta efficacia nel trattamento del dolore severo di qualsiasi origine, non solo neoplastica o degenerativa⁴³, spetta alla legge Balduzzi il merito di un ulteriore aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, stabilendo – nell'unico articolo di cui consta il provvedimento – l'inserimento nel-

con la metodica elaborata da Stamina Foundation; Tar Brescia, ord.6 settembre 2012, n.414 in cui viene respinta la richiesta di sospensiva dello stop dell'AIFA alle cure con il metodo Stamina depositata dalle famiglie di tre bimbi in cura; Trib. Matera, sez. civ., 8 ottobre 2012 in cui il giudice ordina di proseguire la somministrazione della terapia cellulare interrotta; Trib. ord. Trento, 20 novembre 2012 in cui il giudice ordina di somministrare alla minore ricorrente la terapia cellulare consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina, analogamente a quanto già effettuato in favore di altra paziente; Trib. ord. Trento, 24 dicembre 2012 in cui il giudice ordina agli Spedali riuniti di Brescia di avviare immediatamente il procedimento per l'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, acquisendo il consenso informato dei genitori della paziente e il consenso del Comitato etico.

⁴² Il 27 marzo 2015, il CNB ha emesso un parere dal titolo «Cura del caso singolo e trattamenti non validati, cd. uso compassionevole» nel quale, dopo una ricostruzione del quadro generale di riferimento, il Comitato supera l'espressione "uso compassionevole", più correttamente destinata a «legittimi sentimenti di empatia nei confronti di malati gravi e incurabili», in favore di «trattamenti non validati a uso personale e non ripetitivo». Il Comitato auspica che «che un "consensus conference" internazionale possa promuoverne l'uso. L'accesso a tali trattamenti deve avere il carattere dell'eccezionalità, in assenza di terapie validate, in casi gravi di urgenza e emergenza per un paziente in pericolo di vita, e non possono mai essere un'alternativa, esplicita o surrettizia, alla sperimentazione clinica. Devono comunque avere una ragionevole e solida base scientifica: dati pubblicati su riviste internazionali di tipo *peer-review*, con evidenze scientifiche robuste almeno su modelli animali e possibilmente risultati di sperimentazioni cliniche di fase I. La prescrizione deve essere a carico di un panel di esperti, designati da istituzioni sanitarie pubbliche, in condizioni di totale trasparenza: assenza di conflitti di interesse, pubblicazione sia della composizione dei prodotti che dei risultati del trattamento, spiegazione esauriente ai pazienti sulla potenziale pericolosità di trattamenti non validati, onere dei farmaci a carico dei produttori e monitoraggio effettuato da istituzioni sanitarie pubbliche.

⁴³ I farmaci oppioidi ad alta efficacia nel trattamento del dolore severo di qualsiasi origine, non solo neoplastica o degenerativa, e le regole che ne presidiano la dispensazione, sono elencati nell'allegato III bis del testo coordinato 09.10.1990 n. 309 (in G.U. 31.10.1990), testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, ulteriormente aggiornato col D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 maggio 2014, n. 79.

la stessa tabella II sezione B dei “medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)”.

La tortuosa strada segnata dal legislatore sull’uso della cannabis prende corpo col decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (oggi “tabella dei medicinali”)⁴⁴ nel quale si indicano le sostanze psicotrope che hanno attività farmacologica e sono pertanto utilizzabili in terapia, e possono essere prescritte ai sensi del testo unico sugli stupefacenti.

Il Ministero della salute, secondo le disposizioni dell’articolo 27 del testo unico, può rilasciare autorizzazioni sia per la coltivazione di cannabis per scopi scientifici⁴⁵, sia per l’impiego, ovvero per una eventuale trasformazione della materia prima cannabis in medicinale.

Tale testo unico è stato aggiornato nel 2007⁴⁶, con il riconoscimento dell’efficacia terapeutica del Thc, il principale principio attivo della cannabis, e di altri due farmaci analoghi di origine sintetica, il Dronabinol e il Nabilone. Queste tre sostanze sono state dunque inserite nella tabella II sezione B del decreto del presidente della Repubblica n. 309/90, oggi “tabella dei medicinali”, ovvero quella che – nella classificazione di tutte le sostanze psicotrope – indica quelle che hanno attività farmacologica, valida in specifiche terapie: l’art.2 recita «È consentito l’uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto».

Permangono invece nella tabella I e sono quindi soggetti al divieto di coltivazione, secondo quanto stabilito dall’art.26 del T.U 309/90, i “preparati attivi” della Cannabis (hashish, marijuana, olio, resina, foglie e infiorescenze). Soltanto al Ministro della Sanità è riconosciuta la facoltà di «autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici».

L’aggiornamento più recente delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni – con l’inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) – avviene nel 2013⁴⁷, con il pieno riconoscimento della liceità dell’uso farmacologico dell’intera pianta della cannabis. Se il decreto Turco del 2007 aveva aperto la strada ai farmaci di origine sintetica, il decreto Balduzzi ha ammesso anche quelli a base naturale.

