

## Al crocevia del “Caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”<sup>†</sup>

Paolo Veronesi\*

**ABSTRACT:** This paper focuses on the so-called Stamina case, involving Stamina Foundation and its stem cells therapies. The promise of finding a cure for desperately severe conditions offered once again the chance to reflect upon the difficulties arising in balancing the individual need for care and a minimum scientific and rational standard. The issue at stake is about when and how the State response to individual requests made by patients in tragic clinical conditions can be limited or refused on the basis of more general considerations concerning safety and sustainability.

Recent facts open space for a reflection about the role and responsibilities of physicians, on the one hand, and legislators and judges, on the other one, in giving shape to the right to health and in marking its borders.

**KEYWORDS:** Stem cells therapies; right to health; compassionate use; informed consent; vulnerability

**SOMMARIO:** 1. Il “caso Stamina” come metafora di un problema italiano – 2. Tra “libertà di cura” e “libertà di scelta della cura” – 3. Il “metodo Stamina” nel quadro (costituzionale) del d.m. 5 dicembre 2006 – 4. Problemi di “consenso informato” – 5. Segue: complicità o acquiescenza dei medici? – 6. Il ruolo dei giudici – 7. Cronaca di un decreto legge che doveva risolvere la questione (e invece l’ha complicata) – 8. Il d.l. n. 24/2013 come ineludibile “fatto legislativo”? – 9. Segue: un problema di “merito scientifico” del decreto legge – 10. Altri capitoli della “storia” e una “morale”.

### 1. Il “caso Stamina” come metafora di un problema italiano

Il “caso Stamina” pone ancora una volta l’ordinamento giuridico italiano di fronte a taluni suoi evidenti “cortocircuiti”; esso evidenzia altresì una serie di “nodi costituzionali” sui quali conviene indagare.

In estrema sintesi, la vicenda prende le mosse dal diffondersi di una terapia “segreta” e non sperimentata, la quale utilizza e manipola cellule staminali di tipo mesenchimale per curare gravissime patologie neurologiche: essa produrrebbe – si sostiene – effetti mirabolanti, benché questi non risultino né adeguatamente documentati, né suffragati da ricerche scientifiche e da personale specializzato<sup>1</sup>. Posto ciò, occorre dunque interrogarsi sulle vicende che<sup>2</sup> – nell’ordine – hanno consentito a

<sup>†</sup> Contributo destinato agli “*Scritti in onore di Gaetano Silvestri*”.

\* *Associato di Diritto costituzionale, Università di Ferrara.*

<sup>1</sup> *Contra v. P. CENDON, Cellule staminali somministrate ai pazienti sofferenti di gravi malattie neurologiche (parere pro veritate)*, in *Dir. fam. e persone*, 2013, 598, per il quale la scienza ufficiale non potrebbe contestare «secondo quanto risulta da non pochi riscontri, l’esistenza di una casistica “confortevole”».

<sup>2</sup> Molte delle osservazioni fattuali qui di seguito riportate tratte dall’*Avviso di conclusione indagini preliminari della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino*, 22 aprile 2014, reperibile al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

un simile metodo (conviene ripeterlo) “segreto” di fare ingresso in un ospedale pubblico ed essere praticato anche in talune strutture private del tutto inidonee; dato luogo a terapie poste addirittura a carico del Servizio Sanitario Nazionale; incontrato la silenziosa collaborazione del personale medico (neppure a conoscenza di ciò che andava a inoculare); tollerato che, a quanto pare, fossero in tal modo conseguiti vantaggi economici; fatto credere (falsamente) ai pazienti e ai loro familiari che vi fossero elevate possibilità di guarigione dalle malattie; stimolato il Governo ad adottare un decreto legge *ad hoc* (che lo ha in parte avallato); indotto numerosi giudici ad assumere atteggiamenti favorevoli alla sua somministrazione anche dopo i provvedimenti ostativi delle autorità competenti e la richiesta di rinvio a giudizio di molti soggetti coinvolti nella vicenda. Sulle norme del già menzionato decreto legge, è stato addirittura promosso un giudizio di legittimità costituzionale (mirante ad ampliare le possibilità di utilizzo del trattamento) recentemente definito con una pronuncia di infondatezza (sentenza n. 274/2014).

Con tutte le cautele e il rispetto che meritano la disperazione o il “diritto alla speranza”<sup>3</sup> dei malati e di chi li assiste, qualcosa sembra dunque essersi inceppato nel modo in cui il nostro sistema giuridico-istituzionale ha affrontato la vicenda. Va quindi compreso cosa sia accaduto, e “perché” – dopo la “vicenda Di Bella” – ciò sia stato di nuovo possibile.

## 2. Tra “libertà di cura” e “libertà di scelta della cura”

Dal punto di vista costituzionalistico, la vicenda Stamina coinvolge – in prima battuta – il grande tema della “libertà di cura” e della “libertà di scelta delle cure” ex art. 32 Cost. Essa rende però necessario distinguere (di nuovo) l’ipotesi in cui la libertà in questione si traduca in un consapevole rifiuto delle terapie da quella in cui il singolo rivendichi invece il diritto a ottenere e ricevere le cure a lui più gradite<sup>4</sup>.

Intesa come “diritto a non curarsi”, la libertà in oggetto configura un diritto soggettivo che – non senza resistenze – appare ormai ampiamente riconosciuto<sup>5</sup>. Il “diritto del malato a scegliere e ricevere le sole cure a lui gradite” può invece essere esercitato – nel “pubblico” o nel “privato” – alla sola preconditione che il richiedente ne possa sopportare integralmente i costi<sup>6</sup>. Anche in tali circostanze non si tratta però di una pretesa senza confini e controlli. Non bisogna infatti dimenticare che la salute è anche un “interesse della collettività”; ragione per cui le modalità attraverso le quali una terapia è proposta e somministrata devono tutelare la sicurezza, l’affidamento e la salute dei potenziali pa-

<sup>3</sup> Evocato, ad esempio, dal Trib. di Trento, sez. lav., ord. 29 marzo 2013 e dal Trib. di Taranto, sez. lav., ord. 23-24 settembre 2013 (in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org)). Per una critica all’applicabilità di un tale e del tutto «presunto diritto alla speranza» nel caso di specie, cfr. M. FERRARI, *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di “cure compassionevoli”*, in *Resp. civ. e prev.* 2014, § 2.

<sup>4</sup> A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2013, n. 2, 250.

<sup>5</sup> Non mancano però i problemi: si pensi soltanto ai tortuosi percorsi dei casi Welby ed Englaro. Per una dettagliata analisi di quest’ultima vicenda si rinvia, *ex plurimis*, a C. CASONATO, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, 545 ss.

<sup>6</sup> A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, 252.

zienti<sup>7</sup>. D’altro canto – e sempre per garantire i malati – non devono mai riscontrarsi fattispecie di reato né irregolarità amministrative di vario genere; occorre inoltre incassare un consenso correttamente informato del paziente (e non già un suo “assenso alla cieca”). In aggiunta, lo stesso Codice deontologico vieta che il medico si pieghi compiacente a qualsiasi richiesta del malato, né egli può adottare o diffondere pratiche terapeutiche segrete ovvero prive di idonea documentazione scientifica<sup>8</sup>.

