

«Funziona! non vi basta?».

A proposito delle conclusioni dell'indagine conoscitiva del Senato della Repubblica sul c.d. caso Stamina

Giacomo D'Amico*

*«Porro si quis recte procedat investigando, quae prius sunt investiganda, nulla interrupta concatenatione rerum, et sciat, quomodo quaestiones sint determinandae, antequam ad earum cognitionem accingamur, numquam nisi certissimas ideas, id est, claras et distinctas habebit. Nam dubitatio nihil aliud est, quam suspensio animi circa aliquam affirmationem, aut negationem, quam affirmaret, aut negaret, nisi occurreret aliquid, quo ignoto cognitio eius rei debet esse imperfecta. Unde colligitur, quod dubitatio semper oritur ex eo, quod res absque ordine investigentur»**
 B. SPINOZA, *Trattato sull'emendazione dell'intelletto*, § 80, in *Id.*, *Tutte le opere*, a cura di A. Sangiacomo, Bompiani, Milano, 2011, p. 154.

«FUNZIONA! NON VI BASTA?» ON THE CONCLUSIONS OF THE ITALIAN SENATE'S INQUIRY REPORT OF THE SO-CALLED "STAMINA CASE"

ABSTRACT: *The analysis of a parliamentary inquiry's report allows examining the critical steps of "Stamina case", i.e. an unconventional therapy based on use of mesenchymal stem cells. The failure of "extraordinary" experimentation (ex d.l. 24/2013) and the results of penal inquiries have obliged Italian Parliament to ask itself about reasons of illusory success of "Stamina method". The examined report offers many arguments to avoid a new "Stamina case", above all, legislative modifications and use of Daubert standard to value scientific proof.*

KEYWORDS: "Stamina method"; Mesenchymal stem cells; Italian Parliament; *Daubert* standard; Scientific evidence.

SOMMARIO: 1. All'origine del caso Stamina tra parvenze di efficacia e deficit di informazione. – 2. Cenni sullo strumento dell'indagine conoscitiva. – 3. Le proposte d'intervento formulate nel documento conclusivo dell'indagine conoscitiva. – 3.1. La scelta di un approccio multidisciplinare come unico criterio di indagine nei casi scientificamente controversi e l'inevitabile centralità del metodo scientifico. – 3.2. Le proposte di modifica della normativa in materia di provvedimenti cautelari. – 3.3. L'abrogazione parziale del decreto Balduzzi e la

* *Professore associato di diritto costituzionale presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Messina. Contributo sottoposto a referaggio.*

* «In verità, se si procede rettamente cercando ciò che dev'essere cercato per primo, senza interrompere la concatenazione delle cose, e si sa come vanno determinate le questioni, prima di accingerci alla loro conoscenza, non si avranno mai che idee certissime, cioè chiare e distinte. Infatti, il dubbio non è altro che la sospensione dell'anima circa una qualche affermazione o negazione, che sarebbe affermata o negata se non si presentasse qualcosa la cui ignoranza rende necessariamente imperfetta la conoscenza della cosa in esame. Se ne deduce che il dubbio nasce sempre dall'esaminare le cose senza ordine».

revisione del decreto Turco-Fazio. – 3.4. Lo standard *Daubert* e la sua attualità. – 3.5. L'indipendenza dei Comitati etici. – 4. Considerazioni conclusive.

1. All'origine del caso Stamina tra parvenze di efficacia e deficit di informazione

A distanza di qualche anno dalla fase “calda” della vicenda Stamina ci si potrebbe chiedere se sia ancora attuale parlarne e se valga la pena tornare a occuparsi delle cause che hanno determinato il clamore mediatico ad essa connesso¹. Se è vero, infatti, che è ormai trascorso più di un anno dalla presa d'atto da parte del Ministero della Salute del fallimento della sperimentazione (avviata *ex art. 2*, comma 2-*bis*, del d.l. n. 24 del 2013) e dal conseguente divieto di proseguirla², è altrettanto vero che solo negli ultimi mesi sono stati definiti, peraltro solo in parte, i profili penali della vicenda. Si tratta, come si vedrà, di decisioni che dall'accertamento dell'assenza di un fondamento scientifico del c.d. metodo Stamina traggono rilevanti conclusioni in termini di responsabilità penale delle persone, a vario titolo, coinvolte. In particolare, in alcune pronunce della Corte di cassazione³ sono contenute affermazioni dei giudici di legittimità che non lasciano spazio ad equivoci: «sulla base delle risultanze acquisite, è da ritenersi che le infusioni somministrate con il cosiddetto “metodo Stamina” siano, da un lato, *contra legem* e, dall'altro, pericolose o comunque non sicure per la salute umana» (sentt. n. 24242 e 24244 del 2015, entrambe par. 4 cons. dir.); «è stato riscontrato che numerosi pazienti, elencati dal giudice *a quo*, hanno denunciato l'assenza di effetti benefici e, in taluni casi, il peggioramento delle condizioni di salute. [...] Altri medici, pur avendo notato alcuni miglioramenti, non hanno saputo né potuto affermare che gli effetti benefici fossero imputabili al metodo Stamina» (sentt. n. 24242 e 24244 del 2015, risp. par. 6 e par. 7 cons. dir.); «al c.d. “metodo Stamina” non può annettersi validità scientifica» (sentt. n. 24242 e 24244 del 2015, risp. par. 9 e par. 10 cons. dir.); «manca dunque il presupposto stesso per documentare la scientificità del metodo propugnato» (sentt. n. 24242 e 24244 del 2015, risp. par. 10 par. 11 cons. dir.); «risulta abbondantemente dagli accertamenti in fatto e dall'acquisizione dei numerosi pareri tecnici sia dei consulenti del PM sia di personalità scientifiche [...] che il c.d. trattamento Stamina costituisca un medicinale tecnicamente imperfetto e somministrato in modo potenzialmente (e in alcuni casi anche concretamente [...]) pericoloso per la salute pubblica» (sent. n. 24243 del 2015, par. 4 cons. dir.); «il ricorso dietro pagamento a questa c.d. metodologia sperimentale non è avvenuto per caso bensì per l'azione induttiva del [...] e degli altri coindagati con lui associati che hanno approfittato della particolare debolezza psicologica dei familiari di persone affette da patologie particolarmente gravi per suscitare illusorie speranze» (sent. n. 46120 del 2015, par. 7 cons. dir.).

¹ Fra i primi commenti sul caso Stamina si segnalano M. TOMASI, *Scientia semper certa est? Jus numquam? e S. AGOSTA, Il c.d. metodo Stamina tra libero sviluppo della ricerca scientifica ed integrità della vita umana*, entrambi in www.confronticostituzionali.eu, (risp. 27 giugno 2013 e 16 luglio 2013); G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del «metodo Stamina»*, in *Quad. cost.*, 2, 2013, 420 ss.

² Cfr. provvedimento del Responsabile della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, 4 novembre 2014.

³ Cass. pen., sez. VI, sentenze nn. 24242, 24243, 24244 del 2015; Cass. pen., sez. II, sentenza n. 46120 del 2015.