⁴⁴ Il riferimento è al D.P.R., testo coordinato 09.10.1990 n. 309 , G.U. 31.10.1990 testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

⁴⁵ Il 17 settembre 2014 I Ministri della Difesa e della Salute Beatrice hanno siglato un accordo di collaborazione per l’avvio del progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis nello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

⁴⁶ Si tratta del Decreto ministeriale (Pubblicato nella G.U. n. 98 del 28 aprile 2007) «Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».

⁴⁷ Il riferimento è al decreto ministeriale 23 gennaio 2013 (pubblicato nella GU Serie Generale n.33 del 8 febbraio 2013).

In questo contesto, giunge la Corte costituzionale che interviene su un problema di natura procedurale – ovvero l'iter di conversione di un decreto e la violazione dell'articolo 77 della Costituzione – affermando che «la legge di conversione non può aprirsi a qualsiasi contenuto ulteriore⁴⁸. Diversamente, l'iter semplificato potrebbe essere sfruttato per scopi estranei a quelli che giustificano l'atto con forza di legge, a detrimento delle ordinarie dinamiche di confronto parlamentare»: si assiste alla caducazione di due articoli e con essi la parificazione delle droghe leggere a quelle pesanti, producendo la reviviscenza della legge sulle droghe precedente alla Fini-Giovanardi, ossia la Legge n.309 attribuita a Iervolino-Vassalli⁴⁹.

⁴⁸ La Corte Costituzionale (con sentenza 25 febbraio 2014, n.32) ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, per violazione dell'art. 77, secondo comma, Cost., che regola la procedura di conversione dei decreti-legge, degli artt. 4-bis e 4-vicies ter del d.l. 30 dicembre 2005, n. 272 (intitolato «Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi»), come convertito con modificazioni dall'art. 1 della legge 21 febbraio 2006, n. 49, così rimuovendo le modifiche apportate con le norme dichiarate illegittime agli articoli 73, 13 e 14 del d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico in materia di stupefacenti).

⁴⁹ Il riferimento è alla Legge Iervolino – Vassalli, ovvero il Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n° 309: Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. Relativamente all'uso personale, esso viene considerato illecito sia che si tratti di droghe "leggere" (marijuana, hashish) sia "pesanti" (cocaina, eroina) e, quindi, punito con sanzioni soprattutto di tipo amministrativo, consistenti in provvedimenti del prefetto, come la sospensione della patente, del porto d'armi e del passaporto, per un periodo non superiore a tre mesi. Prima di applicare queste misure, il prefetto può (per una sola volta) avvertire la persona della gravità del suo comportamento e invitare a cessarlo. Se, però, il richiamo e le sanzioni amministrative fossero stati privi di esito e l'individuo fosse stato trovato in possesso di sostanze stupefacenti per più di due volte, allora era previsto l'intervento dell'autorità giudiziaria, con eventuale imposizione alla persona di non allontanarsi dal Comune e di presentarsi periodicamente ai carabinieri. Di maggior peso specifico erano considerate la produzione e distribuzione (spaccio) delle sostanze stupefacenti, per le quali era prevista la reclusione per periodi distinti secondo che si trattasse di droghe leggere o pesanti e che la quantità fosse "modica" o, invece, notevole. Significativa è stato, poi, l'intervento della Corte costituzionale che, con sentenza 11 luglio 1991, n.333, ha precisato che la detenzione di una quantità leggermente superiore a quella considerata come "dose media giornaliera" non comportava il reato di spaccio. La Corte sostiene che «il giudice a quo nega che nella detenzione destinata al consumo di sostanze stupefacenti in quantità superiore alla dose media giornaliera sia configurabile la lesione o la esposizione a pericolo di un bene giuridico che possa giustificare, alla stregua di quel principio, la sanzione penale. Invero, egli osserva, non è suscettibile di repressione penale la lesione o messa in pericolo di un bene proprio, neppure quello della propria salute. Né la sanzione penale può giustificarsi – come il giudice rimettente ricorda essere stato prospettato durante l'iter formativo della legge – alla luce della situazione di pericolo che il tossicomane può creare in danno della salute degli altri consociati (ad esempio con la diffusione della sindrome da immunodeficienza acquisita) e della sicurezza sociale (per le spinte criminogene in lui sollecitate dal suo stato di tossicodipendenza). Infatti tale pericolo esula del tutto dalla assunzione, anche abituale, delle c.d. sostanze stupefacenti "leggere" che non inducono tossicodipendenza, e rappresenta un rischio assai remoto nel caso di uso occasionale di oppiacei o cocaina (sicché l'incriminazione penale in tali casi si paleserebbe anche irragionevole ed arbitraria). Né giustificerebbe l'imputazione il rischio di passaggio dall'una all'altra abitudine di consumo (dal consumo di droghe leggere a quello di droghe pesanti; dal consumo occasionale di droghe pesanti al consumo abituale delle stesse) perché in realtà si tratterebbe di un "pericolo di pericolo", inidoneo a giustificare la configurazione di una fattispecie criminosa. In presenza quindi di un pericolo meramente astratto verrebbe in sostanza ad essere punita la mera disobbedienza o violazione formale della legge in relazione ad una azione di per sé inoffensiva. Quanto poi all'assunzione abituale di sostanze stupefacenti "pesanti", il tribunale rimettente osserva che «il tossicodipendente è indefettibilmente punito per il consumo di sostanze stupefacenti in quantità superiore alla dose media giornaliera, anche se, nel

