

# BioLaw Journal

---

# Rivista di BioDiritto

*Ed* 1/2015



**EDITORIAL || Farmaci e diritti**  
**CALL FOR PAPERS || Drug testing**  
**ESSAYS || Stamina, doping, OGM, fine vita**

University of Trento  
ISSN 2284-4503

# BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

**Editor in chief:** Carlo Casonato

**Steering Committee:** Roberto Bin, Antonio D'Aloia

**Scientific Committee:**

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Paolo Carrozza, Fabio Cembrani, Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Henneute-Vauche, Sheila McLean, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Cinzia Piciocchi, Alessandra Pioggia, Anna Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà, Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi, Paolo Zatti.

**Editorial Boards:**

**Trento:** Lucia Busatta, Simone Penasa, Elisabetta Pulice, Marta Tomasi, Antonio Zuccaro.

**Ferrara:** Lucilla Conte, Patrizio Ivo D'Andrea, Gianmario Demuro, Anna Falcone, Pietro Faraguna, Margherita Fiorentini, Andrea Lollini, Roberto Perrone.

**Parma:** Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Lucia Brusco, Simone Gabbi, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta.

Email: [biodiritto@gmail.org](mailto:biodiritto@gmail.org)  
Website: [www.biodiritto.org/rivista](http://www.biodiritto.org/rivista)

**Peer review system:** All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

February 2015

ISSN 2284-4503

© Copyright 2014



Università degli Studi di Trento  
Via Calepina, 14 – 38122 Trento  
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

**Front cover:** Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5<sup>th</sup> century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

**Cover design:** Marta Tomasi

## BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

### n. 1/2015

#### Table of contents

<b>Editorial</b> .....	1
<i>Roberto Bin</i>	
 <b>CALL FOR PAPERS</b>	
<b>FREEDOM OF SCIENTIFIC RESEARCH AND DRUG TESTING – LIBERTÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI</b>	
<b>L'attività di bilanciamento nella sperimentazione farmacologica: condotte che ne possono pregiudicare il risultato</b> .....	5
<i>Francesca Pavan</i>	
<b>La tutela dell'embrione umano e la brevettabilità del <i>vivente</i> alla luce dei più recenti sviluppi giurisprudenziali</b> .....	29
<i>Ilaria Rivera</i>	
<b>Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza</b> .....	45
<i>Margherita Siracusa</i>	
<b>Sistema normativo 'aperto', rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del 'caso Stamina')</b> .....	61
<i>Nicoletta Vettori</i>	
 <b>ESSAYS – SAGGI</b>	
<b>Per una legislazione farmaceutica al servizio dell'ammalato</b> .....	87
<i>Silvio Garattini, Vittorio Bertelè</i>	
<b>Al crocevia del "Caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"</b> .....	91
<i>Paolo Veronesi</i>	
<b>L'assimilazione in ambito sportivo della somministrazione <i>off-label</i> al doping, spunti giuridici ed etici</b> .....	107
<i>Roberto Carmina</i>	
<b>La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?</b> .....	115
<i>Giada Ragone</i>	

**Appealing to the Concepts of Nature and (Un)Naturalness in the UK Debate on End-of-Life Decisions is Neither Morally nor Legally Desirable .....** 131  
*Matteo Orlando*

**COMMENTARIES – NOTE E COMMENTI**

**Eterologhe “da errore” e salomonici abusi. Commenti a margine della Risposta del Comitato Nazionale di Bioetica e dell’Ordinanza del Tribunale di Roma sul caso dello scambio di embrioni all’ospedale Pertini di Roma....** 157  
*Francesco Campodonico*

**La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia .....** 175  
*Monica Cappelletti*

## Farmaci e diritti

Roberto Bin

Come molti altri argomenti che confluiscono nel biodiritto, anche i farmaci richiedono una cornice giuridica ma temono di restarne soffocati. La somministrazione di farmaci è una parte fondamentale della tutela della salute e della spesa sanitaria (impegna un po' più dell'11% del Fondo sanitario nazionale): ma la sua disciplina giuridica richiede che il legislatore risalga lungo l'intero processo produttivo dei farmaci sino alla ricerca e al suo finanziamento. Lungo tutto questo percorso l'interesse pubblico e privato alla tutela della salute, che ovviamente è dominante nella disciplina del farmaco, deve fare i conti con molti altri interessi e diritti. All'inizio, la libertà della ricerca scientifica, classica "libertà negativa", inizia ad incontrare limiti non appena si sposta dal "pensiero", ossia la ricerca teorica, alla "azione", la sperimentazione: già qui incontra i primi ostacoli nella tutela di interessi che interferiscono.

Da un lato c'è l'interesse pubblico all'avanzamento della ricerca che porta a ritenere che sia necessario rimuovere ogni ostacolo al finanziamento della ricerca e quindi anche a tutelare giuridicamente le invenzioni e il loro sfruttamento economico.

In una ben nota sentenza del 1978<sup>1</sup> la Corte costituzionale aveva affrontato il tema della brevettabilità dei farmaci, al tempo ancora vietata da una legislazione risalente a prima dell'Unificazione d'Italia. Se il divieto di brevettabilità nasceva dalla contrapposizione della figura dello scopritore-inventore-filantropo a quella dei ciarlatani, speciali e "segretisti", che volevano profittare della

<sup>1</sup> Sent. 20/1978.

privativa per smerciare prodotti inutili se non dannosi alla salute, la Corte costituzionale oppone la visione moderna del problema, imperniata sul valore della ricerca scientifica e le esigenze del suo finanziamento, che non può essere sottratto alle leggi del mercato. Ma la questione della brevettabilità dei farmaci resta comunque un problema, come si sa: perché le strategie usate dalle case farmaceutiche per aumentare i propri profitti sono molte, dal c.d. *evergreening*, che con continui cambiamenti minimi al prodotto vuole giustificare la riproposizione del brevetto e prolunga così la privativa a tutto danno della ricerca innovativa e delle prestazioni sanitarie, alla spinta alla brevettazione di materiale biologico e genetico. La mole di pronunce giurisprudenziali e di misure legislative che questi fenomeni hanno provocato sta a dimostrare quanto sia delicata e controversa la materia: non solo per gli aspetti economici e commerciali, ma anche per i profili bioetici. La stessa legislazione ne risente, come dimostra la legislazione italiana fortemente restrittiva sia per la protezione delle invenzioni biotecnologiche (decreto-legge 6/2006, che rafforza i casi di esclusione della brevettabilità previste dalla Direttiva 98/44/CE, attuata con otto anni di ritardo), sia per la drastica esclusione della ricerca sugli embrioni umani (artt. 13 e 14 della famigerata legge 40/2004).

La ricerca in campo biomedico è costosa, ma i soldi non sono tutto. La spesa per la ricerca biomedica nel mondo è salita a 240 miliardi di dollari (dato del 2010), ma non sempre porta a risultati di valore per la salute delle popolazioni, come è stato messo in luce da una serie di *paper* pubblicata da *The Lancet*<sup>2</sup>: le cause degli sprechi possono essere tante, ma la spinta delle industrie e la competizione tra ricercatori stanno ai primi posti e concorrono a creare «the mismatch between what clinical researchers do and what patients

<sup>2</sup> *Lancet*, 2014, vol. 383.

need». A parte le disfunzionalità interne al sistema della ricerca, quello che rappresenta un problema cruciale è il rapporto tra la ricerca e l'industria: «the profit motive is central to everything with which industry is involved, including its interactions with seemingly independent researchers and clinicians»<sup>3</sup>. Il peso dell'industria lo si avverte soprattutto in relazione alla sperimentazione e nella pubblicizzazione incompleta dei suoi risultati, e genera un sistematico conflitto d'interesse negli stessi scienziati che sono incaricati di mettere a punto le linee guida per la pratica clinica<sup>4</sup>.

Noi tutti abbiamo interesse alla ricerca scientifica e all'innovazione in campo farmacologico: noi tutti perciò abbiamo interesse alla sperimentazione dei farmaci. La sperimentazione è un processo complesso che si snoda per fasi diverse di sviluppo del farmaco, nelle quali si trova a interferire con diritti e interessi di vario tipo: alla regolazione di questi conflitti il diritto non si può sottrarre. La tutela degli animali impiegati nella sperimentazione è il più noto al pubblico degli aspetti procedurali regolati dal diritto, ma certo non meno rilevante è la tutela della sicurezza: la quale a sua volta è un'esigenza che si proietta su aspetti diversi. Immettere un farmaco sul mercato implica valutazioni chimico farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche volte ad assicurare la collettività in merito ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali prima che ne venga autorizzata l'immissione in commercio; e queste valutazioni vanno svolte anche dopo che il farmaco sia stato immesso, attraverso la c.d. *farmacovigilanza*, cioè il monitoraggio continuo dei dati derivati dal suo uso terapeutico per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia, intesa

<sup>3</sup> *Ibidem*, 101.

<sup>4</sup> Cfr. E. STAMATAKIS, R. WEILER, J.P.A. IOANNIDIS, *Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review*, in *European Journal of Clinical Investigation* 2013, 469 ss.

come rapporto beneficio/rischio, in modo da registrare gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale, ma anche da errore terapeutico, abuso, uso *off-label*, ed esposizione professionale<sup>5</sup>.

Queste funzioni sono svolte in genere da organismi pubblici – in Italia dall'Agenzia del farmaco (AIFA) – e sono regolate da norme nazionali oltre che da criteri e linee guida emanati dalle stesse Agenzie. Per di più la normativa nazionale è collegata a discipline derivanti dall'Unione europea<sup>6</sup>, in cui opera l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA); riferendosi poi a prodotti immessi in un mercato internazionalizzato, deve fare i conti anche con le normative, le prassi amministrative e gli organismi tecnici istituiti negli altri paesi.

Il prisma degli interessi che ruotano attorno al farmaco presenta un numero elevato di facce. Se da un lato non si può muovere che partendo dal principio che la ricerca e la professione medica sono libere perché così vuole la Costituzione, la tutela della sicurezza dei pazienti e l'esigenza di prevenire il rischio di danni alla salute della popolazione, la protezione degli animali nella sperimentazione preclinica e le riserve etiche circa la sperimentazione sugli embrioni umani, l'obbligo di assicurare la riservatezza dei dati personali acquisiti nel corso della ricerca e della sperimentazione alimentano e giustificano (anche in termini costituzionali) l'esigenza di apporre limiti, controlli, regimi autorizzativi che condizionano e limitano le libertà da cui siamo partiti. Se poi si guarda al problema dalla diversa prospettiva del servizio sanitario pubblico, altri interessi importanti si affacciano. Si tratta di decidere infatti dove la spesa pubblica deve dirigersi, già nella fase del finanziamento della ricerca, per assicurare che il servizio reso alla collettività rispetti elementari esigenze di giustizia e eguaglianza. Il servizio pubbli-

<sup>5</sup> Cfr. la Direttiva 2010/84/UE.

<sup>6</sup> Cfr. da ultimo il Reg. UE 536/2014.

co non può accettare infatti che la medicina si sviluppi solo laddove investire nella ricerca è economicamente redditizio e perciò attrae l'industria: proprio in rapporto alle malattie rare appare con evidenza il diritto "positivo" alla salute, la legittima pretesa dei pazienti che ne sono colpiti ad ottenere un livello di protezione solidaristica della comunità che è assicurato agli altri malati.

La libertà del medico, sempre autonomo nelle sue scelte professionali per le quali per altro è responsabile, e il diritto alle cure che il paziente invoca nei confronti del medico come pure del servizio sanitario sono le due polarità che pongono sotto stress l'intero complesso degli interessi coinvolti. Vi sono urgenze terapeutiche più che comprensibili che non possono tollerare i tempi inevitabilmente lunghi richiesti dalla validazione della ricerca, della sperimentazione pre-clinica e delle varie fasi della sperimentazione clinica. La prudenza che domina la produzione di un farmaco in nome dell'interesse pubblico non si concilia con la tempestività imposta dalla condizione individuale di chi chiede accesso alle cure. Spesso a fianco del malato impaziente si schiera anche l'industria che ha premura di mettere a frutto i propri investimenti e anticipare la concorrenza. Da questi conflitti nascono casi infausti come quello di Stamina, perché, al contrario di quello che sperava la Corte costituzionale, ciarlatani, speciali e "segretisti" non sono mai scomparsi davvero.

Lo scopo della *call for paper* lanciata dalla nostra Rivista ha come obiettivo promuovere la riflessione giuridica su tutti quegli aspetti della produzione dei farmaci che ci sono sembrati ricchi di stimoli perché luogo di conflitto tra interessi e diritti meritevoli tutti di considerazione e tutela. Non sposando una visione "irenica" del diritto e dei diritti, consideriamo compito precipuo dei giuristi occuparsi dei conflitti per cercare di dare loro una soluzione equilibrata e razionale. Con i

*paper* che pubblichiamo in questo fascicolo non intendiamo dichiarare chiusa la partita ma, anzi, aprire un dibattito che contiamo di proseguire in futuro.

*Editorial*



## L'attività di bilanciamento nella sperimentazione farmacologica: condotte che ne possono pregiudicare il risultato

Francesca Pavan\*

ABSTRACT: Freedom of scientific research and drug testing need to be constantly balanced with other interests and fundamental rights. In this field, it is also important to ensure transparency of clinical trials and data. Unfortunately there are many lack of rules that undermine this. Regulation (EU) no. 536/2014 and EMA policy 0070, can contribute to a stepwise action towards reliable and robust data.

KEYWORDS: fundamental rights; balancing process; clinical trial; animal testing; commercial interest

SOMMARIO: 1. La necessità di un bilanciamento tra diritti ed interessi contrastanti - 2. I diversi profili della libertà di ricerca scientifica - 3. L'importanza della sperimentazione animale: profili etici e giuridici - 4. Potenziali limiti all'utilità della sperimentazione animale - 5. La mancata o parziale diffusione dei dati come violazione di diritti costituzionalmente garantiti - 5.1 Segue: ulteriori implicazioni derivanti dalla mancanza di dati - 5.1.1. Difficoltà a reperire i dati dall'industria farmaceutica - 5.1.2 Difficoltà di accesso ai dati in possesso delle autorità di controllo - 6. Il percorso verso una maggiore affidabilità e robustezza dei dati: il regolamento 536/2014 - 7. Un graduale sviluppo verso la trasparenza anche grazie alla policy 0070 dell'EMA - 8. Pro e contro a una maggiore diffusione delle risultanze delle sperimentazioni - 9. La problematica questione del riconoscimento dei diritti in capo alle generazioni future - 9.1 Segue: il progresso scientifico e le generazioni future - 10. Considerazioni conclusive.

### 1. La necessità di un bilanciamento tra diritti ed interessi contrastanti

In un settore delicato come quello della ricerca scientifica, molteplici e talvolta, almeno in apparenza, contrastanti, sono i diritti e gli interessi coinvolti. Sarà quindi interessante analizzare come si possa giungere ad un bilanciamento tra posizioni contrapposte; soprattutto alla luce di disposizioni costituzionali che riconoscono, quali diritti costituzionalmente garantiti, sia il diritto alla libertà scientifica che il diritto alla salute. L'art. 9 della Cost. nel promuovere la ricerca scientifica, impone alle istituzioni pubbliche sia la rimozione degli ostacoli che si frappongono al raggiungimento di questa libertà, sia delle azioni positive per il raggiungimento di condizioni più favorevoli al suo sviluppo. Il dettato costituzionale deve poi essere letto in combinato con l'art. 33 il quale sancisce la libertà della scienza. L'articolo 9 si pone quindi come integrazione necessaria dell'articolo 33, dal momento

\*Francesca Pavan, dottoressa in giurisprudenza, Università degli Studi di Trento. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

Drug testing

che sembra offrire degli strumenti affinché la disposizione non rimanga meramente programmatica.<sup>1</sup> La norma che si contrappone invece all'idea di una ricerca libera è l'art. 32 il quale salvaguarda il diritto alla salute in forza del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. Con questa dicitura si vuole quindi tutelare, non solo il diritto alla salute in quanto tale, ma anche i corollari di questo, quali il diritto di autodeterminazione del soggetto, la sua integrità psico-fisica e la stessa dignità.

Per comprendere quindi se queste norme siano in contrasto tra di loro o vi possano essere delle situazioni in cui non si abbisogna di una composizione tra diritti ed interessi coinvolti, si rende preliminarmente necessario comprendere cosa si intende per libertà di ricerca e come questa si coniughi con la sperimentazione clinica.

## 2. I diversi profili della libertà di ricerca scientifica

Il concetto di ricerca scientifica così come quello di scienza, è mutevole e mutato nel tempo; si deve infatti considerare che, con sempre maggior frequenza, la stessa tecnologia si è immessa nel progresso scientifico contribuendo ad un suo continuo sviluppo. Condividendo l'idea di un concetto di scienza che evolve nel tempo, *in primis*, si può evidenziare come le posizioni di questa non possano essere cristallizzate in disposizioni normative troppo rigide e quindi come si debba necessariamente addiventare a norme generiche ed elastiche, lasciando in molti casi al giudice il compito di operare un bilanciamento di interessi a seconda delle peculiarità di ciò che gli viene sottoposto. Il giudice così come il legislatore, deve fare i conti con le risultanze scientifiche e con l'autonomia della comunità scientifica tanto che il giudice non può andare a sostituirsi agli organi scientifici competenti in materia<sup>2</sup>.

Quali sono quindi gli strumenti che possano aiutarlo in questo difficile e delicato temperamento? Una risposta può essere offerta dal concetto stesso di scienza, potendo il giudice diversificare la propria attività a seconda dell'incidenza di quest'ultima.

La libertà di scienza nel suo profilo più astratto, ancorata alla libertà di manifestazione del pensiero, sembra non destare grandi preoccupazioni poiché concretamente non sono presenti altri diritti in grado di comprimerla<sup>3</sup>. In questo caso la nostra Costituzione sembra addirittura attribuire alla libertà di ricerca scientifica spazi più ampi rispetto allo stesso diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero, non incontrando il limite del buon costume. La libertà così intesa non porta alla necessità di un suo ridimensionamento; se si passa invece ad un'applicazione pratica della ricerca scientifica, quale la sperimentazione clinica, questa realizzandosi direttamente in un'azione, potenzialmente idonea ad entrare in contrasto con altri diritti costituzionalmente garantiti, è possibile che venga ridimensionata. La sperimentazione clinica infatti trova dei limiti nel diritto alla salute, nella dignità del soggetto e nel suo diritto di autodeterminarsi. Limiti però che non possono sempre essere interpretati a sfavo-

<sup>1</sup> W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 2012.

<sup>2</sup> Corte Cost. sent. 185/1998. Per un commento alla sentenza si veda: G. FRANCE, *L'accesso alle prestazioni sanitarie e l'efficacia clinica: il caso Di Bella*, in *Le Regioni*, 6, 1998; W. GASPARRI, *Somministrazione di farmaci e diritto alla tutela della salute*, in *Le Regioni*, 6, 1998.

<sup>3</sup> ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova 1990.

re della sperimentazione stessa, uno degli obiettivi che si persegue infatti con il giudizio di bilanciamento è quello di mantenere il contenuto essenziale del diritto che viene limitato e, in ogni caso, nessun interesse deve essere completamente sacrificato a favore di un altro.

Se dunque l'essenza del giudizio di bilanciamento è identificabile con la presenza di diritti di difficile composizione, è bene ricordare che le antinomie devono sempre essere lette alla luce del processo che ha portato all'adozione della nostra Carta costituzionale; processo costituito in gran parte da compromessi che sono confluiti in norme che talvolta risultano di difficile conciliazione, tuttavia «che i principi incorporati dalla Costituzione siano incoerenti, anzi antitetici, non è [...] un difetto imputabile alla Costituzione, ma una sua caratteristica strutturale ineliminabile»<sup>4</sup>. Il contrasto sembra non essere quindi invalidante per le posizioni da tutelare, anzi, è fondamentale per evitare che un diritto prevalga sugli altri, senza che si lasci spazio a possibili mutamenti, anche scientifici, che vadano ad influire sul significato e sull'interpretazione stessa dei diritti costituzionalmente garantiti. Cosa per altro accaduta se si considera che «il diritto alla salute [...] e tanti altri profili dei diritti fondamentali sono stati profondamente incisi dalle acquisizioni della scienza e delle tecnologie»<sup>5</sup>.

### 3. L'importanza della sperimentazione animale: profili etici e giuridici

Necessità concrete di bilanciamento si riscontrano spesso nella sperimentazione farmacologica, sia nella sua fase preclinica ove preveda l'impiego di animali, sia nella successiva fase di sperimentazione con la persona. Il contemperamento tra diversi diritti nella sperimentazione animale è considerata attività necessaria dal momento che con sempre maggiore interesse e fervore, si discute circa l'utilizzo di animali nelle sperimentazioni. Considerati come essere senzienti, si è andata consolidando la necessità di una normativa che fosse in grado di offrire un'adeguata tutela agli animali coinvolti. L'approdo ad una normativa europea che consentisse un'efficace armonizzazione del panorama giuridico, non ha potuto quindi prescindere da alcuni interrogativi. Questi interrogativi, che segnano il continuo dibattito pubblico e scientifico, riguardano l'opportunità di utilizzare animali nella sperimentazione non essendoci una piena corrispondenza genetica tra animale e uomo. Da qui l'attenzione per i modelli alternativi e per le questioni etiche che sollevano dubbi circa la protezione dell'animale in relazione al progresso scientifico.

Ad oggi è opinione largamente condivisa dalla comunità scientifica<sup>6</sup>, la centralità della sperimentazione sugli animali quale modello conoscitivo. Sebbene possa essere obiettato che esiste una differenza significativa tra il corredo genetico degli animali e quello dell'uomo, deve essere evidenziato come il modello animale permetta di non giungere impreparati alla sperimentazione con la persona. Questo è possibile perché, stante le differenze genetiche, gli animali impiegati nella ricerca sono essere viventi complessi dotati di organi e sistemi che non possono essere riprodotti con esperimenti in vitro o con modelli informatici. Si pensi all'analisi di alcuni parametri fisiologici come la pressione ar-

<sup>4</sup> R. BIN, *Che cos'è la Costituzione?*, in *Quaderni Costituzionali*, 1, marzo, 2007, p. 23.

<sup>5</sup> R. BIN, *La Corte e la scienza*, Relazione al Seminario "Bio-tecnologie e valori costituzionali il contributo della giustizia costituzionale", (atti del convegno tenutosi a Parma, 19 marzo 2004), A. D'ALOIA (a cura di), Torino, 2005.

<sup>6</sup> D. CRESSEY, *Animal research: battle scars*, in *Nature*, febbraio 2011.

teriosa, ma anche l'analisi di comportamenti, sensazioni quali dolore, appetito, non possono essere valutati se non con l'impiego di animali. Per queste ragioni, si può sostenere come non esistano ancora metodi alternativi validi, quanto piuttosto metodi complementari che contribuiscono a ridurre il numero di animali coinvolti e le loro sofferenze<sup>7</sup>.

Tuttavia, l'assenza o l'inefficacia di metodi alternativi, in nessun caso può essere impiegata per aggirare le questioni etiche che sorgono. Se da un lato si rende necessario massimizzare il risultato scientifico, promuovere la ricerca e proteggere interessi meritevoli di tutela quali la salute e il benessere degli uomini, dall'altro lato si deve tenere in debita considerazione anche il benessere degli animali, agire per ridurre le loro sofferenze e il diritto a ricevere, essi stessi, delle cure<sup>8</sup>. «Occorre cioè tenere sempre a mente che, nonostante la sperimentazione sugli animali sia scientificamente fondata e utile, essa deve essere un costante esercizio di mediazione tra valori diversi. Infliggere agli animali sofferenze inutili e sproporzionate è dunque inaccettabile, in particolare se esistono e possono essere promosse strategie capaci di minimizzarle o annullarle. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come esseri senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno realmente progredire la scienza e producono beni fondamentali quali la salute degli uomini e quella stessa degli animali»<sup>9</sup>.

Tenuto conto dell'impossibilità di testare farmaci direttamente sull'uomo, è evidente come si debba giungere ad un temperamento tra i diritti di quest'ultimo e quelli dell'animale. Accogliendo quindi la visione della comunità scientifica che identifica nella sperimentazione animale ancora l'unica modalità per giungere ad una consapevolezza maggiore circa l'efficacia e sicurezza del farmaco, la direttiva europea 2010/63/UE impone il rispetto del principio delle 3R: Reduction (riduzione), Refinement (miglioramento), Replacement (sostituzione)<sup>10</sup>. Questo modello è teso a migliorare il benessere degli animali coinvolti nella sperimentazione e, ove possibile, approdare a metodi alternativi. Attraverso la riduzione, si cerca sensibilmente di diminuire il numero degli animali da utilizzare; questo ad oggi è possibile grazie a calcoli statistici che permettono di individuare il numero minimo di animali necessari, ma anche grazie e soprattutto all'impiego di metodi complementari quali i test in vitro. Grazie al miglioramento invece, si presta maggiore attenzione alle sofferenze subite dall'animale, quindi tutti gli interventi che possono provocargli dolore, devono avvenire previa somministrazione

<sup>7</sup> <http://www.marionegri.it/mn/it/pressRoom/istitStampa/Archivio2012/garattinieveronesi.html> (ultima consultazione il 13/02/2015).

<sup>8</sup> Parere del Consiglio Nazionale per la Bioetica "In merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla legge 6 agosto 2013, n. 9613, Art. 13 'Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010'", 24 gennaio 2014.

<sup>9</sup> Ibidem.

<sup>10</sup> «La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione dell'Unione non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi e applicando metodi di prova quali i test in vitro o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali», considerando 11, direttiva 2010/63/UE.

dell'anestesia, a meno che ciò non sia in contrasto con la sperimentazione stessa (si pensi ai test che vengono condotti per valutare l'efficacia di un farmaco antidolorifico). A questo poi si aggiunge tutta la strumentazione quale ecografie, TAC e RMC che consente di non ricorrere ad interventi dolorosi ed invasivi per l'animale nel caso in cui si voglia verificare come agisce il composto su un organismo vivente complesso. Infine, proprio a sottolineare l'intento di pervenire a metodi alternativi, con la sostituzione si esortano i ricercatori ad utilizzare, quando possibile, metodi quali la sperimentazione in vitro, rappresentazioni al computer, e in ogni caso ad impegnarsi nella ricerca di strumenti che possano valutare la tossicità dei composti senza una previa somministrazione sugli animali<sup>11</sup>.

Come si evince quindi dalla normativa europea, ma lo stesso dicasi anche per la normativa interna che recepisce il contenuto della direttiva, vi è una crescente attenzione alle esigenze dell'animale. Se da un lato dunque non si può ancora prescindere dall'impiego di animali nelle ricerche, si fa sì che questo avvenga nel più ampio rispetto possibile dell'animale.

In questo caso il bilanciamento tra la posizione di quest'ultimo e il diritto alla libertà scientifica nell'accezione della sperimentazione preclinica, non è avvenuto tanto sul piano giurisprudenziale, quanto su quello legislativo. Sono stati infatti il legislatore europeo prima, e quello nazionale poi, a sviluppare una normativa che bilanciassero, *ex ante*, queste posizioni. Il legislatore italiano si è mostrato ancor più attento e rigido nella protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Il nucleo di questo temperamento è ravvisabile nell'art. 1 co. 2 del DLgs 26/2014 poiché si stabilisce che l'utilizzo di animali in una sperimentazione deve avvenire solo ove non si possa ricorrere ad altro modello. Qualora quindi la sperimentazione animale sia imprescindibile, si dovranno impiegare animali che presentino la minor capacità di provare dolore, sofferenza, stress, che offrano la maggior possibilità di giungere al risultato atteso e che, da ultimo, siano in grado di fornire il giusto rapporto tra danno e beneficio<sup>12</sup>.

Sebbene sarebbe interessante analizzare le criticità, anche etiche, che solleva la rigida disciplina italiana, in questo contesto assume rilievo l'opera di bilanciamento operata dal legislatore. L'obiettivo è stato raggiunto mediante alcune limitazioni riguardanti le finalità<sup>13</sup> per le quali è ammesso l'utilizzo di animali a fini scientifici, le specie che si possono impiegare e la procedura di autorizzazione per gli allevatori, fornitori ed utilizzatori. Dunque la legislazione vigente, così come quella precedente, «bilancia attentamente il doveroso rispetto verso gli animali sottoposti a sperimentazione e l'interesse collettivo alle attività di sperimentazione su di essi che sono ritenute indispensabili, sulla base delle attuali conoscenze di tipo scientifico, sia dall'ordinamento nazionale

<sup>11</sup> Per il principio delle 3R così come applicato dai ricercatori durante la sperimentazione sull'animale, si veda l'articolo *Sperimentazione animale: il Mario Negri fa il punto*, in *Mario Negri News*, 167, settembre 2014, p. 3.

<sup>12</sup> Art 13.2 DLgs n. 26, 4 marzo 2014.

<sup>13</sup> Non è ammessa la sperimentazione animale per le seguenti finalità: «a) per la produzione e il controllo di materiale bellico; b) per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; c) per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; d) per le ricerche sugli xenotrapianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q); e) per le ricerche sulle sostanze d'abuso; f) nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari». Art. 5 co.2 DLgs n.26 del 4 marzo 2014.

che dall'ordinamento comunitario»<sup>14</sup>. Un esempio di questo delicato bilanciamento ci viene offerto proprio dalle specie che si possono impiegare e quelle che sono invece tendenzialmente escluse. I primati non umani rientrano in questa categoria, non possono infatti essere impiegati a meno che non si dimostri in modo scientificamente provato come sia impossibile raggiungere lo scopo della ricerca utilizzando specie diverse dai privati non umani. A questo si aggiunge che il Ministero può concedere l'autorizzazione all'impiego di questi solo per specifici scopi quali, ad esempio, quelli di «evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali»<sup>15</sup>.

La Corte costituzionale con la sentenza n.166/2004 ha dunque sottolineato come il legislatore abbia fornito degli strumenti idonei a rendere concreta la protezione degli animali a fronte di un loro impiego nella sperimentazione preclinica, senza che il diritto alla libertà di ricerca scientifica venisse compromesso.

#### 4. Potenziali limiti all'utilità della sperimentazione animale

La sperimentazione animale costituisce, come detto, un modello che permette di non giungere im-preparati alla sperimentazione con la persona. Per questa ragione come abbiamo visto, stante ancora la difficoltà di abbandonare la sperimentazione in vivo, si è cercato di trovare una forma di tutela che consentisse, almeno in parte, il bilanciamento tra la tutela dell'animale, considerato quale essere senziente, e la libertà di ricerca scientifica.

Per evitare che questo contemperamento tra diritti contrapposti sia vano, è necessario prestare attenzione ad un fenomeno che potrebbe minare lo scopo stesso della sperimentazione animale. Considerando infatti la necessità di servirsi di questa fase per verificare, su un essere vivente, l'efficacia e la sicurezza del farmaco, ci sono rischi che si arrivi comunque im-preparati alla sperimentazione con la persona a causa dei risultati poco trasparenti o insufficienti. Questa condotta ha un duplice impatto negativo sul bilanciamento che si dovrebbe operare. Spesse volte elementi necessari alla comprensione di una sperimentazione preclinica in vivo, quali il numero di animali utilizzati, il sesso, l'età e il peso, ma anche il metodo utilizzato per analizzare i dati, non vengono adeguatamente riportati nella letteratura scientifica<sup>16</sup>. Questa condotta desta preoccupazioni sia sotto il profilo etico che sotto quello scientifico. Se si analizza il problema alla luce delle implicazioni etiche, si può notare come tutti gli intenti di ricercare modelli alternativi e di ridurre il numero di animali, possano essere compromessi. Infatti se da precedenti studi si può apprendere il numero di animali utilizzati, in studi successivi analoghi si potranno impiegare solo quelli strettamente necessari, rispettando uno dei principi delle 3R, ossia la riduzione, che tende appunto a limitare il numero degli animali coinvolti. Considerando quindi il profilo etico, si potrebbe dare concretezza al bilanciamento operato a livello normativo, testando sugli animali solo se strettamente necessario, senza infliggere loro sofferenze inutili.

<sup>14</sup> Corte Cost, sent. n. 166/2004; per il commento alla sentenza si legga: S. MANGIAMELI, *Il riparto Stato-Regioni tra assetto delle materie e disciplina delle fonti*, in *Le Regioni*, 5, 2004.

<sup>15</sup> Art. 8 DLgs n.26 del 4 marzo 2014.

<sup>16</sup> C. KILKENNY, N. PARSONS, E. KADYSZEWSKI, MFW. FESTING, IC. CUTHILL, et al. (2009) *Survey of the quality of experimental design, statistical analysis and reporting of research using animals*, in *PLoS ONE*, 4, novembre 2009.

Ove possibile, infatti la conoscenza di precedenti studi preclinici impedisce l'inutile duplicazione di sperimentazioni, così da ridurre l'inevitabile impiego di animali.

Analizzando le ripercussioni invece sugli aspetti scientifici, non conoscere elementi quali il sesso, il numero di animali utilizzati, può condizionare i risultati della sperimentazione. Ad esempio: il numero di animali impiegati è essenziale per valutare la rilevanza statistica e biologica dei risultati dell'esperimento in modo che questo possa essere riprodotto o che i dati possano essere rianalizzati<sup>17</sup>. Inoltre essere a conoscenza del numero complessivo, può consentire una verifica circa l'attendibilità dei risultati; è necessario infatti ridurre il numero di animali da impiegarsi, ma si deve garantire che questi siano sufficienti all'obiettivo che si intende perseguire. Condurre la sperimentazione su un numero esiguo di animali ha delle ripercussioni sulla fase clinica poiché i risultati dei test potrebbero risultare insufficienti ed incompleti per la successiva sperimentazione con la persona. Dunque, se si considera la fase preclinica in vivo necessaria per ottenere più informazioni possibili circa la modalità di somministrazione di un farmaco, la sua tossicità, nonché efficacia e sicurezza, è fondamentale utilizzare il giusto numero di animali.