Questo sintetico stralcio delle pronunzie esaminate consente, già di per sé, di considerare chiusa la vicenda Stamina; ciò nondimeno, è proprio in questi casi, in cui il fattore emotivo condiziona ogni valutazione, che la memoria dell'opinione pubblica, specializzata e non, si è rivelata corta. Se non fosse così, probabilmente non si sarebbero ripetute ciclicamente vicende come quelle del siero immunomodulante di Bonifacio, della multiterapia anticancro Di Bella e, da ultimo, del trattamento basato sull'infusione di cellule staminali mesenchimali, secondo il c.d. metodo Stamina. In sostanza, «la fragilità emotiva e la credulità speranzosa, che ineluttabilmente si accompagnano agli stati morbosi più severi»⁴, specie se a prognosi infausta, rischiano di determinare un effetto di rimozione nei confronti di precedenti esperienze e di alimentare ignobili speculazioni «ammantate di connotazioni sperimentali palesemente inconsistenti e finanche dannose»⁵.

La pseudoscienza⁶ o la *junk science*⁷ non operano solo in fase *construens*, cioè nel senso di dare basi scientifiche a trattamenti che ne sono privi; esse si muovono anche nella direzione *destruens*, cioè di screditare terapie autorizzate attraverso la diffusione di risultati di verifiche fallaci (sembra essere questo il caso dell'asserita correlazione causale tra il vaccino trivalente e l'autismo). Ecco allora l'importanza di ritornare a riflettere su queste vicende per coglierne, a mente fredda, le cause scatenanti, le modalità di svolgimento e soprattutto gli antidoti. Non si tratta, certamente, di un compito facile anche perché, in ognuno dei casi prima richiamati (Siero di Bonifacio, multitrattamento Di Bella, metodo Stamina), una minima parvenza di efficacia del trattamento praticato ha accresciuto le aspettative di cura dei malati e dei loro familiari, determinando, attraverso la capacità amplificatrice dei mass-media, una forte pressione sul legislatore e sui giudici⁸.

Le vicende richiamate sono ormai abbastanza note ma occorre ricordare come si tratti dei casi più rilevanti, verificatisi in Italia, in cui la scienza medica è stata chiamata a confrontarsi con trattamenti asseritamente volti a curare gravi patologie attraverso il ricorso a pratiche terapeutiche dall'oscuro contenuto, dalla dubbia fondatezza e fortemente contestate dalla comunità scientifica. L'apparenza di efficacia, di cui sopra si è detto, ha fatto passare in secondo piano la segretezza del contenuto del trattamento, l'incertezza sulla sua validità e la forte avversione degli scienziati. A ciò si aggiunga l'effetto emotivo esercitato sui pazienti e sui loro familiari, che ha inciso sia nell'accrescere

⁴ F. BUZZI, G. TASSI, *La «supremazia» dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica in materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come «compassionevoli»*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2/2014, 425.

⁵ F. BUZZI, G. TASSI, *op. cit.*, 415.

⁶ Di *pseudoscienze* discutono E. CATTANEO, G. CORBELLINI, *Taking a stand against pseudoscience*, in *Nature*, vol. 510, 2014, 333 ss. Di ambito meta o pseudoscientifico, a proposito della vicenda Stamina, parla anche G. FONTANA, *I limiti alla ricerca scientifica: il «caso Stamina»*, in AA.VV., *La ricerca scientifica tra possibilità e limiti*, a cura di A. Iannuzzi, Editoriale Scientifica, Napoli, 2015, 175.

⁷ Di *junk science* ha parlato, tra i primi, P. HUBER, in *Galileo's Revenge: Junk Science in the Courtroom*, New York, 1991.

⁸ Sull'operato dei giudici nel caso Stamina si rinvia a D. PARIS, *I rischi di una giurisprudenza «compassionevole». Riflessioni sull'operato della magistratura ordinaria nel caso Stamina*, in www.forumcostituzionale.it (31 luglio 2015). In particolare, sulla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Taranto e sulla conseguente decisione della Corte si rinvia a G. SERENO, *Il «caso Stamina» all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in www.osservatorioaic.it, gennaio 2015, spec. 8 s., C. NARDOCCI, *Caso «Stamina: la Corte rimette ordine nel dialogo tra scienza e diritto*, e G. D'AMICO, *Caso «Stamina»: la lotta per la «salute»*, entrambi in *Quad. cost.*, 1, 2015, risp. 160 ss. e 157 ss.

l'apparenza di efficacia del trattamento sia nel produrre manifestazioni di protesta anche piuttosto violente. Si è arrivati al punto che, nella fase più calda della vicenda Stamina, la questione della fondatezza scientifica del trattamento si è trasformata in un problema di ordine pubblico, con evidenti ripercussioni sull'azione del Governo e del Parlamento.

L'aperta aversione della comunità scientifica e le titubanze del Governo e del Parlamento, nell'assumere una decisione sulla prosecuzione del trattamento per i malati che già l'avevano iniziato, anziché indurre a mettere in discussione la validità della terapia praticata, hanno dato ai creatori del c.d. metodo Stamina un'aurea di "curatori" disinteressati. Questi ultimi, dal canto loro, evocando oscure e indicibili ragioni dietro le richieste del Ministero della Salute di rendere pubblico il protocollo, hanno di fatto alimentato l'idea che si trattasse di una cura rivoluzionaria, aversata, già solo per questa ragione, dalla scienza ufficiale. Di qui il *refrain* «*Funziona! Non vi basta?*», utilizzato dai promotori del c.d. metodo Stamina⁹, al fine di troncane qualsiasi tentativo di approfondire le basi scientifiche (e in particolare quelle biologiche) dei fenomeni analizzati.

In sostanza, si è innescato un meccanismo perverso che ha finito con l'autoalimentarsi e con l'accrescere, piuttosto che con l'indebolire, le aspettative di cura dei malati. Peraltro, è singolare che la fiducia dei pazienti non sia vacillata neanche quando sono emersi i primi dubbi sulla reale efficacia del trattamento, oltre all'assenza di una specifica professionalità in ambito medico di uno dei creatori del metodo Stamina, al rigetto della richiesta di brevetto da parte delle autorità degli U.S.A. e ai numerosi dettagli portati alla luce dall'indagine giudiziaria.

In questa situazione, occorre riconoscere che solo la rigorosa presa di posizione da parte della comunità scientifica, un'azione decisa del Ministero della Salute e il rapido svolgimento delle indagini condotte dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino sono riusciti a bloccare il ricorso ai trattamenti con il c.d. metodo Stamina.

Oggi, a distanza di qualche mese, resta il fatto di non essere riusciti, a pochi anni dal c.d. caso Di Bella, a impedire che una vicenda analoga potesse ripresentarsi e condizionare, nel modo che si è tentato di riassumere, l'operato del Governo, del Parlamento e della magistratura. Di qui l'importanza del documento approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica a conclusione dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del c.d. caso Stamina, non solo a fini ricostruttivi della vicenda Stamina ma anche come strumento informativo per evitare che casi simili possano verificarsi in futuro.

Anticipando quanto si dirà più avanti, il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva insiste sulla necessità di un potenziamento dei canali di informazione scientifica (si rinvia ai punti 5, 6 e 9 delle *Conclusioni e proposte d'intervento*¹⁰), confermando, per questo verso, che le modifiche normative volte a irrigidire i meccanismi di controllo rischiano di essere vanificate in assenza di un adeguato supporto di conoscenze scientifiche. Ma a essere insufficiente non è solo l'informazione in possesso degli operatori coinvolti a vario titolo (oltre ai medici e ai sanitari, il legislatore statale e regionale, le amministrazioni, i giudici e i giuristi in generale), è anche – e soprattutto – quella dei malati, dei loro

⁹ SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e Sanità) nella seduta del 18 febbraio 2015 a conclusione dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina*, Roma, 2015, 142.