Non si può quindi pretendere né l’adozione di politiche sanitarie, né la somministrazione di terapie sempre ed esattamente corrispondenti ai desideri dei singoli. Come la stessa Corte costituzionale ha del resto precisato nella sentenza n. 185/1998, «non possono ricadere (...) sul SSN le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnico-scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d’efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica»<sup>9</sup>.

In aggiunta, il diritto alla salute è poi condizionato dalle risorse organizzative ed economiche concretamente disponibili<sup>10</sup>; il che equivale a dire che va sempre protetto anche il diritto di altri malati a ottenere ulteriori trattamenti “che costano”.

### 3. Il “metodo Stamina” nel quadro (costituzionale) del d.m. 5 dicembre 2006

In base a queste premesse, le modalità mediante le quali il metodo Stamina ha fatto ingresso ed è stato praticato negli “Spedali pubblici di Brescia” – oltre che in alcune strutture private – evidenziano un approccio completamente “fuori asse”. Tanto per chi ha ricevuto le cure a carico del SSN, tanto per chi ha pagato le terapie di tasca propria, la somministrazione del trattamento ha palesato una serie di consistenti problemi (coinvolgenti anche profili di stretto diritto costituzionale).

In primo luogo, l’Accordo di collaborazione tra gli Spedali bresciani e la Stamina Foundation era finalizzato a consentire il ricorso alla terapia nelle sole ipotesi previste dal d.m. 5 dicembre 2006<sup>11</sup>. Tale provvedimento ammette l’“uso anticipato” di terapie geniche e cellulari in casi di urgenza ed emergenza che pongano il paziente nell’immediato pericolo di vita o in presenza di una grave patologia a

<sup>7</sup> Su tali profili v., ad esempio, D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 141 s. Anche per questo si rivela debole la proposta di adottare, nel caso, il criterio della “sfiducia costruttiva” (P. CENDON, *op. cit.*, 604 s.), circoscrivendo cioè il potere e il diritto di parola dei contrari alla pratica di determinate cure non ortodosse ma potenzialmente foriere di benefici: è proprio quest’ultimo profilo che – come si è accennato e meglio si dirà – risulta del tutto carente nella circostanza. Per meglio comprendere lo spessore di questi pericoli nella vicenda *de qua* conviene consultare un esperto: C.A. REDÌ, *Il trattamento sanitario di una bambina con cellule staminali. L’autorizzazione del giudice alla terapia e un punto di vista scientifico sullo stato dell’arte*, in *Minorigiustizia*, 2013, 260 ss.

<sup>8</sup> Art. 13 del Codice deontologico.

<sup>9</sup> Punto 10 del *Considerato in diritto*.

<sup>10</sup> V., per tutte, le sentt. n. 455/1990, n. 218/1994, n. 226/2000.

<sup>11</sup> Si tratta del c.d. decreto Turco, successivamente reiterato dal ministro Fazio (c.d. decreto Turco-Fazio). Nel mentre si licenzia questo scritto si apprende che – in data 22 gennaio 2015 – la ministra Lorenzin ha firmato un nuovo d.m., recante “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”, che espressamente abroga il d.m. del 2006 e detta una disciplina assai più rigorosa della materia (garantendo, soprattutto, più razionali controlli e una maggiore sicurezza per i pazienti).

rapida progressione; ciò anche al di fuori di una loro compiuta sperimentazione ma allorché vi sia almeno una minima base scientifica circa la loro efficacia. “Cure compassionevoli” s’è detto, anche se – a ben vedere – nel d.m. non si utilizza questa espressione, delineandosi invece la “controllata” possibilità di un utilizzo “precoce” di terapie ancora non del tutto validate (da autorizzarsi perciò di volta in volta), solo se si riscontri la contemporanea presenza di altre condizioni essenziali. Queste ultime traducono in forma normativa accorti bilanciamenti tra diritti e interessi di rango costituzionale; equilibri che non potrebbero dunque essere superati neppure mediante una legge<sup>12</sup>.

Quali sono dunque tali ulteriori e ineliminabili presupposti? La normativa prevede che vi sia, nell’ordine, una previa autorizzazione dell’AIFA; la disponibilità di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali; la responsabilità del medico prescrittore e del direttore del laboratorio di produzione dei medicinali; che sia acquisito il consenso informato del paziente; che intervenga il parere favorevole del Comitato etico «con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente»; che siano rispettati determinati requisiti di qualità farmaceutica (trattandosi di prodotti preparati “non a fini di lucro” e in laboratori autorizzati); che il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o a essa equiparata.

In sintesi, le c.d. “cure compassionevoli” costituiscono terapie per le quali esiste già una compiuta evidenza preclinica di efficacia e un’accettabile evidenza clinica di sicurezza<sup>13</sup>; esse esigono inoltre che una valutazione “in concreto” ne renda quanto meno plausibile la somministrazione nel caso. Solo rispettando tali accorgimenti il paziente non viene pertanto trasformato in una cavia, in ossequio ai suoi diritti fondamentali e al principio di dignità umana<sup>14</sup>: anche se non ci fossero più speranze non sarebbe infatti giustificabile fornire ai malati una qualunque terapia.

Da qui il primo problema: il metodo Stamina si colloca chiaramente ben al di fuori dei confini disegnati da questo essenziale “recinto” e dai bilanciamenti che l’hanno “edificato”. A seguito di ispezioni dei NAS, l’AIFA ha perciò vietato di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, culture stoccaggi e somministrazione di cellule umane presso gli Spedali civili di Brescia, in collaborazione con Stamina Foundation, essendosi riscontrate gravi violazioni proprio in merito ai requisiti di cui al d.m. appena richiamato<sup>15</sup>. Il punto d’equilibrio tracciato tra i vari diritti coinvolti nel caso – così faticosamente delineato dal provvedimento del 2006 – non sarebbe stato dunque rispettato.

Il TAR Lombardia ha conseguentemente respinto i ricorsi proposti per l’annullamento, previa sospensione dell’efficacia, dell’ordinanza dell’AIFA<sup>16</sup>. In particolare, il TAR riscontra (sulla scia dei NAS e

<sup>12</sup> Da qui i dubbi di legittimità da taluno nutriti nei confronti del d.l. n. 24/2013 (c.d. decreto Balduzzi), il quale avrebbe disatteso proprio gli “equilibri” menzionati nel testo.

<sup>13</sup> V. le considerazioni della sen. E. Cattaneo, nell’ambito dell’Indagine conoscitiva in corso presso la Comm. Igiene e Sanità (12<sup>a</sup>), seduta del 12 febbraio 2014.