Proprio per cercare di ridurre l'impatto negativo che queste lacune potrebbero avere sia sul piano etico che su quello clinico-scientifico, sono state introdotte le linee guida ARRIVE (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*), volte a «migliorare la progettazione, l'analisi e la presentazione della ricerca che utilizza animali»<sup>18</sup>. Se si vogliono dunque tutelare gli animali coinvolti e allo stesso tempo favorire il progresso scientifico, molte delle informazioni devono essere pubblicate correttamente e, ancor prima, i risultati della fase preclinica devono essere resi noti; in caso contrario "si presta il fianco" a critiche, anche da parte della stessa opinione pubblica, che riterrebbe, ancora una volta di più, non necessario l'impiego degli animali ai fini della sperimentazione farmacologica.

Quindi, chi intenda divulgare il contenuto di una sperimentazione preclinica secondo queste linee guida dovrebbe, in primo luogo, indicare l'obiettivo della ricerca, le ipotesi che si intendono dimostrare e tutte le informazioni inerenti la specie utilizzata durante la fase preclinica, con specifico riferimento alle motivazioni che hanno portato a testare il composto su un animale piuttosto che su un altro.<sup>19</sup> Di grande rilievo vi è poi, come più volte riportato, la raccomandazione di specificare la numerosità del campione e il calcolo grazie al quale si è giunti alla stima degli animali necessari. Inoltre, se lo studio dovesse prevedere più gruppi, come ad esempio quello di controllo, devono essere indicate le modalità di assegnazione degli animali a ciascun gruppo, oltre ad indicare se si sono seguiti dei processi, come la randomizzazione, volta a ridurre possibili distorsioni durante l'analisi dei risultati.

Queste *guidelines* possono quindi aiutare i ricercatori nella conduzione della ricerca, ma anche gli autori di articoli scientifici a divulgare correttamente le informazioni necessarie alla piena comprensione e spendibilità della sperimentazione stessa. Il problema risiede dunque nella scarsa trasparenza che si può ravvisare durante la sperimentazione preclinica e nella successiva fase divulgativa (e ovviamente discorso analogo, come vedremo, potrà essere fatto per la sperimentazione con la perso-

<sup>17</sup> Ibidem.

<sup>18</sup> [www.nc3rs.org.uk/ARRIVE](http://www.nc3rs.org.uk/ARRIVE) [enquiries@nc3rs.org.uk](mailto:enquiries@nc3rs.org.uk) (ultima consultazione il 26/12/2014). Le linee guida ARRIVE sono state pubblicate nel 2010; il progetto che ha portato alla creazione di queste è stato il National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3R) del Regno Unito.

<sup>19</sup> Art. 2 linee guida ARRIVE.

na). Proprio perché le linee guida sono state richieste dalla stessa comunità scientifica e da questa adottate, è interessante analizzare se abbiano effettivamente raggiunto i risultati sperati. Uno di questi era ottenere un maggior rigore scientifico, necessario dal momento che si attribuisce ancora un'importanza fondamentale all'utilizzo degli animali anziché procedere direttamente con la somministrazione del composto sull'uomo. Se infatti l'animale viene visto, e soprattutto impiegato, come modello conoscitivo è evidente come la parziale, faziosa, mancata diffusione dei dati renda pressoché inutile la sperimentazione in vivo stante l'inutilità dei risultati per studi preclinici futuri, ma soprattutto, per la sperimentazione clinica con la persona. Si dovrebbe prestare quindi maggiore attenzione alla problematica riguardante la diffusione dei dati e la riproduzione delle ricerche effettuate perché, questo sì, può vanificare l'utilità della fase preclinica.

Per queste ragioni, un recente studio<sup>20</sup> ha voluto verificare la reale incidenza di queste linee guida, ed è stato rilevato come a distanza di anni dalla loro comparsa, il panorama non sia mutato significativamente. Un primo elemento rilevato riguarda l'esiguo numero di studi<sup>21</sup> che riportano la descrizione della randomizzazione o del cieco impiegati nella sperimentazione. Problematica di grande rilevanza se letta nell'ottica dell'attendibilità dei risultati raccolti, infatti la randomizzazione e il cieco permettono di ridurre in numero considerevole le distorsioni dei risultati se si considera che grazie alla randomizzazione, l'attribuzione degli animali ai vari gruppi, ivi incluso quello di controllo, avviene in modo casuale. Ulteriore garanzia viene fornita dal cieco in forza del quale i ricercatori non sanno cosa stanno somministrando agli animali, se il farmaco che si sta testando o quello di controllo (o in sua assenza il placebo). Questi strumenti impediscono che interessi ed aspettative possano compromettere i risultati. In caso contrario deriverebbe un'inattendibilità di questi, oltre che ad una inutilità dell'impiego di animali. Motivo questo per il quale alcuni ritengono sarebbe auspicabile che anche le normative sulla conduzione della sperimentazione animale prevedessero l'utilizzo di questi metodi per ridurre le faziosità, così come accade nella sperimentazione clinica<sup>22</sup>.

È dunque necessario che i dati riguardanti la sperimentazione preclinica vengano resi pubblici; una strada percorribile prevede l'adozione di un sistema di pubblicazione delle risultanze scientifiche basato su rigorosi criteri e standard, oltre ad un valido meccanismo di *peer review*. Si dovrebbero divulgare infatti solo articoli, contributi scientifici nei quali siano presenti tutte le informazioni necessarie alla comprensione dello studio, in caso contrario saranno da ritenersi non pubblicabili. In aggiunta, proprio come avviene per le evidenze derivanti dalla sperimentazione clinica, si devono divulgare anche le risultanze di carattere negativo. Solo attraverso una piena conoscibilità dei dati si può giungere ad una corretta spendibilità delle ricerche.

<sup>20</sup> D. BAKER, K. LIDSTER, A. SOTTOMAYOR, S. AMOR, *Two Years Later: Journals Are Not Yet Enforcing the ARRIVE Guidelines on Reporting Standards for Pre-Clinical Animal Studies*, in *Plos Biology*, 12, gennaio 2014.

<sup>21</sup> «Recent analyses have found, for example, that 86%–87% of papers reporting animal studies did not describe randomization and blinding methods» in D. BAKER, K. LIDSTER, A. SOTTOMAYOR, S. AMOR, *Two Years Later: Journals Are Not Yet Enforcing the ARRIVE Guidelines on Reporting Standards for Pre-Clinical Animal Studies*, *op.cit.*

<sup>22</sup> B.S. MUHLHAUSLER, F.H. BLOOMFIELD, M.W. GILLMAN, *Whole Animal Experiments Should Be More Like Human Randomised Controlled Trials* in *Plos Biology*, 11, febbraio 2013.

## 5. La mancata o parziale diffusione dei dati come violazione di diritti costituzionalmente garantiti

L'analisi delle citate problematiche inerenti la sperimentazione animale, ha permesso di prendere dimestichezza con un settore in cui la definizione di confini, di limitazioni non è di facile attuazione. Lo stesso, e forse in misura ancora più consistente, può ritrovarsi nella sperimentazione con la persona. Ancora una volta, come un *fil rouge*, si prospetta la conciliazione tra diritti fondamentali sintetizzabili nel diritto alla salute – da intendersi sempre unitamente ai suoi corollari quali diritto all'integrità psico-fisica, diritto di autodeterminarsi e tutela della dignità – nel diritto alla libertà scientifica e, parallelamente, nel diritto al progresso scientifico.

Per giungere quindi a comprendere quali siano alcune delle problematiche che ineriscono la tutela dei diritti coinvolti, è bene inquadrare un fenomeno che richiede un difficile bilanciamento. In questo caso gli attori coinvolti sono, da un lato l'industria farmaceutica e, dall'altro i soggetti reclutati nella sperimentazione. Anche se in prospettiva più estesa, rientrano a pieno titolo in questo bilanciamento tutti i pazienti cui vengono somministrati i farmaci, proprio nell'ottica di considerare come parte fondamentale chi dei medicinali dovrà servirsi. Questo non porta necessariamente a collocare l'industria farmaceutica in una posizione opposta al progresso scientifico, in quanto ponendo concretamente in essere l'attività sperimentale, vi contribuisce. La ricerca scientifica ha infatti portato ad un avanzamento del sapere consentendo di debellare malattie o migliorarne sensibilmente la sintomatologia. Quest'attività richiede necessariamente ingenti investimenti che talvolta portano ad anteporre interessi commerciali per garantire un tornaconto economico.

«Una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento. In altre parole, una volta superata dal progresso tecnico la fase "individualistica" dell'attività inventiva, è chiaro che o la ricerca è finanziata da organismi pubblici (come tendenzialmente avviene nel campo della ricerca pura), o il finanziamento della ricerca scientifico-tecnica si realizza anche mediante i diritti di brevetto, peraltro di temporanea durata»<sup>23</sup>.

Se quindi non si possono sempre contrapporre alla ricerca scientifica gli interessi commerciali sottesi e quindi non si possa parlare di uno sfruttamento economico di quest'attività, si deve procedere con l'analisi di alcune condotte che possono comunque pregiudicare il diritto alla salute e la tutela dell'integrità del soggetto.

Come esito più immediato di una sperimentazione clinica, ci si potrebbe aspettare infatti che i risultati ottenuti da questa vengano divulgati. Conoscere i dati derivanti da una ricerca clinica, come già evidenziato con la sperimentazione animale, è infatti assolutamente necessario, non solo per consentire un progresso scientifico, ma anche per contribuire a creare dei validi riferimenti per i medici che devono porre in essere delle decisioni. Da più di vent'anni infatti la medicina si fonda sul principio dell'*evidence based medicine*, in forza del quale gli operatori sanitari devono fare delle scelte terapeutiche suffragate da evidenze e non più antepoendo la propria esperienza professionale. Le evidenze cui fa riferimento questo principio si ricavano anche dai risultati delle sperimentazioni cliniche, per questo è fondamentale che vengano resi pubblici. Ad oggi si ritiene che le grandi potenzialità

<sup>23</sup> Corte Cost. sent. n. 20/1978.

dell'*evidence based medicine* siano compromesse appunto dalla mancata o distorta pubblicazione dei dati inerenti le ricerche cliniche<sup>24</sup>. I pregiudizi, anche di carattere etico, che possono derivare da queste condotte sono di facile individuazione: in primo luogo, a nulla serve che i soggetti reclutati prestino il consenso informato, se l'utilità della loro partecipazione potrebbe essere compromessa dalla non divulgazione dei dati. È giusto informare i pazienti circa i benefici e i rischi in cui potrebbero incorrere, ma è un dovere, prima di tutto morale, informarli anche dell'eventualità che la sperimentazione potrebbe concludersi prima del termine stabilito poiché non ha portato ai risultati sperati, oppure che i dati potrebbero non essere divulgati, soprattutto se di carattere negativo. Solo attraverso la comunicazione di queste possibili evenienze, si forniscono al paziente adeguate informazioni affinché il consenso possa dirsi realmente informato. In questo caso la segretezza sui dati clinici si presenta come un indebito sfruttamento dei diritti dei pazienti coinvolti nella sperimentazione<sup>25</sup>. Risulterebbe quindi difficile interrogarsi su cosa si debba intendere con il termine "consenso informato" e quali siano le sue implicazioni se poi concretamente, in un ambito ritenuto potenzialmente più lesivo di altri per quanto attiene all'integrità dei soggetti coinvolti, vengano meno tutte le considerazioni anche più elementari che ne stanno alla base. Ad oggi il consenso informato è istituito ritenuto fondamentale da tutte le normative nazionali ed internazionali, le quali richiedono che il paziente ottenga opportune informazioni. Le informazioni riguardanti le politiche dell'azienda farmaceutica relativamente alle risultanze della sperimentazione sono indubbiamente informazioni opportune per l'esercizio di un diritto della persona quale appunto quello del consenso informato.

Gli altri pregiudizi si concretizzano invece ai danni del progresso scientifico, infatti, non consentire la divulgazione dei dati e dei risultati non permette di conoscere come agisce il composto, non consente di riprodurre lo studio o l'evitare di porre in essere determinate pratiche nelle future ricerche se le precedenti hanno dimostrato eccessivi rischi, impedendo in tal modo che alcune conoscenze, anche dal contenuto negativo, possano essere acquisite dalla medicina e quindi contribuire all'avanzamento del sapere scientifico. In aggiunta, la conoscenza, o quantomeno conoscibilità dei dati, dovrebbe consentire al medico di porre in essere delle decisioni terapeutiche nell'interesse del paziente.

Queste sono solo alcune delle implicazioni che possono derivare dalle condotte sopra riportate. Ancora una volta il problema si ravvisa in una scarsa trasparenza e in normative sia nazionali che sovranazionali poco incisive. Come si è potuto già constatare con l'analoga problematica riscontrata nella conduzione di sperimentazione precliniche in vivo, la scarsa trasparenza va a discapito della ricerca stessa, oltre che dei soggetti coinvolti, siano essi persone piuttosto che animali. La ricerca potrebbe infatti essere considerata pressoché inutile se non ci sono delle norme in grado di imporre una divulgazione delle informazioni necessarie affinché si pongano in essere delle scelte terapeutiche suffragate da evidenze scientifiche. Tutto questo è stato evidenziato anche da un recente *report* del *Nuffield Council on Bioethics* il quale crede vi sia un'obbligazione collettiva in capo a tutti soggetti coin-

<sup>24</sup> T. GREENHALGH, J. HOWICK, N. MASKERY, *Evidence based medicine: a movement in crisis?*, in *British Medical Journal*, 2014.

<sup>25</sup> S. GARATTINI, V. BERTELE', G. BERTOLINI, *A failed attempt at collaboration*, in *British Medical Journal*, 2013.

volti nelle ricerche scientifiche affinché assicurino studi di alta qualità, anche sotto il profilo etico<sup>26</sup>. Le azioni necessarie al raggiungimento di questo elevato livello qualitativo nella ricerca, prevedono una diffusa trasparenza, partendo dai finanziatori della sperimentazione e dalle decisioni intraprese nel passato circa la gestione dei fondi, per giungere ad un sistema di divulgazione scientifica che preveda standard rigorosi per la pubblicazione dei dati e un miglioramento complessivo del meccanismo di *peer review*. Dal report emerge inoltre come le pubblicazioni *open access* permettano di migliorare la collaborazione, ridurre inutili duplicazioni, aumentare la responsabilità dei ricercatori e conseguentemente ridurre le ricerche di scarsa qualità. Inoltre la trasparenza dei dati e una loro condivisione facilitano la diffusione dei risultati, riducendone le faziosità.

### 5. 1 Segue: ulteriori implicazioni derivanti dalla mancanza di dati

Un'ulteriore implicazione dovuta alla mancanza di dati risiede nella difficoltà, per i ricercatori, di svolgere revisioni sistematiche. Queste consentono di verificare l'efficacia e la sicurezza di uno o più farmaci, appartenenti alla medesima categoria, una volta immessi nel commercio. Come noto infatti, l'attività di farmacovigilanza sui medicinali si concretizza proprio in fase di commercializzazione, quando una diffusa somministrazione può sottolineare eventi avversi in numero considerevole, anche di tipo diverso da quelli riportati nel "foglietto illustrativo". Da qui la necessità di verificare la sicurezza dei farmaci e la loro efficacia, anche ponendoli gli uni a confronto con gli altri. Per fare ciò è indispensabile disporre del maggior numero di dati inerenti tutti i *clinical trials* fino a quel momento realizzati, oltre ovviamente alle loro risultanze<sup>27</sup>. Il problema in cui si incorre risiede proprio nella reperibilità di queste informazioni se si considera che quasi la metà delle sperimentazioni non vengono pubblicate dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte dei comitati etici<sup>28</sup>. Se non si riesce a disporre di tutti i dati di cui si abbisogna, è inutile condurre delle revisioni poiché risulterebbero esse stesse fuorvianti poiché basate su dati incompleti. Per cercare quindi di ottenere più dati, i ricercatori devono diversificare la loro raccolta; dovranno cercare all'interno delle pubblicazioni scientifiche e delle relazioni presentate a convegni, rivolgersi direttamente all'industria farmaceutica e alle autorità di controllo che ne hanno autorizzato l'immissione in commercio.

Le ultime due modalità di ricerca dei dati si presentano spesso infruttuose; alla base vi risiede un elemento comune ossia la protezione di interessi commerciali.

#### 5.1.1 Difficoltà a reperire i dati dall'industria farmaceutica

Paradigmatico è il caso Tamiflu: per impedire una diffusione dell'influenza aviaria, i diversi sistemi sanitari nazionali hanno investito ingenti risorse per acquistare questo farmaco, dal momento che le autorità di controllo lo ritenevano sicuro ed efficace. Si chiese comunque di effettuare una revisione sistematica al Cochrane Centre, il quale in un primo momento, sulla base delle informazioni che era

<sup>26</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The culture of scientific research in the UK*, consultabile online al sito <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/>

<sup>27</sup> CHAN AN-WEN, *Out of sight but not out of mind: how to search for unpublished clinical trial evidence*, in *British Medical Journal*, 2012.

<sup>28</sup> F. SONG, S. PAREKH, L. HOOPER, Y.K. LOKE, J. RYDER, A.J. SUTTON, et al., *Dissemination and publication of research findings: An updated review of related biases*, in *Health Technol. Assess.* 2010.

riuscito a raccogliere, l'aveva ritenuto effettivamente efficace. Solo successivamente, i ricercatori si accorsero che i dati in loro possesso altro non erano che il frutto di una meta-analisi<sup>29</sup> finanziata dalla stessa casa farmaceutica che produceva il medicinale, ossia Roche, e che degli studi sui quali si basava la revisione dei ricercatori del Cochrane, solo due comparivano nella letteratura scientifica. Volendo ripetere la revisione, i ricercatori si rivolsero direttamente alla Roche per ottenere le informazioni necessarie; questa era disposta a fornirle ma ai ricercatori veniva imposta una clausola bavaglio che impediva loro la diffusione dei dati. Le altre informazioni raccolte erano contraddittorie ed insufficienti così non si riuscì a determinare l'efficacia del farmaco<sup>30</sup>. Questo caso si considera paradigmatico poiché consente di comprendere le conseguenze derivanti dalla difficile accessibilità ai dati; uno strumento come quello della revisione sistematica, utilizzato proprio allo scopo di verificare la sicurezza ed efficacia dei medicinali, diventa inutile e fuorviante se non si dispone delle informazioni necessarie. Appare quindi preoccupante che l'industria farmaceutica possa apporre delle clausole bavaglio che inibiscano un'attività fondamentale per i pazienti, senza che vi siano disposizioni che vietino tale pratica, magari ritenendole nulle se apposte.

### 5.1.2 Difficoltà di accesso ai dati in possesso delle autorità di controllo

Analogo problema di trasparenza è stato ravvisato anche in capo a diverse autorità di controllo, EMA inclusa. L'Agenzia Europea per i Medicinali infatti è stata accusata molte volte di tutelare maggiormente gli interessi dell'industria farmaceutica, piuttosto che la salute e salvaguardia dei pazienti. Questo può essere dipeso dal fatto che per molto tempo, l'autorità di controllo è stata alle dipendenze del Directorate dell'Industria, il quale ha inevitabilmente contribuito, viste le finalità che persegue tale organismo, ad una maggiore attenzione all'aspetto commerciale della sperimentazione clinica, considerando i medicinali alla stregua degli altri beni di consumo. È vero che nei Trattati dell'Unione non si fa espressa menzione alla gestione della sanità e che la materia deve essere inquadrata nell'ottica della creazione di un mercato unico, ma questo non è di per sé sufficiente a giustificare questo sbilanciamento nella tutela degli interessi coinvolti. Soprattutto alla luce dell'art. 168 TUE, il quale stabilisce che le politiche dell'Unione devono garantire un'elevata protezione della salute umana. Inoltre, grazie anche alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, si pone sempre maggiore attenzione alla protezione dei diritti della persona, tra i quali il diritto alla salute rientra a pieno titolo<sup>31</sup>. Per queste ragioni è da accogliere positivamente l'attuale collocazione dell'EMA alle dipendenze della Direzione generale per la salute e i consumatori. Si evitano così pericolosi conflitti di interesse tra l'industria farmaceutica e l'autorità di

<sup>29</sup> «La meta-analisi è una tecnica clinico-statistica, che consente di assemblare i risultati di più trial di uno stesso trattamento in un unico risultato cumulativo». Consente di valutare quindi l'efficacia di un farmaco, oltre ad offrire delle evidenze scientifiche.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/111.67442.1150447019581cf96.pdf?id=11.1.67448.1150447019863](http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.67442.1150447019581cf96.pdf?id=11.1.67448.1150447019863) (ultima consultazione il 30/12/2014).

<sup>30</sup> P. DOSHI, *Neuraminidase inhibitors—the story behind the Cochrane review*, in *British medical Journal*, dicembre 2009.

<sup>31</sup> Consiglio Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazione sull'attribuzione al Commissario europeo per la salute e consumatori delle competenze sull'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e sulla sperimentazione clinica*, 24 ottobre 2014.

controllo, che coinvolgono inevitabilmente anche sperimentatori e pazienti<sup>32</sup>, oltre a pregiudizi per la salute pubblica.

Un esempio dei pregiudizi in termini di tutela dei diritti derivanti da un difficile accesso alla documentazione delle sperimentazioni cliniche, è riscontrabile in una decisione del mediatore europeo (*ombudsman*). Ancora una volta sono protagonisti dei ricercatori del Cochrane Centre i quali volevano condurre una revisione sistematica avente ad oggetto due farmaci dimagranti: Orlistat e Rimona-bant. Chiesero tutta la documentazione ad EMA, la quale negò l'accesso ai dati in forza di una disposizione delle *Rules for implementation of regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMA documents*, che consentiva la facoltà di non trasmettere informazioni se potevano essere coinvolti interessi di natura commerciale. A detta dei ricercatori, nella documentazione richiesta non vi era nulla che potesse comprometterli, così a fronte del diniego si giunse ad adire l'*ombudsman*. Quest'ultimo, analizzando la documentazione richiesta e non ravvisando nessuna delle obiezioni sollevate dall'EMA in ordine alla protezione degli interessi commerciali, ingiunse di rendere accessibili le informazioni<sup>33</sup>. La decisione adottata dall'EMA era quindi in contrasto con la tutela della salute considerando che il Rimona-bant, uno dei due farmaci oggetto della revisione, durante la pendenza del giudizio, in alcuni Stati era stato ritirato dal mercato perché aumentava i rischi di suicidio e di problemi psichiatrici<sup>34</sup>.

Si avvertiva quindi la necessità di un cambiamento nella legislazione dell'Unione, sia per l'eccessiva burocratizzazione che aveva comportato la direttiva 2001/20/CE, sia per l'inesistente attenzione rivolta al problema della scarsa trasparenza ed attendibilità dei dati. Tutto ciò è dunque confluito nel regolamento 536/2014 che andrà a sostituirsi, abrogandola, alla direttiva sopra citata.

<sup>32</sup> Ibidem.

<sup>33</sup> <http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/5459/html.bookmark> (ultima consultazione il 02/01/2015).

<sup>34</sup> «Secondo un'analisi combinata di trial clinici condotta dall'FDA riguardante il Rimonabant nel trattamento dell'obesità, i sintomi psichiatrici sono stati riportati nel 26% dei pazienti trattati con rimonabant (20 mg/die) vs il 14% dei pazienti trattati con il placebo. In totale il 9% dei pazienti trattati con rimonabant ha accusato sintomi di depressione (depressione dell'umore, depressione, sintomi depressivi o depressione maggiore) vs il 5% dei pazienti trattati con il placebo. Nel giugno del 2007, alla luce di questi dati e della limitata efficacia di Rimonabant, il comitato consultivo dell'FDA ha votato all'unanimità (14-0) contro l'approvazione dell'immissione in commercio. Fino al 19 Luglio 2007, l'EMA riteneva ancora che il rapporto rischio-beneficio fosse favorevole in pazienti senza depressione e semplicemente ha stabilito di controindicare il rimonabant nei pazienti depressi o che assumono antidepressivi. L'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Prodotti per la Salute (Afssaps) ha recepito tale informazione e, per mettersi al sicuro, ha annunciato un "risk management plan". L'associazione di consumatori americana, la Public Citizen, ha richiesto che il rimonabant venga ritirato dal mercato europeo al fine di evitare l'esposizione dei pazienti europei a rischi non necessari e legati ad un farmaco che non è considerato adatto ai pazienti americani». <http://www.farmacovigilanza.org/corsi/080131-06.asp> (ultima consultazione il 29/10/2014). Per la consultazione completa dei dati si veda: U.S. Food and Drug Administration. FDA briefing document Zimulti° (Rimonabant), 2007, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4306b1fda-background.pdf> (ultima consultazione il 29/10/2014); European Medicines Agency. Press Release. European medicines agency recommends Acomplia must not be used in patient on antidepressants or with major depression, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2009/11/news\\_detail\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2009/11/news_detail_000134.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (ultima consultazione 02/01/2014).

## 6. Il percorso verso una maggiore affidabilità e robustezza dei dati: il regolamento 536/2014

Un indicatore del cambiamento segnato dal regolamento si può riscontare già dal primo considerando il quale afferma come «in una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti. Gli interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri interessi»<sup>35</sup>. Si può notare quindi l'intenzione di migliorare la qualità della trasparenza, attraverso una maggiore affidabilità dei dati e un ridimensionamento della possibilità di opporre la protezione di interessi commerciali. Processo assolutamente necessario se si considerano le ripercussioni negative che gravano sui pazienti, sulla comunità scientifica e, conseguentemente sul progresso scientifico stesso che si fonda inevitabilmente sulla conoscenza delle risultanze delle sperimentazioni.

Con specifico riferimento all'accessibilità dei dati, gli artt. 37 e 81 del regolamento sembrano concretizzare questo intento; il primo infatti impone al promotore<sup>36</sup> di comunicare entro un anno dalla conclusione della sperimentazione, una sintesi di questa a prescindere dall'esito. Questo primo intervento può essere accolto positivamente se si considera che è stato introdotto allo scopo di veder pubblicati anche i risultati negativi. Se si analizza però la disposizione dal punto di vista della coercibilità dell'obbligo, si rilevano le prime problematiche. La registrazione iniziale della sperimentazione permette di sapere se e come una determinata sperimentazione è stata condotta; sarà più facile per tutti coloro che necessitano di queste informazioni poterle reperire. La divulgazione dei dati dovrebbe inoltre limitare i problemi legati alla scarsa affidabilità di questi. Come prima cosa ci si aspetterebbe quindi che l'obbligo fosse accompagnato da una sanzione con il giusto grado di proporzionalità e deterrenza; al contrario il regolamento demanda ai vari stati membri la determinazione dell'apparato sanzionatorio. Questa soluzione, oltre a tradire l'essenza dello strumento legislativo qui in esame, si rivela assolutamente inefficace a contrastare una condotta in grado di provocare gravi pregiudizi come quelli fino ad ora riportati. È infatti possibile che le imprese farmaceutiche decidano di intraprendere la ricerca clinica nello Stato che imporrà poi la sanzione più mite per non aver rispettato quest'obbligo. Inoltre, a livello europeo, non viene dato alcun tipo di indicazione generale circa il carattere che deve avere la sanzione; una sanzione pecuniaria, come si può evincere dall'analisi del modello statunitense<sup>37</sup>, è inidonea se si considerano i profitti dell'industria farmaceutica. Soluzioni che prevedono quindi una responsabilità del promotore sono da accogliere positivamente in quanto, queste sì, potrebbero essere in grado di inibire analoghi comportamenti futuri. La sanzione potrebbe

<sup>35</sup> Considerando 1, Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014.

<sup>36</sup> Promotore è da intendersi: «una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento», art 2.14 Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014.

<sup>37</sup> Anche negli USA, il Food and Drug Administration Amendments alla sezione 801, impone l'obbligo di rendere noti i risultati delle sperimentazioni entro un anno dalla loro conclusione, altrimenti verrà applicata una pena pecuniaria di 10.000 \$ per ogni giorno trascorso dalla fine della ricerca. È stato dimostrato come la pena non abbia alcuna efficacia deterrente, oltre a non essere ancora stata comminata da quando l'atto è entrato in vigore.

così imporre un'interdizione dalla conduzione di successive sperimentazioni, se per le precedenti lo sponsor non ha adempiuto all'obbligo di divulgare i risultati così come imposto dall'art. 37.

Proseguendo, come si accennava sopra, anche l'art. 81 segna un cambiamento rispetto alle precedenti modalità previste dalla direttiva. La sintesi della sperimentazione deve essere trasmessa alla banca dati UE, istituita dal regolamento in esame. Quest'ultimo prevede la registrazione di tutte le sperimentazioni con il numero che viene assegnato loro durante la fase iniziale, agevola la consultazione mediante collegamenti ipertestuali, oltre a consentirne un libero accesso a patto che il carattere intrinseco dei dati non ne giustifichi la riservatezza. I motivi che possono quindi limitare l'accesso al pubblico, oltre alla protezione dei dati personali, sono ancora una volta le informazioni commerciali di carattere riservato. Il problema maggiore può essere identificato proprio in una definizione di "interessi commerciali" troppo estesa che porterebbe a farvi rientrare anche le modalità con le quali sono stati condotti gli studi tossicologici o come vengono rilevati gli eventi avversi<sup>38</sup>. Come si può facilmente intuire, questi sono elementi assolutamente necessari per la comprensione delle risultanze della sperimentazione stessa; per questo risulta controproducente farli rientrare in questa, quasi omnicomprensiva, definizione. Da accogliere quindi positivamente, il regolamento nella parte in cui giunge a ridimensionare la protezione degli interessi commerciali, questi infatti - e qui si ripresenta nuovamente la necessità di effettuare un bilanciamento - non potranno prevalere quando si deve tutelare la sicurezza e la salute pubblica. Inoltre, come emerge dal considerando 68 del regolamento, «i dati inclusi in un rapporto su uno studio clinico non dovrebbero essere considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata. Inoltre, non dovrebbero essere in generale considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata».

Questa nuova apposizione di confini era assolutamente necessaria considerando che in precedenza l'Agenzia Europea per i Medicinali, opponeva molto spesso la protezione degli interessi commerciali inibendo la diffusione dei dati, senza considerare debitamente gli interessi contrapposti quali, ad esempio, la salute pubblica.

Per quanto riguarda la creazione di una banca dati, anche in questo caso possono essere sollevate osservazioni di segno contrario. Sicuramente positivo è l'aspetto che prevede la consultazione da parte dei cittadini delle informazioni cliniche riguardanti i medicinali; le informazioni devono essere quindi in un formato di agevole consultazione e comprensibile anche ai non addetti ai lavori. Tutti i dati devono essere costantemente aggiornati. Lo scopo di questa banca dati è anche quello di fornire adeguati strumenti per l'attività di sorveglianza dei promotori da parte delle diverse autorità di controllo. L'aspetto negativo invece è identificato nella mancanza di coordinamento con le altre banche dati dell'Unione per la sperimentazione clinica. Se da un lato l'art. 81 del regolamento, stabilisce come non avverranno inutili duplicazioni con EudraCT ed Eudravigilance (altre banche dati contenenti

<sup>38</sup> S. GARATTINI, V. BERTELE, *Europe's opportunity to open up drug regulation*, in *British Medical Journal*, 2010.

dati di sperimentazioni cliniche) allo stesso modo non prevede un rimedio per le lacune che colpivano queste banche dati. La consultazione di dati era difficile, oltre a mancare molte delle sperimentazioni autorizzate nel territorio europeo. Il regolamento e la relativa banca dati da questo istituita, operano per il futuro, ma poco è stato fatto per sanare le precedenti mancanze. Sarebbe stato auspicabile un intervento in tal senso se si considera che molte delle scelte terapeutiche, così come molte delle conoscenze mediche, non si possono basare solo su medicinali e sperimentazioni recentemente condotte.

## 7. Un graduale sviluppo verso la trasparenza anche grazie alla policy 0070 dell'EMA

Per rendere maggiormente concreta la nuova politica dell'Unione inaugurata dal regolamento e volta ad una maggiore trasparenza, EMA ha adottato la *policy* 0070, con la quale riconosce l'importanza dell'accessibilità ai *clinical data*, per un beneficio della salute pubblica non solo per il breve ma anche per il lungo periodo, oltre a stimolare la comunità scientifica verso lo sviluppo di nuove conoscenze sempre nell'ottica della salute pubblica. Questo sarà possibile poiché i ricercatori potranno accedere ai dati e svolgere analisi indipendenti sugli studi registrati. Ovviamente per consentire tutto ciò, devono essere bilanciati altri interessi quali la protezione dei dati personali<sup>39</sup> dei soggetti coinvolti, considerato un diritto fondamentale del cittadino europeo.