A seguito della sentenza della Corte Costituzionale – che ha di fatto ripristinato il sistema sanzionatorio collegato agli illeciti relativi alle sostanze stupefacenti e psicotrope suddivise in quattro tabelle (I e III sanzioni maggiori; II e IV sanzioni minori), che sono state aggiornate con i nuovi inserimenti riportati nella sezione B della tabella I – è entrato in vigore il Decreto legge 20 marzo 2014, n.36, convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79, recante «Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale»⁵⁰.

Con questo strumento – come si è detto – sono state apportate alcune modifiche al Testo unico sugli stupefacenti (DPR 309/90): relativamente a i medicinali, è stata istituita una nuova tabella in grado di consentire la completa continuità nella produzione, prescrizione, distribuzione e dispensazione dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, con particolare riferimento alle prescrizioni dei medicinali per la terapia del dolore e dei medicinali impiegati in corso di trattamento per la disassuefazione degli stati di dipendenza.

Le modalità di prescrizione e di dispensazione restano pertanto invariate per tutte le terapie con medicinali a base di stupefacenti, mantenendo inalterate anche le modalità di gestione dei medicinali da parte degli operatori del settore farmaceutico.

6. Il persistente divieto di coltivazione

Al riconoscimento della qualifica di farmaco operata dalla legge italiana per la cannabis non corrisponde una limpida prospettiva di coltivazione della medesima, a causa del persistente divieto di coltivarla. La nuova formulazione delle sostanze psicotrope, pur avendo sancito la separazione della cannabis dalle droghe pesanti (che si trovano in tabella I), di fatto non ha reso completa la distinzione equiparandole nei divieti, a partire proprio dal divieto di coltivazione (art 26 d.p.R. 309/90).

In deroga a tale divieto, però, il ministero della Salute, secondo le disposizioni dell'articolo 27 del testo unico sulle droghe (d.p.R. 309/90), può rilasciare autorizzazioni sia per la coltivazione di cannabis per scopi scientifici e di ricerca (come ha fatto ad esempio per il Centro di ricerca per le colture industriali di Rovigo), sia per l'impiego sia per una eventuale trasformazione della materia prima cannabis in medicinale.

Se alle terapie a base di cannabis ricorrono malati che soffrono di patologie diverse, come la sclerosi multipla, la sclerosi laterale amiotrofica, le fibromialgie, l'anoressia; se in oncologia questi farmaci servono per intervenire sugli effetti della chemioterapia (come il vomito ripetuto ed insistente), allora questo divieto di coltivazione – seppur motivato da ragioni legate al timore che prevalga l'uso voluttuario su quello terapeutico – non rema a favore delle ragioni della qualità della vita, del superamento del dolore come ostacolo ad un tentativo di benessere e della scelta del tipo di cura per la malattia che attraversa l'esistenza di una persona, talvolta, trafiggendone l'essenza.

caso concreto, i beni tutelati non hanno corso alcun pericolo non essendo egli ammesso a provare l'insistenza, appunto nel caso concreto, della effettiva esposizione a pericolo di tali beni». Con referendum del 1993, infine, si sono abolite in ogni caso le sanzioni penali (il carcere) per l'uso solo personale di droga.

⁵⁰ In G.U. Serie Generale, n. 67 del 21 marzo 2014.

7. La disomogeneità delle leggi regionali sull'utilizzo terapeutico dei cannabinoidi: il paradigma del Veneto

Con il riconoscimento e la regolamentazione dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e degli analoghi sintetici, avvenuta in Italia negli ultimi anni, lo scenario è mutato e la fruizione della terapia – a dispetto di una farraginoso metodica non superata⁵¹ – è formalmente un dato acquisito: per questa ragione, si sono rese necessarie singole leggi regionali applicative delle norme quadro nazionali, al fine di evitare quelle confusioni, causa illegittima di grave ed ingiustificato danno ai malati. Le leggi regionali analizzate in seguito sono dei protocolli attuativi delle norme già pienamente in vigore a livello nazionale, che il legislatore ha inteso riunire ed integrare in unici testi per il loro razionale utilizzo a livello regionale, al fine di evitare perdite di tempo gravemente nocive per il malato.

Attualmente le regioni che hanno introdotto dei provvedimenti che riguardano l'erogazione di medicinali a base di cannabis sono nove: Puglia, Toscana, Veneto, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Umbria⁵².