<sup>14</sup> In questo caso-limite valgono insomma e senz’altro le osservazioni di G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona*, in *Rivista AIC – Archivio* (14 marzo 2008), 2, per il quale la dignità – concetto indubbiamente controverso – «non è l’effetto di un bilanciamento» (e non è dunque «susceptibile di riduzioni per effetto di un bilanciamento»), costituendo invece «la bilancia medesima» con la quale procedere a simili operazioni.

<sup>15</sup> Ord. 15 maggio 2012, n. 1/2012, reperibile al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>16</sup> TAR Lombardia, sez. staccata di Brescia, sez. II, ord. 5 settembre 2012, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

dell’AIFA), la mancanza di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali<sup>17</sup> e la palese irregolarità dei pareri forniti dal Comitato etico dell’Ospedale sul rapporto rischi/benefici del trattamento con riguardo alle condizioni del singolo paziente<sup>18</sup>. Oltretutto, vengono opportunamente sottolineate la mancata comunicazione all’AIFA dei dati disponibili, l’irregolarità nella tracciabilità dei prodotti, le carenze nel rapporto tra trattamento terapeutico e protocollo di ogni paziente, la mancata conoscenza della metodica per la produzione e l’uso terapeutico delle cellule mesenchimali utilizzate. Ove si palesasse la necessità di proseguire i trattamenti viene quindi consigliata la somministrazione di cellule prodotte da una Cell factory regolarmente autorizzata (come peraltro già suggerito anche dall’AIFA).

#### 4. Problemi di “consenso informato”

Il caso Stamina solleva però problemi anche su un altro versante di rilievo costituzionale. Come già ricordato, il diritto alla salute esige che sia sempre e comunque garantito il “consenso informato” del paziente (espressamente richiesto anche dal citato d.m.)<sup>19</sup>. La Consulta ha quindi più volte affermato che tale diritto si traduce nella «consapevole adesione» del malato al trattamento sanitario proposto dal medico; la sua base normativa è stata rinvenuta negli artt. 2, 13 e 32 Cost., ma anche in numerose discipline nazionali e internazionali che variamente fungono da norme interposte (ex art. 117, comma 1, Cost.)<sup>20</sup>.

Nella sent. n. 438/2008 la Corte precisa anche meglio quale sia il contenuto essenziale di un consenso effettivamente informato<sup>21</sup>. Tale prerogativa costituisce la sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute. Ogni individuo ha il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto e delle eventuali terapie alternative che gli si prospettano. Informazioni che devono essere le più esaustive possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte

<sup>17</sup> Si noti che il decreto declina tutto, significativamente, al plurale La Procura afferma perciò che si sarebbe operato in assenza di qualsivoglia pubblicazione scientifica atta a identificare le caratteristiche del metodo Stamina e a renderlo consolidato e riproducibile (*Avviso di conclusione indagini preliminari*, cit., 11). A tal proposito, il TAR rileva infatti la disponibilità di un *unico* articolo di tre pagine a firma di un medico e socio della *Stamina Foundation*, apparso su una rivista coreana di cui non è affatto chiaro il credito scientifico: v. A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, 258.

<sup>18</sup> Il Comitato – sia detto per inciso – si è inoltre pronunciato sulla base di informazioni sbagliate: dando cioè per esistenti quattro brevetti americani mai rilasciati; senza conoscere i dettagli del metodo in questione; confondendo l’esistenza di scritti scientifici sull’uso delle cellule mesenchimali con l’opportunità di avallare un metodo del tutto sconosciuto solo perché attinente alle stesse cellule; senza prendere in considerazione la letteratura che mette in luce il rischio di effetti perniciosi provocati dall’uso terapeutico di cellule mesenchimali (come sottolineato dalla sen. Cattaneo durante l’audizione dei rappresentanti del Comitato etico bresciano nell’ambito dell’Indagine conoscitiva già citata, seduta del 18 febbraio 2014).

<sup>19</sup> Sul tema v. per tutti C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Dir. pubbl. comp. ed europeo*, 2009, 1052 ss.

<sup>20</sup> Specie dopo le note sentt. n. 347 e n. 348/2008 (e le successive che a esse si richiamano).

<sup>21</sup> Su tale pronuncia v. R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4953 ss.

del paziente, e, quindi, la sua stessa libertà personale<sup>22</sup>. In altri termini, il consenso liberamente informato impone ed esige valide garanzie sia per il momento della manifestazione di volontà da parte del malato, sia nell'iter di formazione della volontà stessa, sia per l'esigenza che l'informazione sia davvero completa, non reticente e comprensibile.

In base a quanto sta significativamente emergendo dall'Indagine conoscitiva in corso presso la 12<sup>a</sup> Commissione (Igiene e Sanità) del Senato – oltre che da quanto denunciato nell'Avviso di conclusione delle indagini preliminari svolte dalla Procura della Repubblica di Torino – risulta tuttavia che, nella vicenda, queste prescrizioni non sono state affatto osservate. Dalle cartelle cliniche risulterebbero infatti dichiarazioni di consenso non correttamente formulate<sup>23</sup>, essendosi altresì affermato che ai pazienti non sarebbe stata fornita un'adeguata informazione circa la natura dei trattamenti in questione e i possibili rischi a essi connessi<sup>24</sup>. Contro quanto prescritto dal citato d.m., sarebbero poi stati curati pazienti affetti da patologie per le quali esistono validi metodi alternativi, mentre alcuni malati sottoposti al trattamento soffrivano in realtà di patologie a lenta progressione e non correvano quindi pericoli "immediati"<sup>25</sup>.

Occorre del resto chiedersi come sarebbe stato comunque possibile raccogliere un consenso effettivamente informato posto che gli stessi medici del Servizio pubblico che hanno inoculato le sostanze in discorso non conoscevano la composizione di ciò che andavano a somministrare. Quale consenso informato può inoltre esservi stato se – come emerge da ben due valutazioni di qualità – mentre si ribadiva ai pazienti che sarebbero state loro inoculate cellule staminali, è risultato invece che, almeno in taluni casi, quanto utilizzato non poteva affatto qualificarsi tale né appariva in grado di generare cellule neuronali<sup>26</sup>?

Già prima facie non parrebbe insomma rispettato quanto la Corte costituzionale ha stabilito essere il nerbo del diritto fondamentale a un consenso effettivamente consapevole, il quale costituisce il frutto «di un processo complesso, che presuppone un'informazione la più ampia possibile»<sup>27</sup>.

## 5. Segue: complicità o acquiescenza dei medici?

Problemi ancora più gravi sembrano inoltre scaturire dall'azione svolta dai medici ospedalieri coinvolti nella somministrazione del metodo. Nella sent. n. 282/2002 la Corte ha infatti stabilito che, in quanto «la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla respon-

<sup>22</sup> Punto 4 del *Considerato in diritto*.

<sup>23</sup> Così il Gen. Piccinno (dei NAS) nell'audizione svolta nella seduta del 29 gennaio 2014.

<sup>24</sup> Cfr. *l'Avviso di conclusione indagini preliminari*, cit., 11.