¹⁰ SENATO DELLA REPUBBLICA, *op. cit.*, 150 ss.

familiari, di chi lavora nel mondo della comunicazione e dell'opinione pubblica, con la differenza che mentre è prevedibile che il paziente e il suo familiare, essendo emotivamente coinvolti, siano più facilmente vulnerabili da un'informazione scientifica scorretta, analogamente non può ragionarsi per gli altri soggetti indicati. Da questo punto di vista, «[u]na maggiore chiarezza sui margini di incertezza, soprattutto a livello di mezzi di comunicazione di massa, condurrebbe ad una maggiore consapevolezza da parte del largo pubblico dei limiti intrinseci all'arte medica; consapevolezza che potrebbe avere l'effetto concreto di inoculare maggiori dosi di realismo nelle aspettative diffuse verso la medicina [...]»¹¹.

2. Cenni sullo strumento dell'indagine conoscitiva

Prima di esaminare il merito delle proposte formulate a conclusione dell'indagine conoscitiva, pare utile svolgere alcune considerazioni sullo strumento utilizzato. Non sembra casuale, infatti, la scelta adottata dal Parlamento di indagare sul caso Stamina attraverso uno strumento non particolarmente incisivo rispetto all'inchiesta politica svolta da una commissione appositamente istituita, con «gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria» (ex art. 82 Cost.). Com'è noto, l'indagine conoscitiva, ai sensi dell'art. 48, comma 1, del regolamento del Senato, è intesa «ad acquisire notizie, informazioni e documentazioni»¹² e «nello svolgimento di tali indagini, le Commissioni non dispongono dei poteri di cui al comma 5 dell'articolo 162 [quelli, appunto, dell'autorità giudiziaria], né hanno facoltà di esercitare alcun sindacato politico, di emanare direttive, di procedere ad imputazioni di responsabilità» (comma 2).

Pertanto, la commissione indagante, la 12^a permanente (Igiene e Sanità) del Senato, si è trovata nella difficoltà di acquisire informazioni senza avere i poteri delle commissioni d'inchiesta; ciò ha fatto sì che il buon esito delle audizioni sia dipeso dallo spirito collaborativo dei soggetti auditi e audendi¹³, che talvolta, specie quando direttamente coinvolti, non hanno offerto un contributo di conoscenze realmente utile. Peraltro, nel documento che qui si commenta, non mancano le critiche nei confronti del decreto-legge n. 24 del 2013 e, di riflesso, nei confronti del Governo che l'ha adottato; come pure, non manca l'indicazione di precise direttive per evitare che casi analoghi possano verificarsi in futuro. In sostanza, la commissione parlamentare non sembra aver rinunciato ad esercitare una forma, sia pure blanda, di sindacato politico, né a formulare direttive, come invece prescrive l'art. 48, comma 2, del regolamento del Senato.

Occorre aggiungere che l'avvio, solo a dicembre 2013, di una indagine conoscitiva pare piuttosto tardivo rispetto all'adozione del contestato d.l. n. 24 del 2013, mentre sarebbe stato, senz'altro, utile acquisire le informazioni e le documentazioni necessarie, prima dell'intervento governativo. È vero, altresì, che le specifiche ragioni di necessità e d'urgenza che hanno indotto l'Esecutivo ad adottare il

¹¹ C. CASONATO, *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2, 2015, 284.

¹² Una formula analoga è contenuta nell'art. 144, comma 1, del regolamento della Camera dei deputati.

¹³ L'assenza di un obbligo a partecipare all'indagine conoscitiva, che pure, a prima vista, costituisce un limite della stessa, può costituire un vantaggio, consentendo alla commissione di «spingersi anche là dove non può giungere un'inchiesta parlamentare» (T. MARTINES, G. SILVESTRI, C. DE CARO, V. LIPPOLIS, R. MORETTI, *Diritto parlamentare*, II ed., Milano, 2011, 348).

decreto-legge mal si conciliano con i tempi di una indagine conoscitiva, che non sono necessariamente lunghi ma di certo non possono essere contenuti in sessanta giorni. In ogni caso, anche per la considerazione del «pubblico interesse» che la vicenda Stamina ha assunto nel corso del tempo, sarebbe stato preferibile istituire una Commissione d'inchiesta con i relativi poteri, che, in linea teorica, può sempre essere istituita, quindi pure dopo la conclusione dell'indagine conoscitiva¹⁴.

Dunque, l'indagine condotta sul caso Stamina sconta questi due difetti di origine, individuabili nella debolezza dei mezzi a disposizione e soprattutto nella sostanziale tardività dell'attività conoscitiva. È da notare, peraltro, come la revisione (*recte*, abrogazione) del decreto 5 dicembre 2006 (c.d. Turco-Fazio) sia intervenuta quando ancora l'indagine parlamentare non si era conclusa. Tutto ciò, se, da un lato, ridimensiona la portata dell'attività condotta dalla Commissione parlamentare, dall'altro lato, non scalfisce il valore delle proposte formulate, la cui portata, come si vedrà, oltrepassa i confini della vicenda specifica.

Alla luce di quanto detto non pare implausibile ritenere che la scelta dello strumento dell'indagine conoscitiva abbia rappresentato una soluzione di compromesso, adottata al fine di ricostruire l'origine e lo sviluppo della vicenda in esame, pur rinunciando all'incisività che avrebbe potuto avere un'inchiesta politica. Tra l'altro, occorre notare che il ricorso alle indagini conoscitive è divenuto sempre più frequente negli ultimi anni¹⁵, con esiti non sempre apprezzabili, al punto che molto basso è il numero di quelle giunte a conclusione e di quelle per le quali è stato approvato un documento finale (che, peraltro, non è obbligatorio ai sensi del Regolamento del Senato). L'indagine conoscitiva sul caso Stamina è, quindi, una delle poche (addirittura solo due al Senato nell'attuale legislatura, escludendo quelle condotte dalle Commissioni bicamerali) concluse con l'approvazione di un documento finale. Anche a prescindere dagli esiti dell'indagine, vale la pena di sottolineare come il successo di questo strumento risieda principalmente nella sua flessibilità, cioè nella possibilità per le commissioni «di ascoltare liberamente, in una sede formale, senza alcuna limitazione e sulla base di un semplice invito (senza l'uso quindi dei particolari poteri delle commissioni d'inchiesta parlamentare), soggetti estranei al Parlamento, assicurando una relazione trasparente delle assemblee legislative con la società civile»¹⁶.

Dunque, nell'alternativa tra incisività dell'indagine e flessibilità, si è preferito la seconda, il che non appare del tutto irragionevole se si considera l'ampio spettro dei soggetti auditi e delle istituzioni coinvolte (dal responsabile degli Spedali civili di Brescia a quello dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, dai ministri della Salute succedutisi negli ultimi anni ai rappresentanti delle Associazioni dei malati).

¹⁴ Questo caso si è verificato all'inizio degli anni '90 in relazione alle vicende della filiale BNL di Atlanta; cfr. V. DI CIOLO, L. CIAURRO, *Il diritto parlamentare nella teoria e nella pratica*, 5^a ed., Milano, 2013, 735.

¹⁵ Secondo una recente analisi sarebbero state varate ben 114 indagini conoscitive da Camera e Senato negli ultimi due anni, cioè dall'inizio della XVII legislatura ad oggi (V. UVA, *In Parlamento sale la febbre «conoscitiva»*, in *Il Sole 24 Ore*, 25 maggio 2015, 1 e 10).

¹⁶ L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, II ed., Bologna, 2013, 189. Negli stessi termini anche T. MARTINES, G. SILVESTRI, C. DE CARO, V. LIPPOLIS, R. MORETTI, *Diritto parlamentare*, cit., 348.