Le normative regionali – che convergono tutte nel disciplinare l'erogazione dei medicinali a carico dei propri Servizi sanitari regionali (SSR) – presentano una notevole disomogeneità sotto molti aspetti: in alcuni casi si limitano semplicemente a recepire quanto già stabilito dalla normativa nazionale, in altri sono previste delle specifiche competenze regionali circa l'informazione al personale medico, in altri casi sono stanziati degli appositi capitoli di spesa nei bilanci regionali per garantire le disposizioni dei testi, in altri casi ancora vengono introdotti degli articoli che impegnano le regioni su iniziative quali l'avvio di progetti pilota per la coltivazione a scopi terapeutici attraverso la stipula di convenzione con enti e soggetti autorizzati.

Le specificità risentono dello stato di salute interno alla singola realtà regionale, nonché della capacità di dialogo sperimentata con i vertici ministeriali in tema di salute.

La prima legge regionale sulla cannabis terapeutica è della Toscana⁵³: essa distingue tra erogazione in ambito ospedaliero ed erogazione in ambito non ospedaliero. La somministrazione dei farmaci can-

⁵¹ La condizione essenziale per presentare domanda è che il medico dichiari l'assenza di analoghe possibilità terapeutiche. La ricetta deve essere prescritta dal medico di famiglia oppure da uno specialista che, in questo modo, avvia la procedura per ottenere l'importazione del farmaco, compilando la richiesta di autorizzazione destinata all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della Salute. La richiesta deve però essere inviata dalla farmacia ospedaliera o da quella dell'Asl di competenza. Una volta ottenuto il nulla osta, la farmacia contatta l'azienda estera per richiedere l'importazione del medicinale.

⁵² Si veda il *Dossier: utilizzo terapeutico dei cannabinoidi in Italia*, disponibile all'indirizzo <http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/523-dossier-utilizzo-terapeutico-dei-cannabinoidi-in-italia> (ultima consultazione 22.05.2015).

⁵³ La Legge Regionale 8 maggio 2012, n. 18, che ha dettato Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale (in Bollettino Ufficiale n.22, parte prima, del 9 maggio 2012), sostiene che «Nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso, anche terapeutico, della cannabis. Col tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche, come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla, nel trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro. Da sperimentazioni scientifiche risulterebbe, inoltre, che i cannabinoidi hanno la proprietà di

nabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere pubbliche o private convenzionate e quando l'eventuale esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi condizioni la prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente. In questo caso il medicinale è a carico del Servizio sanitario regionale. In ambito non ospedaliero le Unità sanitarie locali (Usl) coadiuvano semplicemente gli assistiti nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, come già previsto dalle disposizioni statali.

Con delibera del 10 novembre 2014, la Giunta regionale della Toscana ha stabilito che tutti i medici della Toscana potranno prescrivere medicinali a base di cannabis, nei limiti previsti dalla normativa vigente. Oltre ad aver deliberato che le farmacie ospedaliere attivino le procedure d'acquisto, importazione ed allestimento dei preparati magistrali, la Giunta toscana ha ancorato la prescrizione e l'inizio del trattamento con questi medicinali al consenso di strutture ospedaliere (o assimilabili) del servizio sanitario regionale, inclusi reparti di degenza, day-hospital o strutture ambulatoriali. E sulla scia delle nuove politiche sul prosieguo delle cure tra le mura domestiche, si statuisce che nei casi ci sia necessità di proseguire il trattamento farmacologico anche dopo la degenza in ospedale, il medico o la struttura possono attuare una procedura di dimissioni protette del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica.

Successivo all'intervento della Toscana è quello della Puglia che, in data 28 gennaio 2014, ha approvato la legge regionale che ha dettato le «Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche». Caratteristica di questo provvedimento è che il trattamento con farmaci cannabinoidi – praticabile tanto in ambito ospedaliero pubblico privato accreditato, quanto in ambito domiciliare – è rimborsabile dal Servizio sanitario regionale: il loro acquisto, la preparazione e la fornitura, deve avvenire presso la farmacia ospedaliera ed essere a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente⁵⁴. Le condizioni per la rimborsabilità prevedono che l'inizio del trattamento avvenga in ambito ospedaliero e quindi che il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica o privata convenzionata e il paziente sia trattato in regime di ricovero o soggetto a day hospital o percorso ambulatoriale o in regime di assistenza domiciliare integrata. Nel caso in cui il trattamento non sia avviato in ambito ospedaliero ma domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista.

Caso "esemplare" è quello del Veneto che, il 28 febbraio 2012 ha approvato la legge regionale n.38 recante «Disposizioni relative all'erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base

ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei».