Per comprendere quali siano le preoccupazioni che sorgono con la nuova *policy*, è opportuno ripercorrere brevemente il processo che ha portato al concretizzarsi di una maggiore trasparenza in seno all'EMA. Come è noto, molto criticate sono state le decisioni di vietare o autorizzare la divulgazione di determinati dati stante, relativamente, la presenza o l'assenza di interessi commerciali da proteggere. Nel caso deciso dall'*ombudsman*, veniva ravvisato un eccessivo sbilanciamento a favore degli interessi dell'industria farmaceutica; la decisione ha avuto così risalto che l'autorità di controllo europea ha deciso di adottare, nel 2010, una nuova *policy* in forza della quale i documenti che le venivano presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione in commercio (AIC), informazioni cliniche e non, potevano essere divulgate al termine del processo decisionale<sup>40</sup>. In aggiunta, nel 2012, EMA ha adottato delle linee guida che indicano quali parti della documentazione allegata per ottenere l'AIC, possano essere divulgate poiché non contengono informazioni commerciali sensibili. L'obiettivo era quello di fornire degli orientamenti coerenti che potessero uniformare le decisioni di accessibilità alle informazioni richieste da terzi.

In questo modo, EMA cercava di rimediare alla scarsa trasparenza che le era stata rimproverata negli anni passati, ma allo stesso tempo cercava di proteggere gli interessi commerciali delle aziende coin-

<sup>39</sup> Ai sensi del Regolamento 45/2001 (CE) del 18 dicembre 2000 concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati, si considerano «dati personali: qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile (in prosieguo «interessato»); si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero d'identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale».

<sup>40</sup> Policy 0043 *European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)*.

volte. Ambiva quindi a concretizzare il diritto di accesso ai documenti in possesso degli organi amministrativi dell'Unione, alle condizioni in cui questo diritto era esercitabile. Infatti, in forza dell'art.73 c.1 del regolamento 726/2004, si stabilisce come anche all'Agenzia Europea per i Medicinali sia applicabile il regolamento 1049/2001 che consente appunto il diritto di accesso sopra descritto. Le limitazioni sono riscontrabili all'art. 4, paragrafo 2, del medesimo regolamento, grazie al quale l'accesso a un documento può essere negato se la sua divulgazione potrebbe arrecare pregiudizio agli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, oltre ad un pregiudizio per la stessa proprietà intellettuale a meno che non vi sia un interesse pubblico alla divulgazione. L'autorità di controllo si trova così a dover rispettare diverse disposizioni che possono portare a decisioni contrastanti. Se da un lato infatti vi è stata la decisione del mediatore europeo che ha sottolineato l'esigenza di nuove istanze di trasparenza, dall'altro vi è sempre la protezione degli interessi commerciali, che come abbiamo potuto osservare, ha sempre destato grandi perplessità anche dal punto di vista definitorio.

Per sottolineare questo difficile compito, è interessante richiamare la causa C-390/13 P(R) che vede come parti da un lato l'EMA e dall'altro la casa farmaceutica InterMune. L'analisi della fattispecie è già di per sé significativa: InterMune produce il farmaco Esbriet, contenente la sostanza attiva Pirfenidone, autorizzato per la cura della fibrosi polmonare idiopatica. Nell'agosto 2012 la società farmaceutica Boehringer Ingelheim GmbH, un'impresa concorrente, ha chiesto all'EMA l'autorizzazione ad accedere a documenti inerenti le sperimentazioni condotte da InterMune e poi presentati all'EMA per ottenere l'AIC. EMA informò di questa richiesta la società interessata la quale disse che una divulgazione completa delle informazioni richieste avrebbe comportato un grave pregiudizio agli interessi commerciali dell'azienda stessa. L'Agenzia al contrario, non ravvisando questo pericolo, consentì la consultazione dei dati richiesti. La società decise quindi di adire il Tribunale per chiedere l'annullamento della decisione per la parte in cui consentiva la consultazione di informazioni pregiudizievoli, oltre ad chiedere dei provvedimenti provvisori che non rendessero eseguibile la decisione fino a quanto il Tribunale non si fosse espresso sul ricorso principale. Limitandoci quindi alla fattispecie, si può notare come si presenti continuamente l'istanza di bilanciamento tra questi diversi diritti. Emblematico è il fatto che qualunque condotta venga posta in essere dall'EMA, è potenzialmente in grado di generare una decisione che appaia lesiva delle posizioni coinvolte, siano esse ricoperte da chi ha interesse alla divulgazione delle informazioni o da chi vuole tutelare il proprio investimento finanziario e conseguentemente i propri interessi commerciali.

Grazie quindi all'analisi del percorso intrapreso da EMA, si possono comprendere le potenzialità ma anche i rischi della nuova policy adottata dall'autorità di controllo europea. Ancora una volta centrale è il ruolo ricoperto dagli interessi commerciali, come si coniuga infatti la protezione di questi con la pubblicazione del *clinical report*<sup>41</sup>? Secondo la posizione generale dell'EMA, questo non dovrebbe contenere informazioni commerciali riservate; nell'ipotesi contraria verrebbero opportunamente o-

---

<sup>41</sup> Clinical reports shall mean the clinical overviews (generally submitted in module 2.5) and clinical summaries (generally submitted in module 2.7) and the clinical study reports (generally submitted in module 5, "CSR"), together with appendices to the CSRs no. 16.1.1 (protocol and protocol amendments), 16.1.2 (sample case report form) and 16.1.9 (documentation of statistical methods).

scurate dalla stessa autorità di controllo europea qualora ritenesse che, se divulgate, le informazioni potrebbero danneggiare la posizione economica dell'industria coinvolta<sup>42</sup>.

Se da un lato quindi viene accolta positivamente questa maggiore trasparenza, dall'altro la stessa può destare preoccupazioni in chi ritiene che in forza di questa nuova *policy* verrebbe ridimensionata la tutela nei confronti delle informazioni commerciali sensibili, grazie anche al nuovo regolamento 536/2014 che ne ha ridimensionato la definizione stessa. L'elemento che minerebbe ulteriormente la protezione di questi interessi deriva dal fatto che coloro i quali intendano visionare i documenti non devono più richiedere l'autorizzazione all'EMA (come era avvenuto per i ricercatori del Cochrane Centre che hanno poi adito l'*ombudsman*), i dati saranno consultabili direttamente dal portale dell'UE. Sono infatti previste due modalità di consultazione della documentazione: una prevede la visione solo sullo schermo, senza possibilità di salvarla su dispositivo informatico e stamparla, previa registrazione del soggetto al portale ed accettazione delle condizioni indicate nei *terms of use*. L'altra invece prevede un accesso per finalità accademiche ed altre finalità di ricerca che non abbiano il carattere commerciale. In questo caso, all'utente, oltre alla registrazione verranno richiesti dati personali e la posizione ricoperta nell'azienda o organizzazione per la quale lavora; i documenti ricercati potranno essere salvati e/o stampati. Stante quindi il divieto di utilizzare i dati contenuti nel portale a fini commerciali<sup>43</sup>, EMA declina ogni responsabilità per il mancato rispetto delle condizioni di utilizzo da parte degli utenti<sup>44</sup>.

## 8. Pro e contro a una maggiore diffusione delle risultanze delle sperimentazioni

La recente *policy* adottata dall'EMA consente di fare alcune considerazioni. *In primis*, può essere sottolineato – ed analogo discorso è stato fatto per il regolamento 536/2014 – come di questo nuovo intervento beneficerebbero solo le sperimentazioni intraprese dopo l'entrata in vigore della *policy*. Questo può contribuire solo in minima parte a migliorare le evidenze di cui necessitano i medici per porre in essere delle scelte ponderate, se si considera che circa l'80% dei medicinali prescritti negli ultimi anni sono stati immessi in commercio almeno una decade fa<sup>45</sup>. Se a questo poi si aggiunge che solo la metà delle ricerche farmacologiche condotte viene divulgata e che i risultati positivi vengono pubblicati in misura sensibilmente superiore rispetto a quelli negativi<sup>46</sup>, si può ritenere che il regolamento prima e la *policy* poi abbiano intrapreso una strada necessaria. Di segno opposto è la posizione di chi

<sup>42</sup> <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ea9294a3-2efb-47eb-9e9c-f8f31bdf6171> (ultima consultazione il 04/01/2015).

<sup>43</sup> «The User may not: use the Clinical Reports to support an application to obtain a marketing authorization and any extensions or variations thereof for a product anywhere in the world; share the User's username, password or other account details with a third party or otherwise provide a third party with access to the User's account; make any unfair commercial use of the Clinical Reports; seek to re-identify the trial subjects or other individuals from the Clinical Reports in breach of applicable privacy laws». Annex 1.3 "Use of the Clinical Report", Policy 0070.

<sup>44</sup> Annex 1.4 "Warranties and liability", Policy 0070.

<sup>45</sup> B. GOLDACRE, *Are clinical trial data shared sufficiently today? No*, in *British Medical Journal*, luglio 2013.

<sup>46</sup> F. SONG, S. PAREKH, L. HOOPER, Y.K. LOKE, J. RYDER, A.J. SUTTON, et al., *Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases*, in *Health Technol Assess*, 2010.

ritiene come l'attuale sistema già consenta un'adeguata diffusione dei dati, ulteriori divulgazioni potrebbero ottenere un risultato contrario a quello sperato: condividere una mole significativa di informazioni di *clinical trial* senza un idoneo contesto clinico-scientifico, potrebbe minare la fiducia dei pazienti nella sicurezza e nell'efficacia dei medicinali, potendo il contenuto di questi essere facilmente travisato. Da ultimo questa politica tesa ad intensificare la trasparenza potrebbe comportare, secondo alcuni, perfino il rischio che informazioni commerciali di carattere riservato vengano pubblicate pregiudicando la posizione commerciale delle stesse aziende coinvolte. Una carente protezione della proprietà intellettuale avrebbe come conseguenza quella di ridurre il numero di imprese disposte a finanziare una sperimentazione, con la conseguenza che sempre meno ricerche cliniche potranno essere realizzate<sup>47</sup>.

## 9. La problematica questione del riconoscimento dei diritti in capo alle generazioni future

Il difficile bilanciamento, così come finora apparso, tra il diritto alla salute, al progresso scientifico e alla tutela della proprietà intellettuale, consentono di interrogarci su un altro delicato tema. Si può parlare, in questi termini, di diritti anche in capo alle generazioni future? In particolare, la conoscibilità delle risultanze scientifiche è considerabile come un diritto che presenta in sé anche una dimensione futura?

Affrontare il delicato problema delle questioni intergenerazionali non è semplice né dal punto di vista filosofico-morale né da quello giuridico; dimostrazione ne è il fatto che il problema non è nuovo<sup>48</sup> ma ancora fatica a trovare una propria dimensione e una propria risoluzione. Diverse sono infatti le obiezioni che vengono mosse al riconoscimento di diritti in capo alle generazioni che ancora non esistono. Con specifico riferimento all'ambito qui in esame, mi sembra interessante soffermarsi in particolare su un'obiezione, ossia quella della non-esistenza<sup>49</sup>, in forza della quale deriverebbe l'impossibilità di riconoscere dei diritti, o qualsiasi altro tipo di situazione giuridica, in capo ai non nati. Conseguentemente verrebbero meno anche i relativi doveri delle generazioni presenti nei confronti di quelle future.

Questa obiezione può essere affrontata alla luce di diverse argomentazioni: in primo luogo si può accettare l'idea che sia impossibile ascrivere dei diritti a chi ancora non esiste, ma questo non implica necessariamente la contestuale assenza di obblighi in capo alle generazioni presenti. Questi obblighi vengono definitivi non correlativi, proprio perché non vi sarebbe un rapporto reciproco tra obblighi presenti e diritti futuri; in altre parole verrebbe meno la contemporaneità tra obbligo e diritto. Tuttavia anche quest'argomentazione appare difficilmente sostenibile, questo perché molto spesso gli ob-

<sup>47</sup> J. CASTELLANI, *Are clinical trial data shared sufficiently today? Yes*, in *British Medical Journal*, luglio 2013.

<sup>48</sup> Possiamo identificare nell'opera di Derek Parfit, *Ragione e persone* del 1984, una delle prime ricerche, di stampo filosofico, inerente i problemi legati al riconoscimento di una responsabilità delle generazioni presenti rispetto a quelle future. Molti dei limiti individuati da Parfit a questo riconoscimento, a distanza di tempo, non sono ancora stati superati. Per un'analisi più completa del contributo dell'opera di Parfit e dei suoi successori si veda: R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2013.

<sup>49</sup> A. GOSSERIES, *Lo scetticismo sui diritti delle generazioni future è giustificato?* <https://www.uclouvain.be/cps/ucl/doc/etes/documents/GosseriesProofs2008Jovene.pdf> (ultima consultazione il 05/01/2015).

blighi anche indirettamente, sono legati alla presenza di un diritto tant'è che ne permettono un loro rafforzamento. Diritti significativi implicano, molto spesso, obblighi correlativi; tuttavia affinché esistano questi obblighi non è necessario che il diritto correlativo già esista<sup>50</sup>. In questo caso si parla di diritti futuri condizionali<sup>51</sup>, ritenendo non necessaria la contemporaneità diritto-obbligo, ma solo quella tra il diritto e il suo titolare. In forza di questa teoria, vi sono interessi tutelati dall'ordinamento che non hanno ancora un titolare; il diritto verrà ad esistere solo quando anche il titolare verrà ad esistere. «Se infatti si abbandona l'idea del rapporto giuridico come necessaria relazione tra soggetti e si accede a quella che vede nel rapporto giuridico una relazione tra situazioni soggettive, sarà conseguente ammettere che il soggetto non è elemento essenziale per l'esistenza della situazione soggettiva»<sup>52</sup>. Appare quindi, almeno a chi scrive, sostenibile in questo ambito la teoria dei diritti futuri condizionali.

Se ci spostiamo dall'analisi dei modelli alla realtà, si può notare come in alcuni ambiti si parli di responsabilità intergenerazionale (è questo il caso dell'ambiente) ma difficilmente si parli di diritti in capo alle generazioni future. La Dichiarazione di Rio afferma come lo sviluppo debba avvenire sulla base di metodi sostenibili per proteggere i bisogni delle attuali, ma anche future, generazioni. Analoghe disposizioni sono presenti in molti altri ordinamenti, da quello italiano nell'ambito della tutela delle aree naturali protette, alla Bolivia la quale ha introdotto, con riferimento alla tutela della *Madre Tierra*, una responsabilità verso le generazioni future. Un caso significativo è stata la sentenza della Corte Suprema delle Filippine nel caso *Minors Oposa*<sup>53</sup>, con il quale è stato riconosciuto il diritto d'azione popolare a dei minorenni in quanto rappresentanti non solo delle generazioni presenti ma anche di quelle future, riconoscendo quindi a queste la titolarità di diritti connessi all'ambiente anche se devono ancora venire ad esistere. In questa decisione la Corte Suprema delle Filippine non ha faticato a riconoscere dei diritti a chi ancora non esiste, ma il caso è rimasto tendenzialmente isolato.

Infatti, la stessa Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future, adottata dalle Nazioni Unite nel 1997, non affronta la tematica del riconoscimento di diritti in capo a quest'ultime, ma si limita al riconoscimento di una responsabilità e solidarietà intergenerazionale.

Nonostante quindi ci siano delle premesse in grado di consentire il riconoscimento di diritti in capo alle generazioni future, molto spesso gli interessi di queste non assumono la veste giuridica di diritti. Stante quindi la possibilità di superare le obiezioni giuridiche che si frappongono al mancato riconoscimento di diritti in capo alle generazioni future – come la non esistenza dei titolari dei diritti – è interessante verificare se nel settore qui in esame oltre che a riconoscere una responsabilità generazionale si possano riconoscere anche dei diritti.

<sup>50</sup> A. GOSSERIES, *op.cit.*, p.10.

<sup>51</sup> R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2013.

<sup>52</sup> R. BIFULCO, *op. cit.*, p.78.

<sup>53</sup> Per la ricostruzione della vicenda si veda P. DELL'ANNO, *Trattato di diritto dell'ambiente*, 2011.

### 9.1 Segue: il progresso scientifico e le generazioni future

Il processo scientifico e l'avanzamento del sapere sono aspetti intrinseci della sperimentazione clinica. Dal momento che le patologie che colpiscono la popolazione attuale continueranno in molti casi a colpire anche le popolazioni future, le attuali sperimentazioni e le relative risultanze non possono essere solo limitate al tempo in cui vengono prodotte. Se si prende in considerazione il principio dell'*evidence based medicine*, si può notare come molte delle scelte terapeutiche siano basate su sperimentazioni condotte anche decenni fa. A questo si potrebbe obiettare che la medicina è in continua evoluzione e che le scoperte di tempi passati si dimostrano ormai superate; questo può essere in parte vero ma non si può non tenere in considerazione che è proprio il *background* clinico-scientifico che sta alla base, che consente una continua evoluzione.

Quando si ritiene che alcuni obblighi sono imposti per un bene futuro, a mio avviso l'ambito della sperimentazione clinica ne è un esempio. La divulgazione delle risultanze della ricerca presenta degli indubbi benefici per il presente, ma non sono certo secondari gli effetti positivi anche per le generazioni future.

Il contenuto del diritto potrebbe quindi essere quello, non solo che garantisce il progresso scientifico, ma la salute delle stesse generazioni non ancora esistenti che hanno diritto di ereditare dalle precedenti tutte le conoscenze che queste dovrebbero aver acquisito. Il diritto in questione può quindi concretizzarsi nel diritto alla conoscibilità dei dati, di tutte le scoperte scientifiche; ovviamente perché si concretizzi ciò è necessario che vi siano, nel presente, norme in grado di preservare tanto gli attuali pazienti e coloro i quali si sottopongono alla sperimentazione, quanto i futuri soggetti. Se si sperimenta infatti in virtù del progresso è difficile ritenere che questo si identifichi solo con l'attuale generazione. Ecco quindi che si potrebbero identificare degli obblighi correlativi a diritti non solo presenti ma anche futuri.

Come abbiamo visto però, ci sono degli ostacoli alla conoscenza di questi dati anche per le nostre generazioni; attualmente infatti quasi la metà delle sperimentazioni cliniche non viene pubblicata sulle riviste che formano la letteratura scientifica, mentre con riferimento alla nuova *policy* 0070 dell'EMA, molte case farmaceutiche ritengono che si stia andando verso un'eccessiva trasparenza che avrebbe come conseguenza quella di comprimere la protezione della proprietà intellettuale. Quest'ultima ha un notevole peso nel bilanciamento se si considera che, grazie anche ad un tornaconto economico, si investono ingenti somme di denaro nella ricerca. Si può dire infatti che la protezione brevettuale sia necessaria altrimenti si rischierebbe di non dare concretezza a un diritto fondamentale della persona quale il diritto alla salute. Si necessita dunque di una tutela anche di queste posizioni; ma come questa tutela non impedisce l'obbligo di divulgare i dati per un'attuale conoscenza, questo non impedisce di riconoscere analogo diritto in capo alle generazioni future sebbene ancora non esistano.

Ancora una volta si tratterà quindi di bilanciare questi diritti contrapposti, questa volta facendo rientrare nel contemperamento anche la tutela di esigenze future.

Dalla conferenza di Doha è emerso infatti come la proprietà intellettuale debba essere interpretata in modo da sostenere il diritto dei Paesi di tutelare la salute pubblica oltre a garantire l'accesso per tutti ai medicinali<sup>54</sup>. Per questo appare interessante l'idea che per alcuni medicinali si creino brevetti pa-

<sup>54</sup> E. Sciso, *Appunti di diritto internazionale dell'economia*, 2012, p. 310.

trimonio dell'umanità che consentirebbero di proteggere alcuni risultati di sperimentazioni scientifiche ritenute fondamentali per l'umanità stessa, senza distinzione tra generazioni presenti e future. In questi casi si parla di *commons*, beni comuni, di cui può beneficiare l'intera comunità per il soddisfacimento di interessi primari. Paradigmatica, a mio avviso, è la definizione adottata dalla commissione Rodotà proprio con riferimento ai beni comuni: «ossia delle cose che esprimono utilità funzionali all'esercizio dei diritti fondamentali nonché al libero sviluppo della persona. I beni comuni devono essere tutelati e salvaguardati dall'ordinamento giuridico, anche a beneficio delle generazioni future».<sup>55</sup> La stessa «sfida dei beni comuni»<sup>56</sup> nell'era della globalizzazione, impone infatti di analizzare il fenomeno anche in «un'etica futura»<sup>57</sup>, riconoscendo diritti fondamentali anche alle generazioni future. Si sta dunque verificando un'apertura e conseguente inserimento di alcuni brevetti nel patrimonio comune dell'umanità per consentire un libero accesso all'esercizio di interessi primari, quale quello della salute<sup>58</sup>.

Un ulteriore profilo bioetico a sostegno della riconoscibilità di questi diritti in capo alle generazioni future, riguarda la stessa responsabilità intergenerazionale<sup>59</sup>, questa va infatti oltre il riconoscimento dei singoli diritti individuali. Un riconoscimento in capo alle generazioni future si può dunque ottenere dall'argomentazione che vuole in capo alle attuali generazioni una responsabilità verso coloro sulla cui vita potremmo incidere<sup>60</sup>; non c'è quindi ipotesi più calzante della protezione del diritto alla salute, realizzato mediante il progresso scientifico. In questi termini la responsabilità diventa un fondamento etico per ogni riflessione riguardante le generazioni future. «Il tempo e lo spazio nel quale sono collocate le persone non autorizzano una differenza nella valutazione dei nostri doveri nei loro confronti»<sup>61</sup>.

## 10. Considerazioni conclusive

L'ambito della ricerca scientifica e quindi quello della sperimentazione, merita sempre di essere affrontato alla luce delle garanzie che può offrire un'attività di bilanciamento. Proprio perché la ricerca è frutto di diversi interessi, è bene che questi siano correttamente rappresentati. Quest'opera di bi-

<sup>55</sup> Commissione Rodotà - per la modifica delle norme del codice civile in materia di beni pubblici (14 giugno 2007) - Proposta di articolato, art. 1 co. 3 lett. c).

<sup>56</sup> A. SPADARO, *Dai diritti "individuali" ai doveri "globali". La giustizia retributiva nell'età della globalizzazione*, Soveria Mannelli (CZ), 2005, p. 16.

<sup>57</sup> A. VESTO, *I beni. Dall'appartenenza egoista alla fruizione solidale*, Torino, 2014, p. 199.

<sup>58</sup> Anche in Italia è stata affrontata la questione dei beni comuni nell'ottica di conciliare questi con l'istituto della proprietà privata e pubblica così come previsto dall'art. 832 cc. il quale stabilisce il diritto di «godere e disporre delle cose in modo pieno ed esclusivo». Nel 2007 è stata creata una commissione presso il Ministero di Giustizia presieduta da Rodotà, con l'intento di pervenire ad una normativa nazionale che consentisse l'inserimento dei beni comuni nel nostro codice, conciliandoli con l'attuale materia dei beni pubblici. Non si è pervenuti ad una modifica del codice civile, ma le soluzioni normative e le definizioni proposte per la categoria dei beni comuni appaiono molto interessanti.

<sup>59</sup> R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, op cit.

<sup>60</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie*, 30 novembre 2001.

<sup>61</sup> Ibidem.

lanciamento è il *fil rouge* sotteso a tutte le attività che assumono qui rilievo. Una breve analisi delle problematiche inerenti la sperimentazione animale prima e la sperimentazione clinica poi, è servita proprio per mettere in luce questo continuo *balancing process*. Diritti quali la libertà individuale, il diritto alla salute, il progresso scientifico, la protezione della proprietà industriale, appaiono come facce della stessa medaglia. Si completano e alla stesso tempo limitano vicendevolmente. Questa è certamente una materia difficile per l'apposizione di confini e limitazioni poiché legata a questioni molto dibattute anche dalla stessa opinione pubblica. Argomenti quali gli spazi da attribuire alla ricerca scientifica, la partecipazione alla sperimentazione di animali, bambini, persone incapaci, rende tutto ciò particolarmente complesso. A ciò poi deve aggiungersi l'immagine che la stessa scienza ha agli occhi della comunità. Sebbene nei confronti di questa vi sia prevalentemente fiducia, si lamenta una «opacità e inefficienza negli snodi decisionali tra ricerca, *policy making* e mondo imprenditoriale»<sup>62</sup>, oltre ad assumere una connotazione più negativa dal punto di vista della neutralità e trasparenza. Tutta quest'opera di temperamento deve necessariamente passare da un'analisi fattuale della realtà. Non è raro che ci siano problemi con la conoscibilità ed affidabilità delle risultanze scientifiche; è interessante vedere come le medesime problematiche si individuino tanto nella sperimentazione con gli animali quanto con la persona. I problemi di trasparenza possono arrivare a rendere del tutto inefficace l'opera di bilanciamento effettuata, ecco perché sono da accogliere positivamente norme in grado di migliorare la trasparenza; ovviamente anche queste devono essere in grado di conciliare i diversi interessi in gioco. Così come deve esserci poi una loro corretta applicazione e mi riferisco, in questo caso, all'attività delle autorità di controllo. Per questo, a prescindere dalla criticità che possono essere sollevate, sono da accogliere positivamente norme come il regolamento 536/2014 dell'Unione Europea e la *policy* 0070 dell'EMA, poiché si inseriscono nel giusto cammino verso la trasparenza per dare concretezza a dei diritti che, necessariamente, appartengono anche alle generazioni future, cui il progresso scientifico tende.

<sup>62</sup> M. BUCCHI (a cura di), *I trentini e la scienza. Primo rapporto su Scienza, Tecnologia e Opinione Pubblica in Trentino*, Università degli Studi di Trento, 2007. Per il tema riguardante la percezione scienza-società si veda anche R. VIALE, A. CERRONI, *Valutare la scienza*, Soveria Mannelli, 2003; L. BELTRAME, M. BUCCHI, F. NERESINI, *Misurare la scienza (nella società)*, in M. SANTORO (a cura di), *La cultura che conta. Misurare oggetti e pratiche culturali*, Bologna, 2014, p. 57-73.



## La tutela dell'embrione umano e la brevettabilità del *vivente* alla luce dei più recenti sviluppi giurisprudenziali

Ilaria Rivera\*

ABSTRACT: The present work points to reconstruct the definition of human embryo in art. 6, par. 2, letter. c) of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, as outlined by the Court of Justice, preliminary, in *Brüstle* of 2011 and, most recently, in the decision of December 2014, *International Stem Cell Corporation*. It will highlight, also, potential practical implications that these judgments may exercise in scientific research on human embryos, in light of European legislation on the promotion and financing of scientific progress. We will question, however, on the legality of the pursuit of technological development and scientific practice when must relate to living matter and the possible configurability of an effective compromise between the free exercise of science and the respect of human dignity. Finally, we will attempt to reconstruct the role assumed by the judge - in this case, the European court - in the socio-political debate in determining the "bioethics rights" and in possible relationships between science and law, aimed at the constant balancing of interests ethically and scientifically oriented.

KEYWORDS: Biotechnological invention; human embryo; stem cells; scientific research; human dignity

SOMMARIO: 1. L'embrione umano e il concetto di "partenote": una nozione da definire "allo stato delle conoscenze scientifiche" - 2. L'antefatto giurisprudenziale: la sentenza *Brüstle v. Greenpeace eV* della Corte di giustizia in tema di divieto di brevettabilità dell'embrione umano. - 3. L'embrione umano e la tutela della ricerca scientifica: un connubio possibile? - 4. A mo' di conclusione: spunti sul ruolo del giudice nel biodiritto.

### 1. L'embrione umano e il concetto di *partenote*: una nozione da definire "allo stato delle conoscenze scientifiche"

Con la recente sentenza (causa C-364/13) *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents* del 18 dicembre 2014, la Corte di giustizia dell'Unione europea è tornata a pronunciarsi sulla questione relativa alla nozione di "embrione umano"<sup>1</sup> di cui alla di-

\* Dottoranda in "Diritto pubblico, giustizia penale ed internazionale" presso l'Università degli studi di Pavia. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

<sup>1</sup> Per una ricostruzione del termine nei diversi ordinamenti nazionali, si veda V. DURANTE, *La "semantica dell'embrione" nei documenti normativi. Uno sguardo comparatistico*, in *Direitos Fundamentais e Justiça*, 13, 2010, 37. In particolare, in Germania, ai sensi dell'art. 8, n. 1, dell'*Embryonenschutzgesetz* del 1990, è embrione l'ovulo umano fecondato, in grado di svilupparsi a partire dal momento della fusione dei nuclei, nonché

Drug testing

rettiva 98/44/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche<sup>2</sup>, ed, in particolare, sull'esatta portata dell'espressione "utilizzazioni di embrioni umani ai fini industriali o commerciali", di cui è vietata la brevettabilità ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva.

Per comprendere meglio, però, gli approdi argomentativi cui perviene il giudice europeo nella pronuncia in esame, occorre ripercorrere brevemente la vicenda da cui origina il caso concreto. L'International Stem Cell Corporation ("ISCO") aveva presentato richiesta di registrazione di due brevetti presso l'United Kingdom Intellectual Property Office aventi ad oggetto, rispettivamente, - la prima - metodi di produzione di cellule staminali umane pluripotenti da ovociti partenogeneticamente attivati e di linee cellulari staminali prodotte secondo tali metodi; - la seconda - metodi di produzione di cornea sintetica o tessuto corneale, comportanti l'isolamento di cellule staminali pluripotenti da ovociti attivati partenogeneticamente e rivendicazioni di procedimenti di fabbricazione riguardanti la cornea sintetica o il tessuto corneale ottenuti mediante tali metodi.

A seguito del diniego opposto dall'Hearing Officer presso l'Ufficio brevetti britannico, motivato dal fatto che tali invenzioni venivano considerate "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali", di cui è esclusa la brevettabilità ai sensi dell'allegato A2, lett. d), punto 3, della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977, che dà attuazione al disposto del citato art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva europea, l'ISCO proponeva ricorso dinanzi all'High Court of Justice, sottolineando come, nella precedente sentenza europea sul caso *Brüstle* del 2011, la Corte di giustizia avesse escluso la brevettabilità dei *soli* organismi idonei ad avviare un processo di sviluppo umano, e non anche del prodotto del processo di partenogenesi, oggetto delle domande di brevetto respinte.

A questo punto, il giudice del rinvio, pur osservando che la partenogenesi consiste nell'attivazione di un ovocita - cosiddetto *partenote* - in assenza di spermatozoi, che, in linea di principio, sarebbe in grado di svilupparsi e di dividersi, ma che, di fatto, stando alle attuali conoscenze scientifiche, sarebbe in grado di svilupparsi solo fino allo stadio della blastocisti (p.to 17), rimetteva ex art. 267 TFUE la questione dinanzi alla Corte di Lussemburgo. In particolare, questi chiedeva se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi attraverso la partenogenesi - che, al contrario degli ovuli fecondati, con-

---

qualsiasi cellula totipotente, in grado di dividersi e di svilupparsi divenendo individuo; nel Regno Unito, ai sensi dell'art. 1, n. 1, dello *Human Fertilisation and Embryology Act* del 1990, come modificato nel 2008, è considerato embrione umano l'ovulo in corso di fecondazione o soggetto ad altro procedimento idoneo a produrre un embrione; in Spagna esiste la c.d. tesi del preembrione per cui, ai sensi dell'art. 1, n. 2, della *Ley 14/2006 sobre técnica de reproducción humana asistada* del 2006, è tale il gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovulo dalla sua fecondazione sino al quattordicesimo giorno, mentre l'embrione - ai sensi dell'art. 3, lett. l. della *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* del 2007 - si identifica dal momento dell'annidamento nell'utero materno sino al momento dell'organogenesi (circa 56 giorni dopo la fecondazione).

<sup>2</sup> La suddetta direttiva era già stata oggetto di pronuncia da parte della Corte di giustizia (cfr. *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, sentenza 9-10-2001, C-377/98) per presunta violazione dei principi di sussidiarietà e di certezza del diritto, nonché per violazione della dignità umana. La Corte, tuttavia, respingendo il ricorso dei Paesi Bassi, ha confermato la validità della direttiva, affermando, peraltro, per la prima volta che la dignità umana costituisce parametro per vagliare la legittimità degli atti comunitari, in quanto rientra tra i diritti fondamentali e, quindi, tra i principi generali dell'ordinamento comunitario.

tengono solo cellule pluripotenti<sup>3</sup> e che non sono in grado di svilupparsi in esseri umani - potessero costituire "embrioni umani", di cui all'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE<sup>4</sup>. Peraltro, il giudice interno, nel formulare il quesito pregiudiziale, non mancava di rappresentare come l'esclusione dei *partenoti* dalla brevettabilità non miri a garantire il giusto bilanciamento tra, da un lato, la ricerca scientifica nel campo delle biotecnologie attraverso il diritto dei brevetti e, dall'altro, il rispetto della dignità e dell'integrità dell'uomo, al cui presidio si pone la direttiva europea, secondo quanto espressamente stabilito dai considerando 2 e 16 del Preambolo della stessa (p.to 19).

Interrogata sul punto, la Corte di giustizia, riprendendo in larga parte le riflessioni espresse nella sentenza *Brüstle*<sup>5</sup>, conclude nel senso che, ai fini dell'applicabilità dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva in questione, deve considerarsi "embrione umano" *qualsiasi* ovulo umano dal momento che la fecondazione ha dato avvio al processo di sviluppo di essere umano, essendo ricompreso in tale nozione anche l'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e l'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi (p.ti 26-27). Invero, tali organismi, anche se non fecondati, sono in grado - per il tramite della tecnica utilizzata per ottenerli - di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano, al pari dell'embrione che deriva dal processo di fecondazione dell'ovulo. Ne consegue che è ravvisabile "embrione umano", ai sensi di cui nella suddetta direttiva, ogniqualvolta vi sia un organismo tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano, purché tale organismo abbia già in sé la *capacità intrinseca* di svilupparsi in essere umano (p.to 29).