<sup>25</sup> Cfr. quanto sostenuto dalla sen. E. Cattaneo nella seduta del 18 febbraio 2014. La circostanza è confermata anche dall'*Avviso di conclusione delle indagini preliminari*, cit., 11, ove si sottolinea che molte delle patologie trattate (Parkinson, MSA, SMA di tipo adulto ecc.) sono a decorso cronico e lentamente invalidante – perciò inidonee a giustificare il ricorso a cure compassionevoli – mentre alcune di esse conoscono efficaci terapie di tipo alternativo.

<sup>26</sup> Anche di questo s'è discusso nell'Indagine conoscitiva della Commissione Igiene e Sanità del Senato. Si v. anche *l'Avviso di conclusione indagini preliminari*, cit.

<sup>27</sup> Cfr. l'audizione del Prof. Salvatore Amato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato (seduta del 28 maggio 2014).

sabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»<sup>28</sup>.

Si tratta di criteri e principi che la Corte riscontra essere stati correttamente recepiti anche dal Codice deontologico all'epoca in vigore (e poi travasati nell'art. 13 del Codice approvato nel 2006 e nello stesso articolo di quello entrato in vigore nel 2014): in tal senso si vedano specialmente le prescrizioni per cui il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza delle caratteristiche d'impiego dei mezzi terapeutici, mentre sono conseguentemente vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non supportati da adeguata documentazione clinico-scientifica o caratterizzati dalla segretezza.

Come risulterebbe dai già menzionati lavori della Commissione Igiene e Sanità del Senato e dalle indagini torinesi, i medici di Brescia avrebbero invece accettato di non conoscere quanto andavano inniettando ai loro pazienti. Nelle stesse cartelle cliniche dei malati non è così mai stato indicato cosa veniva esattamente somministrato<sup>29</sup>. E ciò a tutela dell'intutelabile segretezza del metodo.

Nessuno dei criteri ribaditi dalla Corte in punto di autonomia e di responsabilità dei medici sembra perciò rispettato: questi ultimi non hanno infatti operato le loro scelte in completa autonomia; non hanno rispettato l'obbligo di rifarsi a un'adeguata conoscenza dei mezzi terapeutici utilizzati; non hanno conformato il loro comportamento a evidenze metodologicamente fondate; non hanno rispettato il divieto di collaborare in alcun modo con terzi "non medici" nel settore delle c.d. pratiche non convenzionali<sup>30</sup>; hanno violato il divieto di adottare, somministrare e diffondere "terapie segrete"<sup>31</sup>. Anche dalla metabolizzazione di queste circostanze è quindi scaturita la lettera spedita da nove medici degli Spedali civili di Brescia al Commissario straordinario del relativo nosocomio, con la quale essi chiedono («a tutela della loro dignità») di uscire dal gruppo che procede ai trattamenti<sup>32</sup>.

## 6. Il ruolo dei giudici

Attivati d'urgenza ex art. 700 c.p.c. da malati, parenti o amministratori di sostegno che chiedevano di continuare o d'iniziare la terapia, come hanno dunque reagito i giudici ordinari a fronte del provvedimento dell'AIFA poi confermato dal TAR?

Le loro ordinanze sono assai eterogenee; ciò ha inoltre creato nuovi problemi, specie sul fronte delle «disparità di trattamento derivanti dal possibile diverso esito dei ricorsi proposti in via d'urgenza»<sup>33</sup>. Da qui, dunque, il fioccare di una frammentata galassia di criteri decisionali, il progressivo sgretolamento del principio di certezza del diritto, le continue insidie al principio di uguaglianza e di non discriminazione, la completa espulsione del metodo scientifico dal novero dei ragionamenti esplicitati da molti giudici, i pericoli per lo stesso diritto alla salute dei pazienti.

<sup>28</sup> Punto 4 del *Considerato in diritto*.

<sup>29</sup> Dichiarazioni rese dal Prof. Pani (Direttore Generale dell'AIFA) nella seduta del 29 gennaio 2014 della Commissione Igiene e Sanità del Senato.

<sup>30</sup> Art. 15, Codice di deontologia medica 2006 e 2014.

<sup>31</sup> Art. 13, Codice di deontologia medica 2006 e 2014.

<sup>32</sup> Spedita il 20 gennaio 2014 e protocollata il 21 dello stesso mese.

<sup>33</sup> G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del "metodo Stamina"*, in *Quad. cost.*, 2013, 422.

Nel complesso, è possibile classificare le pronunce giurisdizionali appena evocate per “grandi famiglie” d’appartenenza<sup>34</sup>. Alcune decisioni hanno così sostanzialmente disatteso le aspettative dei ricorrenti, rigettando *in toto* i loro ricorsi oppure disponendo l’avvio o la prosecuzione dei trattamenti utilizzando cellule manipolate in laboratori ufficiali secondo le procedure espressamente autorizzate dall’AIFA. All’estremo opposto, una buona parte dei giudici si è invece dimostrata favorevole all’utilizzo dell’originale protocollo Stamina, ordinando perciò la somministrazione di cellule procesate ed elaborate secondo tale (pur “misteriosa”) metodica. Una soluzione “intermedia” è invece consistita nel disporre che l’ospedale resistente richieda alla *cell-factory* che riterrà di individuare le cellule staminali mesenchimali prodotte secondo la metodica elaborata da Stamina Foundation» (con l’obbligo del mantenimento del segreto da parte dei tecnici).

Si tratta insomma di pronunce tra loro incongruenti e (spesso) sorprendentemente diverse dalla decisione adottata dal TAR di Milano-Brescia. Ad esempio, in molte di queste pronunce la singola pubblicazione scientifica (non meglio precisata) è ritenuta condizione sufficiente per dar luogo alla deroga di cui al d.m. del 2006<sup>35</sup>; si dà inoltre e comunque per esistente un consenso effettivamente informato dei pazienti; si afferma che il medico prescrivente può essere (ad esempio) un pediatra; si usano come prove dell’efficacia della cura sia un video che attesterebbe il miglioramento dei pazienti trattati secondo la metodica, sia le sole dichiarazioni dei pazienti o dei loro rappresentanti, senza alcuna ulteriore verifica o consulenza tecnica che avvalorasse questi approdi; rilevanza decisiva viene inoltre attribuita a «tangibili, se pur lievi, miglioramenti» riscontrati nel paziente<sup>36</sup> o a un «rallentamento del decorso della patologia»<sup>37</sup>, senza preoccuparsi della difficoltà di collegare effettivamente questi fenomeni alla somministrazione del metodo.