3. Le proposte d'intervento formulate nel documento conclusivo dell'indagine conoscitiva

3.1. La scelta di un approccio multidisciplinare come unico criterio di indagine nei casi scientificamente controversi e l'inevitabile centralità del metodo scientifico

Fra le tante indicazioni che possono ricavarsi dal documento conclusivo dell'indagine conoscitiva spiccano, senz'altro, quelle di tipo metodologico che rappresentano, probabilmente, il nucleo centrale degli esiti dell'indagine. D'altra parte, è comprensibile che le questioni di metodo assumano un ruolo preminente¹⁷, in considerazione dell'estrema approssimazione e superficialità con cui il c.d. trattamento Stamina ha fatto ingresso nelle strutture ospedaliere pubbliche.

Nel caso di specie, l'importanza dell'approccio metodologico è, se possibile, amplificata dalle grandi potenzialità che l'utilizzo di cellule staminali sembra offrire, il che, se da un lato non consente di precludere alcun ambito di applicazione, dall'altro lato non può giustificare un loro impiego indiscriminato per la cura di patologie anche molto diverse fra loro, come invece il c.d. trattamento Stamina lasciava intendere. Queste specifiche caratteristiche delle terapie basate su cellule staminali richiedono quello che il documento che qui si commenta definisce «un approccio multidisciplinare integrato», un approccio, cioè, che tenga conto dei «tanti e diversi filoni di ricerca, di conoscenze, di tecniche, di regolamentazioni e controlli»¹⁸, ed in particolare del connubio fra biologia e medicina. È proprio sulla necessità di analizzare le basi biologiche dei fenomeni insiste il testo in esame, evidenziando come il prodursi di un qualche effetto (semplificativamente riassunto con l'espressione «*Funziona! Non vi basta?*») non sia di per sé sufficiente a suffragare la validità scientifica di una certa terapia.

Ma la multidisciplinarietà sopra richiamata non coinvolge solo medici e biologi, dovendo necessariamente riguardare anche il legislatore, il Governo e l'amministrazione sanitaria in particolare, i bioetici, i giudici e i giuristi in generale. In altre parole, l'indicazione che proviene dall'indagine della Commissione parlamentare è quella di un'ineludibile sinergia nell'operato di tutti gli «attori» a vario titolo coinvolti, in modo da giungere ad «una responsabile traslazione dei risultati della ricerca in applicazioni cliniche appropriate ed esclusivamente basate sulle evidenze documentabili, pubbliche e ripetibili»¹⁹.

Nel caso di specie l'«approccio multidisciplinare integrato» è tanto più necessario, quanto più insistenti sono le campagne mediatiche che, fungendo da cassa di risonanza dei minimi e fallaci effetti prodotti da una cura non convenzionale, finiscono con l'incidere non solo sulle aspettative di cura dei pazienti ma anche sulle valutazioni cui è chiamato il giudice adito. Da questo punto di vista, è assai difficile contenere o ridurre l'impatto sulle aspettative di cura dei pazienti e dei loro familiari, i quali, per il solo fatto di essere direttamente coinvolti, sono giocoforza condizionati nella valutazione. Al contrario, molto può e deve essere fatto per evitare che una parte della magistratura, pressata dal peso di una decisione da assumere in fretta e in solitudine e dalla quale si ritiene possa dipendere la vita di un individuo, finisca con l'alimentare aspettative non scientificamente fondate.

¹⁷ Sulle ragioni per le quali le decisioni metodologiche sono indispensabili si rinvia, in particolare, a K.R. POPPER, *La logica della scoperta scientifica. Il carattere autocorrettivo della scienza* (1934), trad. di M. Trinchero, Torino, 1998, 32 ss.

¹⁸ SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento*, cit., 142.

¹⁹ *Op. et loc. ult. cit.*

Più in generale, il richiamo alla necessità di un «approccio multidisciplinare integrato» presuppone l'esigenza di non prescindere dal c.d. metodo scientifico; in altre parole, dietro la multidisciplinarietà dell'approccio, suggerita dalla Commissione, si muove il c.d. metodo scientifico che da Galileo Galilei in poi ha rappresentato l'unico presupposto di credibilità di ogni tipo di affermazione nel campo della ricerca scientifica. Discutere di metodo scientifico, però, non vuol dire entrare nel merito di un dibattito, lontano dal sopirsi, sulle concrete modalità di approccio alle questioni scientifiche controverse (ad es. in via induttiva o in via deduttiva), ma significa riconoscere l'imprescindibilità di alcune metodologie nello studio di tali questioni, prima fra tutte, la possibilità di svolgere controlli e di cercare riscontri alle affermazioni sostenute, il che, a sua volta, presuppone, la piena conoscibilità delle teorie o delle tecniche prese in esame. In sostanza, non si può prescindere dalla «struttura comunitaria della scienza, per natura stessa sottoposta a logiche argomentative e interpretative che si fondano su irrinunciabili presupposti di condivisione e trasparenza»²⁰. Tutto ciò è, banalmente ma significativamente, mancato nel caso Stamina, con la conseguenza che l'antiscientificità del c.d. metodo Stamina è sempre stata evidente agli operatori del settore²¹.

3.2. Le proposte di modifica della normativa in materia di provvedimenti cautelari

Al di là delle indicazioni metodologiche, il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva è molto analitico nel suggerire alcune modifiche di natura strettamente processuale. Queste proposte riguardano i «giudizi civili d'urgenza o ordinari in cui vengono richiesti trattamenti terapeutici non ancora autorizzati dalla competente autorità sanitaria o non rispondenti alla normativa comunitaria, nazionale e regolamentare vigente»; il riferimento è non solo a eventuali giudizi futuri ma anche a quelli in corso. In particolare, il cuore delle proposte risiede nel riconoscimento della legittimazione passiva in questi giudizi al Ministro della Salute e alla competente autorità sanitaria in materia, e nella previsione della partecipazione obbligatoria del Pubblico Ministero, con il conseguente riconoscimento a quest'ultimo di tutti i poteri di impugnazione previsti dal codice di procedura civile.

La *ratio* di queste proposte è abbastanza chiara, puntando ad evitare quanto verificatosi sia in occasione della vicenda Stamina sia in relazione al caso Di Bella, cioè che siano promossi giudizi nei confronti di singole strutture sanitarie, le quali inevitabilmente finiscono con l'adottare una strategia difensiva volta a salvaguardare i loro interessi, che non sempre coincidono con quelli generali, direttamente coinvolti nelle vicende in esame. Da questo punto di vista, quindi, la proposta mira a colmare una lacuna processuale, riconoscendo la legittimazione a stare in giudizio alle autorità istituzionalmente deputate a rappresentare l'interesse generale in ambito sanitario. Nella prospettiva dell'interesse generale sotteso a queste vicende giudiziarie deve essere anche letta la previsione della partecipazione obbligatoria del Pubblico Ministero.

Dal testo del documento sembra che, nei giudizi di cui si discute, la legittimazione passiva debba essere riconosciuta solo al Ministro della Salute e alla competente autorità sanitaria in materia; in real-

²⁰ M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 1, 2013, 83 s.