⁵⁴ Ai fini della fornitura del farmaco cannabinoide, il paziente nel caso di farmaci importati, deve rivolgersi obbligatoriamente al farmacista del servizio pubblico, il quale consegna direttamente i farmaci cannabinoidi al medico o al paziente, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera; nel caso di farmaci autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale (dunque nel caso di pazienti con sclerosi multipla cui sia stato prescritto il Sativex), può rivolgersi al farmacista del servizio pubblico con oneri a carico del SSR oppure al farmacista privato convenzionato con oneri a proprio carico.

di cannabinoidi per finalità terapeutiche»⁵⁵. Pur essendo stata una delle prime regioni, assieme alla Toscana e alla Liguria, a consentire la concreta applicazione del decreto Turco del 2007 che ha dato il via libera ai farmaci a base di cannabis in Italia, sono trascorsi più di due anni perché si passasse a decreti attuativi.

In quanto strumenti atti a pianificare criteri molto stringenti sulle modalità di prescrizione della cannabis terapeutica e sui pazienti che potranno beneficiarne, i decreti attuativi della legge regionale n. 38 del 28 settembre 2012 – su indicazione dell'art. 6 della predetta legge che ha dato delega alla Giunta – avrebbero dovuto assicurare omogeneità di applicazione nel territorio regionale, monitoraggio del consumo dei medicinali cannabinoidi e dei preparati galenici magistrali e la riduzione dei tempi di erogazione degli stessi. Per detta finalità la Giunta è stata incaricata anche di trasmettere annualmente, alla competente Commissione Consiliare, una relazione circa lo stato di attuazione della legge n. 38/2012 che dettagliasse, in particolare, il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi (distinti per patologia e tipologia di assistenza), le criticità applicative della legge (disomogeneità a livello territoriale e nelle modalità di acquisto ed erogazione) e l'andamento della spesa.

Tuttavia, nonostante le premesse, i decreti attuativi hanno deciso che i farmaci cannabinoidi potranno essere posti a carico del sistema sanitario regionale solo per i pazienti «affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate»⁵⁶. Nel testo approvato dalla giunta «si stima che l'impiego di farmaci cannabinoidi consentirà il trattamento di circa 30 pazienti all'anno per un importo complessivo di circa 100 mila euro all'anno»: ciò significa che – a fronte di un cospicuo numero di malati con dolore neuropatico, nausea e vomito da chemioterapia, AIDS, fibromialgia, epilessia farmaco-resistente e con tutte quelle patologie che potenzialmente possono rispondere ai cannabinoidi – riserva il trattamento a molte meno persone rispetto al bisogno. Inoltre, una decisione presa senza consultare le associazioni di medici e pazienti che vivono il territorio e la realtà delle sofferenze, ha significato tradire completamente lo spirito di un intervento legislativo teso a favorire una migliore qualità della vita dei pazienti afflitti da dolore fisico.

⁵⁵ L'art.5.2. ha sostenuto che «La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo, con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi».

⁵⁶ Tale possibilità – come si evince dalla Deliberazione della giunta regionale n. 2526 del 23 dicembre 2014: Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche a favore di pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate – verrebbe «riconosciuta ai pazienti in possesso di una prescrizione dello specialista neurologo – operante all'interno delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto – previa compilazione di un piano terapeutico contenente i criteri di eleggibilità del paziente ed il consenso informato dello stesso. Anche l'efficacia e la tollerabilità del trattamento – e pertanto la sua prosecuzione – dovrebbero essere valutate dallo specialista neurologo attraverso un'apposita scheda di monitoraggio (inizialmente dopo 1, 3 e 6 mesi di terapia e successivamente ogni 6 mesi)».

8. La cannabis e il più ampio tema delle droghe: politiche globali ed esigenze di separazione ontologica tra gli ambiti di riflessione

Il tema della cannabis terapeutica non può dirsi affrontato seriamente, se non si lascia spazio ad un segmento correlato ovvero il fallimento dei programmi nazionali ed internazionali tesi a realizzare politiche di contrasto effettivo ed efficace alle droghe, ai cartelli e alle organizzazioni criminali.

Le droghe sono una questione complessa e controversa: l'approccio alla eradicazione della produzione e alla criminalizzazione del consumo non ha ridotto il traffico di droga e neppure il suo uso. In molti paesi i danni causati dal proibizionismo in materia di corruzione, violenza e violazione dei diritti umani supera ampiamente i danni causati dalla droga.

Nel settembre 2014 la Global Commission on Drug Policy⁵⁷ ha presentato un report dal titolo *Taking Control: Pathways to Drug Policies that Work*, in cui la Commissione afferma che «The international drug control system is failing to ensure equitable access to essential medicines such as morphine and methadone, leading to unnecessary pain and suffering. The political obstacles that are preventing member states from ensuring an adequate provision of such medicines must be removed».

Uno degli obiettivi sensibili del lavoro di questa Commissione è «*Put people's health and safety first*»: si focalizza l'attenzione sulle politiche nazionali che dovrebbero dare priorità alla tutela della salute e della sicurezza delle persone. Ciò significa investire nella protezione della comunità, nella prevenzione, nella riduzione del danno quali pietre angolari della politica sulle droghe.