## 7. Cronaca di un decreto legge che doveva risolvere la questione (e invece l’ha complicata)

Proprio per ovviare all’evidente disparità di trattamento causata dalle discordanti decisioni giurisdizionali appena menzionate, il Governo è intervenuto adottando il citato d.l. n. 24/2013 (convertito poi dalla legge n. 57/2013)<sup>38</sup>. Piuttosto che chiarire la cornice giuridica della vicenda, questo decreto ha però finito (suo malgrado) per complicarla. Lo prova quanto accaduto anche dopo la sua emanazione: le decisioni dei giudici ex art. 700 c.p.c. hanno infatti continuato a distribuirsi secondo lo “schema” già analizzato supra, dando addirittura luogo a un sensibile aumento delle pronunce più favorevoli alla metodica<sup>39</sup>. Non solo: l’intento del d.l. n. 24/2013 di limitare la prosecuzione della te-

<sup>34</sup> Per un’analisi sistematica di questa giurisprudenza v. M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, in *Rass. dir. pubbl. europeo*, 2013, 63 ss. ed E. FALLETTI, *La giurisprudenza sul “caso Stamina”*, in *Fam. e dir.*, 2014, 609 ss.

<sup>35</sup> Che questo elemento sia stato del tutto trascurato dai tribunali che hanno accolto i ricorsi lo afferma altresì M. FERRARI, *op. cit.*, § 1.5.

<sup>36</sup> Trib. di Matera, sez. lav., ord. 8-9 ottobre 2012, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>37</sup> Trib. di Venezia, sez. lav., ord. 30-31 agosto 2012, [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>38</sup> Sulle vicende di approvazione del decreto, e sulle modifiche sui esso è stato progressivamente sottoposto, v. G. D’AMICO, *op. cit.*, 422.

<sup>39</sup> V., ad esempio, Trib. Di Chiavari, ord. 10 giugno 2013; Trib. di Trento, ord. 4 luglio 2013; Trib. Di Messina, sez. lav., 13 settembre 2013; Trib. di Taranto, ord. 23-24 settembre 2013; Trib. di Asti, ord. 12 novembre 2013; Trib.



rapia solo per i trattamenti già “positivamente” iniziati al momento della sua entrata in vigore, è stata vanificata da molte pronunce giudiziali successivamente adottate in via d’urgenza (generando, in aggiunta, un giudizio di legittimità costituzionale inerente a questi stessi confini temporali).

In sede di conversione del decreto è stato inoltre inserito un comma 2-bis che prevedeva l’obbligo di dare avvio a una sperimentazione clinica della durata di 18 mesi relativamente all’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Ciò «anche in deroga alla normativa vigente», superando così tutta la fase d’indagine pre-clinica e stanziando i relativi finanziamenti per il 2013 e il 2014<sup>40</sup>. Se è vero che «la promozione di una sperimentazione clinica per tastare l’efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo (...) per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione (...) dei fondi e delle risorse del SSN»<sup>41</sup>, non pare affatto che il legislatore si sia ispirato a simili criteri nell’autorizzare la sperimentazione di un protocollo così controverso<sup>42</sup>.

A parte le reazioni preoccupate del mondo scientifico nazionale e internazionale – anche la rivista *Nature* si è occupata a più riprese della vicenda con accenti a dir poco critici<sup>43</sup> – quanto stabilito dal d.l. (e dalla relativa legge di conversione) ha alimentato dunque un’ulteriore serie di questioni giuridico-costituzionali piuttosto complesse.

In primo luogo, occorre chiedersi se (in astratto) davvero esistessero – ex art. 77 Cost. – i presupposti per l’adozione di un decreto legge dotato degli specifici contenuti di cui s’è detto. La risposta dev’essere probabilmente affermativa, visti i contrastanti provvedimenti d’urgenza a cui il decreto intendeva porre rimedio, oltre alla marea montante presso l’opinione pubblica, opportunamente mobilitata da sedicenti scoop giornalistici. In questo senso si è del resto implicitamente espressa anche la sent. n. 274/2014<sup>44</sup>.

Il decreto rispetta tuttavia anche il requisito dell’“omogeneità”? Esso contiene, a ben vedere, due oggetti nettamente distinti e del tutto incongruenti tra di loro, pur se entrambi riferibili al preambolo e

---

di Roma, sez. lav., 18 novembre 2013, n. 128057, fino a Trib. di Marsala, ord. 11 aprile 2014 (tutte in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org)).

<sup>40</sup> Ai sensi del d.l., il Fondo sanitario nazionale avrebbe dovuto vincolare fino a un milione di euro per l’anno 2013 e fino a due milioni di euro per l’anno 2014. La vicenda della sperimentazione si è finalmente conclusa con la “presa d’atto” ministeriale (datata 4 novembre 2014) delle conclusioni espresse dal Comitato scientifico nominato il 4 marzo 2014, il quale – all’unanimità – ha bocciato il “metodo Stamina”. In particolare, il Comitato ha messo in luce e motivato nel dettaglio l’“inadeguata descrizione del metodo”, l’“insufficiente definizione del prodotto”, i “potenziali rischi per i pazienti” e “altri rischi di fenomeni di sensibilizzazione anche gravi (ad esempio encefalomielite)”. Analogo parere era stato espresso dal precedente Comitato d’esperti: il TAR Lazio, sez. III-*quater*, ord. 4 dicembre 2013, in via cautelare, aveva tuttavia accolto il ricorso presentato dai sostenitori di Stamina, sospendendo il decreto di nomina del Comitato stesso e il suo parere negativo, affermando che taluni fra i suoi componenti si erano già espressi criticamente, in passato, sull’efficacia del metodo stesso. E’ tuttavia parso evidente che la decisione del TAR Lazio ha abbandonato i parametri tipici della valutazione scientifica, «a favore di quelli più prettamente giuridici di imparzialità assoluta propri della tradizione processuale»: E. FALLETTI, *op. cit.*, 615.

<sup>41</sup> Così nella sent. n. 274/2014, punto 6 del *Considerato in diritto*.

<sup>42</sup> Lo rimarca G. SERENO, *Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in [www.associazionedeicostituzionalisti.it](http://www.associazionedeicostituzionalisti.it) (gennaio 2015), 5.

<sup>43</sup> Si v. gli articoli ospitati sul sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>44</sup> Punto 6 del *Considerato in diritto*.

al titolo alquanto generico del provvedimento (“Disposizioni urgenti in materia sanitaria”)<sup>45</sup>. Un simile (e strategico) “titolo-etichetta” avrebbe però potuto giustificare l’inserimento nel decreto di una serie di discipline di assai variegato tenore; si tratta peraltro di un fenomeno assai noto, sul quale occorre oggi prestare forse più attenzione che in passato.

A tal proposito, è certo vero che la giurisprudenza costituzionale in materia di “illegittimità per disomogeneità” dei provvedimenti provvisori con forza di legge ha avuto finora a oggetto l’introduzione di emendamenti in corso di conversione<sup>46</sup>. Tuttavia, nella sent. n. 22/2012 la Corte – più in generale – «collega il riconoscimento dell’esistenza dei presupposti di cui all’art. 77, comma 2, Cost., a un’intrinseca coerenza delle norme contenute in un decreto legge, o dal punto di vista oggettivo e materiale, o dal punto di vista funzionale e finalistico. La urgente necessità del provvedere può riguardare una pluralità di norme accomunate dalla natura unitaria delle fattispecie disciplinate, ovvero anche dall’intento di fronteggiare situazioni straordinarie complesse e variegata, che richiedono interventi oggettivamente eterogenei, afferenti quindi a materie diverse, ma indirizzati all’unico scopo di approntare rimedi urgenti a situazioni straordinarie venutesi a determinare»<sup>47</sup>.