²¹ Di qui le numerose prese di posizione della comunità scientifica italiana e internazionale, e le denunce pubblicate, in particolare, dalla rivista *Nature*; in particolare si rinvia ad A. ABBOTT, *Stem-cell ruling riles researchers*, in *Nature*, vol. 495, 2013, 418 s. e *Smoke and mirrors*, in *Nature*, vol. 496, 2013, 269 s.

tà, è plausibile ritenere che questa eventuale previsione non escluda la partecipazione in giudizio della singola struttura sanitaria presso cui sono praticati i trattamenti oggetto della richiesta attorea. Qualche perplessità deve, inoltre, essere espressa con riguardo alla possibilità di applicare anche nei giudizi in corso le modifiche processuali di cui si è detto. È vero che il documento conclusivo ha cura di precisare che la proposta riguarda la possibilità di impugnare provvedimenti autorizzativi già emessi e in fase di esecuzione al momento dell'eventuale entrata in vigore della normativa suggerita. Questi provvedimenti potrebbero, però, essere impugnati per «violazione di norme comunitarie, di legge e regolamentari o in violazione di provvedimenti dell'autorità sanitaria nazionale o che comunque violino l'interesse generale e richiedano la pronta difesa dei pazienti». A prescindere dalla genericità di queste ultime formule, resta il fatto che oggetto dell'impugnativa sono provvedimenti che, al momento della loro adozione, ben potevano essere adottati (anche perché, se non fosse così, la modifica suggerita non avrebbe senso); da ciò sembra conseguire che l'eventuale "intromissione" del legislatore darebbe vita ad una deroga al principio *tempus regit actum*, di per sé non illegittima, ma che nel caso di specie lascerebbe qualche dubbio sulla sua conformità a Costituzione.

In generale, piuttosto che consentire l'annullamento dei provvedimenti autorizzativi già emessi, attraverso una impugnazione *extra ordinem*, sembra preferibile la strada – che poi è stata effettivamente percorsa – di una sospensione generale della possibilità di praticare un determinato trattamento sanitario, senza andare ad incidere sui giudizi in corso ma, di fatto, svuotando di contenuto i provvedimenti autorizzativi emessi.

3.3. L'abrogazione parziale del decreto Balduzzi e la revisione del decreto Turco-Fazio

Merita solo un rapido cenno la proposta di abrogazione parziale dell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013, conv. dalla legge n. 57 del 2013. In particolare, la Commissione Igiene e Sanità del Senato ritiene necessario che siano abrogati i commi 2 e 2-*bis* del suddetto art. 2. A ben vedere, si tratta però di due disposizioni che hanno esaurito la loro efficacia e che sono divenute sostanzialmente inapplicabili.

Il comma 2, infatti, prevede il completamento dei «trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, [...] sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente». Anche a tacer d'altro, è sufficiente notare come le risorse finanziarie siano state previste solo per gli anni 2013 e 2014 (in tal senso art. 2, comma 2-*bis*), il che rende di fatto inapplicabile la previsione di cui sopra.

Se poi si esamina il comma 2-*bis*, la sopravvenuta inapplicabilità è ancora più evidente, in considerazione del fatto che la sperimentazione (peraltro conclusasi negativamente a novembre 2014) doveva concludersi «entro diciotto mesi a decorrere dal 1° luglio 2013».

Resta il valore "simbolico" dell'eventuale abrogazione delle disposizioni in parola, cui sembra alludere, fra le righe, la Commissione quando scrive che queste norme costituiscono «esplicito riconoscimento nei confronti della *pratica illegale* di Stamina»²². Tuttavia, questa considerazione non sembra rendere strettamente necessaria siffatta abrogazione.

²² SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento*, cit., 148 (corsivi testuali).

Ben più rilevante è l'altra modifica suggerita, quella, cioè, relativa al decreto Turco-Fazio (decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006), che va letta congiuntamente con la proposta di attuazione dell'art. 28, numero 2), del regolamento (CE) n. 1394 del 2007, relativo alla disciplina di medicinali per terapia avanzata preparati su base non ripetitiva²³. Al riguardo, occorre precisare che già il d.m. del 2006, se rigorosamente applicato, avrebbe potuto impedire l'espandersi del caso Stamina²⁴. Non è un caso che l'ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012, con la quale è stato vietato di effettuare «prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS», sia stata adottata proprio sulla base dell'art. 1 del d.m. 5 dicembre 2006. Di ciò è consapevole la Commissione parlamentare che ne prende atto in più punti del documento conclusivo. Pertanto, le proposte suggerite nel documento conclusivo sono rivolte a stringere ulteriormente quelle maglie che, allargandosi in qualche punto, hanno consentito la stipula di un accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus, volto a consentire la somministrazione del trattamento praticato da quest'ultima, al di fuori di una sperimentazione clinica.

Il riferimento è soprattutto ai criteri di «scientificità» del trattamento, ritenuti, a ragione, ambigui dalla Commissione, in quanto consistenti nella mera disponibilità di «dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali» (art. 1, comma 4, lett. a). La genericità della formula impiegata nel d.m. del 2006 ha fatto sì che una pubblicazione (poi retratta) su una rivista coreana abbia costituito l'unico fondamento della scientificità della terapia praticata. Per le ragioni anzidette la Commissione propone che «l'uso individuale non ripetuto» di un trattamento venga comunque approvato dall'ente regolatorio, in forza delle caratteristiche tecniche del trattamento stesso che devono essere note, precise e dettagliate, come nel caso in cui lo si voglia sottoporre a sperimentazione clinica».

Il secondo punto oggetto dei rilievi della Commissione concerne la definizione del carattere «non ripetitivo» dell'uso di medicinali per terapie avanzate. In particolare, se per uso non ripetitivo si intende quello riferito ad una singola patologia e per uno specifico paziente, nel caso dei trattamenti cellulari autologhi questa definizione può giustificare anche un uso ripetuto, nello stesso paziente con una singola patologia, di centinaia o migliaia di colture di cellule autologhe. Si suggerisce, pertanto, di cir-

²³ I medicinali per terapia avanzata sono elencati nell'art. 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Ad essi non si applica il d.lgs. n. 219 del 2006 (concernente i medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale) se sono «preparat[i] su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzat[i] in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente» (art. 3, comma 1, lett. f-bis, d.lgs. n. 219 del 2006, come modificato nel 2009 e nel 2014). In questo caso la produzione dei medicinali in oggetto «è autorizzata dall'AIFA secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004» (*ibidem*).

²⁴ Con riferimento al d.m. 5 dicembre 2006 P. VERONESI (*Al crocevia del "Caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in *BioLaw Journal*, 1, 2015, 94) precisa che «il metodo Stamina si colloca chiaramente ben al di fuori dei confini disegnati da questo essenziale "recinto" e dai bilanciamenti che l'hanno "edificato"».

coscrivere l'applicazione del d.m. 5 dicembre 2006 alla non ripetitività della «procedura cellulare autologa e/o alla metodologia della coltura»²⁵.

Su tutti questi punti (compresa l'attuazione dell'art. 28, numero 2), del regolamento (CE) n. 1394 del 2007) è prontamente intervenuto il Ministro della salute che, con il d.m. 16 gennaio 2015, ha dettato nuove norme in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, disponendo al contempo l'abrogazione del d.m. 5 dicembre 2006.

In particolare, il decreto stabilisce le modalità e le condizioni per il rilascio, da parte dell'Aifa, dell'autorizzazione alla produzione su base non ripetitiva (ovvero non routinaria) di medicinali per terapie avanzate, al di fuori delle sperimentazioni cliniche. In questi casi, tale produzione deve essere effettuata «sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente» (art. 1, comma 3). L'utilizzazione di questi medicinali deve avvenire esclusivamente all'interno di ospedali pubblici, cliniche universitarie o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Nella categoria dei medicinali per le terapie avanzate sono compresi i prodotti di terapia cellulare somatica, di ingegneria tissutale e di terapia genica. L'utilizzo di questi medicinali potrà avvenire solo «in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute» (art. 3, comma 1).