La sessione speciale delle Nazioni Unite (UNGASS) del 2016 presenterà un'opportunità senza precedenti di rivedere e ridefinire le politiche nazionali di droga nel quadro internazionale del controllo degli stupefacenti. Se nel mandato delle Nazioni Unite sono scolpiti gli obiettivi della sicurezza, dei diritti umani e dello sviluppo, appare evidente che la salute sia il tema fondante di queste tre aspirazioni e rappresenti la cornice internazionale per il controllo delle droghe. Tuttavia, il nobile scopo di raggiungere «la salute e il benessere del genere umano» – non soltanto per le terribili conseguenze dovute a politiche sbagliate e a leggi punitive e proibizioniste – ha comportato per le Nazioni Unite uno sguardo desolato su una umanità che combatte con la sofferenza e il dolore.

La riflessione dei giuristi in ordine alla protezione della salute e della sicurezza delle persone nel contesto internazionale ha generato il convincimento che misure repressive dure basate su meri presupposti ideologici debbano essere sostituite con politiche più umane ed efficaci pensate nel segno della

⁵⁷ La Global Commission on Drug Policy è un *panel* compost da 22 *leaders* ed intellettuali di varie nazionalità, i quali si sono posti come scopo di portare a livello internazionale la discussione basata sulla riflessione multidisciplinare congiunta per ridurre i danni causati dalla droga per le persone e le società.

La Commissione globale sulla politica delle droghe si basa sulla esperienza di successo della Commissione latino americana sulla droga e la democrazia convocate dagli ex presidenti Cardoso del Brasile, della Colombia e Gaviria Zedillo del Messico. Nel convincimento che l'associazione tra traffico di droga, violenza e corruzione sia una minaccia per la democrazia in America Latina, la Commissione ha esaminato le attuali politiche 'War on Drugs' e ha aperto un dibattito pubblico su un problema che tende ad essere circondati dalla paura e dalla disinformazione. La Commissione ha sostenuto che «The global war on drugs has failed, with devastating consequences for individuals and societies around the world. The emphasis in drug policy on harsh law enforcement over four decades has not accomplished its goal of banishing drugs and has in fact spawned wide, dramatic eruptions of violence, the report continued. By way of alternative, the GCDP report advocates decriminalizing drug use by those who do no harm to others».

salute pubblica e dei diritti umani. Questo è l'unico modo per ridurre contemporaneamente le morti, le malattie e la sofferenza relativi a droga e violenza, la criminalità, la corruzione e i mercati illeciti connessi con le inefficaci politiche proibizioniste.

La Commissione Globale propone cinque modi per migliorare il quadro internazionale della politica sulle droghe. Dopo aver messo la salute e la sicurezza delle persone al centro del dibattito sono invitati i governi a garantire l'accesso ai farmaci essenziali e ai preparati che contribuiscono al controllo del dolore. I commissari chiedono la fine della criminalizzazione, esortando strategie di prevenzione mirate e trattamenti appropriati per i consumatori dipendenti. Allo scopo di ridurre i danni collegati agli attuali regimi di regolamentazione delle droghe e minare il potere e i proventi della criminalità organizzata, la Commissione raccomanda che i governi regolino i mercati della droga e adattino strategie repressive, concentrando i rispettivi sforzi nella lotta ai gruppi criminali più violenti e pericolosi, invece di punire i bracci inferiori della catena criminale.

Gli ostacoli sulla via del riformismo nelle politiche sulle droghe sono ampi e diversificati: da una parte, le burocrazie interne riottose a considerare l'eventualità che le politiche attuate fino ad ora siano da considerarsi superate; dall'altra, i media ciecamente attratti dalla pericolosa tendenza al sensazionalismo nel richiamare l'attenzione sull'ultimo modello di droga sintetica in circolazione, senza fermarsi sulla soglia della cautela e della corretta informazione. Infine, la politica che spesso si lascia sedurre dall'accattivante retorica della «zero tolerance» o alla creazione di «drug free» societies, invece di propendere per «an informed approach based on evidence of what works».

La buona notizia è che il cambiamento permea l'atmosfera e si assiste ad un crescente interesse per le interpretazioni più flessibili e per progetti riformatori delle convenzioni internazionali sul controllo dei farmaci, nel rispetto dei diritti umani e dei principi di riduzione del danno.

9. Considerazioni a margine: il superamento delle ragioni della compassione come contenuto minimo del diritto alla salute

Le considerazioni sin qui svolte hanno proceduto nel segno del dettato costituzionale secondo il quale la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, garantendo cure gratuite agli indigenti. A questo presupposto metodologico è seguito – oltre al lavoro della giurisprudenza – il decreto Balduzzi le cui asperità non solleveranno i giudici dall'intervenire per dirimere incongruenze e dicotomie.