In base a queste asserzioni, occorre quindi chiedersi se sia davvero (e ancora) sufficiente – come accade proprio nel d.l. n. 24/2013 – intitolare un decreto legge in modo estremamente generico per poterlo poi riempire di contenuti visibilmente diversi, oltre che agganciati a casi straordinari di necessità e d’urgenza del tutto separati e autonomi. Esiste insomma nel d.l. n. 24/2013 – come prescritto nella sentenza n. 22/2012 – «il necessario legame tra il provvedimento legislativo urgente e il “caso” [al singolare, n.d.A.] che lo ha reso necessario»? O il decreto de quo è stato in realtà trasformato «in una congerie di norme assemblate soltanto da mera causalità temporale», posto che «il presupposto del caso straordinario di necessità e urgenza [ancora al singolare, n.d.A.] inerisce sempre e soltanto al provvedimento inteso come un tutto unitario (...) fornito di intrinseca coerenza, anche se articolato e differenziato al suo interno»<sup>48</sup>? Il d.l. n. 24 è insomma (e davvero) un “tutto unitario”? La semplice urgenza di provvedere in più casi per nulla connessi tra loro – neppure da quella parentela già giustificata dalla Corte per i decreti c.d. “milleproroghe”, ove è pressante l’esigenza “unitaria” di approntare provvisori «interventi regolatori di natura temporale»<sup>49</sup> – può ancora legittimare l’adozione di decreti legge *patchworks*?

E’ probabile che il d.l. n. 24 potesse comunque superare anche questo vaglio, ma il dubbio di legittimità che esso solletica – e che nessun giudice a quo ha proposto – è ulteriormente avvalorato da un significativo passaggio della più recente sent. n. 32/2014. Citando espressamente l’appena menzionata pronuncia del 2012 – e quindi confermando indirettamente che essa può leggersi anche in questa prospettiva<sup>50</sup> – la Corte afferma infatti che i «provvedimenti governativi ab origine a contenuto

<sup>45</sup> Il d.l. n. 24 tornava infatti a occuparsi del «definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari» e – appunto – dell’«impiego di medicinali per terapie avanzate».

<sup>46</sup> Cfr., ad esempio, le recenti sentt. n. 22/2012 e n. 32/2014.

<sup>47</sup> Punto 3.3 del *Considerato in diritto*.

<sup>48</sup> Punto 3.3 del *Considerato in diritto*.

<sup>49</sup> Sent. n. 22/2012, punto 3.4 del *Considerato in diritto*.

<sup>50</sup> Che la disomogeneità illustrata nella sent. n. 22/2012 potesse leggersi in questo senso è opportunamente sottolineato da P. CARNEVALE, *Giuridificare un concetto: la strana storia della “omogeneità normativa”*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it) (11 luglio 2014), 10.

plurimo (...) di per sé non sono esenti da problemi rispetto al requisito dell’omogeneità»<sup>51</sup>. Sono forse questi i primi accenni a un’ulteriore definirsi della giurisprudenza costituzionale sull’art. 77 Cost., la quale potrebbe, in futuro, travolgere decreti legge analoghi a quello rilevante nel caso<sup>52</sup>?

## 8. Il d.l. n. 24/2013 come ineludibile “fatto legislativo”?

Per quanto attiene più precisamente al suo profilo di merito, il d.l. n. 24/2013 ha invece sollecitato un dubbio di legittimità costituzionale per violazione dei principi di uguaglianza e di ragionevolezza. Come già ricordato, esso limita infatti il diritto ad accedere al trattamento con il metodo Stamina solo a coloro che – nell’ordine – hanno già iniziato a riceverlo, a chi ha ottenuto decisioni in tal senso dell’Autorità giudiziaria pur non avendolo ancora iniziato, a coloro che si sono sottoposti a prelievo o per i quali si è già proceduto a prelievo da donatore; esso nega invece questa possibilità a chi si sia attivato solo dopo l’ordinanza dell’AIFA<sup>53</sup>.

Per giustificare ciò, nella “Nota illustrativa” del decreto si fa esplicito riferimento alla necessità di superare lo stato d’angoscia di chi ha iniziato la terapia e spera perciò nei suoi esiti positivi, e così pure all’esigenza di dare applicazione al principio etico, largamente seguito nella sanità, tale per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto. Se queste sono le (criticabili) premesse del provvedimento – esso configurerebbe infatti un’eccezione a una disciplina che è già eccezionale – a molti non sono parsi tuttavia chiari i motivi per cui il già evocato “diritto alla speranza” dovrebbe valere solo per chi abbia avuto un maggior tempo nel richiedere la somministrazione della cura. La distinzione tra l’una e l’altra categoria di pazienti avverrebbe dunque in base a un criterio che nulla a che vedere con la salute dei malati medesimi, bensì in ragione di un mero fatto occasionale e accidentale (relativo ai “tempi” della richiesta e magari anche a quelli di emersione della patologia).

Occorre inoltre chiedersi se rilevi anche in questo caso un’argomentazione che la Corte ha già speso nella già citata sentenza n. 185/1998<sup>54</sup>. L’avvio di una sperimentazione gratuita del cd. “cocktail Di Bella” su alcuni pazienti – affermò la Corte – costituisce un «fatto legislativo» che ha una sua oggettività tale da differenziarlo da un qualsiasi «mero fatto sociale spontaneo». Esso è perciò «produttivo di aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute», legittimando quindi le pretese di chi è rimasto escluso dalla sperimentazione medesima<sup>55</sup>. Può dunque ribadirsi lo stesso argomento anche in riferimento al decreto ora in esame? Nulla di sorprendente se molte delle argomentazioni

<sup>51</sup> Punto 4.1 del *Considerato in diritto*.

<sup>52</sup> E’ chiaro che decreti legge *ab origine* omogenei faciliterebbero il controllo sull’esistenza dei loro presupposti. A chi obiettasse che ciò si tradurrebbe in un’inutile perdita di tempo, potrebbe opporsi che non dovrebbe essere difficoltoso, per il Governo, adottare tanti decreti quante sono le emergenze da contrastare. In senso analogo si v. G. SILVESTRI, *Alcuni profili problematici dell’attuale dibattito sui decreti legge*, in *Pol. dir.*, 1996, 430, a proposito di chi allora contestava la necessità di limitare i poteri emendativi del Parlamento in sede di conversione, ritenendo invece ammissibili solo i cambiamenti tesi a perfezionare il provvedimento originario. E’ stata poi questa – come noto – la strada intrapresa dalla Corte, sia pure a distanza di anni.