L'autorizzazione alla produzione di questo tipo di medicinali potrà essere concessa dall'Aifa solamente alle strutture di cui sopra, situate in Italia, in grado di produrre medicinali di Terapie Avanzate in conformità alle norme europee di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali. Di particolare interesse è poi la documentazione che deve essere presentata all'Aifa per ottenere l'autorizzazione a produrre i medicinali in parola. In particolare, l'art. 2 del d.m. richiede il dossier del medicinale per terapia avanzata (DMTA), il quale deve, tra l'altro, contenere: la descrizione del medicinale (sostanza attiva e prodotto finito), della sua indicazione clinica, del meccanismo di azione; le informazioni relative al materiale di partenza, al suo approvvigionamento e controllo; le informazioni relative alle materie prime e ai materiali che vengono in contatto con il prodotto e relativi risultati analitici a fronte di specifiche definite; le informazioni relative all'adeguatezza dei materiali impiegati; la descrizione del processo di produzione; le informazioni sulle misure in atto per prevenire l'entrata nel processo di virus esogeni; il *risk-assessment* del prodotto (ad esempio possibilità di trasmissione di infezioni, immunogenicità, tumorigenicità, perdita di funzionalità cellulare, virus contenuti in prodotti per terapia cellulare in grado di replicarsi, integrazione del genoma retro/lenti virale); le informazioni sulle condizioni di conservazione previste prima della somministrazione al paziente, incluso eventuale trasporto, con evidenza della stabilità del prodotto (allegato 1).

Quelle sopra elencate sono solo alcune delle indicazioni richieste dal decreto ministeriale, che vanno ad aggiungersi a quelle necessarie affinché la struttura richiedente ottenga il rilascio dell'autorizzazione preventiva alla produzione (riportate nell'allegato 2). La genericità che connotava alcune disposizioni del d.m. 5 dicembre 2006 è stata sostituita da una analiticità che rende oltre modo difficile la produzione di questi medicinali e, di conseguenza, pressoché impossibile il verificarsi di nuovi casi Stamina. Ciò nondimeno, resta fondamentale il ruolo degli organi di controllo. A tal proposito, l'Agenzia può effettuare ispezioni per verificare la conformità alle normative comunitarie dei

²⁵ SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento*, cit., 149 s.

processi e delle procedure messe in atto, e, in caso di violazione degli obblighi stabiliti, potrà sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione e disporre il divieto di utilizzazione del medicinale. Infine, l'Aifa e l'Istituto Superiore di Sanità hanno il compito di analizzare i dati clinici relativi all'esito dei trattamenti e agli eventuali eventi avversi conseguenti alla somministrazione di questo tipo di medicinali (art. 7).

Le considerazioni da ultimo svolte inducono, quindi, a spostare l'attenzione sulla necessità che sia assicurata la massima trasparenza possibile nella composizione e nel funzionamento di questi enti, e soprattutto che sia garantita l'indipendenza dei loro componenti e l'assenza di conflitti di interessi. Non deve essere poi sottovalutata l'ipotesi di un generale ripensamento dei meccanismi di controllo attraverso la creazione di *network* regolativi orizzontali, sulla base delle esperienze maturate in ambito europeo²⁶.

3.4. Lo standard *Daubert* e la sua attualità

Tra le proposte conclusive la Commissione parlamentare indica «l'introduzione nel nostro ordinamento di specifici parametri individuabili sulla falsariga del cosiddetto standard *Daubert*», giudicando opportuno l'utilizzo di questo criterio per valutare l'attendibilità scientifica di una «teoria o tecnica». Al riguardo, occorre subito precisare che la formula utilizzata nel documento conclusivo appare, quanto mai, ellittica, non risultando chiaro in che modo debba realizzarsi questa «introduzione nel nostro ordinamento», se cioè debba avvenire per via legislativa o, come sembra probabile, per via giurisprudenziale; in quest'ultimo caso, però, si tratterebbe di un auspicio rivolto ai giudici, specie a quelli di Cassazione, che, comunque, avrebbe scarsa (se non nulla) forza persuasiva.

In realtà, la sensazione che si ricava dalla lettura delle poche righe dedicate al c.d. standard *Daubert* è di una sostanziale approssimazione nell'indicazione di questo criterio di valutazione, che, come si vedrà, non è per nulla sconosciuto ai giudici italiani. Ma ancora prima, limitarsi a richiamare lo standard *Daubert* pare piuttosto riduttivo rispetto ai termini di un dibattito dottrinale e giurisprudenziale che ha visto progressivi affinamenti dell'originario criterio.

In sintesi, il riferimento operato dalla Commissione parlamentare è alla decisione adottata dalla Corte Suprema degli Stati Uniti in *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*²⁷, che si colloca quale punto di arrivo della giurisprudenza costituzionale statunitense in tema di questioni scientifiche controverse²⁸. Il giudizio riguardava l'accertamento dell'esistenza di un nesso di causalità tra l'assunzione, da parte di donne in stato di gravidanza, del farmaco anti-nausea Bendectin e la nascita di bambini con gravi malformazioni. Dinanzi ad una Corte dello Stato della California le parti in causa

²⁶ In questo senso G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *www.rivistaic.it*, 4, 2013 (6 dicembre 2013), spec. 6.

²⁷ 509 U.S. 579 (1993).

²⁸ Su questa pronunzia, G. PONZANELLI, *Scienza, verità e diritto: il caso Bendectin*, in *Foro it.*, 1994, IV, c. 184 ss.; M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, spec. 232 ss.; A. DONDI, *Paradigmi processuali ed «expert witness testimony» nel diritto statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 261 ss. I criteri di giudizio individuati nel caso *Daubert* hanno poi trovato applicazione e ulteriore affinamento in altre decisioni della Corte Suprema; fra queste, si rinvia in particolare a *General Electric Co. v. Joiner*, 522 U.S. 136 (1997), *United States v. Scheffer*, 523 U.S. 303 (1998), *Kumho Tire Co. v. Carmichael*, 526 U.S. 137 (1999).

si erano confrontate, sul piano strettamente scientifico, presentando, gli uni (i convenuti), una dichiarazione giurata di un noto scienziato che, sulla base della letteratura scientifica in materia (erano citate più di 30 pubblicazioni), escludeva l'esistenza del nesso di causalità, gli altri (gli attori) la testimonianza di otto esperti molto qualificati che, in seguito ad indagini effettuate *in vitro* ed *in vivo* su animali, deducevano l'esistenza di un rapporto di causa ed effetto.

I giudici statali avevano negato che potesse essere ammessa come prova l'opinione di esperti non fondata su test epidemiologici; inoltre, ritenevano di non dover ammettere neppure la rielaborazione dei dati già pubblicati, in quanto tale rielaborazione non era stata ancora pubblicata e sottoposta a valutazione all'interno della comunità scientifica. La Corte d'Appello aveva confermato questa decisione, sottolineandone la coerenza con il criterio della «*general acceptance*» di cui al *Frye* test del 1923. La Corte Suprema era, pertanto, chiamata a verificare la perdurante validità del *Frye* test, specie alla luce del *Federal Rule of Evidence* 702 (introdotto nel 1975), secondo cui «*If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise*». La Corte Suprema parte proprio da questa norma per smontare, pezzo dopo pezzo, il c.d. *Frye* test, rilevando che in essa non si fa alcun riferimento ad un criterio di «*general acceptance*» come prerequisito assoluto per l'ammissibilità di una testimonianza; anzi l'eventuale accoglimento di questo criterio sarebbe in contrasto con «*the "liberal thrust" of the Federal Rules and their "general approach of relaxing the traditional barriers to 'opinion' testimony"*».