La Costituzione, dopo la riforma del titolo V, ha riconosciuto agli enti locali funzioni proprie e funzioni fondamentali, la cui definizione però, da parte del legislatore statale, è risultata fortemente condizionata dalla critica e difficile congiuntura economico-finanziaria. La stessa organizzazione dei «servizi alla persona e alla comunità»- che pure rientra tra le funzioni proprie degli enti locali- è frequentemente viziata da una interpretazione riduttiva che vede nella comunità locale un oggetto o un ambiente ricettore di prestazioni, anziché un soggetto capace di organizzazione e una sede di corresponsabilità. Servizi fondamentali, quali la sanità⁵⁸, sono stati sottratti alla capacità e all'autonomia

⁵⁸ G. Duso, *op. cit.*, 239: «Solo nella determinazione delle relazioni oggettive in cui il singolo concretamente si trova, si può affermare la sua libertà. Dunque la limitazione (...) è essenziale per la libertà: non sopravviene dopo il suo concetto positivo, ma le è intrinseca; non c'è libertà se non nella limitazione». Cfr. anche *Ibidem*

delle comunità locali per essere ricondotti, paradossalmente anche per via "federale", ad una complessa – e a tratti apertecipativa – logica di tipo aziendalistico.

Sul delicato tema della salute della persona, le autonomie territoriali hanno dunque dimostrato di essere mere riproduzioni di una concezione della sfera politica che, nel suo compito di *reductio* all'unicità del volere dell'organo rappresentativo e in esso della sua verticistica maggioranza, non sa esprimere le differenze e continua, in fondo, a perpetuare l'impermeabilità tra sfera pubblica e rapporti sociali⁵⁹. Perdurando questo approccio, non sorprende che, in fasi di crisi economica come quella attuale, la democrazia sia declinata in termini di progressiva semplificazione e che i cittadini non si avvedano che la palpabile insensibilizzazione dei livelli di autonomia (quella provinciale, nello specifico, ma anche quello circoscrizionale) sia una reale *deminutio* della partecipazione.

Se «l'unico punto di contatto tra lo Stato e la società si realizza, tramite la rappresentanza parlamentare, nel momento legislativo, ristretto però alla società che conta⁶⁰», allora l'indisponibilità del potere legislativo appare, in questo quadro, il fatale sigillo dell'assenza di autentica politicità in capo alle autonomie locali e dell'assenza di sensibilità ai temi della persona e della dignità umana.

Il giurista che tende a provare una dolorosa estraneità al clima culturale, politico ed esistenziale che si sta affermando da alcuni decenni, in particolare tra i liberi studiosi del diritto civile, osserva con preoccupazione le trasformazioni del tempo, il venir meno dei più rassicuranti spazi chiusi delle nazioni, il declinare di alcuni riferimenti istituzionali che avevano contribuito in modo determinante a dare corpo al progetto "rivoluzionario" del costituzionalismo democratico.

Dalla Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino del 26 agosto 1789 in poi la «lotta per il diritto», che è stata richiamata come tratto distintivo del progetto del costituzionalismo moderno, impone di non fermarsi per contemplare i traguardi raggiunti e sollecita a ripensare continuamente se stessi, le proprie scelte, le modalità di realizzazione dei diritti fondamentali negli ordinamenti giuridici concreti.

Nonostante le nobili premesse contenute nelle dichiarazioni dei diritti, nessun paese ha messo a punto una serie completamente soddisfacente di politiche per i diritti delle persone. Nello specifico campo dell'uso della cannabis, la polarizzazione tra legalizzazione e divieto ha sovente bloccato il dibattito, impedendo stati di avanzamento dei provvedimenti su quegli ambiti più contigui alla salute delle persone e agli strumenti per una vita priva di dolore fisico.

In molti paesi le politiche repressive rimangono saldamente in posizione. Da qui la necessità di coinvolgere molti attori – legislatori e politici, scienziati e operatori sanitari, educatori, funzionari di poli-

248: «La libertà dell'individuo non può non implicare i rapporti che sono per lui costitutivi: tutti i rapporti, quelli della famiglia, del lavoro, della società, dei quali appunto lo Stato è comprensivo, rappresentando la cerchia più larga, la totalità di tutti i rapporti. Questi non sono limitativi della libertà del singolo, ma costituiscono il terreno in cui essa realmente si afferma. (...) Solo nel condizionamento la libertà ha realtà: perciò nello Stato come insieme dei rapporti etici l'individuo trova il campo della sua libertà sostanziale».

⁵⁹ Come sostenuto da C. ESPOSITO (*Autonomie locali e decentramento amministrativo nell'art. 5 della Costituzione*, in *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1954, 78), si tratta di «promuovere un sistema complesso, dai molti centri di vita, che disciplini, senza eliminarlo, lo slancio vitale degli uomini, degli organismi e delle istituzioni umane».

⁶⁰ G. BERTI, *Art. 5*, in G. BARCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Società editrice del Foro italiano, Bologna-Roma, 1975, 279.

zia, i genitori e i giovani – in un dibattito costruttivo su valide alternative, sia a livello nazionale e internazionale.