Sulla scorta di tale argomento, il giudice europeo arriva dunque ad operare un *distinguo* rispetto al richiamato precedente giurisprudenziale. Infatti, ancorché nella sentenza *Brüstle* si arrivi a definire come "embrione umano" anche un ovulo umano che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, nel caso *de quo* - come evidenziato dallo stesso giudice del rinvio - allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, rileva che un *partenote* umano non è in grado *ex se* di dare inizio al processo di sviluppo che conduce alla formazione di un essere umano (p.to 33). Pertanto, nel caso di *partenote* umano "puro" e non modificato, spetterà al giudice nazionale verificare se, alla luce delle conoscenze comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale, questo abbia o meno la "capacità intrinseca" di svilupparsi in esseri umani (p.to 36).

In conclusione, la Corte di giustizia dichiara che l'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva 98/44/CE deve essere interpretato nel senso di escludere dal concetto di "embrione umano" l'ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi qualora, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, esso sia privo, in quanto tale, della "capacità intrinseca" di svilupparsi in essere umano; circostanza poi che spetterà al giudice nazionale stabilire (p.to 37).

<sup>3</sup> Per una disamina delle diverse fasi di sviluppo embrionali, cfr. M. SAMPAOLESI, *Le cellule staminali. Tra scienza, etica ed usi terapeutici*, Bologna, 2011; C.A. REDÌ, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, II, Milano, 2011, 1087; S. PENASA, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, *Ibidem*, 1101.

<sup>4</sup> In G.U.C.E. L 213 del 30 luglio 1998, 13. Per un commento alla direttiva, si vedano A. BOMPIANI, A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, 162 ss; L. CHIEFFI, *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, 89 ss.

<sup>5</sup> Corte giust., sent. 18-10-2011, C- 34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, in *Racc.* 2011 I-9821.

Dunque, recependo le conclusioni formulate dall'Avvocato Generale Cruz Villalón, la Corte sembra "aggiustare il tiro" rispetto alla pronuncia del 2011, individuando nella "capacità intrinseca" dell'unità cellulare di svilupparsi in essere umano il criterio discrezionale utile a presumere la sussistenza dell'embrione umano. In tale prospettiva, la mera circostanza che un ovulo non fecondato sia in grado di dare avvio ad un processo di differenziazione cellulare, analogamente a quanto accade per l'ovulo fecondato, non comporta in sé l'attribuzione della qualifica di embrione. Tuttavia, come efficacemente posto in rilievo dall'Avvocato Generale, non può escludersi che, attraverso il progresso scientifico, i *partenoti* umani possano in futuro divenire in grado di svilupparsi in essere umani. D'altra parte, tali manipolazioni genetiche sono già state sperimentate con successo su *partenoti* mammiferi non umani (ossia i topi) (§ 76, 77 e 78 delle conclusioni).

Così, la Corte europea, a fronte dell'approccio più garantista della *Brüstle*, nella quale enunciava, ai fini della conseguente esclusione dalla brevettabilità<sup>6</sup>, una nozione di *embrione umano* molto ampia, nella presente pronuncia ridefinisce il campo di applicazione della normativa europea di modo da non frustare eccessivamente la ricerca scientifica in campo biotecnologico.

Invero, scopo della direttiva – secondo quanto previsto espressamente al Considerando 1 e 3 – è quello di incentivare la ricerca e lo sviluppo biotecnologico, che esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può garantire; protezione che è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore delle biotecnologie. Peraltro, come specificato nel successivo Considerando 17, proprio in ragione dei progressi che si sono potuti raggiungere nel trattamento delle malattie grazie ai medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici volti ad ottenere elementi di struttura simile ad elementi naturali esistenti nel corpo umano, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca stessa.

Fermo, in ogni caso, il limite del rispetto della dignità umana<sup>7</sup> e dell'integrità dell'uomo<sup>8</sup>, nonché quello dell'ordine pubblico e del buon costume<sup>9</sup> di cui all'art. 6, par. 1<sup>10</sup>, della direttiva, la Corte sem-

<sup>6</sup> In quell'occasione, il giudice europeo non aveva mancato di specificare che la nozione di embrione umano – come ricostruita nella sentenza - si intendeva ai soli fini «dell'applicazione dell'art. 6, paragrafo 2, lett. c) della direttiva, vale a dire all'unico scopo di stabilire l'ambito del divieto di brevettabilità previsto da tale disposizione» (p.to 24).

<sup>7</sup> Significativo è il richiamo alla dignità umana nella stessa Carta dei diritti dell'Unione europea del 2000, che sembra costituire presupposto per il godimento di ogni altro diritto sancito nel catalogo europeo: l'art. 1 stabilisce che *La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata*. Sembrerebbero confermare tale orientamento le Note del *Presidium* sui lavori di redazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, laddove si afferma che «la dignità umana non è soltanto un diritto fondamentale in sé, ma costituisce la base stessa dei diritti fondamentali». In tal senso, anche P. GROSSI, *Dignità umana e libertà nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in M. SICLARI (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, 2003, 43 ss. Si veda, sul punto, P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in ID., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 29 ss.; S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 2010, 547 ss.; G. RESTA, *La dignità*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 259 ss.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009, 32 ss.

<sup>8</sup> Cfr. 16 considerando.

<sup>9</sup> In tal senso, anche l'art. 27, par. 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) che stabilisce che «I membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità».

bra accogliere un concetto più *elastico* di *embrione umano*, che tenga soprattutto conto dell'avanzamento del progresso scientifico al fine di verificare la sua capacità (intrinseca, appunto) di essere persona. Viene così rideterminato l'intero senso dell'art. 6, par. 2, lett. c), che vieta la brevettabilità delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali", disposizione questa che, stando all'assetto interpretativo della sentenza *Brüstle*, si estende anche alle utilizzazioni degli stessi a fini di ricerca scientifica, i quali, pur essendo distinti da quelli industriali e commerciali, non possono essere scorporati dal brevetto e dai diritti ad esso attinenti<sup>11</sup>.

Dunque, mentre dall'analisi della sentenza *Brüstle* potrebbe ricavarsi che siano brevettabili solamente le cellule staminali adulte - ricavate dal cordone ombelicale o da feti abortiti, poiché non comportano la distruzione di embrioni né conseguenze pregiudizievoli per il feto o per la gestante - nonché le cellule staminali pluripotenti, in quanto inidonee a dar vita ad un intero organismo umano, nella successiva pronuncia del 2014, la Corte sembra allargare la possibilità di concedere la protezione brevettuale anche ai *partenoti* umani, ossia a quegli organismi dotati del solo DNA materno che sono idonei a dividersi e svilupparsi fino ad un certo stadio, senza poter creare un essere umano<sup>12</sup>.

In effetti, la privativa intellettuale - oggetto della normativa europea - consente ai ricercatori di ottenere i fondi necessari per sovvenzionare la ricerca scientifica nel campo biomedico e di ottenere un utile economico dallo sfruttamento del trovato scientifico<sup>13</sup>. Tuttavia, proprio il conferimento del diritto, in capo al titolare del brevetto, di sfruttamento esclusivo della propria invenzione sembra, al contempo, limitare la libertà di ricerca scientifica di chiunque altro voglia accedere liberamente all'oggetto dell'inventiva<sup>14</sup>. Peraltro, il difficile equilibrio tra diritti di proprietà intellettuale e libertà di ricerca scientifica, del quale la direttiva europea tenta una sintesi, finisce inesorabilmente per intersecare - data la peculiare delicatezza della materia - un'ulteriore questione di altrettanto rilievo,

---

pubblica ...»; e l'art. 53 della Convenzione sulla concessione dei brevetti europei del 1973, secondo il quale «Non vengono concessi brevetti europei per: a) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume; tale contrarietà non può essere dedotta da solo fatto che lo sfruttamento è vietato da una disposizione legale o amministrativa in tutti gli Stati contraenti o in parte di essi».

<sup>10</sup> Che riprende il 37 considerando.

<sup>11</sup> Cfr. 14 considerando.

<sup>12</sup> Cfr. Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villalón (§30).

<sup>13</sup> Cfr. G. COLANGELO, *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, Milano, 2008, 27; C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur.cost.*, 1978, 682, per il quale il brevetto costituisce uno strumento di promozione della ricerca scientifica, anche se non ne rappresenta la *condicio sine qua non*. In senso critico verso l'equazione promozione scientifica-privativa intellettuale, si veda S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente*, Milano, 2006, 236.

<sup>14</sup> Così, tra gli altri: F. MURAY, S. STERN, *Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anticommons Hypothesis*, in *63 J Econ. Behv. E Org.* 648, 2007. *Contra*, in ragione dell'obbligo - connesso alla concessione del brevetto - di pubblicare i risultati relativi all'invenzione prodotta, con conseguente possibilità di diffusione delle innovazioni raggiunte presso la comunità scientifica, v. A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, VI, Milano, 2009, 431.

ossia quella attinente al rispetto della dignità<sup>15</sup> umana e al divieto di qualsiasi strumentalizzazione, anche economica, della persona.

L'esigenza di assicurare adeguata protezione all'uomo inteso come titolare di diritti fondamentali inviolabili, che costituiscono manifestazione caratterizzante della propria dignità, comporta la necessità di squadrare la complessità degli interessi coinvolti. Solo attraverso una valutazione critica delle problematiche connesse al difficile equilibrio tra il rispetto dell'identità umana, sin dal concepimento, e il perseguimento del progresso biotecnologico è possibile comprendere l'impalpabile consistenza<sup>16</sup> dei concetti richiamati e la vaghezza delle risposte che è possibile fornire in un ambito - come quello del biodiritto<sup>17</sup> - così indefinito. D'altronde, la prospettata criticità del quadro così tratteggiato rischia di uscire ulteriormente complicata dalla considerazione dell'elevato pluralismo culturale che connota la materia *de qua* e la spiccata valenza assiologica che richiama la tutela dell'essere umano<sup>18</sup>. In tale contesto, del resto, non sempre la regolamentazione giuridica è in grado di disciplinare organicamente tematiche in così rapida evoluzione<sup>19</sup>, in ragione anche dell'assenza di una comune sensibilità sociale in grado di indirizzare correttamente gli approdi normativi e della lenta formazione del dibattito politico sul punto<sup>20</sup>.

Quest'ampio respiro assiologico costituisce l'orizzonte in cui si tenta di dare una "forma normativa" ad una materia a carattere eticamente orientato. Così, alla base della formulazione della direttiva 98/44/CE vi è la considerazione che in nessun modo il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, sia brevettabile, salvo il caso in cui si tratti di un elemento isolato e comunque prodotto attraverso un procedimento tecnico (art. 5<sup>21</sup>). L'art. 6, par. 1<sup>22</sup>, comporta poi che siano

<sup>15</sup> Sul punto, si veda F. PIERGENTILI, *La Corte di giustizia e la tutela dell'embrione umano nei confronti dei brevetti. La supremazia della dignità della persona umana nella tutela europea dei diritti fondamentali*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 17 maggio 2013.

<sup>16</sup> A tal riguardo, cfr. A. OCCHIPINTI, *Tutela della vita umana e dignità umana*, Torino, 2008, 34, il quale chiarisce che la stessa nozione di dignità umana muta a seconda del contesto socio-culturale in cui trova riconoscimento e, dunque, essa altro non esprime che «il livello di sensibilità espressa dalla società ed il senso del rispetto dovuto alla personale, ricostruito in relazione alla fase temporale di riferimento».

<sup>17</sup> Come efficacemente argomentato da C. CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello stato costituzionale*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 2005, si tratta un ambito - quello del biodiritto - fondato sul dialogo tra le diverse componenti sociali, politiche, religiose, scientifiche, culturali, che «si legittima prevalentemente attraverso il carattere plurale del procedimento di formazione: *non veritas nec auctoritas sed pluritas facit legem*».

<sup>18</sup> «La questione del momento in cui iniziare a tutelare la dignità della vita umana è una decisione valutativa e non un problema di semplice conoscenza del diritto. La giurisprudenza non è competente a rispondere alla domanda quando inizia la vita umana ... le scienze naturali ... non sono in grado di rispondere alla domanda da che momento la vita umana debba essere messa sotto la tutela costituzionale». Così, Jutta Limbach, citato da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006, 32.

<sup>19</sup> Suggestivo è il richiamo offerto da A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali, Atti del seminario di Parma svoltosi 19 marzo 2004*, Torino, 2005, XII, il quale parla, con riguardo alla relazione sussistente tra scienza e diritto, di rapporto tra due "incertezze", nel quale all'incertezza scientifica non riesce ad ovviare neppure il diritto, costretto a mediare tra le acquisizioni scientifiche e le diverse posizioni politiche e sociali.

<sup>20</sup> Così, C. CASONATO, *Biodiritto e pluralismo nello stato costituzionale*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006, 7.

<sup>21</sup> Si rinvia alla normativa italiana in materia (Codice della proprietà industriale - d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30), che, in attuazione della direttiva europea 98/44/CE, non si limita a riprodurre il dettato normativo sovranazionale, ma lo arricchisce, offrendo ulteriori utili specificazioni. In particolare, l'art. 81 *quinquies*,

escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, e, tra queste, le utilizzazioni degli embrioni umani a fini industriali o commerciali (par. 2, lett. c). Si tratta di un elenco non esauriente e passibile di successiva implementazione poiché persegue il fine di tutelare la dignità umana, escludendo, di conseguenza, l'applicazione della privativa intellettuale a tutti quei procedimenti che dovessero risultarne lesivi (cfr. Considerando 38). È evidente, quindi, che la *ratio* ispiratrice del provvedimento europeo è quella di evitare che l'uomo possa divenire oggetto di pratiche di commercializzazione e di sfruttamento economico, in violazione della dignità e dei diritti fondamentali. Sebbene la direttiva in questione sia volta espressamente ad incentivare e stimolare la ricerca nel campo dell'ingegneria genetica e il buon funzionamento del mercato<sup>23</sup>, in ogni caso lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve compiersi nel rispetto dei diritti fondamentali<sup>24</sup>, di cui all'art. F, par. 2, TUE (cfr. 43 considerando), vietando qualsiasi utilizzazione della materia embrionale che non sia informata da finalità terapeutiche strettamente connesse agli embrioni di cui trattasi<sup>25</sup>.

Pur volendo prescindere dalle disquisizioni circa l'individuazione del momento preciso in cui è possibile parlare di vita umana<sup>26</sup>, sembra di poter agevolmente affermare che ciò che rileva sullo sfondo del tessuto normativo europeo è la tutela della *persona* fin dai primi momenti<sup>27</sup>, in aderenza alla

---

inserito dall'art. 43 del d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, nel vietare la brevettabilità del corpo umano «nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo», aggiunge che tale divieto opera «sin dal momento del concepimento» (comma 1, lett. a). Parimenti, con riguardo al divieto di brevettabilità delle utilizzazioni degli embrioni umani ai fini industriali o commerciali, ne estende la portata anche alle linee cellulari staminali embrionali umani (comma 1, lett. b), n. 3) e ad «ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane» (comma 2).

<sup>22</sup> Come precisato nelle conclusioni dell'Avvocato Generale (§§ 43 e 44), «la direttiva stabilisce un nucleo di non brevettabilità, una sorta di "zona proibita" comune per tutti gli Stati membri come espressione di ciò che deve essere considerato in ogni caso non brevettabile». Tuttavia, mentre «l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva concede alle autorità amministrative e ai giudici degli Stati membri ... consente ... di tener conto del contesto sociale e culturale proprio di ogni Stato membro ... l'articolo 6, paragrafo 2, non lascia agli Stati membri alcun margine discrezionale per quanto riguarda la non brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni menzionate, i cui termini sono definiti autonomamente dal diritto dell'Unione».

<sup>23</sup> Sulle finalità della direttiva, cfr. L. MARINI, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2006, 179 ss.

<sup>24</sup> Così, p.to 32 della decisione e il 16 considerando della direttiva.

<sup>25</sup> In tal senso, si era espresso già P. PIERLIGIERI, *La tutela dell'embrione*, in *Id.*, *La persona e i suoi diritti*, Napoli, 2005, 321.

<sup>26</sup> Si fa riferimento al noto rapporto Warnock nel quale sosteneva la liceità della sperimentazione sugli embrioni fino al 14° giorno dalla fecondazione (cosiddetti preembrioni), in quanto privi fino a tale momento di qualsiasi traccia di differenziamento neuronale (cfr. M. WARNOCK, *A question of life. The Warnock report on human fertilisation embryology*, Basil Blackwell, Oxford, 1985).

<sup>27</sup> In ambito scientifico, la nozione di embrione è piuttosto dibattuta, vedendo contrapporsi teorie che valorizzano rispettivamente specifici momenti del processo di sviluppo cellulare. In particolare, secondo alcuni è possibile parlare di embrione già al momento del concepimento; per altri (cfr. F.D. BUSNELLI, *Art. 1 Commento alla legge 22 maggio 1978, n. 194, Norme sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *Leggi civ. comm.*, 1978, 1600), invece, solo quando le cellule perdono la propria totipotenza; ed, infine, non manca chi (cfr. C. FLAMIGNI, *Il libro della procreazione*, Milano, 1998, 54) individua tale momento nella comparsa del primo abbozzo di sistema nervoso. Per un ulteriore approfondimento, si veda P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, 91 ss.

concezione kantiana per la quale l'uomo non può mai essere un mezzo, ma deve sempre essere fine. Si intende così salvaguardare l'intera specie umana, le generazioni future «contro le manipolazioni della loro identità ed eredità genetica per fini non loro»<sup>28</sup>.

## 2. L'antefatto giurisprudenziale: la sentenza *Brüstle v. Greenpeace eV* della Corte di giustizia in tema di divieto di brevettabilità dell'embrione umano.

Come anticipato, la pronuncia del dicembre 2014 (*International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents*) prende le mosse dalla sentenza *Brüstle* dell'ottobre del 2011<sup>29</sup>, nella quale la Corte di giustizia ha affrontato, per la prima volta, la tematica relativa all'interpretazione della nozione di *embrione umano* ai fini dell'applicazione della direttiva 98/44/CE e alla sua conseguente protezione giuridica. In quell'occasione, la Corte si era trovata a decidere su tre distinte questioni sollevate dal *Bundesgerichtshof* (Corte di Cassazione federale tedesca), nell'ambito della controversia tra l'associazione Greenpeace eV e il ricercatore Brüstle, titolare di un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, nonché a procedimenti per la produzione delle stesse a partire dalle cellule staminali embrionali per la cura di talune anomalie neurali, tra cui il morbo di Parkinson. Il giudice del rinvio, nel rilevare la contrarietà del brevetto rilasciato al sig. Brüstle a quanto disposto dall'art. 2, n. 2, comma 1, p.to 3 della legge tedesca sui brevetti (Patentgesetz), attuativa della direttiva europea sulle invenzioni biotecnologiche, ai sensi del quale non sono brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, sollevava questione pregiudiziale dinanzi alla Corte di giustizia circa la corretta interpretazione del concetto di embrione umano di cui alla direttiva, nonché, più ampiamente, dell'espressione "utilizzazioni degli embrioni umani a fini industriali o commerciale". Infine, chiedeva di chiarire se fosse brevettabile un'invenzione avente ad oggetto non già l'utilizzo di embrioni umani, ma un procedimento che comunque presupponesse la avvenuta distruzione in qualità di *materiale di partenza*; e ciò in quanto tale procedimento si porrebbe in contrasto con l'ordine pubblico e il buon costume, a tutela dei quali si pone la lettera dell'art. 6, par. 1, della direttiva.

Nel ricostruire l'articolato impianto motivazionale, la Corte sembra rivedere la posizione assunta nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio* (causa C-377/98) del 9 ottobre 2001, nella quale, chiamata per la prima volta a pronunciarsi sulla compatibilità comunitaria della direttiva 98/44/CE, giungeva alla conclusione che scopo della direttiva fosse esclusivamente quello di disciplinare la con-

<sup>28</sup> Cfr. L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali e bioetica: la questione dell'embrione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, I, Milano, 2010, 253.

<sup>29</sup> Per un commento, si vedano, tra gli altri, R. ROSSOLINI, *La tutela dell'embrione umano nelle invenzioni biotecnologiche alla luce della sentenza della Corte di giustizia nel caso Brüstle*, in *Riv.dir.ind.*, I, 2012, 133 ss; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 3 maggio 2012; P.I. D'ANDREA, *La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali*, ivi, 10 luglio 2012; S. BURKE, *Interpretative Clarification of the Concept of "Human Embryo" in the Context of the Biotechnology Directive and the Implications for Patentability: Brüstle v Greenpeace eV (C-34/10)*, in 34 *European Intellectual Property Review*, 2012, 346 ss.

cessione dei brevetti ed armonizzare le relative normative nazionali, senza occuparsi – neppure indirettamente – della fase di ricerca a monte.

Più nel dettaglio, con riguardo alla prima questione - ovvero se la nozione di *embrione umano* ricomprenda tutti gli stadi di sviluppo dello stesso, fin dalla fecondazione dell'ovulo oppure se fosse necessario far rinvio ad una determinata fase di sviluppo (p.to 23) - la Corte chiarisce preliminarmente che «l'applicazione uniforme tanto del diritto dell'Unione quanto del principio di uguaglianza esige che una disposizione del diritto dell'Unione che non contenta alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del suo senso e della sua portata debba normalmente dar luogo, in tutta l'Unione, ad un'interpretazione autonoma e uniforme (v., in particolare, sentenze 18 gennaio 1984, causa 327/82, Ekro, Racc. pag. I-107, punto 11; 19 settembre 2000, causa C-287/98, Linster, Racc. pag. I-6917, punto 43; 16 luglio 2009, causa C-5/08, Infopaq International, Racc. pag. I-6569, punto 27, e 21 ottobre 2010, causa C-467/08, Padawan, Racc. pag. I-10055, punto 32)» (p.to 25). Sebbene, infatti, la direttiva non fornisca una definizione specifica di embrione umano, essa neppure rinvia alle singole normative nazionali per la definizione dello stesso, dovendo quest'ultimo formare oggetto di una nozione autonoma a livello europeo, interpretata uniformemente<sup>30</sup> su tutto il territorio dell'Unione. E ciò proprio al fine di evitare che «gli autori di talune invenzioni biotecnologiche siano tentati di chiedere la brevettabilità di queste ultime negli Stati membri che concepiscono nel modo più restrittivo la nozione di embrione umano e, quindi, i più permissivi per quanto riguarda le possibilità di brevettare le invenzioni di cui trattasi, a motivo del fatto che la brevettabilità delle stesse sarebbe esclusa negli altri Stati membri» (p.to 28).

A tal fine, quindi, pur specificando che non affronterà questioni di natura medica o etica, ma esclusivamente di natura giuridica attinenti all'esatta interpretazione della direttiva europea (p.to 30), la Corte di Lussemburgo afferma che costituisce *embrione umano* qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi, e che spetta all'autorità giudiziaria nazionale stabilire se, in base alle conoscenze scientifiche, una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti sia anch'essa embrione umano ai fini della suddetta direttiva (p.ti 36, 37 e 38).

Con riguardo alla seconda questione, la Corte, dopo aver debitamente evidenziato che «la direttiva non è intesa a disciplinare l'utilizzazione di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche» ... in quanto ha ad oggetto «esclusivamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche» (p.to 40), osserva che «il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa» (p.to 41). Ne consegue che, sebbene lo scopo di ricerca scientifica sia diverso da quello industriale o commerciale, quando l'utilizzazione di embrioni umani ai fini di ricerca è oggetto della domanda di brevetto, essa non può essere scorporata dal brevetto stesso e dai diritti ad esso relativi (p.to 43). Sicché l'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva in esame deve essere interpretato nel senso che non sono brevettabili non solo le utilizzazioni degli em-

<sup>30</sup> Sul ruolo svolto dalla Corte di giustizia nell'assicurare un'interpretazione ed un'applicazione uniformi sul territorio europeo, cfr., tra gli altri, G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2010, 312; F. DE QUADROS, *Droit de l'Union européenne: droit constitutionnel et administratif de l'Union européenne*, Bruxelles, 2008, 414 ss.

brioni umani ai fini industriali o commerciali, ma anche quelle con finalità di ricerca scientifica, con la sola eccezione dell'utilizzazione «per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo» (p.to 46).

In ordine, infine, alla terza questione - come anticipato - la vicenda nasce dalla concessione di un brevetto avente ad oggetto un'invenzione relativa alla produzione di cellule progenitrici neurali, che presuppone l'utilizzazione di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti e che ne comporta la distruzione. A tal riguardo, la Corte europea mette in evidenza come sia del tutto irrilevante il fatto che la distruzione degli embrioni abbia luogo in una fase antecedente all'attuazione dell'invenzione (p.to 49) - che pertanto non ha ad oggetto l'utilizzo di embrioni umani, ma ne presuppone comunque il deperimento - poiché, ragionando altrimenti, si arriverebbe a svuotare di senso la norma di cui all'art. 6, consentendo al richiedente di ottenere il brevetto mediante un'abile stesura della rivendicazione (p.to 50). Alla medesima conclusione era giunto anche l'Ufficio europeo dei brevetti nella decisione del 25 novembre del 2008<sup>31</sup>, in ordine all'applicazione dell'art. 28, lett. c), del regolamento di esecuzione della CBE, la cui portata è identica a quella dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva. La Corte, quindi, con riguardo all'ultima questione sottoposta, accogliendo le conclusioni<sup>32</sup> formulate sul punto dall'Avvocato Generale Bot, censura, sempre a fini dell'esclusione dalla brevettabilità, qualsiasi tipo di insegnamento tecnico il cui prodotto comporti la previa distruzione di materiale embrionale ovvero che abbia come materiale di partenza un prodotto del genere (p.to 52).

Non è mancato chi<sup>33</sup> abbia rilevato come tale pronuncia non abbia, di fatto, prodotto considerevoli conseguenze nell'ambito della ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionali, in quanto quest'ultima non risulterebbe vietata per il solo fatto di non essere coperta dalla tutela brevettuale. Al riguardo, si rammenta come il quadro normativo europeo in materia sia piuttosto variegato<sup>34</sup>, essendo composto da Paesi in cui non vi è un'apposita normativa in tema di utilizzo di linee cellulari embrionali (Portogallo) e da Paesi, al contrario, in cui è consentita la destinazione ai fini della ricerca degli embrioni creati in soprannumero dalle tecniche di fecondazione assistita (Danimarca).

Il diritto brevettuale certamente potrebbe rappresentare uno stimolo, soprattutto in termini economici, per l'avanzamento della ricerca scientifica e per il rinvenimento di cure sempre più sofisticate per il trattamento di patologie particolarmente gravose, quali ad esempio le malattie genetiche o

<sup>31</sup> EPO Enlarged Board of Appeal, Use of embryos/WARF, 25 novembre 2008, G 2/06, relativa ad una domanda di brevetto avente ad oggetto un metodo per ottenere colture di cellule staminali embrionali da embrioni di primate (anche uomo) negata in quanto comportava la previa distruzione di embrioni umani.

<sup>32</sup> Cfr. §109, 110 e 117 delle Conclusioni.

<sup>33</sup> Cfr. F. MACCHIA GRIFEO, *CGCE: staminali, no al brevetto quando c'è la distruzione dell'embrione*, in *Guida al diritto, Il Sole 24 ore*, 18 ottobre 2011. In tal senso, anche l'Avvocato Generale Bot che, nelle Conclusioni formulate proprio in occasione della pronuncia *Brüstle*, chiarisce che «la brevettabilità e la ricerca non sono indissociabili» ben potendo gli Stati membri «autorizzare la ricerca alle condizioni da essi stabilite» (§ 41).

<sup>34</sup> Consultabile in [www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org). Cfr. A. VIVIANI, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2010, 653 ss. In Francia, ad esempio, la legge in materia di bioetica prevede il divieto di costituire embrioni umani per scopi di ricerca. In Germania, stante il divieto di clonazione e di creazione di cellule staminali embrionali, è possibile l'importazione di linee cellulari embrionali purchè create prima del 1 maggio 2007. Nel Regno Unito, è possibile utilizzare embrioni umani a fini di ricerca ma questi devono essere distrutti dopo il 14° giorno dalla fecondazione.

neuronal. Ciò nondimeno, non mancano ordinamenti in cui la ricerca sulle staminali embrionali sia possibile e comunemente praticata tramite l'utilizzo degli embrioni derivati dalle procedure di fecondazione *in vitro* e destinati ad essere "abortiti".

### 3. L'embrione umano e la tutela della ricerca scientifica: un connubio possibile?

Entrambe le pronunce europee di cui si è dato conto riguardano la disciplina della privativa intellettuale di una materia che non manca di suscitare forti divisioni nella comunità scientifica e sociale. Effettivamente, gli embrioni umani hanno attirato negli anni una crescente attenzione per la possibilità di ricavarne cellule staminali embrionali - cellule *totipotenti*, se in grado di dar origine ad un intero individuo, ovvero *pluripotenti*, se sono in grado di differenziarsi in qualsiasi tessuto di un organismo adulto, con l'eccezione dei tessuti extraembrionali.

L'attenzione che suscita l'utilizzo in campo sperimentale delle cellule staminali embrionali nasce dalla capacità delle stesse di rinnovarsi e differenziarsi<sup>35</sup>, adattandosi al tessuto nel quale vengono impiegate. D'altra parte, la provenienza delle cellule staminali embrionali induce a porsi taluni interrogativi circa la liceità delle pratiche che incentivano la produzione degli embrioni ai fini di ricerca e che presuppongono la distruzione. È chiaro, quindi, che il punto nodale della questione ruota intorno all'accezione che si intende accordare al termine *embrione*.

Nel nostro ordinamento, ad esempio, la ricerca scientifica trova opportuna sede<sup>36</sup> e tutela nel dettato costituzionale<sup>37</sup>, in particolare agli artt. 9 («La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica») e 33 Cost. («L'arte e la scienza sono libere»). Tuttavia, l'art. 1 della legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, nel garantire il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e la tutela della vita umana dal suo inizio, sembra porre taluni limiti al libero perseguimento della ricerca, tra cui l'intangibilità della persona umana, fin dal momento del suo concepimento<sup>38</sup>. Siffatta concezione sembrerebbe informare anche la formulazione della legge n. 40 del

<sup>35</sup> Cfr. C.A. REDI, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, cit., 1094.

<sup>36</sup> In senso critico, cfr. R. BIN, *LA Corte e la scienza*, in Aa.Vv., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 12, il quale sottolinea che l'espressa previsione costituzionale della tutela e della promozione della libertà di ricerca scientifica – da considerare come la più ampia espressione della libertà di manifestazione del pensiero – non ne preclude il bilanciamento con altrettanti interessi costituzionalmente rilevanti.

<sup>37</sup> Piuttosto efficace è la ricostruzione offerta da R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in capo genetico*, in M. D'AMICO, B. RANDAZZO (a cura di), *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, 215-230, il quale tratteggia efficacemente la metafora della copertura "ad ombrello", laddove i diritti costituzionali godono di una protezione più intensa nel loro nucleo duro e pian piano più attenuata man mano che ci si avvicina alle estremità dell'ombrello. Così anche per la libertà di ricerca scientifica.

<sup>38</sup> In ordine al momento rispetto al quale si ritiene avvenga il concepimento, si veda, tra le altre, T.A.R. LAZIO, Sez. I, sentenza 12.10.2001, n. 8465, in tema di commercializzazione della c.d. "pillola del giorno dopo" (D.M. AIC/UAC n. 510/2000 del 26 settembre 2000), nella quale il giudice amministrativo chiarisce come le norme costituzionali e, specificatamente, gli artt. 2 e 32 Cost. non recano una nozione certa del momento in cui inizia la vita umana, a partire dal quale si esplica la tutela in favore della persona, in tutte le sue fasi di sviluppo. Più di recente, si veda T.A.R. Lazio, Sez. III, sentenza 9.5.22005, n. 3452, in materia di procreazione medicalmente assistita, nella quale si specifica che « ... guardando agli ordinamenti emergenti nella letteratura scientifica, non sembra possibile identificare la "data di nascita" dell'embrione, inteso come nuovo organismo umano», con la

2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, nella quale, a mente dell'art. 1, si afferma la tutela di tutti i soggetti che sono coinvolti nelle procedure di fecondazione artificiale, compreso il concepito<sup>39</sup>, e ancor di più, ai sensi dell'art. 13<sup>40</sup>, si stabilisce espressamente il divieto di produzione di embrioni a fini di ricerca o di sperimentazione<sup>41</sup>. È consentita esclusivamente la ricerca scientifica o sperimentale sugli embrioni per finalità terapeutiche o diagnostiche al fine di preservarne la salute e a condizione che non siano perseguibili metodi alternativi.

Del resto, da più parti<sup>42</sup> è stato suggerito di ovviare al divieto di cui sopra destinando alla sperimentazione e alla ricerca gli embrioni creati in soprannumero e derivanti dalle pratiche di fecondazione *in vitro*. Con la pronuncia della Corte costituzionale n. 151 del 2009<sup>43</sup>, con la quale è stata dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 2004, è stata introdotta la possibilità di creare un numero di embrioni superiore a quanto necessario ad un unico e contemporaneo impianto e, comunque, superiore a tre – diversamente da quanto stabilito dalla normativa italiana prima della sentenza – ed una parziale deroga al divieto di crioconservazione di cui al comma 1 per gli embrioni prodotti ma non impiantati. Pertanto, in linea con quanto statuito dalla normativa e in adesione all'intervento del giudice costituzionale, non sarebbe impensabile utilizzare *aliunde* gli embrioni creati per la finalità legittimamente prevista dalla legge n. 40/2004 e destinati a deperire in caso di mancato trasferimento in utero. Infatti, successivamente alla pronuncia costituzionale - che ha fatto cadere, in concreto, il divieto di crioconservazione degli embrioni - il numero degli stessi è

---

conseguenza che «esula dalla biologia la possibilità di dire quando è che un embrione divenga persona (*rectius*: sia tutelabile in quanto tale); ove se ne ravvisi la necessità, cioè potrebbe essere il frutto di una "convenzione umana" ... espressione di discrezionalità politica del legislatore ...».