L'avvenuto superamento del *Frye* test ad opera delle *Federal Rules of Evidence* del 1975 non comporta, però, l'assenza di qualsiasi limite all'ammissibilità delle prove scientifiche allegiate dalle parti, né determina la mancanza, da parte del giudice, del potere di valutare e selezionare questo tipo di prove. Pertanto, la Corte Suprema, facendo leva anche sulle indicazioni provenienti da alcuni *amici curiae*, elabora una sorta di percorso logico-argomentativo che il giudice è tenuto a seguire ogni qualvolta dovrà fare applicazione della *Rule* 702. Questo percorso si articola in quattro fasi, l'ultima delle quali è costituita dalla verifica dell'esistenza di una «*general acceptance*»:

- 1) «*Ordinarily, a key question to be answered in determining whether a theory or technique is scientific knowledge that will assist the trier of fact will be whether it can be (and has been) tested. "Scientific methodology today is based on generating hypotheses and testing them to see if they can be falsified; indeed, this methodology is what distinguishes science from other fields of human inquiry"*»;
- 2) «*Another pertinent consideration is whether the theory or technique has been subjected to peer review and publication. Publication (which is but one element of peer review) is not a sine qua non of admissibility; it does not necessarily correlate with reliability, (...) and in some instances well grounded but innovative theories will not have been published (...). Some propositions, moreover, are too particular, too new, or of too limited interest to be published. But submission to the scrutiny of the scientific community is a component of "good science", in part because it increases the likelihood that substantive flaws in methodology will be detected*»;

3) «Additionally, in the case of a particular scientific technique, the court ordinarily should consider the known or potential rate of error, (...) and the existence and maintenance of standards controlling the technique's operation».

4) «Finally, "general acceptance" can yet have a bearing on the inquiry. A "reliability assessment does not require, although it does permit, explicit identification of a relevant scientific community and an express determination of a particular degree of acceptance within that community". (...) Widespread acceptance can be an important factor in ruling particular evidence admissible, and "a known technique that has been able to attract only minimal support within the community", (...) may properly be viewed with scepticism».

Dunque, i criteri idonei a valutare la validità e l'attendibilità delle prove scientifiche sono individuati nella controllabilità, falsificabilità e verificabilità della teoria o tecnica posta a fondamento della prova; nella percentuale di errore conosciuto o conoscibile; nella possibilità che la teoria o tecnica abbia formato oggetto di controllo da parte di altri esperti perché divulgata in pubblicazioni scientifiche o con altri mezzi; nella presenza di standard costanti di verifica; nel consenso generale da parte della comunità scientifica.

Chiamato ad effettuare le verifiche anzidette è, ovviamente, il giudice, sul quale ricade il peso delle complesse valutazioni indicate in *Daubert*. Al riguardo, la Corte sottolinea che, sebbene l'aperta contrapposizione delle idee costituisca una parte essenziale sia della ricerca scientifica, sia di quella giuridica, esistono rilevanti differenze fra le modalità di ricerca della verità in un'aula di giustizia ed in un laboratorio. Infatti, «Scientific conclusions are subject to perpetual revision. Law, on the other hand, must resolve disputes finally and quickly». Da questo punto di vista – continua la Corte – le congetture probabilmente errate si rivelerebbero di scarsa utilità al fine di una definizione rapida e conclusiva di una controversia giudiziale.

È nota l'importanza che questa pronuncia ha avuto nella giurisprudenza statunitense; si è evidenziato al riguardo come la Corte Suprema abbia fatto proprio l'approccio popperiano alle questioni scientifiche, sottolineando l'importanza di un giudizio di falsificazione. Invero, i quattro criteri di giudizio elaborati in *Daubert* sembrano tentare di conciliare approcci filosofici diversi, fino quasi a ricomprendere anche quelle impostazioni che tendono a sottolineare l'assoluta anarchia che caratterizza l'attività degli scienziati e l'assenza di un metodo²⁹. Infatti, non solo il criterio della «general acceptance» non può costituire l'unico riferimento per il giudice, ma la stessa cosa è da dirsi anche per la verifica della falsificabilità di una data teoria, oltre alla quale il giudice dovrà valutare la percentuale di errore noto o potenziale ed il mantenimento di uno standard di controllo sulle verifiche tecniche. Proprio questi ultimi riferimenti danno l'impressione che la Corte abbia voluto spingersi al di là del falsificazionismo popperiano per tentare di formulare un criterio di giudizio valido anche in circostanze in cui la falsificazione non è possibile.

È evidente che, nel caso di specie, la Corte Suprema si è preoccupata di fissare dettagliatamente (forse anche troppo³⁰) le tappe dell'iter che deve essere seguito dal singolo giudice. D'altra parte, il ri-

²⁹ Il riferimento è evidentemente a P.K. FEYERABEND, *Contro il metodo. Abbozzo di una teoria anarchica della conoscenza* (1975), trad. it. di L. Sosio, Milano, 2002.

³⁰ Non è un caso che il Presidente Rehnquist, nella sua opinione in parte concorrente e in parte dissenziente, abbia espresso seri dubbi sull'opportunità di un intervento della Corte di così ampio respiro.

schio che il giudice si trasformi in un apprendista scienziato è dietro l'angolo, ma questa considerazione non può essere estremizzata fino al punto da inibirgli qualsiasi indagine sui profili scientifici di una data questione; anche in questo caso, cioè, si tratta di trovare il giusto punto di equilibrio fra l'esigenza di un'analisi non superficiale del contesto scientifico e quella, altrettanto pressante, di fornire una soluzione in tempi rapidi al caso concreto. Queste rapide considerazioni consentono di dire che se, per un verso, lo standard *Daubert* permette di risolvere, piuttosto agevolmente, vicende come quelle di Stamina, per altro verso, non costituisce la panacea per definire tutte le questioni scientifiche controverse.

Se poi si passa a verificare quale seguito abbia avuto in Italia la decisione *Daubert*, si scopre che, dopo una pronuncia della Corte di cassazione del 2006³¹, in cui si richiamava il contenuto dei criteri sopra riportati, con la nota sentenza Cozzini del 2010³² sono state, di fatto, recepite le indicazioni fornite dalla *U.S. Supreme Court*. Sebbene non sia mancata qualche oscillazione nella giurisprudenza successiva al 2010, i criteri *Daubert* sono stati, ancora di recente, richiamati e utilizzati dai giudici di legittimità³³, oltre che da quelli di merito. Peraltro, nelle stesse pronunce della Cassazione relative al caso Stamina³⁴, richiamate in apertura del presente lavoro, vengono utilizzati, sia pure in parte, i criteri elaborati nella decisione *Daubert*.

In definitiva, non v'è dubbio che la Corte di cassazione abbia progressivamente recepito le indicazioni provenienti dalla giurisprudenza della Corte Suprema americana, le quali non sono altro che il riflesso sul piano giudiziario delle più significative acquisizioni della filosofia della scienza. Per questa ragione immaginare di imporre questi criteri, magari cristallizzandoli e non consentendo il loro adeguamento a futuri ed eventuali approdi della filosofia della scienza, finisce con il rivelarsi un'operazione, a sua volta, anti-scientifica, in quanto contrastante con il carattere rivoluzionario delle conquiste scientifiche³⁵.