Una nuova strategia globale sulle droga dovrebbe essere basata su principi di salute pubblica, contenimento del danno, riduzione dell'impatto sul mercato illecito, ampliamento dell'accesso ai farmaci essenziali, minimizzazione del consumo problematico, considerazione del dolore come fonte di disagio fisico e psichico, pianificazione di procedure di deospedalizzazione e di dimissioni protette.

Qualsiasi approccio argomentativo deve anche tener conto del rilievo che la cannabis è anche una droga a tutti gli effetti, ovvero una sostanza naturale da abuso, un euforizzante che produce benessere, rilassamento. Il cannabinoide induce una sensazione di piacevolezza psico-fisica che, però, può rappresentare un pericolo in termini di dipendenza e, soprattutto, tolleranza, in particolare se il consumatore è minore di età.

Nonostante l'avvio di una stagione di liberalizzazioni⁶¹ e nonostante in Italia la cannabis terapeutica sia una realtà già dal 2007, nei fatti, il provvedimento è rimasto lettera morta, un miraggio per colpa di burocrazia e pregiudizi: l'assenza di un percorso di coscienza etica e di riconoscimento formale, ha impedito che questa sostanza potesse dispiegare i suoi effetti benefici in alcune patologie gravi e fortemente invalidanti per le quali – molto spesso – il paziente non auspica la guarigione, ma soltanto una ragionevole qualità della vita.

Lo sforzo collettivo di collocazione della cannabis nella corretta categoria dei farmaci deve poter consentire allo studioso di non cadere nell'errore di pensare che con questa molecola si possa curare tutto, ma neppure di pensare che vietarla ponga al riparo dal controllo dei propri figli e delle loro scelte nel tempo dello svago e della convivenza sociale.

Nel contempo, la legalizzazione deve essere accompagnata da una tradizione educativa che, purtroppo, si è persa nel tempo. Le conseguenze di una società che ha smesso di formare i suoi figli – li istruisce, ma non li educa – nasce dall'incapacità di dare delle regole, di ascoltare, di fermare il turbine delle esistenze degli adulti nel rispetto dei tempi dei ragazzi. Non esiste educazione se non vi è questa capacità di ascoltare e di assumersi delle responsabilità.

Quello che si deve chiedere alla politica è rendere effettivo l'accesso ai farmaci cannabinoidi, come la legge italiana prevede già dal 2007, attraverso iniziative di informazione del personale medico e dei farmacisti, nonché attraverso lo snellimento e la semplificazione delle procedure per la prescrizione di tali farmaci, e la loro fornitura a carico dei servizi sanitari regionali.

⁶¹ Paradigmatico – ma figlio di un contesto particolare – è il caso dell'Uruguay, paese in cui la necessità di piegare il narcotraffico ha spinto il governo a creare un monopolio statale della produzione e commercializzazione di droghe leggere, senza bisogno di ricetta medica. Infatti, con la Legge del dicembre 2013, n.19.172 l'Uruguay ha stabilito che «Sin perjuicio de lo dispuesto por el Decreto-Ley No. 14.294... el Estado asumirá el control de la regulación de las actividades de importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización y distribución de cannabis y sus derivados, o cáñamo cuando correspondiere, a través de las instituciones a las cuales otorgue mandato legal...».

Pionieristico – ma forse semplicemente utopistico – potrebbe essere chiedere agli Stati di prendere in considerazione approcci alternativi, tra cui regimi non-profit e monopolio statale, come emerso da un interessante studio della LSE⁶².

Ma entrambi i lati del dibattito legalizzazione/proibizionismo devono riconoscere che la questione è complessa e l'intervallo di incertezza largo. Tale modestia, purtroppo, scarseggia, confinando il dibattito (ipocrita) fuori dall'alveo del rispetto della persona umana.

⁶² Nel maggio 2014, un gruppo di esperti on the Economics of Drug Policy della London School of Economics ha presentato un Report dall'evocatorio titolo «Ending the DrugWars» in cui è emerso che il perseguimento di una strategia di “War on Drugs” militarizzata e l'esecuzione guidata globale hanno prodotto un enorme esito negativo e significativi danni collaterali. Si pensi all'incarcerazione di massa negli Stati Uniti, alle politiche altamente repressive in Asia, alla corruzione e destabilizzazione politica in Afghanistan e in Africa occidentale, alle violenze quotidiane in America Latina, all'epidemia di HIV in Russia, alla carenza globale acuta di farmaci per il dolore e alla propagazione di sistematiche pratiche di abuso dei diritti umani sistematiche in tutto il mondo.

La strategia non è riuscita in base a queste specifiche criticità. E le esose spese di mantenimento delle politiche punitive sono state perpetrate a scapito delle politiche di sanità pubblica e di miglioramento della qualità della vita.

Si veda <http://www.lse.ac.uk/ideas/publications/reports/pdf/lse-ideas-drugs-report-final-web.pdf> (ultima consultazione 15/06/2015).