<sup>39</sup> Cfr. A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle biotecnologie: note introduttive*, in AA.Vv., *Biotecnologie e valori costituzionali*, cit., XXIII.

<sup>40</sup> Su tale articolo, cfr. F. VARI, *Concepito e procreazione assistita. Profili costituzionali*, Bari, 2008, 139 ss. Si segnala che, al momento in cui si scrive, è stata sollevata dinanzi alla Corte costituzionale q.l.c. dell'art. 13, commi 1, 2 e 3, e dell'art. 6, comma 3 (revoca del consenso) della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3, 9, 13, 31, 32, 33, primo comma, Cost. La questione nasce dalla vicenda di una coppia che si è sottoposta alla procedura di PMA a seguito della quale sono stati prodotti 10 embrioni, di cui ne è stato utilizzato uno soltanto; in ordine agli altri 9 (5 malati e 4 non biopsiabili) non più utilizzabili a fini procreativi, la coppia chiedeva alla clinica alla quale si era rivolta, a seguito della revoca del consenso al trasferimento degli embrioni in eccesso, di destinare gli stessi alla ricerca scientifica, incontrando il divieto di cui all'art. 13 di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale sull'embrione che non sia finalizzata alla salute e allo sviluppo dello stesso. L'ordinanza di remissione segue, peraltro, la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (*Parrillo c. Italia* – ric. 46470/11) relativa all'impossibilità di donare embrioni in soprannumero per finalità di ricerca; questione rimessa alla Grand Chambre ai sensi dell'art. 30 CEDU, della quale si attende la decisione.

<sup>41</sup> In senso critico, R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit., il quale evidenzia come il divieto generalizzato di compiere qualsiasi attività di ricerca o sperimentazione sugli embrioni sia sproporzionato, essendo dettato unicamente da un preconcetto ideologico; C. FUSARI, *Le cellule staminali: il bilanciamento possibile. Riflessioni e orientamenti giuridici alla luce del caso Brüstle v. Greepeace*, in *Riv.dir.eur.trans.*, Trento, 2012, 41, per la quale il divieto assoluto di cui all'art. 13 sacrifica interamente l'interesse alla sperimentazione scientifica.

<sup>42</sup> Cfr. A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, cit.; C. FUSARI, *Le cellule staminali: il bilanciamento possibile*, cit., 43.

<sup>43</sup> Per un commento alla pronuncia, si veda, tra gli altri, M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giur.cost.*, 2009, 1688 ss.

raddoppiato e quelli in eccesso (ragionevolmente) potrebbero essere utilizzati a fini di ricerca o di sperimentazione.

In tale prospettiva, non si paventerebbe peraltro il pericolo di strumentalizzazione della vita umana poiché la creazione degli embrioni si svolgerebbe in attuazione del disposto normativo della legge n. 40. D'altra parte, proprio la sperimentazione potrebbe consentire di raggiungere risultati che consentano di prelevare cellule staminali senza cagionare la distruzione degli embrioni da cui vengano estratte. È chiaro, però, come l'avanzamento delle tecniche scientifiche dia nuovo vigore all'annoso interrogativo circa la legittimità delle pratiche di manipolazione del *materiale vivente* e renda quanto mai attuale la necessità di raggiungere un punto di equilibrio tra, da un lato, il libero perseguimento della sperimentazione scientifica e, dall'altro, la preservazione dell'unicità dell'individuo.

Proprio su questo tessuto connettivo, che vede intrecciare la libertà scientifica - intesa come libertà di *fini* - e la persona umana - intesa come il *fine* di qualsiasi attività -, si inserisce il formante giuridico, che si propone di regolamentare la molteplicità dei risvolti scientifici in ragione della preminenza ontologica da assicurare all'uomo, degno di essere tutelato nella propria specificità materiale e nella ricchezza spirituale.

Ed è tenendo a mente l'interrogativo su cosa sia *l'embrione umano* - se mero ammasso di cellule ovvero uomo *in potenza* - che la Corte di giustizia, dapprima nella sentenza *Brüstle*, e da ultimo nella pronuncia *International Stem Cell Corporation*, sembra offrire gli strumenti per ricostruire il concetto di *persona* alla luce dell'*intrinseca capacità* degli organismi cellulari di dar inizio ad una nuova vita. Solo ove sussista un complesso cellulare in grado di differenziarsi potenzialmente in tutti i tessuti e in tutti gli organi costitutivi, sarà possibile parlare di *embrione*, meritevole di protezione giuridica e di rilievo sostanziale nel bilanciamento con altri interessi<sup>44</sup>, quali, ad esempio, il perseguimento di un mercato libero e concorrenziale.

L'embrione umano non è ancora *persona*, ma non è neppure *cosa*; esso racchiude in sé l'essenza che costituisce connotazione specifica dell'essere umano e la fragilità della sua condizione richiede un intervento specifico che ne valorizzi l'effettività vitale. Riprendendo le parole utilizzate dal Comitato italiano per la bioetica<sup>45</sup>, «l'embrione è *uno di noi*» e questo comporta «il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone ...». Sta in questa natura «definita a metà» il *proprium* dell'embrione e la difficoltà della sua tutela, cui

<sup>44</sup> Cfr. F. POLITI, *Il rispetto della dignità umana nell'ordinamento europeo*, in S. MANGIAMELI, *L'ordinamento europeo. I principi dell'Unione*, Milano, 2006, 80, il quale tratteggia – seppur con riguardo alla sentenza *Omega* (C-36/02, sentenza 14 ottobre 2004) della Corte di giustizia – la dignità umana quale causa «di giustificazione della limitazione delle libertà economiche». Per un approfondimento sul concetto di dignità umana nell'ordinamento europeo, si veda F. SACCO, *Note sulla dignità nel "diritto costituzionale europeo"*, in S. P. PANUNZIO (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, 2005, 600; P. HÄBERLE, *La dignità umana come fondamento della comunità statale*, in ID., *Cultura dei diritti e diritti della cultura nello spazio costituzionale europeo*, Milano, 2003, 36; W. HÖFLING, *Menschenwürde und Integritätsschutz vor dem Herausforderungen der Biomedizin*, in K. STERN, P.J. TETTINGER (a cura di), *Die Europäische Grundrechte-Charta im wertenden Verfassungsvergleich*, Berlin, 2005, 151 ss.

<sup>45</sup> Parere del Comitato nazionale per la bioetica sull'identità e lo statuto dell'embrione umano del 22 giugno 1996.

il criterio della “capacità intrinseca” individuato dalla Corte tenta di dare una (condivisibile o meno) soluzione.

D'altra parte, proprio in considerazione della proclamata intangibilità dell'essere umano, in ogni stadio del suo sviluppo e, quindi, anche nelle primissime fasi della sua manifestazione, si giustifica anche il divieto sancito a livello europeo di finanziare attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi, attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani, nonché le attività volte a creare embrioni umani soltanto ai fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche. Ciò è quanto è stabilito nel regolamento n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce l'Ottavo Programma Quadro di Ricerca e Innovazione (2014-2020 – Orizzonte 2020). Questo rinviene la propria fonte normativa nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, laddove si stabilisce che «l'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo di ricerca ...» (art. 179, par. 1, TFUE) e che, a tal fine, «il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottato un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni dell'Unione» (art. 182, par. 1, TFUE).

In sostanza, l'Ottavo Programma Quadro riproduce quanto previsto dal Sesto Programma Quadro di Ricerca (2002-2006), ovvero il divieto di finanziare ricerche finalizzate alla produzione (ma non anche all'utilizzo) di embrioni a fini di ricerca o per la fornitura di cellule staminali<sup>46</sup>. In sede di approvazione del Settimo Programma di ricerca e Sviluppo tecnologico (2007-2013), l'Italia aveva presentato una Dichiarazione etica in cui affermava di non poter accettare che attività di ricerca comportanti la distruzione di embrioni umani potesse godere dei finanziamenti dell'Unione. A seguito del mutamento dell'Esecutivo, però, l'Italia modificava la propria posizione, assicurando il proprio appoggio all'approvazione del programma in questione e a progetti di ricerca anche distruttiva di embrioni umani<sup>47</sup>. E così, accanto al divieto di finanziare attività finalizzate alla creazione di embrioni a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche, si era aggiunta però la precisazione – rimasta nell'attuale formulazione dell'Ottavo Programma Quadro di Ricerca e Innovazione - che l'esclusione del finanziamento di tali ricerche non avrebbe comunque precluso alla Comunità di finanziare stadi successivi inerenti a cellule staminali embrionali umane; quasi a voler significare che, sebbene non fosse possibile finanziare le attività di ricerca appositamente volte a creare embrioni umani per la sperimentazione scientifica, sarebbe stato in qualche modo possibile finanziare – magari attraverso fondi privati - attività che comportino la previa distruzione degli stessi<sup>48</sup>, in violazione dei principi etici di integrità e di dignità umana di cui l'Unione garantisce l'osservanza.

<sup>46</sup> A tal riguardo, cfr. L. MARINI, *La clonazione nel diritto internazionale e comunitario: bioetica globale o globalizzazione della bioetica?*, in R. ROSSANO, S. SIBILLA (a cura di), *La tutela giuridica della vita prenatale*, Torino, 2005, 123.

<sup>47</sup> Cfr. F. VARI, *Prime note a proposito del finanziamento europeo della ricerca sulle cellule staminali embrionali*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 16, 2006.

<sup>48</sup> Così, il 18 dicembre 2012, la Commissione giuridica del Parlamento europeo ha approvato un parere parzialmente correttivo del testo dell'Ottavo programma, volto ad escludere il finanziamento delle attività di ricerca che comportino la distruzione di materiale embrionale umano.

Nell'attuale Programma, come anticipato, non è finanziabile l'attività di ricerca volta alla produzione di embrione esclusivamente a fini sperimentali; tuttavia, non è vietata la ricerca sulle cellule staminali umane, né adulte né embrionali ed essa può essere finanziata in funzione della specifica proposta scientifica, sempre che non sia vietata nello Stato membro di riferimento. Come specificato dalla Dichiarazione della Commissione sul programma quadro 2013/C 373/02, ciascun progetto che preveda l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane deve superare una valutazione scientifica circa la necessità dell'uso delle stesse. Peraltro, deve essere vagliato, a livello sovranazionale, dalla Commissione, che ne valuta la conformità ai principi contenuti nella Carta di Nizza<sup>49</sup> e nelle pertinenti convenzioni internazionali come la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 1997<sup>50</sup>, nonché alla Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'UNESCO, e, a livello nazionale, dai Comitati etici nazionali o locali.

#### **4. A mo' di conclusione: spunti sul ruolo del giudice nel biodiritto.**

L'esame - seppur sintetico - delle due pronunce della Corte di giustizia sembra confermare come il giudice sia sempre più di frequente chiamato a cimentarsi con questioni non sempre di stretta interpretazione giuridica, trovandosi a confrontarsi con concetti e dati tecnici altamente specialistici. La materia *bioetica* rappresenta la sintesi di elementi giuridici ed extragiuridici, nella quale si combinano nozioni specifiche, frutto di acquisizioni scientifiche, e riflessioni ispirate alla materia *vitale* dalla quale si attinge. L'autorità giudiziaria non sempre riesce ad affrontare con la dovuta preparazione le controversie che le vengono sottoposte; compito che risulta, altresì, aggravato dalla circostanza di dover fornire risposte certe<sup>51</sup>. È, dunque, proprio in tematiche come quelle afferenti il biodiritto, connotate da un elevato tasso di varietà concettuale e di ispirazione morale, che il giudice - nel nostro caso, europeo - è chiamato ad operare, in ossequio al principio di precauzione<sup>52</sup>, la corretta individuazione degli interessi in rilievo e per la predisposizione della tutela più opportuna.

<sup>49</sup> Segnatamente, art. 3: «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati ... b) divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone; c) il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; d) il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani»; e art. 13: «Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata».

<sup>50</sup> Cfr. art. 1: «Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina»; e art. 18: «1. Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione. La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata».

<sup>51</sup> Si rinvia all'efficace argomentazione del giudice Backmun in *Daubert v. Merrel Dow Pharms*, 509 U.S. (1993), 579 ss., il quale, sottolineando che sussistono differenze tra la ricerca della verità nelle aule di tribunali e quella che viene effettuata nei laboratori, afferma che «Le conclusioni scientifiche sono soggette ad un processo di costante revisione. Il diritto, invece, ha il compito di risolvere le controversie in modo tempestivo e definitivo ...».

<sup>52</sup> Sul punto, si vedano, tra gli altri, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op.cit.*, 51 ss.; L. BAGHESTAN-PERREY, *Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science*, in *Dalloz*, 1999, 457 ss. Proprio con riguardo alla sentenza *Brüstle*, A. SPADARO (in *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, cit.) pone in evidenza come la Corte di Lussemburgo abbia peccato di *eccesso di precauzione*, adottando una nozione di embrione umano così ampia. Peraltro, pare che lo sforzo precauzionale assunto dal

La scienza esce dai confini tipici del proprio ambito di formazione e si apre a nuove prospettive e, soprattutto, a nuovi interlocutori, in un circuito collaborativo in cui l'apporto dei singoli soggetti agenti contribuisce a valorizzarne gli orizzonti applicativi. In tale prospettiva, il giudice - spesso in funzione di contrappeso a legislatori inerti - assurge a garante dei diritti fondamentali ed interviene in complesse operazioni di bilanciamento, svolgendo un ruolo di mediazione nel pluralismo sociale e politico che attraversa le tematiche attinenti alla ricerca scientifica.

In questo confronto interpretativo il pluralismo dialogico rappresenta non solo la cifra distintiva, ma il collante<sup>53</sup> tra la dimensione scientifica, quella legislativa e quella giudiziaria.

---

giudice europeo non sia stato accompagnato dall'altrettanto necessario obbligo di motivazione aggravata – data la peculiarità della materia *de qua* –, rischiando altresì, con la remissione al giudice nazionale della definizione di embrione umano allo stadio di blastocisti, di eludere anche l'obbligo di interpretare uniformemente il diritto comunitario (cfr. L. MARINI, *Il brevetto biotecnologico e cellule staminali nel diritto comunitario*, in *Giur.comm.* 3, 2013, 590).

<sup>53</sup> Evidenzia la stretta interrelazione tra diritto e scienza A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza e nuove tecnologie*, Padova, 2011, 7 e 291 ss.; D. QUAGLIONI, *Riflessioni in margine*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, (a cura di), *Forum BioDiritto*, 2008. *Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova, 2008, 132.

## Il diritto “informato” ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l’AIFA e la farmacovigilanza

Margherita Siracusa\*

**ABSTRACT:** This study analyzes the role of AIFA (the Italian Agency of the drug) and its functions, particularly those related to activities of pharmacovigilance, in the light of the right to health under art. 32 of the Constitution. This right is understood in its entirety, as a right of the individual and as a collective interest, and also includes the right of “informed” access to the medicines. It must ensure a clear and accurate information on the characteristics of the product and, in particular, on the adverse reactions (ADRs). The main instrument of information is the leaflet, whose content must be simple and clear. Followed by a thorough analysis on the genesis of the right to health, the organization and functions of AIFA, in particular the activity of pharmacovigilance (carried out in collaboration with other subjects such as pharmaceutical companies and patients), it will highlight how the right to health, into Italian legal system, is primarily designed as a economically conditioned right, substantially contrary to the Constitution (art. 32 of the Constitution).

**KEYWORDS:** Art. 32 of the Constitution; the right of access to the medicines; leaflet; AIFA; pharmacovigilance

**SOMMARIO:** 1. Genesi della tutela del diritto alla salute: il diritto all’informazione come strumento di garanzia – 1.1. (segue) il diritto alla salute come diritto di accesso al farmaco – 2. AIFA: l’agenzia governativa per la tutela dell’interesse economico dello Stato nel diritto di accesso al farmaco del cittadino – 2.1. (segue) le funzioni dell’AIFA intorno al “perno” degli interessi economici dello Stato e del diritto alla salute “informato” del cittadino: la farmacovigilanza – 3. Post “bufere” sull’AIFA: la neutralità riporta “il bel tempo” sul diritto di accesso al farmaco.

### 1. Genesi della tutela del diritto alla salute: il diritto all’informazione come strumento di garanzia

Questo studio analizza il ruolo dell’AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) e delle sue funzioni, in particolare quelle connesse all’attività di farmacovigilanza, alla luce del diritto alla salute ex art. 32 della Cost. Questo deve essere inteso nella sua integrità, come diritto dell’individuo (libero ed informato) ed anche come interesse della collettività. Tuttavia, si avrà modo di valutare, attraverso l’analisi del ruolo e delle funzioni dell’AIFA, come il diritto alla salute sia con-

\* Dottoranda in diritto penale, Università degli studi di Macerata. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell’ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

Drug testing

cepito prevalentemente come “economicamente condizionato”, come interesse della collettività riunita in Stato, in violazione sostanziale del precetto costituzionale.

Il diritto alla salute è l’unico diritto che è stato espressamente definito come fondamentale dal legislatore costituente. L’art. 32 Cost. che contempla tale diritto, presenta un contenuto articolato e complesso. L’ordinamento giuridico italiano, tuttavia, non ha mai implementato una precisa e chiara definizione di cosa si debba intendere per diritto alla salute.

Nel 1948 l’Organizzazione mondiale della Sanità ha stabilito che la salute è una condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale e non significa semplicemente assenza di malattie. A questa esaustiva definizione si contrappongono le circoscritte indicazioni cui si è limitata la Corte costituzionale, la quale ha definito la salute «come un diritto primario e fondamentale cui deve essere garantita piena ed esaustiva tutela [...] in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce»<sup>1</sup>. Pertanto, il contenuto del diritto alla salute è definito sulla base della tutela che deve essergli garantita. Altresì, se la prima parte della definizione sembra conferire assolutezza al diritto, la seconda la nega, introducendo la necessità di un giudizio di bilanciamento con gli interessi che di volta in volta si rapportano con esso. È molto interessante, invece, una definizione che è stata di recente proposta: la salute concepita non in senso statico ma dinamico, come «capacità di adattarsi e autogestirsi». Assolutezza del diritto alla salute, infatti, non vuol dire aspirazione a tutti i costi allo stato di salute perfetto e completo, bensì si intende la capacità di realizzare liberamente il proprio diritto, attraverso molteplici facoltà connesse ad esso e riconosciute dalla legge, senza subire interferenze altrui<sup>2</sup>.

Il diritto alla salute affonda le proprie radici non solo nel principio di uguaglianza<sup>3</sup>, ma anche nel principio della libertà personale dell’individuo.

Tale assunto si ricava dal II comma dell’art. 32 Cost., per cui nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario, salvo non sia disposto per legge (*rectius* salvo che a seguito di un giudizio di bilanciamento non vi sia un diritto costituzionalmente garantito, almeno di pari rango, che abbisogna di tutela)<sup>4</sup>. È dal principio di solidarietà *ex art. 2 Cost.* che deriva il dovere di non mettere in pericolo la salute altrui (e *a fortiori* di non danneggiarla): i trattamenti sanitari obbligatori sono imposti per evitare il diffondersi di malattie al fine, dunque, di preservare la salute pubblica.

Eppure, dall’analisi dell’art. 32 Cost. si può ricavare molto di più.

Il presente articolo si chiude con un riferimento ai limiti imposti al legislatore: a tutela della libertà individuale, la legge non può imporre alcunché oltre i limiti del rispetto della persona umana (si sottolinea: il riferimento è all’intera persona umana, non ad un singolo profilo di espressione della stessa). Il diritto alla salute inteso come diritto assoluto, è il diritto di curarsi, ma anche di rinunciare alle cure (non vi è alcun dovere in capo al singolo, nei confronti della collettività o dello Stato, di mantenersi in ottima condizione fisica).

<sup>1</sup> Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it) (ultimo accesso 20 dicembre 2014).

<sup>2</sup> Per questa definizione e altre interessanti osservazioni si veda M. HUBER E AA.VV., *How should we define health?*, in *BMJ*, 2011, 343, in [www.bmj.com/content/343/bmj.d4163](http://www.bmj.com/content/343/bmj.d4163) (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

<sup>3</sup> Sulla genesi del diritto alla salute si veda M. LUCIANI, *Salute, I, Diritto alla salute- Diritto Costituzionale*, voce, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991.

<sup>4</sup> Vi è la particolarità di una riserva di legge relativa ma rinforzata dal limite insuperabile del rispetto della vita umana. Sul punto, critico: R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, 2007, Torino, 2007, 76.

È possibile, pertanto, parlare di libertà di autodeterminarsi nelle scelte di cura del proprio corpo e della propria psiche; libertà che non può che essere alimentata solo da una chiara e completa informazione.

Il diritto all'informazione è uno dei profili della libertà di manifestazione del pensiero ex art. 21 Cost. Essa è stata definita, dalla Corte costituzionale, "pietra angolare" del sistema democratico<sup>5</sup>. Non solo, allora, libertà di manifestare il proprio pensiero, ma anche diritto ad essere informati e ad informare attraverso il libero accesso ai mezzi di comunicazione di massa. Tale diritto è chiaramente il presupposto di ogni altro diritto garantito dalla Costituzione: solo attraverso una completa e chiara informazione si è liberi di scegliere, di assumere una decisione. *A contrario*: l'ignoranza priva del potere di scelta<sup>6</sup>.

Questa osservazione vale in molteplici campi, come ad esempio in quello delle scelte politiche, ma vale ancora di più nel campo della tutela del diritto alla salute. In esso, infatti, il diritto all'informazione assume i connotati di uno strumento di raccordo tra cittadino e Stato. Il mezzo di informazione, cartaceo, televisivo o virtuale dovrebbe essere concepito come strumento utile a rendere edotto il cittadino delle scelte assunte dallo Stato, in adempimento ai livelli essenziali di assistenza garantiti. Se prima lo Stato dinanzi alla libertà di informazione si poneva con un atteggiamento "negativo", di non interferenza, adesso e in particolar modo nel campo della tutela del diritto alla salute, deve porsi con un atteggiamento "positivo", garantista dell'effettività e del pluralismo informativo<sup>7</sup>. Pertanto, non solo la libertà, ma anche il diritto ad autodeterminarsi nelle scelte di cura del proprio corpo.

Per esercitare questo diritto occorre garantire la più completa informazione sullo stato di sperimentazione dei farmaci, e per ciò che interessa a fini del presente contributo, sugli effetti negativi che gli stessi possono produrre nell'organismo umano. Ciò al fine di garantire la libertà personale dell'individuo, ossia la sua libertà di reagire, ma anche di non reagire, agli stati morbosi che può subire. Altresì, con il fine di garantire appieno il principio di uguaglianza che, in materia di diritto alla salute, è concepito non solo come uguaglianza dei mezzi economici ma anche come uguaglianza nella libertà di scelta<sup>8</sup>.

Questo ragionamento è suffragato anche dall'*incipit* dell'art. 32 Cost., per cui è compito della Repubblica tutelare la salute sia come diritto dell'individuo sia come interesse della collettività.

La tutela del diritto alla salute, infatti, è stata inserita tra «i livelli essenziali di prestazioni concernenti i diritti civili e i diritti sociali», la cui uniforme normativa dev'essere garantita dallo Stato su tutto il territorio nazionale ex art. 117, lett. *m*, Cost. Lo Stato, a tal fine, si avvale del Servizio Sanitario Nazionale, che è un complesso di attività e funzioni volto a garantire l'assistenza sanitaria a tutti i consocia-

<sup>5</sup> Corte Cost, 17-04-1969, n. 84, in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it) (3/01/2015).

<sup>6</sup> La letteratura, anche a carattere giuridico, in materia di libertà di manifestare il pensiero, è sterminata. Presupposto di ogni approfondimento è J. S. MILL, *Sulla libertà*, Milano, 1999. Tra tutti: D. PULITANO, *Libertà di manifestazione del pensiero, delitti contro la personalità dello Stato, e contro l'ordine pubblico*, in G. VASSALLI, *Diritto penale e Giurisprudenza Cost.*, Napoli, 2006, 240 e A. DI GIOVINE, *I confini della libertà di manifestazione del pensiero*, Milano, 1988.

<sup>7</sup> La libertà di manifestare il pensiero, nella sua accezione sia attiva che passiva, è riconosciuta anche dalla normativa europea ed internazionale, si veda ad esempio l'art. 10 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo.

<sup>8</sup> Così A. RIGHETTI, *I budget di salute e il welfare di comunità*, Bari, 2013, 75.

ti, nel rispetto della dignità umana, dell'equità, del bisogno delle cure e della qualità delle stesse. In passato, la garanzia concerneva i livelli "minimi" di prestazione e questa locuzione aveva condotto la prevalente dottrina<sup>9</sup> a ritenere che si promuovesse una concezione finanziaria del diritto alla salute: la tutela era garantita sulla base delle risorse economiche pubbliche disponibili. Invero, il termine "essenziale"<sup>10</sup> sembra porre maggiormente l'accento sui bisogni del fruitore del servizio: la tutela della salute può essere garantita, dunque, solo garantendo le prestazioni ritenute indispensabili per poter rendere effettivo l'esercizio di un diritto costituzionale. Eppure questa locuzione appare come una semplice, seppur onesta, dichiarazione di intenti: si avrà modo di notare nel prosieguo dell'indagine come ogni decisione legata alla Sanità sia assunta contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie disponibili. E seppur ci si avvede del fatto che questo sia necessario ai fini della sostenibilità dell'intero sistema economico statale, ci si riserva al contempo il dubbio che troppo spesso le decisioni che riguardano le prestazioni sanitarie in generale, ed in particolare quelle connesse ai farmaci, siano assunte con criteri prevalentemente economici.

In passato, allorché ci si era posti il dubbio se affidare o meno la gestione delle prestazioni sanitarie ad imprese private, nella convinzione del probabile fallimento della gestione pubblica, si era approdati alla conclusione che così operando, la tutela del diritto alla salute sarebbe stata regolata dalle scelte imprenditoriali assunte con il criterio della massimizzazione del profitto. L'opzione della gestione totalmente privata fu così abbandonata. Purtuttavia, si permetta l'osservazione che ciò che è stato cacciato, con grande indignazione, dalla porta, poi, lo si è fatto rientrare dalla finestra. In breve. Le prestazioni sanitarie essenziali che lo Stato deve uniformemente garantire afferiscono al trattamento di: patologie cronic-degenerative (ovvero disabilità o inabilità che da queste derivano), infezioni da HIV, patologie terminali, dipendenze da alcool e droghe, patologie psichiatriche, handicap, assistenza socio sanitaria materno-infantile ovvero senile e per quanto qui interessa, accesso al farmaco.

In quest'ultimo campo si avrà modo di valutare come una lunga filiera di soggetti contribuisca all'evoluzione del ciclo di vita di un farmaco. Parte di questi soggetti sono privati (come le aziende farmaceutiche): *nulla questio*, la loro attività è per definizione orientata alla massimizzazione del profitto. Tuttavia, si avrà modo di valutare come la pletora dei soggetti pubblici partecipanti, dai Ministeri alle Asl, passando per l'AIFA, indirizzino la loro attività su binari prettamente economici. Il criterio non sarà quello della massimizzazione del profitto ma è, comunque, quello della minimizzazione del costo.

È difficile valutare se questo fosse l'obiettivo del Legislatore costituente, ma, di fatto, la tutela del diritto alla salute è concepita come "finanziariamente condizionata"<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Si v. C. BOTTARI, *Tutela della salute e organizzazione sanitaria*, Torino, 2011, 79, e bibliografia ivi indicata.

<sup>10</sup> Con il d. lgs. 19-06-1999, n. 229 la locuzione "livelli minimi" è stata sostituita con quella di "livelli essenziali".

<sup>11</sup> Per questa osservazione e per un approfondimento sulla ampia tematica del Welfare State si veda M. FERRERA, *Modelli di solidarietà. Politica e riforme sociali nelle democrazie*, Bologna, 1993, 49. Si v. anche A. RIGHETTI, *op. cit.*

### 1.1. (segue) il diritto alla salute come diritto di accesso al farmaco

Tra i livelli essenziali di assistenza, che devono essere periodicamente definiti, è compreso anche l'accesso al farmaco. La definizione più diffusa di medicinale è quella secondo la quale è tale ogni sostanza o associazione di sostanze avente proprietà curative o profilattiche ovvero finalizzate allo scopo di ripristinare, correggere ovvero modificare le funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica<sup>12</sup>.

Compete all'AIFA disciplinare l'accesso al farmaco: in particolare spetta ad essa finanziare e approvare i progetti di ricerca, controllare la fase di sperimentazione, autorizzare l'immissione in commercio, condurre la fase di determinazione del prezzo e, conseguentemente, individuare con provvedimento, la classificazione (sulla base del valore terapeutico) e la classe di rimborsabilità di un farmaco<sup>13</sup>.

È vero che la tutela del diritto alla salute comprende anche il diritto di accesso al farmaco. Tuttavia, per i cittadini questo accesso non è libero. Esso è sottoposto ad una regolamentazione pubblica, di natura protezionistica. È evidente, infatti, che l'individuo, dinanzi al prodotto farmaceutico, subisce una certa asimmetria informativa: egli non ha le conoscenze scientifico-specialistiche per decidere quale farmaco, tra i tanti in commercio, può essere utile ai fini della cura della propria affezione. Senza trascurare che il singolo, proprio perché versa in uno stato morboso, è motivato dal solo, necessario, urgente, bisogno di guarire (o viceversa, dalla peggiore, se è possibile, volontà di non curarsi). Tra l'esigenza dell'individuo e l'accesso al farmaco, dunque, si frappongono una serie di autorità e figure professionali: dall'AIFA che gestisce l'intero ciclo di vita di un farmaco; ai medici, che possiedono la prerogativa esclusiva della diagnosi e della conseguente scelta terapeutica, fino ad approdare al farmacista che possiede il monopolio legale della dispensazione del farmaco (almeno quelli soggetti a prescrizione medica). Pertanto, è evidente che sono (o dovrebbero essere) questi i principali garanti del diritto del paziente all'informazione sul farmaco. Di certo, svolgono un ruolo fondamentale i sanitari, sia medici che farmacisti: attraverso il contatto umano e la comunicazione diretta, il paziente può essere edotto circa le caratteristiche e le proprietà di un medicinale. Tuttavia, è innegabile che i sanitari siano soltanto soggetti intermedi nella filiera di produzione e commercializzazione del farmaco, tra chi produce il farmaco e chi vigila sullo stesso (soggetti dotati di un più ampio bagaglio di informazioni). Si avrà modo di valutare nel prosieguo dell'indagine come tutte queste figure siano chiamate a collaborare nell'attività di farmacovigilanza.

<sup>12</sup> Definizione tratta dal Codice comunitario dei medicinali per uso umano sorto con la direttiva comunitaria 2001/83/CE, mod. con la direttiva 2011/63/UE.

<sup>13</sup> Le classificazione dei farmaci sono molteplici. In particolare, vi è la classificazione sulla base del valore terapeutico connesso alla classe di rimborsabilità. I farmaci di classe A ed H sono ritenuti essenziali o destinati alle cure delle malattie croniche: essi sono interamente rimborsabili dal SSN; i farmaci di classe C (individuati in via residuale) e classe C *bis* (OTC e SOP) sono interamente a carico del paziente. Per i primi si parla di prezzo amministrato, per cui l'AIFA, al tavolo delle trattative con le aziende farmaceutiche, decide il prezzo nel suo ammontare complessivo e nei singoli margini destinati ai diversi soggetti della filiera. Tale determinazione è assunta nel rispetto dei principi di determinazione dei prezzi fissati dal CIPE (organo governativo); nei limiti del fatturato annuo accumulabile dalle aziende farmaceutiche, sempre deciso dall'AIFA e nei limiti di spesa massima sanitaria fissati dalla legge. Per i farmaci di classe C, il prezzo è c.d. sorvegliato: determinabile liberamente dall'azienda, la quale però, può applicare degli aumenti solo a cadenze temporali determinate. Infine, i farmaci di classe C *bis* possiedono un prezzo c.d. liberalizzato. Appare quasi superfluo evidenziare i gravi rischi di corruzione insiti nell'esercizio di questa funzione.

In questa sede si vuole introdurre, seppur brevemente, il problema del foglietto illustrativo, che rappresenta, allo stato della normativa, il principale strumento di informazione a disposizione del paziente. Esso è certamente lo strumento che garantisce la conoscenza diretta delle caratteristiche del farmaco, mettendo in “comunicazione” il paziente ora con il produttore ora con l’AIFA che, tra i tanti compiti, possiede anche quello di autorizzare la diffusione del foglietto illustrativo (incluso nella confezione del medicinale)<sup>14</sup> e di vigilare sull’aggiornamento dello stesso.