<sup>53</sup> Così nell’ord. di rimessione del Trib. di Taranto, 24 settembre 2013, n. 4960, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>54</sup> In tal senso v. anche G. SERENO, *op. cit.*, 6.

<sup>55</sup> Punto 9 del *Considerato in diritto*. Su questo specifico profilo v. T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra fatto legislativo e fatto sociale*, in *Giur. cost.*, 1998, 2798 ss.

sin qui illustrate compaiono perciò (praticamente alla lettera) tra le righe dell'ordinanza con la quale il Tribunale di Taranto ha sollevato questione di legittimità nei confronti del d.l. convertito<sup>56</sup>; tuttavia la Corte – come vedremo – se ne sbarazza con forse eccessiva rapidità.

### 9. Segue: un problema di “merito scientifico” del decreto legge

Un ulteriore dubbio di legittimità si faceva tuttavia strada nella vicenda. Esso potrebbe esemplificarsi in questi termini: se i criteri formalizzati nel d.m. del 2006 davvero scaturiscono dalle ponderazioni costituzionalmente significative di cui s'è detto, può un atto avente forza di legge valicare tali recinti? Nel decidere sul “caso Di Bella” la Corte aveva poi escluso di poter sindacare il “merito scientifico” delle scelte adottate dal legislatore. La vicenda Di Bella e quella Stamina non sono tuttavia commensurabili, ragione per cui la Corte ha avuto oggi a disposizione ben più ampi spazi di manovra, dei quali ha fatto (in parte) uso nella sent. n. 274/2014. Oggi non si stanno infatti utilizzando farmaci già conosciuti e testati, sia pure in una loro diversa combinazione (come avveniva invece nel caso Di Bella). Il metodo Stamina non è poi liberamente praticabile, mentre per i farmaci del cocktail Di Bella era stato ammesso un possibile impiego generalizzato, purché a carico del paziente e previa prescrizione medica<sup>57</sup>. Non esiste inoltre una vera divergenza di opinioni scientifiche sul metodo Stamina, o, quanto meno, non si riscontra quella minima apertura di credito allora sul tappeto (tanto è vero che nella stessa sent. n. 185/1998 la Corte ragionava della «non implausibile efficacia» della terapia allora in questione)<sup>58</sup>. Il “fatto legislativo” di cui la Corte argomentava nella citata sent. n. 185 poggiava dunque almeno su un dubbio di credibilità del multitattamento; il d.l. n. 24/2013 interviene invece soltanto per rimediare a divergenti pronunce giurisdizionali in materia, mentre nell'ordinanza dell'AIFA (e non solo) si fa espressa menzione della «mancanza di evidenze scientifiche» sull'utilità della terapia, affiorando altresì più d'un dubbio che essa possa rivelarsi addirittura dannosa<sup>59</sup>. Anche perché – in base alle conoscenze a disposizione – per far proliferare in modo corretto le cellule staminali serve un complesso procedimento avente la durata di qualche settimana, laddove il metodo Stamina prevede l'inoculamento dopo solo quarantotto ore, con ciò verosimilmente utilizzando – sostengono gli esperti – un pericoloso siero bovino: oltre a ciò, si è denunciata la mancanza di *screening* e *testing* dei donatori<sup>60</sup>; non essendo inoltre prevista e predisposta la filtrazione delle sospensioni utilizzate, esisterebbe il rischio di mettere in circolo materiale osseo, con conseguenze anche molto negative per il paziente<sup>61</sup>.

Nel caso Stamina sussistevano dunque (probabilmente) tutte le condizioni affinché la Corte potesse andare al di là della sua nota tendenza a presumere l'adeguatezza delle decisioni legislative in mate-

<sup>56</sup> E' la già citata ord. 24 settembre 2013, n. 4960.

<sup>57</sup> A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul “caso Di Bella”*, in *Giur. cost.*, 1998, 1528.

<sup>58</sup> Punto 10 del *Considerato in diritto*. Sottolinea questo profilo G. VACCARI, *Diritto, scienza e Costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenze costituzionali*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2008 – Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova, 2009, 123.

<sup>59</sup> Come dimostrato anche dall'azione penale in corso e come attestato dall'Ufficio brevetti americano (che ha evidenziato i rischi di citotossicità della procedura).

<sup>60</sup> Si v. l'Avviso di conclusione delle indagini preliminari, cit., 22.

<sup>61</sup> Lo afferma anche l'Avviso di conclusione delle indagini preliminari, cit., 22.

ria scientifica (se solo fosse stata sollecitata in questo senso)<sup>62</sup>. Tra le righe della sentenza n. 274 non manca comunque un significativo accenno in tal senso, dal quale si desume che esso ha effettivamente assunto un qualche ruolo<sup>63</sup>.

## 10. Altri capitoli della “storia” e una “morale”

Con la sent. n. 274/2014 la Corte costituzionale sembra aver posto (in buona parte) la parola “fine” alla vicenda Stamina. Per la Corte, la «particolare situazione fattuale» in cui s’è trovato invischiato il legislatore del 2013, avrebbe giustificato – fondendosi con «i principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell’autorità giudiziaria» – «la prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali già avviati o già ordinati da singoli giudici»; irragionevole sarebbe invece stata l’estensione indiscriminata della deroga anche ai pazienti che non avessero già “avviato” alcun trattamento con effetti apparentemente positivi.

La Corte è dunque parsa assai più cauta di quanto non sia stata nel dipanare la vicenda Di Bella, ponendosi pertanto in solo apparente continuità con gli assunti della citata sent. n. 185/1998. In quella circostanza essa aveva infatti attribuito grande importanza ed efficacia “espansiva” proprio all’esistenza del “fatto legislativo” che “apriva” alla sperimentazione: ora sono invece ben altri “fatti” – definiti un «anomalo contesto», ovvero «circostanze peculiari ed eccezionali»<sup>64</sup> – a indurre la Corte a suffragare l’intervento restrittivo del legislatore (che peraltro fa salvo senza spiegare fino in fondo le ragioni per cui, questa volta, l’annunciata sperimentazione e l’autorizzazione a continuare le terapie già iniziate per taluni pazienti non abbiano generato aspettative legittime negli altri malati)<sup>65</sup>.

È probabile che questo suo atteggiamento sia stato determinato non solo dalla già descritta diversità tra le due vicende, ma anche – benché essa affermi il contrario – dall’accertata insussistenza delle condizioni valutando le quali la legge n. 57/2013 prescriveva l’avvio di una sperimentazione sul metodo Stamina: la Consulta menziona infatti il d.m. 4 novembre 2014, che, nelle more del giudizio di costituzionalità, ne ha inesorabilmente sancito il venir meno<sup>66</sup>. E non del tutto ininfluyente dev’essere inoltre stata anche la sentenza della Corte EDU, 6 maggio 2014, Durisotto c. Italia – citata solo a fortiori nella parte motiva della pronuncia costituzionale – con la quale la Corte di Strasburgo ha ritenuto che il diniego di accesso alla terapia de qua persegua «lo scopo legittimo di tutela della salute», essendo «proporzionato a tale obiettivo» e non producendo «effetti discriminatori»<sup>67</sup>.