Da ultimo, non può tralasciarsi il fatto che nella vicenda Stamina i giudici di merito sono intervenuti in quanto aditi *ex art. 700 c.p.c.*, con la conseguenza che «la fondatezza della domanda deve e può essere considerata nei termini del mero *fumus boni iuris*, e dunque con limitati elementi di valutazione e in tempi contingentati»³⁶. Quanto appena detto non è privo di rilevanza nella prospettiva di un utilizzo dei criteri dello standard *Daubert*, che, per loro natura, mal si prestano a una applicazione sommaria.

³¹ Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 4675 del 2006.

³² Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 43786 del 2010. Su questa decisione si veda P. TONINI, *La Cassazione accoglie i criteri Daubert sulla prova scientifica. Riflessi sulla verifica delle massime di esperienza*, in *Dir. pen. e proc.*, 11, 2011, 1341 ss.

³³ Cass. pen., sez. I, sentenza n. 45351 del 2015. In termini non dissimili anche Cass. pen., sez. V, sentenza n. 36080 del 2015.

³⁴ Cass. pen., sez. VI, sentenze n. 24242 e 24244 del 2015, risp. par. 9 e par. 10 cons. dir.

³⁵ Il riferimento è chiaramente a T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche (1962-1970)*, trad. di A. Carugo, Torino, 1999, *passim* ma spec. 24 ss.

³⁶ M. PICCINI, *Tutela della salute versus libertà di cura? Il caso «Stamina» nella lente deformante dell'urgenza*, in *Pol. dir.*, 4, 2014, 627.

3.5. L'indipendenza dei Comitati etici

Un altro punto delle conclusioni dell'indagine conoscitiva, meritevole di attenzione, è l'esigenza posta dalla Commissione parlamentare che sia rafforzata l'indipendenza dei Comitati etici; in particolare, si sottolinea la necessità che «i membri di tali consessi siano sempre terzi, competenti e indipendenti, cioè estranei a conflitti di interessi potenziali rispetto alle decisioni da assumersi».

Anche in questo caso, la proposta *de qua* nasce dall'esperienza maturata nel caso Stamina e dalle modalità con cui il Comitato etico degli Spedali civili di Brescia ha sostanzialmente avallato l'accordo tra questi ultimi e la Stamina Foundation. Al riguardo, le pronunce della Cassazione più volte richiamate in questo scritto hanno sottolineato che «i pareri espressi dal comitato etico consistevano soltanto in autorizzazioni estremamente scarse e prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione»³⁷. In effetti, dal resoconto si deduce che l'audizione dei rappresentanti del suddetto Comitato etico è stata uno dei momenti di maggiore tensione tra gli auditi e i membri della Commissione³⁸. La sensazione che si ricava dalla lettura dei resoconti e dalla sottolineatura di alcune domande rimaste insolute è che la Commissione parlamentare imputi al Comitato etico degli Spedali civili di Brescia una responsabilità non secondaria nel consentire l'avvio dei trattamenti con il metodo Stamina.

Più in generale, si potrebbe discutere dell'opportunità dell'esistenza stessa di comitati etici. Al riguardo, pur resistendo delle perplessità sulla loro configurazione, sembrano prevalenti le ragioni del loro mantenimento, che sono state individuate: nella necessità di un approccio interdisciplinare; nella garanzia del rispetto della multiculturalità e del pluralismo; nella pubblica garanzia del rispetto delle norme giuridiche e deontologiche volte a proteggere le persone coinvolte nella ricerca o seguite nella clinica; nella centratura sulla dimensione etica; nell'esigenza di assicurare uno spazio di comunicazione autentica dove è possibile arrivare ad assumere decisioni in prima persona plurale³⁹.

Se dunque non sembra utile mettere in discussione l'esistenza stessa dei Comitati etici, non può essere sottovalutata la portata dei c.d. requisiti di credibilità degli stessi Comitati, che sono stati identificati: nell'indipendenza collaborativa, nell'accurata selezione dei componenti, nella formazione iniziale e continua dei componenti, nel coordinamento con altri comitati della stessa tipologia e nella valutazione e autovalutazione⁴⁰. Per quanto riguarda l'indipendenza dei membri, essa deve essere sia nei confronti dei ricercatori autori del protocollo esaminato, sia nei confronti della dirigenza dell'istituzione entro cui opera il Comitato; una pur blanda forma di legame con queste categorie di soggetti potrebbe, infatti, condizionare l'esito del giudizio.

4. Considerazioni conclusive

L'esperienza delle vicende pregresse (e, da ultimo, di quella relativa al metodo Stamina) pone l'esigenza di individuare metodi e regole al fine di evitare che si speculi sulle speranze dei malati e dei loro familiari. In questo senso, proprio le speranze nascenti dall'annuncio dell'individuazione di un

³⁷ Cass. pen., sez. VI, sentenze n. 24242 e 24244 del 2015, entrambe par. 4 cons. dir.

³⁸ SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento*, cit., 120-127.

³⁹ E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, 34 ss.

⁴⁰ Così E. FURLAN, *Comitati etici in sanità*, cit., 44 ss.

percorso di cura risolutivo di patologie dalla prognosi infausta determinano, spesso, una “perdita della memoria” che finisce con il favorire il sorgere di «enormi aspettative taumaturgiche»⁴¹. Proprio su questa “perdita della memoria” fanno affidamento quelli che il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva non esita a definire “ciarlatani”⁴², le cui pseudo-terapie finiscono con il presentare – sebbene proposte in contesti spazio-temporali del tutto differenti – caratteristiche comuni.

La loro “estraneità” rispetto alla medicina consolidata, la loro segretezza in tutto o in parte, l'essere presentate come manifestazioni di altruismo e di disinteresse, e il loro carattere “miracoloso” («*wonder cure*») sono gli elementi che accomunano le terapie proposte dai c.d. ciarlatani e che si ripresentano, con vesti diverse, ciclicamente.

Per le ragioni anzidette è particolarmente importante “ogni forma di riflessione” sull'origine e sullo sviluppo di questi fenomeni, che tanta eco finiscono inevitabilmente con l'aver nell'opinione pubblica. Deve essere sottolineato il riferimento ad “ogni forma di riflessione” perché il fine da perseguire è quello di «evitare il ripetersi di vicende analoghe». In casi come quelli del c.d. metodo Stamina e degli altri trattamenti richiamati in apertura di questo scritto, sulla comunità scientifica grava l'onere di fornire ai giudici, alla dottrina giuridica, agli operatori sanitari e, principalmente, al decisore politico (Parlamento e Governo) tutte le informazioni necessarie a distinguere la scienza medica da ciò che non può definirsi tale. Al contempo, i soggetti appena menzionati devono essere culturalmente pronti a recepire le indicazioni che vengono dal mondo scientifico, rifiutandosi di avallare trattamenti che, in virtù del loro presunto carattere rivoluzionario, sono – a detta dei loro promotori – insuscettibili di essere valutati secondo i canoni dettati dalla normativa vigente. È assai facile, pertanto, che un minimo deficit di informazione determini un micidiale corto circuito che finisce con l'alimentare, in maniera illusoria, le speranze dei malati e dei loro familiari. Riprendendo la citazione iniziale di Baruch Spinoza, occorre quindi che le cose siano esaminate nel loro ordine perché «il dubbio nasce sempre dall'esaminare le cose senza ordine».

⁴¹ Così SENATO DELLA REPUBBLICA, *Documento*, cit., 5.

⁴² Anche sulla scorta della ricostruzione della figura del «ciarlatano» operata dal Tribunale di Torino nell'ordinanza 10 marzo 2014.