È l’art. 77 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 che fornisce la definizione e le caratteristiche del foglietto illustrativo: esso dev’essere conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto (infatti, ad ogni variazione di queste, dev’essere richiesta una variazione dell’AIC e, dunque, una variazione del foglietto illustrativo) e deve presentare un contenuto complesso e articolato di requisiti. Da tutto ciò che identifica la sostanza medicamentosa (denominazione, titolare AIC, produttore dei lotti ecc) a tutte le informazioni circa le proprietà terapeutiche, la posologia, le modalità e la frequenza di somministrazione nonché tutto ciò che è indispensabile sapere prima dell’assunzione del prodotto come le controindicazioni, le precauzioni d’uso, le avvertenze speciali e le interazioni con altri medicinali. Una mole di informazioni, peraltro, di natura tecnica che, il più delle volte, crea confusione o, addirittura, spaventa il paziente (pensiamo agli effetti collaterali catastrofici che appaiono menzionati nei foglietti illustrativi di medicinali di uso comune).

È interessante notare che questa “lacuna informativa” è fissata anche nella locuzione più frequentemente utilizzata per indicare il foglietto illustrativo: bugiardino. In passato, durante gli anni del boom della farmacologia, questo termine ha avuto diffusione, perché si riteneva che le aziende farmaceutiche esaltassero pregi ed efficacia del medicinale lasciando in ombra, invece, i difetti e gli effetti indesiderati. Quindi non erano falsità, ma omissioni. Non un “bugiardo” appunto, ma un “bugiardino”. Sebbene nel tempo siano aumentate le restrizioni legislative e l’attenzione del consumatore, l’appellativo non è caduto in disuso. Ciò deriva dal fatto che i foglietti illustrativi sono colmi di informazioni, per lo più tecniche, e concentrate in pochissimo spazio. È incontestabile: non far capire è quasi come non dire<sup>15</sup>.

## 2. AIFA: l’agenzia governativa per la tutela dell’interesse economico dello Stato nel diritto di accesso al farmaco del cittadino

Con il fallimento del modello accentrato, fondato su una struttura gerarchica facente capo al Ministro, unico responsabile dell’azione amministrativa, si è affermato il modello della separazione tra politica e amministrazione. Agli organi politici spetta la determinazione dell’indirizzo politico-amministrativo; agli organi tecnico-professionali, invece, la concreta gestione dell’attività amministrativa. Questo nuovo modello ha prodotto molteplici effetti<sup>16</sup>, tra i quali quello di una più ampia

<sup>14</sup> Si veda art. 48 c. 20 d.lgs. 30 settembre 2003, n. 269.

<sup>15</sup> Si vedano le interessanti riflessioni, soprattutto di ordine etimologico, in [www.accademiadellacrusca.it](http://www.accademiadellacrusca.it) (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

<sup>16</sup> Uno dei principali effetti è stata la valorizzazione della funzione dirigenziale cui è stata attribuita la piena funzione organizzativa, tecnica e finanziaria del ramo cui il dirigente è preposto. Sui profili generali dell’organizzazione amministrativa si veda per tutti: E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, 2013, 91.

devoluzione dei compiti amministrativi alle autonomie locali e la nascita di organismi dotati di una più o meno accentuata indipendenza dal potere politico. Tra questi è possibile annoverare le autorità amministrative indipendenti e le agenzie pubbliche. Le due si differenziano essenzialmente, perché le seconde sono controllate dai Ministri di riferimento e dalla Corte dei Conti. In particolare, le Agenzie occupano una singolare posizione: sono parte della pubblica amministrazione ma sono nettamente distinte (possiedono autonomia operativo/organizzativa e di bilancio) dal Ministero di riferimento, benché operino al servizio dello stesso. Esse rappresentano la *longa manus* del Governo su attività di interesse nazionale. Il Ministero di riferimento, infatti, esercita sulle Agenzie poteri di indirizzo e di vigilanza: spetta allo stesso approvare i programmi e i rendiconti dell'Agenzia, potendo anche imporre delle direttive sugli obiettivi da perseguire effettuando, al contempo, un'attività di vigilanza sulla realizzazione delle stesse.

L'AIFA è sorta con il d.l. 24 novembre 2003, n. 269 (conv. l. 326/2003) varato per favorire «lo sviluppo e la correzione dell'andamento dei conti pubblici», così come espressamente previsto dallo stesso titolo normativo. Il legislatore si prodiga a specificare che «fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza», l'AIFA è stata creata per garantire l'unitarietà del sistema farmaceutico e gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo. Essa, infatti, presiede l'intero ciclo di vita di un farmaco: dalla ricerca alla sperimentazione; dall'autorizzazione per l'immissione in commercio, alla distribuzione, fino ad arrivare alla contrattazione del prezzo con le aziende farmaceutiche. L'AIFA possiede l'autonomia necessaria, suggellata dal riconoscimento della personalità giuridica, che le permette di stipulare contratti con altre pubbliche amministrazioni nazionali e sovranazionali per prestazioni di consulenza, servizio, collaborazione, assistenza, supporto e promozione. Essa, alla stregua di ogni p.a., opera secondo i criteri di imparzialità, efficienza ed economicità, cosicché ogni decisione afferente il diritto primario alla salute, in specie l'accesso al farmaco, è informata ai criteri economici di spesa massima sostenibile dallo Stato. È ribadita, ancora una volta, la natura del diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato.

La preponderante influenza dei criteri economici, usati per garantire l'accesso al farmaco, sembra trovare riscontro anche nell'assetto conferito alla struttura e all'organizzazione dell'AIFA. Infatti, sia il direttore generale sia il consiglio di amministrazione è designato dal Ministro della Salute in concerto con la Conferenza Stato-Regioni<sup>17</sup>; il collegio dei revisori dei conti è presieduto da un membro nominato dal Ministro dell'Economia. Quest'ultimo partecipa anche all'approvazione del regolamento che disciplina l'attività di ogni Agenzia pubblica (AIFA compresa) sulla base dell'art. 17 l. 400/1988 ed è autorizzato ad apportare modifiche nel bilancio dell'Agenzia. È appena il caso di ricordare che l'AIFA è finanziata dallo Stato (a carico dello stato di previsione del Ministero della Salute) e si autofinanzia attraverso le molteplici attività svolte, connesse al ciclo di vita di un farmaco, ora con controparte pubblica (EMA, aziende sanitarie ecc) ora con controparte privata (ad esempio nel processo di autorizzazione del farmaco, sulla base degli esborsi effettuati dalle aziende farmaceutiche).

<sup>17</sup> Organo di raccordo tra Governo e autonomie territoriali locali, composto dal Ministro per gli affari regionali e tutti i Presidenti delle Regioni e delle province autonome, che svolge funzioni consultive e propositive in materia di politica sanitaria.

È manifesta, allora, la coesistenza di molteplici interessi di natura economica che connotano l'attività dell'AIFA (*rectius* le ingenti somme di denaro gestite dalla stessa) e l'esistenza di situazioni ad elevato rischio corruttivo. L'AIFA non è altro che la rappresentante negoziale dello Stato nel mercato del farmaco; Stato che nel suddetto mercato si presenta, al contempo, come il più importante finanziatore, il maggiore acquirente e il principale controllore.

L'AIFA, altresì, nell'esercizio delle proprie funzioni deve rispettare la normativa europea e le linee guida dettate dall'EMA (European Medicines Agency). L'EMA è sorta nel 1995<sup>18</sup>, attraverso i finanziamenti dell'Unione Europea e delle aziende farmaceutiche, con l'obiettivo di armonizzare le legislazioni degli Stati membri in materia farmaceutica<sup>19</sup>. Essa mira a non sostituirsi alle autorità regolatorie nazionali, ma ad operare in sinergia con le stesse. Ciò è previsto a tutela della sovranità nazionale di ciascun Stato e, verosimilmente, anche a causa delle difficoltà intrinseche alle differenze che si registrano nei mercati nazionali dei farmaci. Tuttavia, ciò comporta non pochi problemi di coordinamento, sotto il profilo della procedura di autorizzazione/registrazione del farmaco (esiste quella centralizzata gestita dall'EMA e quella decentralizzata o del mutuo riconoscimento) e sotto il profilo della diffusione dei farmaci sul territorio europeo (le differenze di regime, autorizzatorio e di rimborsabilità, tra gli Stati, facilita gli abusi della disciplina sulla concorrenza). L'EMA esercita un potere regolamentare (sotto il controllo della Commissione europea) ed un potere di vigilanza (è un organo di coordinamento dell'attività di farmacovigilanza nazionale) nonché un potere sanzionatorio; infine, essa decide sul flusso di finanziamenti che, ora l'Unione europea ora gli Stati membri, devono destinare all'attività di sperimentazione. Benché non sia oggetto della presente trattazione, anche per questo organismo europeo, dall'attività centrale e cruciale, potrebbero essere sollevati molti dubbi circa l'idoneità della sua organizzazione e l'efficacia della sua attività. Si ha contezza di denunce<sup>20</sup> sulla poca trasparenza dell'attività dell'EMA: in particolare sull'attività di finanziamento dei progetti di sperimentazione dei farmaci (non ci si sente particolarmente maliziosi quando si indica questo come il campo in cui vi è presente un elevato rischio corruttivo, atteso che i principali finanziatori dell'EMA, ad oggi, sono ancora le aziende farmaceutiche), sull'esercizio del diritto di accesso agli atti e più in generale sul rispetto del diritto all'informazione del paziente/cittadino europeo.

## 2.1 (segue) le funzioni dell'AIFA intorno al “perno” degli interessi economici dello Stato e del diritto alla salute “informata” del cittadino: la farmacovigilanza

L'AIFA svolge molteplici funzioni, e sulla base dello stato attuale della normativa deve svolgerle in autonomia e nel rispetto dei principi di trasparenza, economicità ed efficacia (*ex l. n. 241/1990*). Essa

<sup>18</sup> Sorta con il regolamento 2309/93/CE e di recente modificata con il regolamento 726/2004/CE. Dopo un paventato ritorno sotto l'egida della Direzione generale imprese ed industria (Dg Enterprise) che aveva sollevato molte critiche provenienti da più fronti (dai governi nazionali alle associazioni dei pazienti), le politiche europee sul farmaco rimarranno sotto l'egida della Direzione generale salute e consumatori (Dg Sanco) a seguito del c.d. Piano Juncker (ancora in corso di completa attuazione normativa).

<sup>19</sup> Sul modello della FDA americana (Food and Drugs Agency) il cui obiettivo è quello di centralizzare la regolamentazione per superare i limiti e i problemi connessi alla diversità dei molteplici ordinamenti statunitensi.

<sup>20</sup> Per le denunce presentate all'Ombudsman si v.: [www.saluteinternazionale.info](http://www.saluteinternazionale.info) (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

raccorda la propria attività con l'Istituto Superiore della Sanità, le Regioni, le aziende farmaceutiche, i centri di assistenza e cura che svolgono attività di sperimentazione, le associazioni di medici, i soggetti della filiera distributiva del farmaco e le associazioni dei pazienti, tutto sulla base delle direttive e sotto la vigilanza del Ministero della Salute. In particolare, l'AIFA deve garantire l'uniformità nazionale dell'assistenza farmaceutica, l'accesso ai farmaci innovativi e per la cura delle malattie rare (*rectius* deve incentivare la sperimentazione) ma, soprattutto, presiede e vigila l'intero ciclo di vita del farmaco. Ai fini della presente indagine, rileva in particolar modo la fase della sperimentazione di un farmaco, comprensiva dell'attività di farmacovigilanza, sia c.d. a priori sia c.d. post marketing.

L'attività di sperimentazione di una nuova molecola, per la quale si mira alla trasformazione in prodotto farmaceutico finito, è composta di quattro fasi. Si avrà modo di valutare che l'attività di controllo, in particolare di rilevazione, valutazione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema legato al farmaco (le c.d. ADRs ossia *Adverse Drug Reactions*), la c.d. farmacovigilanza<sup>21</sup>, si svolge durante l'intero ciclo di sperimentazione, raggiungendo il culmine nell'ultima fase della stessa (la IV). Invero, in coincidenza di quest'ultima, il farmaco è già stato posto in commercio, dovendosi parlare di farmacovigilanza a posteriori, c.d. post-marketing.

La prima fase, c.d. fase zero, è svolta nel segreto aziendale<sup>22</sup> e consiste nelle attività di ricerca in laboratorio, c.d. in vitro; se da questa si ottengono risultati positivi (*rectius* potenzialmente terapeutici), allora, si effettua la sperimentazione su animali (c.d. in vivo). Questa fase è preceduta da una lunga fase di progettazione, cioè di individuazione del c.d. bersaglio biologico, ossia un recettore o un enzima idoneo alla cura di una patologia morbosa<sup>23</sup>. Successivamente si passa alla fase I di sperimentazione: la molecola, fatta composto, si somministra a soggetti sani volontari, per valutare l'assenza di effetti nocivi (per le malattie rare, come AIDS e cancro, già in questa fase si può effettuare la sperimentazione su soggetti malati).

È importante sottolineare che, per il passaggio dalla fase c.d. zero alla fase uno, è tutt'ora necessario il nulla osta del Comitato Etico (in passato, era necessaria anche l'autorizzazione da parte

<sup>21</sup> Da una definizione dall'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) in *WHO, International drug monitoring. The role of national centres: report of a WHO meeting, 1972.*

<sup>22</sup> La stragrande maggioranza delle ricerche è svolta dalle aziende farmaceutiche, disposte ad investire le ingenti somme di denaro indispensabili per l'effettuazione della sperimentazione. Pertanto, l'azienda farmaceutica, in un mercato ipercompetitivo qual è quello del farmaco e dinanzi ad un'attività del tutto aleatoria come quella della ricerca, ha tutto l'interesse a proteggere il segreto della propria attività di ricerca ai fini dell'ottenimento del brevetto (prima della molecola, poi dell'intero farmaco, così d.lgs. 10 febbraio 2005, n.30). La ricerca è svolta anche dalle strutture pubbliche, soprattutto universitarie, sotto l'egida dell'AIFA che, attraverso appositi bandi, finanzia ricerche sia c.d. profit sia no-profit (in quest'ultimo caso, in modo particolare, per la cura di malattie rare). È impossibile non notare le storture di questo sistema: i possibili conflitti di interessi esistenti, sia in ambito privato che in ambito pubblico. Su problema del conflitto di interessi in generale si veda F. MAGGI, A. MAIO, *La casta dei farmaci*, Roma, 217 e il testo dell'interrogazione parlamentare del 2012, in [www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo) (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

<sup>23</sup> E anche sotto questo profilo è impossibile non rilevare delle storture: spesso gli autori delle pubblicazioni (presupposti delle sperimentazioni) sono in conflitto di interessi ovvero sono finanziati dalle stesse case produttrici. Per aumentare la trasparenza in questo settore, l'EMA ha imposto la pubblicazione dei dati dei finanziatori connessi agli studi clinici cui hanno contribuito. Si veda [www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ema-obbligatoria-la-pubblicazione-dei-dati-sugli-studi-clinici](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ema-obbligatoria-la-pubblicazione-dei-dati-sugli-studi-clinici) (ultimo accesso 26 dicembre 2014)

dell’Autorità competente). La procedura applicata dai Comitati Etici si presentava talmente lunga e farraginoso (assenza di termini specifici) da apparire necessaria una sua modifica. Tuttavia con il c.d. decreto Balduzzi<sup>24</sup>, si è preferita non una modifica della procedura oggettivamente farraginoso, quanto una riduzione del numero dei Comitati. Il tutto in nome dell’esigenza di accelerare i tempi della ricerca, al fine di non rimanere indietro rispetto agli altri Stati europei<sup>25</sup>. La composizione eterogenea dei Comitati Etici dà garanzia di indipendenza e il fine normativo della loro attività – garantire la tutela dei diritti, della sicurezza, del benessere dei soggetti sottoposti a sperimentazione e darne, al contempo, garanzia pubblica - induce a riflettere circa il loro ruolo essenziale accanto all’AIFA.

Un altro rilievo indispensabile da effettuare attiene al rilascio dell’autorizzazione che era necessario, in passato, per passare dalla fase zero alla fase uno della sperimentazione. Sul punto sorsero molte critiche a causa della confusione provocata dal criterio utilizzato: l’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione variava sulla base della molecola oggetto di sperimentazione. Con il c.d. decreto Balduzzi è stato compiuto un passo in avanti<sup>26</sup>: la competenza è stata accentrata su un’unica autorità, ossia l’AIFA ( e sarà svolta solo con modalità telematiche attraverso l’Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica), sebbene non si comprenda il motivo per cui sia stata eliminata per il passaggio dalla fase zero alla fase uno<sup>27</sup> (adesso sussiste solo un obbligo di notifica<sup>28</sup>). Eppure questa è una fase molto delicata, in cui bisognerebbe effettuare un controllo a garanzia della tutela del diritto alla salute di uomini che, seppur volontari, si sottopongono a sperimentazione per la cura di patologie cui sono affetti altri uomini. Alla farmacovigilanza c.d. pre-marketing non si dovrebbe in alcun modo rinunciare, proprio perché è un’attività di controllo a carattere preventivo, su una molecola ancora ad uno stato di sperimentazione embrionale somministrata su esigua scala.

Dalla fase uno di sperimentazione si passa alla fase due: a questo punto il nuovo principio attivo si somministra a soggetti, sempre volontari, affetti dalla patologia per cui lo stesso è stato pensato. Quando è eticamente possibile (e cioè quando non si mette a rischio la vita del soggetto), ad una parte dei pazienti (ignari, ai fini dell’affidabilità della sperimentazione) si somministra il placebo.

Dalla fase due di sperimentazione si passa alla fase tre: si effettua una somministrazione randomizzata. Questa è una fase molto importante, delicata, cui è possibile attribuire il ruolo di momento più elevato dell’attività di farmacovigilanza c.d. pre-marketing. Suggestivo è il fatto che, in maniera del tutto casuale, e solitamente all’insaputa degli stessi medici e degli stessi pazienti, è somministrato ad un gruppo di pazienti il nuovo farmaco e ad un altro gruppo (del tutto identico nelle caratteristiche) il farmaco di controllo (che costituisce il trattamento standard per quella patologia). Pertanto, in que-

<sup>24</sup> D. L. 13 settembre 2012, n. 158, conv. con mod. nella L. 8 novembre 2012, n. 189.

<sup>25</sup> Si veda il report in [www.codau.it/verbali/file\\_verbali/259/Giacomantonio.pdf](http://www.codau.it/verbali/file_verbali/259/Giacomantonio.pdf) (ultimo accesso 3 gennaio 2015). Tuttavia, non ci si esime dal rilevare come questo provenga da uno degli istituti che, negli ultimi tempi, ha ottenuto numerosi finanziamenti per la sperimentazione attraverso bandi indetti dall’AIFA. Si rinvia alla nota n. 23.

<sup>26</sup> Si veda l’art. 12 del d.l. n. 158/2012.

<sup>27</sup> Si veda l’art. 10 del d.l. n. 158/2012. Altresì si v. il prospetto di sintesi di queste modifiche, formulato dall’Istituto superiore della Sanità, in [www.iss.it/scf1/index.php?id=26&tipo=4&lang=1](http://www.iss.it/scf1/index.php?id=26&tipo=4&lang=1) (ultimo accesso 25 dicembre 2014).

<sup>28</sup> È previsto che l’AIFA entro la fine del 2014 riferisca gli effetti di questa disposizione, per valutare se estenderla anche all’autorizzazione, ad oggi prevista, per il passaggio dalla fase di sperimentazione uno a quella numero due.

sta fase saranno oggetto di valutazione non solo gli effetti positivi del farmaco ma anche e soprattutto l'insorgenza, la frequenza e la gravità degli effetti negativi. Si consideri, infine, che la durata di una sperimentazione varia dai 10 ai 20 anni; l'attività di controllo, di monitoraggio degli effetti indesiderati, attuata mediante la terza fase di sperimentazione, dura dai 3 ai 5 anni. Infine, si approda alla quarta fase del ciclo di sperimentazione: continua lo studio degli effetti del farmaco, nel contesto specifico di prescrizione, quindi, a seguito di commercializzazione, con particolare attenzione agli effetti nocivi dello stesso. È innegabile che soltanto a seguito dell'avvio di questa fase sia possibile effettuare una reale, effettiva, attività di farmacovigilanza. Pur esistendo una fase di farmacovigilanza preventiva, questa è sottoposta ai limiti oggettivi cui sottostà l'intero ciclo della sperimentazione, limiti così elencabili: ristretto numero di pazienti che comporta un limite all'osservazione di rare reazioni avverse; necessari protocolli da rispettare che comportano l'esclusione tra i pazienti oggetto di sperimentazione<sup>29</sup> delle donne (in età fertile) e dei bambini; la somministrazione è controllata in ambiente ospedaliero, in cui i pazienti sono sottoposti anche a regimi alimentari specifici; la durata comunque limitata che impedisce di scoprire reazioni avverse ritardate.

È appena il caso di ricordare che è stata accolta una nozione ampia di reazioni avverse, per la quale si intende ogni tipo di effetto nocivo non voluto derivante dall'uso del medicinale. Non si fa, dunque, alcun riferimento al tipo di uso, ricomprendendo anche l'abuso o l'errore terapeutico. Pertanto, la nozione di farmacovigilanza è particolarmente estesa, e la sua attività ad ampio raggio. È chiaro che ciò che risulta particolarmente complesso è valutare il nesso di causalità tra assunzione del farmaco ed effetto nocivo manifestatosi. In specie dovrà valutarsi: se l'assunzione del farmaco è *condicio sine qua non* dell'effetto nocivo (per cui interrompendo l'assunzione scompare o si attenua l'effetto); altresì, se esistono altre, diverse, cause che da sole hanno potuto determinare l'insorgere dell'effetto e se la causa e l'effetto sono inseriti in una plausibile sequenza temporale<sup>30</sup>. Da non trascurare, infine, che la sicurezza di un farmaco deve essere determinata anche sulla base del rapporto rischi/benefici: esistono, infatti, molti farmaci che presentano, prima facie, un livello di sicurezza basso ma i cui ef-

<sup>29</sup> Si rammenta che i principi etici cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki, cfr. <http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>. (ultimo accesso 3 gennaio 2015) e dai requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (Gcp). Questi sono stati adottati dall'Unione europea (2001/20/CE e 2005/28/CE) e recepiti nell'ordinamento italiano con il d.lgs. 24/06/2003, n. 211 e successive modifiche. Si v. anche il d.lgs. 24 giugno 2006, n. 219 in attuazione al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

<sup>30</sup> Il problema della sicurezza del farmaco è sorto a seguito della ormai, tristemente, nota vicenda del Talidomide. Molecola che, intorno al 1950, è stata somministrata come ansiolitico a donne in gravidanza. Dall'assunzione del Talidomide sono nati circa 20 mila bimbi malformati. Occorrerebbe una trattazione a parte per approfondire le molteplici problematiche connesse al problema del nesso di causalità, ora in sede penale, ora in sede civile. Per cenni: durante il processo alla Gruenthal, l'azienda farmaceutica produttrice del farmaco, sorsero molte difficoltà nel dimostrare il nesso di causalità, a causa di alcuni, ignoti, meccanismi biologici derivanti dall'assunzione del Talidomide. Di fatto, gli imputati furono assolti, anche sulla base di un accordo risarcitorio con gli avvocati delle vittime. Si registra la reintroduzione del Talidomide nei mercati, compreso quello italiano su autorizzazione dell'AIFA, per la cura del mieloma multiplo. Nel 2012 l'azienda farmaceutica produttrice tedesca ha chiesto pubblicamente scusa alle vittime, ribadendo che non poteva sapere. Si veda [www.ilsole24ore.com/art/notizie/2012-09-01/talidomide-scuse-gruenthal-151953.shtml?uid=AbuT1yWG](http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2012-09-01/talidomide-scuse-gruenthal-151953.shtml?uid=AbuT1yWG) (ultimo accesso 25 dicembre 2014).

fetti sono particolarmente prodigiosi nella cura di determinate malattie (si pensi ai farmaci chemioterapici per la cura del cancro). Anche nel più recente intervento normativo europeo, il Regolamento n. 536/2014<sup>31</sup>, è stabilito l'obbligo (in capo ai promotori e agli sperimentatori) di comunicare non solo le reazioni avverse di un medicinale in fase di sperimentazione, ma anche ogni effetto che, sulla base del rapporto rischi/benefici, incida sulla valutazione del medicinale (ad esempio in termini di efficacia).

A causa della complessità dell'attività di farmacovigilanza, è stato definito un sistema gerarchico, che coinvolge molteplici soggetti responsabili, nell'attività di controllo del medicinale. Ai sensi del d.lgs. n. 219/06 l'attività di farmacovigilanza fa capo all'AIFA. A livello regionale, e poi, in ogni azienda sanitaria locale, in ogni ospedale o centro di cura pubblico o privato ovvero nei policlinici universitari ed in ogni farmacia, dev'essere nominato il Responsabile aziendale della Farmacovigilanza (RAFV)<sup>32</sup>. Spetterà al Responsabile porre in relazione i soggetti "segnalatori" delle reazioni avverse di un farmaco e l'AIFA. In particolare, spetta al medico o al farmacista che riceve una segnalazione sulle reazioni avverse, compilare un'apposita scheda che verrà trasmessa al Responsabile. Egli valuterà la completezza e la congruità dei dati; descriverà il tipo di reazioni rilevate (livello di gravità) e le "tradurrà" in una terminologia codificata (c.d. MedDRA, la terminologia medica internazionale); ed infine invierà la segnalazione (soprattutto per via telematica<sup>33</sup>) sia alle Regioni<sup>34</sup> sia all'AIFA. Spetterà all'AIFA valutare le segnalazioni e avviare l'attività di monitoraggio (anche attraverso un'accurata attività ispettiva) degli effetti indesiderati oggetto delle stesse; spetterà sempre all'AIFA decidere quali informazioni abbiano una solida base di fondatezza, tale da poter essere inviate e, dunque, incluse nell'EudraVigilance<sup>35</sup>. Questo è un network internazionale creato dall'EMA nel 2001, in cui confluiscono tutti i reports sulle reazioni avverse dei farmaci, inviati dalle autorità regolatorie e dalle aziende farmaceutiche. Quest'ultime, è appena il caso di rilevare, rappresentano ancora le principali "emittenti" delle informazioni, attraverso, non solo l'elaborazione del foglietto illustrativo, ma anche dei rapporti periodici sulla sicurezza<sup>36</sup> e del piano sulla relazione rischi/benefici di un farmaco<sup>37</sup>.

<sup>31</sup> Cfr Considerando n. 48.

<sup>32</sup> Soggetto altamente qualificato (in possesso di laurea in ambito sanitario) e sottoposto a continui obblighi di aggiornamento professionale. Si veda art. 130, VI comma, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>33</sup> Attraverso la RNF che è la rete nazionale della farmacovigilanza, alle cui informazioni (parziali perché non comprensive delle ADRs pre-marketing) possono accedere solo soggetti abilitati tra sanitari, autorità istituzionali e aziende farmaceutiche. Si veda <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rete-nazionale-di-farmacovigilanza> (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

<sup>34</sup> Svolgono attività di collaborazione con l'AIFA: forniscono informazioni sui livelli di consumo dei farmaci e sulle prescrizioni; formano i soggetti responsabili della farmacovigilanza; possono dotarsi di un centro regionale di farmacovigilanza.

<sup>35</sup> [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) e [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) (ultimo accesso 3 gennaio 2015). Il secondo, è un sito gestito dall'EMA che, in esecuzione all'art. 81 del Regolamento n. 536/2014, raccoglie i dati delle sperimentazioni in corso o concluse a livello europeo. Inserendo nel motore di ricerca il nome del principio attivo o del farmaco ovvero dello stato patologico interessato, si accede alle schede che, attraverso un linguaggio tecnico, espongono i dati della sperimentazione, con esigua, se non assente, indicazione delle ADRs.

<sup>36</sup> PRSU (Periodic Safety Update Report) allegato alla richiesta di autorizzazione al commercio e annualmente aggiornato sulla base delle segnalazioni provenienti dall'AIFA o dall'EMA.

Da questa breve disamina appare evidente come tra i protagonisti attivi dell'informazione sugli effetti avversi del farmaco vi siano i sanitari, le autorità regolatorie e le aziende farmaceutiche. I pazienti, invece, possono comunicare le reazioni avverse di un farmaco, non soltanto per il tramite dei sanitari, ma anche “direttamente”, attraverso la compilazione di apposite schede, solitamente presenti presso le ASL e i centri di ospedalizzazione o di cura. Non ci si sente particolarmente avventati, però, nell'affermare che pochi pazienti, ossia pochi consumatori del farmaco, siano a conoscenza di queste modalità di esercizio del loro diritto/dovere di informazione sulle caratteristiche di un farmaco. Altresì, oltre a queste lacune informative per così dire “in entrata”, ne esistono altre anche “in uscita”: sfugge la ragione per la quale il cittadino/paziente/consumatore non abbia accesso diretto alla banca dati sulle reazioni avverse dei farmaci, la prima citata EudraVigilance (ma anche la nazionale RNF). Se si hanno difficoltà logiche nel comprendere l'impossibilità del paziente di segnalare gli effetti indesiderati del farmaco direttamente alle autorità regolatorie (i pazienti, forse, sono privi del linguaggio scientifico appropriato, ma si è certi che la semplicità delle parole e ancor di più, l'assenza di intermediari<sup>38</sup>, conferisca maggiore affidabilità all'informazione), maggiori difficoltà si hanno nel comprendere l'impossibilità del paziente di accedere alla banca dati europea sopracitata. E se la ragione risiede sulla necessità di filtrare le informazioni attraverso degli intermediari specializzati, rimane sempre un dubbio ed insieme una certezza: il dubbio è circa l'imparzialità dei soggetti che si pongono come intermediari (aziende farmaceutiche ed AIFA); la certezza è che quando un paziente è avveduto, la sua avvedutezza lo porterà sempre ad interrogare dei professionisti (medici o farmacisti), prescindendo dalla fonte comunicativa da cui trae l'informazione. In altri termini: se si teme una reazione errata del paziente, a causa della sua ignoranza, a seguito dell'accesso all'informazione sulle reazioni avverse di un farmaco, negare del tutto l'accesso all'informazione non sembra la soluzione preferibile.

Di fatto, però, si impone nuovamente il foglietto illustrativo come unico mezzo di accesso diretto, di informazione “in uscita”, a disposizione del fruitore del farmaco. Scoperte nuove reazioni avverse del farmaco, è obbligo dell'azienda farmaceutica modificare il foglietto illustrativo<sup>39</sup>. Sulla base delle determinazioni dell'AIFA<sup>40</sup>, l'azienda farmaceutica ha l'obbligo di non immettere nuove confezioni del farmaco in commercio con il foglietto illustrativo non modificato. È ovvio che, qualora l'AIFA si ravveda sulla pericolosità del farmaco per la salute pubblica, il farmaco sarà ritirato dal commercio (esiste

<sup>37</sup> RMP (Risk Management Plan). Inoltre, ogni azienda farmaceutica è obbligata all'applicazione dei sistemi di qualità in materia di farmacovigilanza così come disposto dai Regolamenti comunitari nn. 1235/2010 e 520/2012.

<sup>38</sup> È noto il fenomeno della discordanza tra effetti avversi riportati dal sanitario e quelli segnalati dal paziente. Sul punto si veda <http://www.farmacovigilanza.eu/content/sicurezza-responsabilita> (ultimo accesso 3 gennaio 2015).

<sup>39</sup> Tale affermazione è volutamente generica. In realtà, la modifica del foglietto illustrativo può derivare da molteplici variazioni (ad esempio, le ipotesi di modifica della sola sede amministrativa o quelle di modifica della quantità di principio attivo) causate o meno dalle modifiche delle caratteristiche del prodotto. Sulla base della gravità delle variazioni, secondo quanto stabilito dalla normativa comunitaria, varia il tipo di procedura da applicare (dalla notifica al silenzio per le variazioni minori alle procedure più complesse per le variazioni maggiori). La variazione di un foglietto illustrativo è parte integrante della variazione dell'AIC. Sul punto: Regolamento CE n. 1234/2008.

<sup>40</sup> Determinazioni del 4 novembre 2008, 18 dicembre 2009, 14 aprile 2014.

anche una procedura d'urgenza attivata dalle stesse aziende). Nelle diverse ipotesi è ammesso lo smaltimento delle scorte di magazzino, a seguito di una recente determina dell'AIFA, con l'obbligo del farmacista di consegnare al paziente il foglietto illustrativo modificato. E su quest'ultima novità è impossibile non sollevare delle obiezioni: anche questa determina è stata promossa come necessaria per garantire al paziente l'accesso "informato" al farmaco, sebbene appaia evidente come i motivi che l'hanno generata afferiscono maggiormente agli interessi delle aziende farmaceutiche circa il dispendio di denaro causato dagli stock rimasti invenduti. Prescindendo dalle criticità aggravanti le responsabilità del farmacista<sup>41</sup>, quelle che riguardano il paziente sono connesse alla consegna di un foglio illustrativo nuovo (spesso composto di molteplici pagine) che, rispetto a quello inserito all'interno della confezione, potrebbe presentare esigue e non rilevanti modifiche (sempre per la salute del paziente). In altri termini: ancora un correttivo "confuso" per uno strumento di informazione - il bugiardino - già in origine "confuso".

### 3. Post "bufere" sull'AIFA: la neutralità riporta "il bel tempo" sul diritto di accesso al farmaco.

L'analisi delle funzioni esercitate dall'AIFA, in particolare dell'attività di farmacovigilanza, solleva molti interrogativi circa il ruolo effettivo dell'Agenzia pubblica nella tutela del diritto della salute del cittadino. Una tutela, forse, garantita solo in via indiretta: attraverso la garanzia dell'unitarietà del sistema farmaceutico, della promozione della ricerca, della farmacovigilanza, e dunque, della tutela del diritto alla salute come interesse della collettività, si tutela lo stesso come diritto dell'individuo. Questi interrogativi sono stati alimentati, negli ultimi anni, da dei casi giudiziari in cui si è avuto il sospetto che l'AIFA non avesse adempiuto ai propri obblighi di vigilanza e controllo.