Detto questo, La Corte rimane tuttavia a metà del guado (anche perché condizionata dal tenore della domanda): perché infatti consentire di procedere (in taluni casi) al trattamento se la sua infondatezza

<sup>62</sup> R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, 2005, 6. A tale scopo, essa avrebbe altresì potuto utilizzare opportune istruttorie formali, alle quali tuttavia quasi mai ricorre in questi casi (preferendo invece pratiche “informali” di cui non si ha notizia): G. D’AMICO, *La Corte e lo stato dell’arte (prime note sul rilievo del progresso scientifico e tecnologico nella giurisprudenza costituzionale)*, in E. MALFATTI, R. ROMBOLI, E. ROSSI (a cura di), *Il giudizio sulle leggi e la sua diffusione*, Torino, 2002, 444.

<sup>63</sup> Si v. il richiamo alla bocciatura del metodo Stamina da parte del Comitato scientifico ministeriale e del conseguente d.m. 4 novembre 2014 (punto 6 del *Considerato in diritto*): cfr., sul punto, G. SERENO, *op. cit.*, 8.

<sup>64</sup> Punto 6 del *Considerato in diritto*.

<sup>65</sup> Lo sottolinea ancora G. SERENO, *op. cit.*, 8.

<sup>66</sup> V. *supra* le note nn. 40 e 63.

<sup>67</sup> Punto 6 del *Considerato in diritto*.

scientifico è stata ormai smascherata e se sussistono addirittura seri dubbi (quando non addirittura conferme) circa la sua potenziale nocività? Non poteva, forse, la Corte approfittare di tale vicenda per chiarire meglio i contesti entro i quali si può effettivamente ragionare di un diritto alle cure in circostanze atipiche ed estreme, e cioè quando sussista almeno qualche elemento perché si possa presupporre «che di autentica cura si stia discutendo»<sup>68</sup>?

Tiriamo comunque le fila di quanto sin qui sommariamente sintetizzato, e spingiamoci anche oltre, traendone una sorta di “morale”.

Com'è stato scritto, la vicenda Stamina pare inaugurare una vera e propria «nuova stagione», esaltatrice della «medicina c.d. pretensiva»<sup>69</sup>. Nel suo concreto dipanarsi, i medici sono sembrati cioè assumere un ruolo sempre più passivo e quasi timoroso, trovandosi a dover prescrivere o praticare i trattamenti richiesti dal malato anche quando fossero del tutto all'oscuro della loro natura e dei loro potenziali effetti. S'intravede insomma – poco più in là – l'approdo a una concezione esasperatamente soggettiva del diritto alla salute. In nome di un frainteso diritto alla speranza<sup>70</sup>, la vicenda «prefigura» quindi «uno scenario terribile in cui la libera scelta del paziente è confusa con la sua scelta disinformata, anzi mal guidata al fine di farla coincidere con interessi altri e impropri»<sup>71</sup>.

Come peraltro si è già anticipato, in senso “traslato” la vicenda Stamina getta una luce sinistra anche sul più generale versante politico-istituzionale, ossia con riguardo ai rapporti tra istituzioni e cittadini ch'essa lascia intravedere. Se la società scientifica (e il relativo metodo) sono democratici e liberali per definizione, quanto accaduto sottolinea infatti (e metaforicamente) ciò che si verifica allorché una società democratica viene aggredita sul piano inclinato del marketing mediatico, della contestazione dell'ufficialità per mero sospetto dell'ufficialità, del ripudio delle istituzioni solo perché si tratta di istituzioni; quando si adotti cioè una “prassi della sorveglianza” che va ben oltre il confine del legittimo controllo democratico per contestare invece (e per partito preso) tutto e tutti, divenendo preda di un sospetto patologico e perenne verso i poteri costituiti<sup>72</sup>. La vicenda Stamina – trasposta su di un più ampio fronte istituzionale – pone insomma il problema di ciò che accade allorché l'irrazionalità emotiva rifiuta le mediazioni e i filtri abitualmente posti a garanzia della stessa prassi democratica. Nel nostro caso è evidentemente in discussione quella “particolare democrazia” rappresentata dalla comunità scientifica; dinamiche del tutto simili possono però manifestarsi – e già si appalesano – anche nelle società politiche tout court. Quanto accaduto ci rammenta insomma che le decisioni politiche in senso stretto – tanto più all'epoca della c.d. “democrazia del pubblico”<sup>73</sup> – corrono il rischio sempre più serio di abbandonare la strada della razionalità o del confronto per battere invece quella dell'irrazionalità più estrema, della scelta istintuale e del dilagante sospetto.

<sup>68</sup> M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERRONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011, 21.

<sup>69</sup> A. SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 84.

<sup>70</sup> Come precisa infatti il Prof. Salvatore Amato, nella sua audizione presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato (28 maggio 2014), la “speranza” presuppone la fiducia, e la fiducia l'affidarsi a qualcuno: «un ordinamento giuridico che voglia tutelare il diritto alla speranza ha il dovere di controllare come e a chi un soggetto si affida».

<sup>71</sup> Così nella lettera aperta al Ministro della salute (14 marzo 2013) firmata da un gruppo di ricercatori e medici.

<sup>72</sup> «Ciò che moltiplica anziché sedare la diffidenza distruttiva e il senso di minaccia da parte di nemici onnipresenti e di volta in volta evocati»: M. REVELLI, *Finale di partito*, Torino, 2013, 126.

<sup>73</sup> B. MANIN, *Principi del governo rappresentativo*, Bologna, 2010, 242 ss.

Al contrario, soprattutto in tempi di crisi e di derive emozionali, sarebbe fondamentale affidarsi a taluni punti fermi. Tra questi è molto difficile non annoverare la società scientifica, con i suoi metodi universalmente accolti, la sua trasparenza internazionale, la sua disponibilità a mettere in discussione – se occorre – tutto e tutti. Lo stesso vale per il rispetto delle procedure di un’equilibrata “democrazia formale-razionale”, di contro alle scorciatoie ingannevoli di chi auspica l’approdo a variegata forme di “democrazia sostanziale”, non ammettendo (o non reputando utili) mediazioni, verifiche, falsificazioni. Nella scienza, così come nelle realtà politico-costituzionale, è invece importante che – come ci ricorda proprio Gaetano Silvestri – ciascuno svolga sempre «il suo ruolo», tenendo conto che sta operando «in un ordinamento che non conosce vertici assoluti, ma solo esercizio di poteri definiti e sempre condizionati o dall’altrui iniziativa o dall’altrui decisione»<sup>74</sup>. Non lo si dovrebbe mai dimenticare.

---

<sup>74</sup> G. SILVESTRI, *Popolo, populismo e sovranità. Riflessioni su alcuni aspetti dei rapporti tra costituzionalismo e democrazia*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare, V.1, Della democrazia e delle sue dinamiche*, Napoli, 2009, 1994.