Si fa riferimento al clamoroso caso della condanna da parte dell'Autorità Garante della concorrenza nel mercato di due aziende farmaceutiche che hanno fatto "cartello", al fine di commercializzare un farmaco con un prezzo dieci volte superiore rispetto a quello di un farmaco già esistente, causando un enorme danno al SSN<sup>42</sup>. L'accusa per l'AIFA è di omessa vigilanza e la stessa ha riconosciuto che l'attività di farmacovigilanza presenta delle lacune sull'uso dei farmaci *off-label* (sebbene abbia sempre negato di aver avuto una qualche responsabilità in questo caso). Tuttavia, si registrano delle lacune anche per i farmaci *on-label*: il riferimento è alla nota vicenda del Tamiflu, un farmaco acquistato dallo Stato italiano nel 2009, con un impiego ingente di risorse, per apportare un rimedio alla pandemia, mai verificatasi, di influenza suina. In questo caso si denunciò (oltre alla ingente e immotivata spesa a carico del SSN, *ergo* della collettività) anche il fatto che l'AIFA omise gli effetti negativi che il farmaco poteva causare nell'organismo umano<sup>43</sup>. Ed, infine, il caso del 2008 che comportò la sostituzione dei vertici dell'AIFA, accusata di aver ritardato ed in certi casi omesso la modifica dei foglietti illustrativi di medicinali ad uso comune (di fascia C) la cui assunzione avrebbe causato elevati rischi per

<sup>41</sup> Esempi: acquisto di software per la comunicazione con l'azienda e connessa stampa del foglietto; sanzioni disciplinari in caso di inottemperanza ecc.

<sup>42</sup> [www.ansa.it/web/notizie/rubriche/economia/2014/03/05/Farmaci-cartello-Roche-Novartis-multa-180-milioni\\_10181618.html](http://www.ansa.it/web/notizie/rubriche/economia/2014/03/05/Farmaci-cartello-Roche-Novartis-multa-180-milioni_10181618.html) (ultimo accesso 4 gennaio 2015).

<sup>43</sup> [www.repubblica.it/salute/medicina/2014/04/11/news/il\\_farmaco\\_inutile\\_contro\\_l\\_aviaria\\_pagato\\_dai\\_governi\\_oltre\\_tre\\_miliardi-83286445/](http://www.repubblica.it/salute/medicina/2014/04/11/news/il_farmaco_inutile_contro_l_aviaria_pagato_dai_governi_oltre_tre_miliardi-83286445/) (ultimo accesso 5 gennaio 2015).

la salute dell'uomo<sup>44</sup>. Rischi che poi non sono stati confermati dalla commissione tecnico-amministrativa riunita dal Ministero della Salute; commissione che, però, ha rilevato delle deficienze organizzative all'interno dell'AIFA di non poco momento, produttrici di una situazione confusa a livello di funzioni e, soprattutto, di responsabilità<sup>45</sup>.

Ed è proprio sulle responsabilità di questa agenzia pubblica che bisogna interrogarsi.

Sulle vicende giudiziarie che hanno comportato un danno al SSN, e dunque al diritto alla salute inteso come interesse della collettività ad un'azione amministrativa efficiente (*rectius* vigile) efficace ed economica, deriva una responsabilità politica ed amministrativa dell'AIFA. Essa, infatti, è titolare esclusiva della politica del farmaco: in generale, le ipotesi di malgoverno potrebbero comportare una responsabilità politica, di modifica dei vertici (direttore generale e consiglio di amministrazione) con connessa responsabilità del Ministro che li ha nominati.

In teoria dovrebbero essere questi gli effetti derivanti dall'applicazione dell'art. 95 Cost.

L'AIFA<sup>46</sup>, altresì, è sottoposta al controllo successivo di gestione, *ex* legge n. 20/1994, da parte della Corte dei Conti. Nell'esercizio di tale controllo, la Corte verifica la legittimità e la regolarità della gestione (operata anche grazie al denaro pubblico) e la rispondenza dei risultati agli obiettivi prefissati dalla legge. La Corte dei Conti nel valutare le responsabilità gestionali potrebbe condannare al risarcimento dei danni causati all'erario, comprensivo della voce del danno all'immagine causato alla p.a. Dall'analisi dei casi giudiziari segnalati emerge, infatti, che le negligenze dell'AIFA hanno comportato non solo un danno erariale rilevante, che si traduce in un danno patrimoniale alla collettività, ma anche la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti dell'attività dell'AIFA e dell'azione amministrativa tutta.

Uno strumento di tutela può essere la *class action* pubblica (e vi sono iniziative in tal senso connesse ai casi giudiziari segnalati<sup>47</sup>) così come disciplinata dal d.lgs. 198/2009. Con essa si chiede la condanna dell'AIFA a un *facere* specifico: esercitare le funzioni cui è preposta. Ai fini della presente indagine, ciò che rileva è l'esercizio di un'efficiente, trasparente e soprattutto indipendente informazione sul farmaco. È appena il caso di segnalare che è la stessa Agenzia a sottolineare, sul proprio sito internet, nella sezione dedicata ai cittadini, intitolata "l'ABC del farmaco", come uno dei suoi obiettivi è l'informazione pubblica ed indipendente del farmaco. Qualora l'AIFA dovesse essere inadempiente, essa potrebbe essere condannata al risarcimento dei pregiudizi patrimoniali e non patrimoniali *ex* artt. 2043 e 2059 c.c., così come conferma anche la lettera dell'art. 30 del c.p.a. stabilendo la condanna al risarcimento del "danno ingiusto".

Questa è sempre teoria. È la teorica applicazione della legge al caso concreto.

Rimane un senso di incompiutezza per l'impressione che si ha di un mancato rispetto della tutela del diritto alla salute, nella sua integrità, così come riconosciuto dalla lettera dell'art. 32 Cost. L'assenza, cioè, di una tutela specifica per il diritto dell'individuo all'informazione sul farmaco, al fine di potere esercitare la sua libertà di scelta di curarsi, ma anche di non curarsi.

<sup>44</sup> [www.rivistapaginauno.it/Farmaci-business-aulin.php](http://www.rivistapaginauno.it/Farmaci-business-aulin.php) (ultimo accesso 4 gennaio 2015).

<sup>45</sup> [www.sigma-tau.it/allegati/pdf/ns\\_07-07-2008-2.htm](http://www.sigma-tau.it/allegati/pdf/ns_07-07-2008-2.htm) (ultimo accesso 4 gennaio 2015).

<sup>46</sup> Non si trascura il dato per cui gli atti adottati dall'AIFA sono di natura amministrativa e, dunque, impugnabili.

<sup>47</sup> Atto di diffida del Codacons contro l'AIFA, in [www.altroconsumo.it/organizzazione/~lp-securedownload/Resource/687d902e-6d5f-4aac-8f75-5f78e6c02606](http://www.altroconsumo.it/organizzazione/~lp-securedownload/Resource/687d902e-6d5f-4aac-8f75-5f78e6c02606) (ultimo accesso 4 gennaio 2015).

Pertanto, due auspici: una riorganizzazione dell'AIFA e una migliore informazione al cittadino.

Una nuova disciplina sull'organizzazione dell'AIFA è stata proposta da più parti, anche nel senso di un'Agenzia con una maggiore dipendenza dal Ministero della Salute piuttosto che da quello dell'Economia<sup>48</sup>.

Si propone, invece, un avvicinamento dell'Agenzia pubblica al concetto di Autorità Indipendente.

Un organismo, cioè, con un elevato livello di indipendenza dal Governo, di specializzazione tecnica e soprattutto, di neutralità dinanzi a tutti gli interessi che possono rilevare in un mercato sensibile qual è quello delle prestazioni sanitarie (comprensivo dell'accesso al farmaco). Neutralità che, distinta dall'imparzialità, significa indifferenza nei confronti degli interessi in gioco, che siano del Governo o dell'aziende farmaceutiche, al sol fine di tutelare i consumatori (perché sono tali) del mercato del farmaco. Neutralità che implica autonomia completa, cosicché la nuova autorità dovrà filtrare l'influenza della politica – pubblica ed imprenditoriale – nella gestione della tutela del diritto alla salute.

Neutralità che, infine, recherebbe con sé anche la garanzia di una migliore ed indipendente informazione, la quale potrebbe essere garantita attraverso i mezzi di comunicazione di massa. Dalla televisione (ad oggi il mezzo ancora più diffuso ed accessibile) fino ad internet: l'Autorità potrebbe finanziare pubblicità e banche dati ad accesso libero. Un'informazione chiara e semplice, dunque, che dovrà essere correlata anche con il continuo invito a consultarsi con le figure professionali quali medici e farmacisti.

Si avverte l'esigenza anche di una modifica del foglietto illustrativo, che rimane, ad oggi, il mezzo diretto di assunzione dell'informazioni sul farmaco. Privare esso di tutte le informazioni superflue (ovvero disgiungere nettamente la natura delle informazioni indicate) ed evitare, in particolar modo per i farmaci che devono essere assunti sotto controllo medico, inutili disquisizioni scientifiche su posologia o interazioni, rientranti nelle competenze del medico. Con chiarezza e semplicità schematica elencare gli effetti avversi conosciuti, in modo da garantire la consapevolezza del paziente nell'assunzione del farmaco, sia a priori sia a posteriori in caso di insorgenza di disturbi.

Ad ognuno le proprie competenze e certamente tutto questo comporterà anche degli investimenti pubblici, ma, almeno, produrrebbe gli effetti del dettato costituzionale, per cui, all'art. 32 Cost. il diritto alla salute è sì interesse della collettività ma è, prima di tutto, un diritto ed una libertà della persona.

E stavolta, non soltanto in teoria.

<sup>48</sup> Dichiarazione di intenti dell'attuale Ministro della Salute B. Lorenzin, in [www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=21745](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=21745) (ultimo accesso 4 gennaio 2015).

## Sistema normativo “aperto”, rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del “caso Stamina”)

Nicoletta Vettori\*

*ABSTRACT: The “Stamina case” raised very sensitive issues concerning the right to health, the limits of therapeutic freedom and the scope of public health policies. Inspired by such case, the contribution aims to reflect on the role played by public institutions in regulating research in that specific area represented by the innovative therapy. In such context, the main topics are the relationship between law and science and the possible conflict between public and individual choices. In particular, the essay examines the way the power to regulate these profiles is shared among public authorities and courts and emphasizes the essential role to be played by the public health administration.*

**KEYWORDS:** right to health; freedom of scientific research; compassionate use of drugs; Courts ; public health administration

**SOMMARIO:** 1. Note introduttive – 2. Il “caso Stamina” fra libertà di cura e sperimentazione clinica – 3. Lo “spazio del diritto”: “nucleo essenziale” del diritto alla salute, “potere” amministrativo e tutela giurisdizionale – 4. Lo spazio del potere: la discrezionalità del legislatore tra tutela dell'affidamento e principio di precauzione – 5. Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale – 6. Sistema normativo “aperto” e rigore del metodo scientifico – 7. Amministrazione sanitaria e questioni scientifiche controverse – 8. Libertà di scienza e diritto alla salute: la centralità dell'amministrazione sanitaria.

### 1. Note introduttive

Il “caso Stamina” ha sollevato problemi che toccano questioni molto delicate.

A prescindere dal merito, gli aspetti giuridicamente rilevanti derivano dal fatto che la “terapia Stamina” si presentava come un'ipotesi di trattamento a carattere innovativo per talune malattie rare la cui efficacia terapeutica era ritenuta sussistente dai soggetti sottoposti al trattamento e dai loro medici, ma era contestata da una parte della comunità scientifica.

Com'è facile capire, si tratta di elementi suscettibili di ripresentarsi in altre occasioni che pongono, in generale, il problema del “controllo” sulla libertà di ricerca scientifica in quel particolare confine rappresentato dalla terapia innovativa, del rapporto tra scelte politiche e valutazioni tecniche, tra scelte pubbliche e scelte individuali.

\* Dottoressa di ricerca in Diritto pubblico, urbanistico e dell'ambiente. Borsista di ricerca presso l'Università degli Studi di Firenze. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

La vicenda, dunque, è interessante perché permette di verificare come il potere di intervento sia distribuito fra le autorità politiche e l'autorità giudiziaria e soprattutto di riflettere sulla funzione che, in questo quadro, spetta all'amministrazione sanitaria.

## 2. Il “caso Stamina” fra libertà di cura e sperimentazione clinica

Per comprendere la rilevanza dei profili richiamati occorre innanzitutto ripercorrere i passaggi chiave dell'intera vicenda.

Tutto ha avuto inizio nel settembre 2011 con la conclusione di un accordo di collaborazione fra l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus, organizzazione impegnata nel campo della ricerca su terapie avanzate, che disciplinava la somministrazione di terapie innovative con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati in un laboratorio dell'Ospedale secondo un metodo innovativo elaborato dalla stessa Stamina Foundation<sup>1</sup>.

Tale accordo aveva ricevuto il preventivo assenso da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito AIFA)<sup>2</sup> e aveva permesso l'avvio dei relativi trattamenti su dodici pazienti, quattro pediatrici e otto adulti<sup>3</sup>.

Va subito precisato, anche se vi torneremo di seguito, che la terapia innovativa praticata presso la clinica lombarda era svolta al di fuori di una specifica sperimentazione clinica ed era ricondotta – dalla stessa AIFA nel nulla-osta prima richiamato – sotto la disciplina concernente il c.d. “uso non ripetitivo” di medicinali per terapie avanzate dettata dal d.m. 5 dicembre 2006 rubricato “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali”<sup>4</sup>.

Nel maggio 2012, l'AIFA, a seguito di un sopralluogo ispettivo disposto dalla Procura di Torino nell'ambito di indagini penali sull'operato della Fondazione Stamina, ha accertato l'inadeguatezza, sia

<sup>1</sup> Cfr. la deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia consultabile al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org) all'interno dello specifico Dossier Staminali.

<sup>2</sup> Con parere espresso via e-mail in data 1.08.2011 dal Coordinatore Area Pre-autorizzazione Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica, comunicava che «non si ravvisano ragioni ostative al trattamento indicato, rientrando nella classificazione ad uso “non ripetitivo”».

<sup>3</sup> In proposito, si vedano i dati riportati sul sito del Ministero della salute. Nella vicenda in esame risulta che i trattamenti avviati presso gli Spedali Civili di Brescia da medici dipendenti della Fondazione Stamina prevedevano l'infusione di cellule staminali mesenchimali prodotte e manipolate in un laboratorio dello stesso ospedale autorizzato al trapianto di tessuti e di sole cellule staminali emopoietiche (ma non autorizzato alla produzione e al trapianto di cellule staminali mesenchimali) su pazienti affetti da gravi malattie neurodegenerative e rispetto ai quali, almeno nella maggior parte dei casi, mancava una cura consolidata; tutto ciò previa approvazione del Comitato etico della struttura.

<sup>4</sup> In particolare, come vedremo meglio di seguito, la disposizione applicabile ai trattamenti con la metodica Stamina è l'art. 1, comma 4, del citato decreto il quale prevede che su singoli pazienti e nei casi in cui non esista una valida alternativa terapeutica oppure in «casi di urgenza ed emergenza che pongano il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute» o ancora in caso «di grave patologia a rapida progressione» possono essere impiegati medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica che non hanno ottenuto la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio da parte della competenti autorità (AIFA) al di fuori di apposite sperimentazione cliniche, ma sotto la esclusiva «responsabilità del medico prescrittore» e, per quanto riguarda la qualità del medicinale, «sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione» in presenza di determinate condizioni di sicurezza, qualità e trasparenza delle relative attività (cfr. art. 1 co. 4 e art. 2 d.m. 5/12/2006).

dal punto di vista strutturale che da quello igienico-sanitario, del laboratorio in cui veniva preparato il medicinale usato per la terapia cellulare ed ha riscontrato omissioni nella metodica di preparazione, di conservazione e di certificazione del materiale biologico, arrivando così a contestare il mancato rispetto di alcuni dei requisiti richiesti dal richiamato decreto ministeriale.

Sulla base di tali riscontri e contestazioni, la stessa AIFA, avvalendosi dei poteri di farmaco-vigilanza che le attribuisce il d.lgs. 219 del 2006, ha vietato all'ospedale di effettuare qualsiasi attività di trattamento di cellule staminali in collaborazione con la Fondazione Stamina.

Il provvedimento (ordinanza n. 1/2012) ha superato il vaglio del Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia che, in sede cautelare, ha respinto la domanda di sospensione presentata dalla Fondazione avverso di esso<sup>5</sup>.

A seguito del divieto posto dall'AIFA, l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha comunicato ai pazienti il diniego di ulteriore somministrazione della terapia, inducendo così numerose coppie di genitori di bambini affetti da diverse patologie e alcuni pazienti adulti a rivolgersi ai giudici (ex art. 700 c.p.c.) per ottenere la prosecuzione o l'accesso alle metodiche proposte da Stamina.

In alcuni casi i Tribunali hanno respinto la domanda; in un numero quasi equivalente di casi hanno invece ordinato l'attivazione o la riattivazione del trattamento, previa disapplicazione dell'atto amministrativo adottato dall'AIFA, riconoscendo così come prevalente il diritto alla salute del singolo individuo rispetto all'interesse pubblico tutelato dall'organo amministrativo<sup>6</sup>.

Dunque, proprio in conseguenza di tali pronunce, il 29 novembre 2012, AIFA ha emanato una nuova ordinanza con cui, da un lato, ha diffidato l'ospedale bresciano «dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali» e, dall'altro lato, ha intimato «per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari dei tribunali civili (...) di attivare l'iter procedurale previsto dal D.M. 5.12.2006 utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da cell factories autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica».

In questo modo, l'autorità di farmacovigilanza ha parzialmente contraddetto la sua precedente determinazione permettendo che l'elaborazione del metodo innovativo proseguisse, anche se solo in laboratori espressamente autorizzati al trattamento del particolare materiale biologico utilizzato.

Dopo questo secondo provvedimento, alcuni Tribunali hanno continuato ad ordinare le cure con cellule staminali prodotte presso gli Spedali Civili di Brescia, disapplicando entrambi gli atti<sup>7</sup>, mentre altri giudici hanno accolto i ricorsi prescrivendo però l'utilizzo di cellule prodotte nelle *cell-factories* autorizzate, in tal modo dimostrando di accogliere i contenuti della intimazione da ultimo citata<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Cfr. TAR Lombardia, Brescia, sez. II, ordinanza 5 settembre 2012, n. 414 che ha ritenuto legittimo il ricorso ai poteri di farmacovigilanza conferiti all'AIFA dall'art. 142 del D.lgs. 219 del 2006, trattandosi di una fattispecie concernente la produzione e l'impiego di farmaci, anche se soggetti ad una disciplina speciale, ed ha valutato l'ordinanza fondata su elementi di fatto e di diritto sufficientemente motivati.

<sup>6</sup> Tribunale di Venezia, Sez. Lav., 30 agosto 2012, Tribunale di Matera, sez. lav., 8 ottobre 2012, Tribunale di Roma, Sez. Lav., ord. 16 novembre 2012, Tribunale di Trento, 20 novembre 2012 consultabili al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>7</sup> Cfr. Tribunale di Crotone, sez. lav., ordd. 31 gennaio 2013 e 14 febbraio 2013.

<sup>8</sup> Cfr. Trib. di Trento, sez. lav., 24 dicembre 2012, Tribunale di Torino, sez. lav., 7 marzo 2013, Tribunale di Pesaro, sez. lav., 4 marzo 2013 e 15 aprile 2013.

Per far fronte alla disparità di trattamento derivante dal diverso esito dei ricorsi giurisdizionali è intervenuto il legislatore con il decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito nella legge 23 maggio 2013, n. 57, che ha autorizzato la prosecuzione dei trattamenti già avviati e di quelli espressamente autorizzati con provvedimento dell’Autorità Giudiziaria alla data della sua entrata in vigore (art. 2, co. 2 e 4) e contestualmente ha previsto l’obbligo di avviare una sperimentazione clinica sui medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il “metodo Stamina” (art. 2, comma 2-bis).

In attuazione di tale disposizione sono stati emanati, dapprima, il d.m. 18 giugno 2013, recante la disciplina della sperimentazione clinica del trattamento elaborato dalla Stamina Foundation, e, subito dopo, il d.m. 28 giugno 2013 di nomina del Comitato scientifico incaricato di avviare il procedimento già nei primi giorni del successivo mese di luglio.

Dopo una rapida attività istruttoria svolta nel mese di agosto, il Comitato scientifico ha espresso, all’unanimità, «parere negativo sul metodo esaminato» affermando che «mancano i presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione clinica».

Conseguentemente, il 10 ottobre 2013 il Ministero della Salute, con atto della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in dichiarata “presa d’atto” del parere negativo del Comitato scientifico ha dichiarato di non poter autorizzare la prosecuzione (*rectius*: l’avvio) della sperimentazione del metodo Stamina.

Senonché, mentre il Ministero della Salute chiudeva la strada “ufficiale” della sperimentazione, la terapia cellulare elaborata dalla Fondazione Stamina continuava ad essere somministrata in singoli casi in forza dei provvedimenti giudiziali e questo perché, anche dopo l’entrata in vigore del richiamato art. 2, co. 2, della l. n. 57 del 2013, i giudici ordinari – seppur a vario titolo – hanno continuato ad accogliere i ricorsi volti ad ottenere l’avvio di nuovi trattamenti in base ad una (dichiarata) interpretazione costituzionalmente orientata della norma.

In questo quadro, è poi intervenuto il TAR del Lazio (ordinanza n. 4728, del 4 dicembre 2013) che ha sospeso sia il decreto di nomina del Comitato scientifico istituito per definire le modalità operative della sperimentazione sia il parere negativo espresso da detto organo, rilevando gravi profili di illegittimità nella nomina dei suoi componenti così come nell’istruttoria procedimentale da questo seguita. A seguito di tale ordinanza il Ministro della Salute ha rinnovato l’intera procedura nominando un nuovo Comitato scientifico<sup>9</sup> il quale ha concluso l’istruttoria con un parere negativo all’avvio della sperimentazione affermando che «i protocolli proposti da Stamina non soddisfano i requisiti di base per una sperimentazione clinica (...) con particolare riferimento alla sicurezza del paziente»<sup>10</sup>.

Nel frattempo (il 23 aprile 2014) la Procura di Torino aveva depositato l’atto di chiusura delle indagini nei confronti di Davide Vannoni e degli altri medici che hanno preso parte alla elaborazione e som-

<sup>9</sup> Successivamente, il 2 aprile 2014 il Commissario Straordinario degli Spedali Civili di Brescia ha annunciato, in sede di audizione in Commissione Sanità al Senato, la sospensione della somministrazione del trattamento Stamina, in attesa che si pronunciasse il nuovo Comitato scientifico. Conseguentemente l’Assessore alla Sanità della Regione Lombardia, su pressione dei pazienti che si sono visti negare la prosecuzione dei trattamenti, ha rivolto un appello per individuare medici volontari disponibili a praticare le infusioni di cellule secondo il metodo elaborato da Stamina, così creando un’altra “spaccatura” tra le Istituzioni.

<sup>10</sup> Vedi la Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi medici del Servizio farmaceutico, del 4 novembre 2014.

ministrazione della metodo, formulando una serie di capi di accusa per alcune gravi ipotesi di reato (tra cui associazione a delinquere, truffa, esercizio abusivo della professione). Durante l'udienza preliminare del processo, che si è svolta a Torino il 27 gennaio u.s., Vannoni e altri imputati hanno proposto domanda di patteggiamento. La richiesta ha ottenuto il consenso del PM Raffaele Guariniello e, a quanto risulta dalla stampa, prevede la pena di un anno e dieci mesi, a patto del ritiro del ricorso al Tar contro le decisioni del secondo comitato scientifico deputato a giudicare il metodo Stamina e della sospensione della attività in Italia e all'estero. L'udienza in cui il Giudice per l'Udienza Preliminare deciderà sulla domanda di patteggiamento è prevista per il prossimo 18 marzo.

Una volta precisate le circostanze di fatto, è possibile passare ad esaminare i due profili giuridici che interessano, profili che, seppur correlati ed inevitabilmente intrecciati, debbono essere tenuti distinti in quanto diverse sono le posizioni giuridiche coinvolte, le fonti normative di riferimento ed i poteri attribuiti alle autorità pubbliche.

Il primo, come emerge dalla "dialettica" fra amministrazione, legislatore e giudici che si è svolta nel corso della vicenda, riguarda l'individuazione del contenuto concreto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione nonché la questione, strettamente collegata, dell'ambito del sindacato giurisdizionale sulle scelte dell'autorità politiche incidenti su di esso.

Il secondo riguarda le regole d'esercizio della discrezionalità legislativa e amministrativa, nei limiti in cui risulta conferita (o conferibile), in ambito medico-scientifico in presenza di questioni scientificamente incerte o addirittura controverse.

### 3. Lo "spazio del diritto": "nucleo essenziale" del diritto alla salute, "potere" amministrativo e tutela giurisdizionale

Come ricordato, il trattamento eseguito secondo la metodica Stamina presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non costituiva una sperimentazione clinica, bensì un trattamento innovativo impiegato ad "uso compassionevole"<sup>11</sup>, in particolare una terapia avanzata<sup>12</sup> preparata per uso non ripetitivo (da effettuarsi cioè sui singoli casi selezionati) praticata su pazienti affetti da gravi e rare malattie neurodegenerative per le quali non esistevano altre opzioni terapeutiche<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Con l'espressione "uso compassionevole" di medicinali si intende la messa a disposizione di medicinali per uso umano non ancora autorizzati all'immissione in commercio a favore di categorie di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o ad esito infausto, che non possono essere utilmente curati con l'impiego di un medicinale autorizzato. Tale tipologia di impiego è ammessa, in deroga all'obbligo di autorizzazione centralizzata, dall'art. 83 del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che disciplina procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario. Sull'argomento v. M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2010, 634.

<sup>12</sup> Con l'espressione terapie avanzate si fa riferimento ad interventi terapeutici di nuova generazione quali la terapia genica, la terapia cellulare e la terapia tissutale. Sulla disciplina giuridica di livello nazionale ed europeo si veda M. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Il governo del corpo*, Tomo I, Milano, 2011, 1063 ss.

<sup>13</sup> Per un inquadramento generale si veda P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai pazienti affetti da gravi malattie neurologiche (parere pro veritate)*, in *Dir. fam. persone*, 2013, 2, 593 ss.

Nella prassi, dunque, si era avviato un rapporto giuridico che vedeva coinvolti la libertà di cura dei (singoli) medici e il diritto alla salute dei (singoli) pazienti.

In particolare, i medici esercitavano la libertà loro riconosciuta di «utilizzare terapie innovative, anche non convalidate da un processo compiuto di sperimentazione, e tuttavia fondate su elementi teorici e d'esperienza al vaglio della diligenza tecnica, con l'unico specifico obiettivo di procurare al paziente il miglior vantaggio nelle condizioni date»<sup>14</sup>.

I pazienti esercitavano il diritto di avvalersi della “miglior” cura disponibile, vale a dire della terapia (che i medici prospettavano) più idonea a migliorare la loro condizione di salute e di vita, in termini di migliore qualità di sopravvivenza.

La base normativa di tale rapporto era innanzitutto l'art. 32 della Costituzione.

Questo perché, secondo un orientamento concorde di dottrina e giurisprudenza, nel nostro ordinamento il contenuto pretensivo del diritto alla salute ha una dimensione ampia e non comprende solo le cure intese nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare o far regredire la malattia, ma si estende anche alle cure necessarie (anche soltanto) ad alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale del paziente, con la conseguenza che rientra tra gli obblighi del Servizio Sanitario Nazionale «non solo approntare il presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, ma anche e soprattutto offrire quanto sia utile a ripristinare nel soggetto le condizioni per una decorosa convivenza con la malattia o la disabilità, ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al regresso della malattia»<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Così P. ZATTI, *La libertà di cura fra sperimentazione e terapia innovativa*, in *Id.*, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, 276. Il confine da tracciare è fra libertà di cura e sperimentazione. L'elemento che accomuna le due ipotesi è l'assenza di «verifiche empiriche specifiche e sufficienti ad affermare l'esistenza della legge causale che sorregge l'ipotesi terapeutica o la possibilità di una sua applicazione curativa» (così F. GIUNTA, voce *Sperimentazione clinica*, in *Id.* (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, 2008, 921). Ciò che le differenzia è la finalità. La sperimentazione, seppur finalizzata ad un migliore intervento terapeutico, è strumentale all'acquisizione di un “sapere generalizzabile” nella comune pratica clinica ed è sottoposta ad una determinata procedura di autorizzazione che definisce metodi standardizzati e controlli sistematici. La terapia innovativa utilizzata nell'esclusivo interesse del singolo paziente, invece, è riconducibile sotto la disciplina dell'atto terapeutico in senso stretto e, dunque, ricade nella disponibilità e responsabilità del medico e del paziente. In linea generale, infatti, l'utilizzo di terapie innovative, anche non convalidate da un processo compiuto di sperimentazione, è da considerarsi espressione del diritto del soggetto alla (migliore) cura e della libertà del medico di prescriberla sotto la propria responsabilità, a prescindere da autorizzazioni preventive, nei limiti del rispetto delle regole scientifiche adattate al caso clinico individuale e del consenso informato del paziente. Sull'argomento si veda, oltre all'Autore sopraccitato, E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, (a cura di), *I diritti in medicina*, Milano, 2011, 650; BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *op. cit.*, 531.

<sup>15</sup> Così Cass. civ., sez. lav., n. 9929/2012. In dottrina, sull'ampiezza del contenuto pretensivo del diritto alla salute si veda, tra i molti, M. LUCIANI, *Diritto alla salute - Dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XVI, Roma, 1991, 1 ss; *Id.*, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 770 ss; B. PEZZINI, *Il diritto costituzionale alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, 25 ss; *Id.*, *Principi costituzionali e politiche della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998; 51; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001, 1009 ss; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 72-108; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2005, 426-436; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32, in Commentario alla Costituzione*, a cura di R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, Torino, 2006, 655 ss; C. E. GALLO, *La*

Nel caso di specie, quindi, l'uso di terapie cellulari somatiche era riconducibile a un rimedio di tipo compassionevole ed era praticato secondo la disciplina dettata dal d. m. 5 dicembre 2006, il quale, dando atto della «necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione, in mancanza di valide alternative terapeutiche» (preambolo del decreto), ne consente, ove ricorrano ben determinate condizioni (cfr. art.1, co.4), l'impiego "non ripetitivo" anche senza la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA, nonché al di fuori di specifiche procedure di sperimentazione e degli impieghi clinicamente e scientificamente consolidati (individuati ex co. 3 dell'art. 1).

In estrema sintesi, il citato decreto, in conformità con la normativa europea<sup>16</sup>, permette di derogare alle regole vigenti in materia di produzione e uso di farmaci sotto tre profili.

In primo luogo, possono essere utilizzati medicinali "non registrati" che non hanno cioè ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio; in secondo luogo, tali medicinali possono essere preparati (a fini non lucrativi e non industriali) anche in laboratori non classificati in classe A (*cell-factory* certificata per la produzione cellulare) ove presentino sufficienti caratteristiche di sicurezza (art. 1, co.4 lett. d), art. 2) e qualora sussista l'assunzione di responsabilità da parte del direttore del laboratorio (art.1, co.4); in terzo luogo, tali farmaci possono essere somministrati su singoli pazienti affetti da gravi patologie prive di valide alternative terapeutiche, al di fuori di specifici protocolli di sperimentazione, sotto la esclusiva responsabilità del medico prescrittore. nel rispetto di puntuali condizioni.

In particolare, è richiesto che siano disponibili dati scientifici che giustifichino l'uso dei medicinali innovativi pubblicati su accreditate riviste internazionali, che siano acquisiti il consenso informato del paziente ed il parere favorevole del Comitato Etico della struttura sanitaria di pertinenza<sup>17</sup>, ed infine

---

*configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in R. FERRARA, (a cura di) *Salute e sanità*, Milano, 2010, 425-428.

<sup>16</sup> Va considerato, infatti, che il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 che fissa le norme specifiche riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali per terapie avanzate fa espressamente salva la possibilità di utilizzo, in assenza di esplicita autorizzazione all'immissione in commercio, di qualsiasi medicinale per terapia avanzata che sia stato «preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente» (considerando n. (6) e art. 28 punto 7) affidando allo Stato membro il compito di assicurare il rispetto delle norme comunitarie relative alla qualità e sicurezza degli stessi. Cfr. anche l'art. 3 f-bis) del d.lgs. 219 del 2006 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

<sup>17</sup> In particolare, il comma 4 prevede che «(...) è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave malattia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purchè: a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali; b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente; c) sia stato acquisito il parere favorevole del comitato etico di cui all'art. 6 D. Lgs. 211/2003; d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato

che il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

L'ordinamento, dunque, riconosce espressamente il diritto alla somministrazione a fini compassionevoli di terapie cellulari, come pretesa rientrante nel diritto alla salute, e lo àncora a specifici presupposti tecnico-scientifici la cui valutazione è rimessa alla competenza tecnica del medico prescrittore e del responsabile del laboratorio di produzione<sup>18</sup>.

Se questo è il quadro normativo di riferimento, il problema nevralgico posto all'attenzione dei Tribunali civili chiamati ad autorizzare la prosecuzione o l'avvio dei trattamenti dopo il primo intervento inibitorio dell'AIFA era quello della qualificazione della natura dell'attività svolta dall'amministrazione (da cui dipendeva il tipo di sindacato giurisdizionale esercitabile).

Le decisioni cautelari citate hanno risolto la questione richiamando il consolidato orientamento secondo il quale il diritto alla salute, riconosciuto dall'art 32 Cost., «appartiene a quella categoria di posizioni soggettive a nucleo rigido che – in ragione della loro dimensione costituzionale e della stretta inerenza ai valori della persona – non possono essere definitivamente sacrificate o compromesse, sicché allorquando si prospettino motivi di urgenza suscettibili di esporli a pregiudizi gravi ed irreversibili, alla pubblica amministrazione manca qualsiasi potere discrezionale di incidere su detti diritti»<sup>19</sup>.

---

per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del presidente del medesimo istituto; e) il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata». Il successivo comma 6 prevede, inoltre, che «il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004 (“Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica della terapia cellulare somatica”), con le modalità dettate dal medesimo decreto».

<sup>18</sup> Si veda al riguardo l'art. 13 del nuovo Codice di deontologia Medica del 18 maggio 2014.

<sup>19</sup> Così Cass. civ., S.U. 1.8.2006, n. 17469. Si tratta dell'orientamento giurisprudenziale secondo il quale i diritti della persona di rilievo costituzionale non sono suscettibili di compressione per effetto dell'intervento della pubblica amministrazione. Secondo questa impostazione quando l'amministrazione incide sul “nucleo essenziale” di tali diritti si arroga un potere che l'ordinamento (unica fonte di posizioni di preminenza in forza del principio di legalità) non le attribuisce e, dunque, verte in una situazione caratterizzata da carenza di potere. Il contrasto fra diritto soggettivo e provvedimento amministrativo si risolve nella declaratoria di nullità (o inesistenza) di quest'ultimo, registrandosi un difetto assoluto di attribuzioni e la giurisdizione rimane radicata in capo al giudice ordinario, giudice naturale dei diritti. In giurisprudenza si veda, *ex multis*, Cass. s.u., 9 marzo 1979, n. 1463, in *Giust. civ.*, 1979, I, p. 764 con nota di A. POSTIGLIONE, *Localizzazione di centrali nucleari e tutela della salute e dell'ambiente*, *ivi*, p. 768 ss; Cass. s.u., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Giust. civ.*, 1980, I, p. 356 con nota di F. PIGA, *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizioni amministrativa e ordinaria: siamo ad una svolta?*, *ivi*, p. 366 ss; Pretura di Roma, 4 giugno 1980, in *Giust. civ.*, 1980, vol. I, p. 1990, con nota di A. PACE, *Diritti degli handicappati e inadempienze della pubblica amministrazione*, *ivi*, p. 1995 ss; Cass. civ., s.u., 20 febbraio 1992, n. 2092; Cass. civ., s.u., 18 novembre 1997, n. 11432 (in materia di libertà di coscienza e religione); Cass. 27 luglio 2000, n. 9893 (in una fattispecie di realizzazione di un elettrodotto); Cass. sez. lav., 10 marzo 2000, n. 2782, in *Rass. dir. farm.*, 2000, p. 753 (relative alla somministrazione di farmaci salva-vita non compresi nel prontuario); Cass. civ., S.U., 30 maggio 2005, n. 11334 (relativa ad una domanda di rimborso di spese per cure mediche sostenute all'estero senza previa autorizzazione amministrativa); Cass. S.U., 13 giugno 2006, n. 13659 e 13660 Id., 15 giugno 2006, n. 13961 (su questioni risarcitorie); Cass. civ., s.u., 1 agosto 2006, n. 17461 (in materia di diritto alla salute); Cass. civ., S.U., 9 marzo 2007, n. 5402 (sulla domanda di rimborso per cure urgenti effettuate presso una struttura privata in assenza di preventiva autorizzazione da parte del SSN); Cass. civ., s.u., 6 febbraio 2009, n. 2867 e Cass. civ., S.U., 5 dicembre 2011, n. 25925 (sul diritto al rimborso di spese sanitarie per cure effettuate all'estero senza aver ottenuto la previa autorizzazione da parte del SS).

è bene chiarire che tale prospettiva non comporta che le autorità pubbliche non abbiano potere di intervento perché, anzi, «il contenuto indeterminato di tale diritto lascia spazio al legislatore e alla P.A. nella scelta organizzativa dell'erogazione del relativo servizio».

Tuttavia, la relativa discrezionalità incontra un limite quando si presentano situazioni di gravità o peculiarità tali da rendere determinate prestazioni sanitarie (o farmacologiche) indispensabili o insostituibili per il trattamento della specifica condizione del paziente.

È in relazione a tali circostanze, quindi, che la pubblica amministrazione non dispone di alcun potere di scelta ed è tenuta a garantire la prestazione richiesta, cosicché la sua attività si risolve nel mero accertamento dei requisiti tecnici di indispensabilità della terapia o del farmaco richiesto<sup>20</sup>.

Da ciò deriva che la determinazione del contenuto pretensivo del diritto alla salute (*rectius*: le prestazioni sanitarie necessarie per soddisfarlo) è, per una parte, ricavabile direttamente dalla Costituzione e di conseguenza rimessa al giudice (ovvero, per il tramite di questi, ai medici e ai soggetti malati<sup>21</sup>). Con la conseguenza, assolutamente rilevante nella nostra prospettiva, che il legislatore e l'amministrazione non hanno il potere escludere tale pretesa dal contenuto del diritto all'assistenza sanitaria, ma solo di accertare la sussistenza (o la carenza) di quelle condizioni richieste affinché questa assuma quello spessore contenutistico suscettibile di assicurarle una tutela rafforzata<sup>22</sup>.

Sulla scorta di tale argomentazione, il giudice ordinario che si trovi a decidere della richiesta di erogazione di una prestazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale, valutando incidentalmente l'accertamento compiuto dall'amministrazione, non invade sfere di competenza riservate, ma accerta la fondatezza (o meno) della posizione giuridica dedotta in giudizio, delimitando di conseguenza l'ambito del potere amministrativo.

Questa dunque è stata l'impostazione seguita dai Tribunali civili che si sono pronunciati in base alla disciplina vigente prima delle modifiche introdotte dalla l. 57 del 2013: una volta affermata la giuri-

<sup>20</sup> Per un'analisi di questo orientamento della giurisprudenza di legittimità con riferimento al diritto all'assistenza farmaceutica si veda A. COSENTINO, *Il "caso Di Bella" nella giurisprudenza civile*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, Milano, 2003, 21-24. Più di recente sulla c.d. teoria dei diritti incompressibili si veda A. TRAVI, *Tutela dei diritti e riparto di giurisdizione*, in *Questione Giustizia*, 1, 2009, p. 48 ss; C. MARZUOLI, *Diritti e interessi legittimi: due categorie in cerca di identità*, in *Questione giustizia*, 2, 2009, p. 34 ss; L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti incompressibili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. proc. amm.*, 2010, p. 483 ss; A. CARATTA, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, in *Riv. dir. proc.*, 2010, p. 27 ss; F. PATRONI GRIFFI, *L'eterno dibattito sulle giurisdizioni tra diritti incompressibili e lesione dell'affidamento*, in *Foro amm. TAR*, 2011, 9; S. ROBERTO, *Diritti fondamentali e tutela amministrativa: tra esigenze di effettività ed esigenze finanziarie*, in *Riv. giur. sarda*, 2011, f. 1, 241 ss, f. 2, 50 ss.

<sup>21</sup> La salute, in quanto diritto personalissimo, non può prescindere dalla definizione che ne dà il singolo titolare, sia pure con la cooperazione indispensabile di un medico. E il profilo dell'autodeterminazione emerge attraverso l'azione giudiziale. La via giudiziale, infatti, permette di dar voce al profilo strettamente individuale del diritto alla salute quando esso incontra nell'organizzazione sanitaria ostacoli o assenza di garanzia dell'effettività di una cura essenziale. Per la rilevanza dell'autodeterminazione dell'individuo nella definizione del contenuto del diritto alla salute si veda B. PEZZINI, *La scelta terapeutica tra esercizio di potere e assunzione di responsabilità (profili costituzionali del caso Di Bella)*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), *op. cit.*, 74-76; A. PIOGGIA, *Consenso informato al trattamento sanitario e amministrazione della salute*, in *Riv. tri. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss; ID., *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *RDSS*, 2011, 21 ss.

<sup>22</sup> Cfr., *ex multis*, Cass. Sez. Un. sent. n. 2923 del 27.12.2012; Sez. Un. 13 luglio 2006 n. 15897, 30 maggio 2005 n. 11334, 24 giugno 2005 n. 13548, Cass. S.U. n. 11567/2007.

sdizione sul presupposto che si trattava di posizione rientrante nel “nucleo intangibile” del diritto alla salute, hanno ricondotto la fattispecie sotto la disciplina del d. m. 5.12.2006 ed hanno accertato i fatti costitutivi del diritto ad usufruire della terapia cellulare<sup>23</sup>.

In particolare, va considerato che nelle decisioni esaminate, ai fini della prova dell'adeguatezza e dell'indispensabilità della “cura Stamina” per il singolo ricorrente, viene dato rilievo determinante al giudizio tecnico del medico curante che ha prescritto la terapia, alla documentazione scientifica e ai dati clinici dedotti in giudizio attestanti gli effetti migliorativi sullo stato di salute del paziente.

Questo è un aspetto fondamentale perché è con il contributo della competenza tecnica che si completa la definizione in concreto del contenuto della pretesa alla prestazione sanitaria; e la riprova della sua centralità sta nel fatto che è un dato comune di tutte le decisioni esaminate. Differenze ci sono ma riguardano un altro profilo, quello della valutazione dell'incidenza dell'accertamento compiuto da parte dell'AIFA<sup>24</sup> rispetto alle situazioni soggettive dei ricorrenti. In proposito si possono distinguere tre orientamenti diversi.

In un caso, l'organo giudicante ha assunto l'*irrelevanza* del provvedimento amministrativo sul presupposto che la pretesa fatta valere in giudizio abbia natura di diritto perfetto ed incompressibile rispetto al quale «nei casi di estrema necessità ed urgenza, come per il caso di specie in cui il ricorso al trapianto di cellule staminali costituisce l'unico rimedio possibile e, quindi, irrinunciabile”, l'amministrazione non ha il potere di incidere neppure per la tutela di esigenze ed interessi diversi “seppur pubblicistici e rilevanti secondo i dettami della Carta costituzionale»<sup>25</sup>.

In questa prospettiva, in coerenza con l'assunto utilizzato per fondare la giurisdizione<sup>26</sup>, per accogliere la domanda ed ordinare la somministrazione della terapia, non si ricorre all'istituto della disappli-

<sup>23</sup> Nelle pronunce si legge che risultano provati i seguenti elementi: il paziente è affetto da una grave patologia a rapida progressione per cui mancano valide alternative terapeutiche, che la terapia è stata avviata in base ad una specifica prescrizione medica, previa acquisizione del consenso informato del paziente (o dei suoi rappresentanti legali) e del parere del Comitato Etico della struttura, che esiste almeno una pubblicazione su rivista scientifica relativa alla terapia elaborata dalla Fondazione Stamina, che la terapia somministrata ha recato tangibili, seppur lievi, miglioramenti della condizione di salute del paziente in termini di «rallentamento del decorso della malattia» (Tribunale di Venezia, 30.08.2012) o «di alleviamento delle sofferenze» (Tribunale di Matera, 8.10.2012) e, infine, che i trattamenti praticati non hanno prodotto effetti nocivi né effetti collaterali.

<sup>24</sup> I giudici ordinari, chiamati a decidere sulle domande di prosecuzione o somministrazione della terapia cellulare elaborata da Stamina, infatti, hanno dovuto accertare, in via incidentale, la validità del provvedimento di AIFA che rappresentava il presupposto giuridico della condotta di diniego tenuta dall'azienda convenuta in giudizio; l'accertamento della validità del provvedimento presupposto costituiva, cioè, antecedente logico necessario per la valutazione della liceità del comportamento incidente sul diritto soggettivo (ad usufruire della terapia) fatto valere dai ricorrenti.

<sup>25</sup> Cfr. Tribunale di Crotone, ordd. 31 gennaio 2013 e 14 febbraio 2013 consultabili al sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>26</sup> Secondo la “teoria dei diritti perfetti” rispetto all'attività amministrativa che incide sui tali posizioni giuridiche rinforzate non trovano applicazione i limiti derivanti dagli artt. 4 e 5, legge 2248/1865, all. E, i quali sono invocabili soltanto a garanzia dell'attività esplicata dall'amministrazione nell'esercizio di potestà pubbliche ad essa legittimamente conferite dall'ordinamento e quindi non trovano applicazione in caso di carenza di potere, situazione che ricorre ogniqualvolta emerge la lesione di un diritto inerente la libertà e la dignità umana. In altre parole, l'attività amministrativa che comprime il nucleo essenziale di diritti fondamentali è solo apparentemente provvedimentale perché l'amministrazione è istituzionalmente sprovvista di potere pubblicistico-autoritativo. Da ciò deriva che il giudice ordinario può adottare anche pronunce costitutive o di condanna ad un *facere* pubblicistico o ad un *patis*.

cazione perché non sussistendo in capo all'amministrazione il potere di limitare il diritto fatto valere in giudizio, si deve ritenere che non vi sia un provvedimento in senso proprio ovvero non vi sia un'atto espressione di potere amministrativo. Ciò consente al giudice di decidere la controversia prescindendo dalla considerazione delle ordinanze dell'AIFA ossia accertando direttamente la sussistenza dei presupposti legali fissati dal decreto ministeriale 5.12.2006.

In altre pronunce, il giudice vaglia espressamente la (prima) ordinanza dell'AIFA e conclude che essa si basa su una ricostruzione dei fatti inesatta<sup>27</sup>; conseguentemente accerta profili di illegittimità riconducibili al vizio di eccesso di potere – quali la contraddittorietà, il difetto di istruttoria<sup>28</sup> o «la violazione dei canoni di adeguatezza e proporzionalità dell'attività amministrativa»<sup>29</sup> – e disapplica (ai sensi dell'art. 5 l. 2248/1865, all. E) il provvedimento, ordinando agli Spedali Civili di Brescia di somministrare la terapia Stamina come elaborata nel laboratorio di quello stesso ospedale<sup>30</sup>.

Il terzo orientamento assunto dalla giurisprudenza, invece, cambia completamente piano: la questione non è risolta facendo ricorso alla disapplicazione, ma si utilizza lo strumento dell'interpretazione

<sup>27</sup> Cfr. Tribunale Venezia, ord. 30 agosto 2012, in particolare, rispetto all'adeguatezza del laboratorio della clinica bresciana che risulta autorizzato alla produzione e al trapianto di cellule staminali emopoietiche, alla sussistenza di dati pubblicati su riviste scientifiche rispetto ai quali il giudice ritiene non rilevante il dato meramente quantitativo, al parere del comitato etico che secondo il giudice non può dirsi carente o generico ma semplicemente "sommario" in conformità a quanto previsto dal d.m. 5.12.2006 che ne prevede il rilascio d'urgenza, all'informativa di cui al comma 6 per la quale il giudice ritiene che le parti fossero ancora nei termini posto che la tempistica dettata dal d. m. del 2004 doveva essere adattata alla specificità dei casi.

<sup>28</sup> Cfr. Tribunale Venezia, ord. 30 agosto 2012; Tribunale Trento, 20 novembre 2012.

<sup>29</sup> Significativa, in particolare, la motivazione del Tribunale Matera, 9 ottobre 2012 che afferma «(...) tenuto conto che né dalla motivazione del provvedimento, né dalla documentazione successivamente acquisita, risulta una vera e propria emergenza sanitaria in atto, oppure casi accertati di danni provocati dalla terapia ad alcuno dei "disperati" pazienti ad essa sottoposti – chè al contrario, per alcuni di essi vengono segnalati piccoli progressi o sollievi – il provvedimento inibitorio avrebbe dovuto costituire davvero l'estrema ratio, dopo aver esperito ogni tentativo di chiarire l'oscurità e correggere deficienze della metodica terapeutica (...). È questo modo di esercizio del proprio potere, l'aspetto che fa apparire allo stato censurabile l'ordinanza dell'AIFA del 15.05.2012: l'aver svolto le funzioni pubbliche di farmacovigilanza ad essa affidata senza la dovuta gradualità, con modalità incongrue rispetto all'obiettivo da perseguire – tutelare la salute pubblica senza pregiudicare quella dei singoli – così obliterando i canoni dell'adeguatezza e della proporzionalità dell'azione amministrativa, insiti nel principio costituzionale del buon andamento».

<sup>30</sup> Cfr. Tribunale Matera, sez. lav., 9 ottobre 2012: «Nonostante il contenuto dell'ordinanza dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) del 15 maggio 2012, che ha vietato qualunque attività ("prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni") sulle cellule umane presso l'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation Onlus, non può escludersi la positiva ricorrenza dei requisiti invece negati dall'ordinanza dell'Aifa e deve quindi ordinarsi a quell'azienda di provvedere alla somministrazione della terapia cellulare secondo la metodica Stamina in favore di un minore affetto da malattia neurodegenerativa per la quale è insussistente una cura idonea a rallentarne il decorso». In termini analoghi si veda Tribunale di Pesaro – Sez. Lav., ord. 13 marzo 2013, pronunciata dopo la seconda ordinanza AIFA, ove si afferma che «L'accoglimento del ricorso di procedere con urgenza alla somministrazione al paziente di cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma con prescrizione di rivolgersi ad una delle cell-factories autorizzate, equivale sostanzialmente alla sua reiezione. Del resto l'opposizione a tale protocollo sanitario si fonda essenzialmente sugli esiti delle indagini preliminari condotte dalla Procura della Repubblica di Torino nei confronti del laboratorio Stamina Foundation. Queste però hanno evidenziato solo irregolarità di carattere igienico e formale, tant'è che né l'Autorità amministrativa, né quella giudiziaria inquirente hanno provveduto ad apporre i sigilli ai laboratori in questione. Il ricorrente pertanto è autorizzato a curarsi presso gli Spedali Civili di Brescia, dovendo essere disapplicate le ordinanze AIFA del 15 maggio e 29 novembre 2012».

ovvero si circoscrive in via interpretativa l'ambito di applicazione del provvedimento (*rectius*: del potere) a partire dal contenuto del diritto dedotto in giudizio.

Ci sembra, infatti, che le soluzioni offerte da questa giurisprudenza possano apparire congrue solo se il punto di partenza è una certa rappresentazione del diritto da tutelare la quale si riverbera sul processo di individuazione del potere amministrativo che è intervenuto a limitarlo.

In questo senso, il giudice ritiene che il potere dell'Agenzia italiana del farmaco sia da intendersi come limitato alla farmacovigilanza in senso stretto, cioè al controllo sulle modalità di preparazione dei medicinali e sulle strutture autorizzate a produrli. Pertanto, i provvedimenti adottati sono interpretati come esclusivamente diretti (*rectius*: legittimati) a vietare la produzione della particolare terapia cellulare nel laboratorio dell'Azienda Ospedaliera degli Spedali Civili di Brescia che è risultato sprovvisto delle dovute autorizzazioni.

Da ciò si fa derivare che tali provvedimenti non hanno l'effetto di vietare l'elaborazione della "cura innovativa" e di negarne la somministrazione ai pazienti, ma si limitano ad imporre all'Azienda Ospedaliera di utilizzare, a tal fine, materiale biologico trattato in un laboratorio specificamente autorizzato alla produzione di cellule staminali<sup>31</sup>.

Come si vede, pur nella diversità delle tecniche argomentative e delle soluzioni offerte, il tipo di ricostruzione è sempre lo stesso: i giudici hanno individuato il contenuto della pretesa dedotta in giudizio, interpretando e applicando le diverse fonti che lo regolano, ed hanno determinato a partire da esso l'esistenza e la misura del potere dell'autorità sanitaria.

Ciò non comporta, naturalmente, che le autorità amministrative non abbiano alcun potere, ma solo che il suo ambito si delimita (di volta in volta) a partire dal contenuto del diritto individuale (e non viceversa).

<sup>31</sup> Vedi Tribunale di Torino, sez. lav., ord. 4 febbraio 2013 e 7 marzo 2013 secondo il quale «Premesso che i pazienti che si sono sottoposti al trattamento con le cellule elaborate secondo il metodo Stamina hanno avuto un inconfutabile miglioramento, e tenuto conto dell'ordinanza del 29 novembre 2012 dell'Agenzia italiana del farmaco (con cui si ordina all'Azienda ospedaliera di Brescia di dare attuazione alle ordinanze di accoglimento di alcuni tribunali utilizzando esclusivamente le cellule staminali prodotte presso un centro autorizzato), la manipolazione delle cellule staminali deve avvenire presso un centro autorizzato dal Ministero della sanità ma mediante l'utilizzo del metodo Stamina». Vedi anche Tribunale di Firenze – Sez. Lav., ord. 17 dicembre 2012 «Le violazioni riscontrate dall'AIFA costituiscono oggetto di un'articolata indagine penale. Ne consegue che la ricorrente ha diritto alla terapia, ma nel preciso rispetto delle norme poste a tutela della sua stessa salute. Occorre così provvedere in suo favore alla somministrazione delle cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma mediante l'utilizzo di cellule prodotte in un laboratorio autorizzato secondo l'elenco di cui al comunicato 179 del Ministero della Salute del 7 settembre 2012». Per le medesime conclusioni vedi Tribunale di Pesaro ord. 4 marzo 2013 e 15 aprile 2013. Per una soluzione in parte diversa v. Tribunale di Trento, 24 dicembre 2012: in questo caso il giudice ritiene che le ordinanze AIFA abbiano accertato non solo l'inidoneità del laboratorio di produzione, ma anche irregolarità nelle modalità di preparazione della terapia elaborata da Stamina. Tuttavia, invece di respingere la domanda – soluzione che sarebbe sembrata coerente con le premesse – ordina agli Spedali Civili di Brescia di somministrare una terapia cellulare utilizzando cellule prodotte in un laboratorio autorizzato e ricorrendo ad un protocollo terapeutico diverso da quello elaborato da Stamina. In particolare intima all'A.O. Spedali civili di «avviare immediatamente il procedimento ex art. 1 co. 4 d. m. 5.12.2006 per l'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, prodotti nel rispetto dell'art. 2 dm. cit., (...), procedendo con le stesse modalità temporali all'individuazione dei una delle 13 cell factories autorizzate presenti sul territorio».

#### 4. Lo spazio del potere: la discrezionalità del legislatore tra tutela dell'affidamento e principio di precauzione

La stessa impostazione caratterizza anche le pronunce giudiziarie intervenute dopo l'entrata in vigore del d.l. 25 marzo 2013, n. 24 e della legge di conversione l. n. 57 del 2013.

Vi sono però delle significative differenze che occorre mettere in evidenza.

Come si ricorderà per rispondere alle aspettative generate dall'impiego della terapia e agli ordini di somministrazione della stessa emessi dai Tribunali, il Governo ha deciso di «sottoporre il protocollo Stamina alle regole della scienza».

Con il d.l. 25 marzo 2013, n. 24, è stata autorizzata la prosecuzione dei trattamenti con la “metodica Stamina” che risultassero già iniziati o già autorizzati dall'autorità giudiziaria alla data di entrata in vigore dello stesso (art. 2, co. 2 e 4)<sup>32</sup> e, in sede di conversione, è stato previsto l'obbligo di avviare una sperimentazione clinica sui medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (art. 2, comma 2-bis l. 23 maggio 2013, n. 57)<sup>33</sup>.

La *ratio* della previsione si ricava dalla relazione di accompagnamento al ddl di conversione ove si legge che la norma «tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto».

L'intenzione del legislatore era permettere la prosecuzione della terapia, tutelando le aspettative generate in chi l'aveva già iniziata o era stato giudizialmente autorizzato ad ottenerla, nel periodo di tempo strettamente necessario ad accertare – in modo scientificamente fondato – se e quali patologie potessero rientrare nel protocollo di sperimentazione e quindi quali pazienti, eventualmente, potessero essere “arruolati” nella stessa.

Certo è che le autorità avrebbero dovuto agire il più rapidamente possibile dato che i pazienti che avevano avuto accesso, o chiedevano di accedere, al trattamento erano affetti da gravissime patologie a rapida progressione, ma è pur vero che da qualche parte si doveva cominciare per “mettere ordine” nella vicenda. A tal fine, lo strumento non poteva che essere una sperimentazione clinica volta ad accertare la validità scientifica, l'efficacia e la sicurezza della terapia cellulare elaborata dalla Fondazione Stamina; semmai è discutibile che i provvedimenti del potere esecutivo (cfr. § 2) l'abbiano regolata nel dettaglio.

Nondimeno la disciplina della speciale sperimentazione ha dato consistenza a determinate pretese soggettive, confermando la loro rilevanza, e contemporaneamente ha previsto un criterio di differen-

<sup>32</sup> L'art. 2, co. 2, del D.L. 25 marzo 2013, convertito in L. 23 maggio 2013, n. 57, dispone che «Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata(...)» e il comma 4 del medesimo articolo aggiunge che «Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria».

<sup>33</sup> Sulle rilevanti modifiche apportate in sede di conversione del decreto grazie alle quali «il testo della legge di conversione è stato riallineato alle disposizioni della normativa UE» si veda M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, in *Rass. dir. pubb. eu.*, 1, 2013, 75-78 e P. I. D'ANDREA, *Diritto, tecnica e economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 10.10 2013 (spec. § 9).

ziazione tra le stesse, elemento che ha permesso ai giudici di apprezzarle nei termini dell'art. 3 della Costituzione.

Infatti, è stato subito osservato che il legislatore invece di rimediare alle disparità di trattamento generate dai provvedimenti giudiziari ne avrebbe create altre<sup>34</sup>; in particolare, differenziando il trattamento di pazienti affetti dalle medesime gravi malattie in base a criteri meramente temporali, avrebbe subordinato il godimento di posizioni soggettive riconducibili al nucleo essenziale del diritto alla salute a criteri slegati dalla valutazione della condizione patologica dei pazienti e dalla sua evoluzione nel tempo<sup>35</sup>.

In questo modo, secondo la giurisprudenza, il d.l. ha introdotto un'irragionevole discriminazione nel godimento di pretese che l'ordinamento (*rectius*: la Costituzione) vuole intangibili e protegge in modo assoluto.

In tale prospettiva, allora, l'alternativa che si poneva era fra la possibilità di individuare un'interpretazione della norma conforme a Costituzione e la necessità di sollevare questione di legittimità costituzionale.

La strada scelta è stata per lo più la prima: sulla base dell'applicazione diretta dell'art. 32 Cost.<sup>36</sup> o di una – altrettanto discutibile – interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2, co. 2 e 4 del d.l. 23 del 2013<sup>37</sup> i giudici hanno intimato all'Azienda Ospedaliera di Brescia di somministrare il trat-

<sup>34</sup> Per tale rilievo critico v. G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del "metodo Stamina"*, in *Quad. cost.*, 2, 2013, 420 ss.

<sup>35</sup> V. Tribunale di Chiavari, 10 giugno 2013: «tale intervento normativo non pare aver tenuto conto del valore direttamente precettivo e fondamentale dei valori costituzionali che la materia deve necessariamente affrontare affidando il riconoscimento di un diritto al trattamento di per sé validato, sostanzialmente a criteri influenzati da fattori cronologici (come l'aver già iniziato il trattamento, l'aver ottenuto un provvedimento giudiziario, l'essere inseriti in una futura sperimentazione...) che appaiono peraltro slegati da valutazioni strettamente collegate alla patologia e alla sua evoluzione nel tempo (chi ha già avuto accesso al trattamento potrebbe esser persona meno grave o malata da meno tempo di chi chiede ora l'accesso o aver ottenuto un provvedimento giudiziario favorevole in tempo anteriore per variabili anche indipendenti dallo stato di salute)». «Ciò premesso i valori fondamentali e costituzionalmente garantiti, in particolare, di cui agli art. 2, 3, 32 della Costituzione (...) devono essere (...) ritenuti del tutto prevalenti, nel riconoscere anche ai malati la cui situazione non è immediatamente riconducibile a quelle riportate dalla nuova normativa vigente, il diritto ad ottenere quanto richiesto».

<sup>36</sup> In alcuni casi i giudici si sono limitati a rilevare l'illegittimità del "discrimine temporale" introdotto dal legislatore per contrasto con i principi fondamentali sanciti agli artt. 2, 3, 32 della Costituzione ed hanno accolto la domanda cautelare di accesso alle terapie applicando direttamente l'art. 32 Cost. – e quindi disapplicando l'art. 2, co. 2 e 4, d. l. n. 24/2013. In questi termini, v. Tribunale di Chiavari, 10 giugno 2013; Tribunale di Taranto, sez. lav., 8 maggio 2013, n. 3077 in Guida al diritto 2013, 30, 18.

<sup>37</sup> In alcune pronunce è stato espressamente affrontato il problema del coordinamento tra la disciplina relativa all'impiego c.d. compassionevole delle terapie cellulari, prevista dal d.m. 5.12.2006, e la disciplina sopravvenuta. Secondo una prima tesi interpretativa, la l. n. 57 del 2013 non ha tolto efficacia al decreto sull'impiego compassionevole di terapie avanzate il quale continuerebbe ad essere invocabile accanto alla sperimentazione clinica sui medicinali per terapie a base di cellule staminali mesenchimali, introdotta ex novo dall'art. 2, co. 2-bis, della legge. Secondo i Tribunali, ove non ricorrano i presupposti per fruire della "corsia preferenziale" prevista dall'art. 2, co. 2 e 4, l. n. 57 del 2013, nulla impedisce di vagliare l'applicabilità del regime generale di cui al d.m. 5.12.2006 (cfr. Tribunale di Messina, sez. lav., ord. 13 settembre 2013). Ciò consentirebbe un'interpretazione costituzionalmente orientata del predetto art. 2, co. 2 e 4, che andrebbe interpretato nel senso di non precludere l'accesso al "metodo Stamina" a quei pazienti che, pur essendo affetti da gravi malattie a rapida progressione, non rientrano nel criterio cronologico previsto dalla norma. Com'è

tamento con la metodica Stamina anche a quei pazienti che, pur essendo affetti da gravi malattie a rapida progressione ed essendo in possesso della prescrizione di un trattamento con cellule staminali secondo tale protocollo, non rientravano nel criterio cronologico previsto dalla norma.

In un caso, con una soluzione più coerente con il sistema di giustizia costituzionale vigente nel nostro ordinamento, il giudice ha accolto la domanda in via cautelare sollevando contestualmente questione di costituzionalità dell'art. 2, co. 2 e 4, l. n. 57/2013 nella parte in cui subordina la prosecuzione dei trattamenti con la "terapia Stamina" a un criterio meramente "temporale" del tutto slegato dalla condizione clinica delle persone interessate<sup>38</sup>.

Come si vede, sebbene le due tecniche decisorie utilizzate non siano equivalenti e solo la seconda (rimessione della questione alla Corte costituzionale) sia coerente con il nostro sistema giuridico, alla base delle pronunce vi è la medesima convinzione per cui lo statuto costituzionale del diritto alla salute impedisce che la definizione del suo contenuto concreto si risolva interamente sul piano delle scelte politiche, perché, per una parte è ricavabile direttamente dalla Costituzione e può essere ope-

---

evidente, anche con questa interpretazione i giudici hanno – di fatto – disapplicato una norma primaria realizzando un controllo di costituzionalità di tipo diffuso in violazione dell'art. 134 della Costituzione. Invero, i giudici sono consapevoli di questo, ma si giustificano appellandosi alle peculiarità del caso concreto, affermando che «ferme restando le competenze del giudice costituzionale, il giudice ordinario è deputato a garantire, sia pure limitatamente alla fase cautelare, con riguardo a casi connotati da condizioni di indifferibilità ed urgenza, la protezione di un diritto primario, qual è il diritto alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost. quale norma direttamente precettiva, diritto che potrebbe essere irrimediabilmente compromesso nei tempi necessari allo svolgimento del giudizio innanzi alla Consulta». In questi termini, v. Tribunale di Messina, sez. lav., 13 settembre 2013; Tribunale di Trento, sez. lav., ord. 29 marzo 2013, Tribunale di Imperia, sez. lav., decreto 21 aprile 2013, Tribunale di Mantova, sez. lav., ord. 30 aprile 2013, Tribunale di Cagliari, sez. lav., decr. 16 aprile 2013, Tribunale di Parma, sez. lav., ord. 30 aprile 2013, Tribunale di Ravenna, sez. lav., ord. 26 aprile 2013, Tribunale di Catania, sez. lav., ord. 9 maggio 2013, Tribunale di Monza, sez. lav., ord. 13 maggio 2013 e, da ultimo, Tribunale di Roma, sez. lav., 18 novembre 2013.

<sup>38</sup> V. Tribunale di Taranto, 24 settembre 2013. In particolare, una volta chiarito che l'unica norma applicabile al caso di specie è l'art. 2 l. n. 57 del 2013, il giudice rileva che la previsione legislativa che autorizza le infusioni di cellule elaborate secondo il "protocollo Stamina" unicamente a soggetti che, alla data di entrata in vigore della legge, abbiano già intrapreso il trattamento o che siano in possesso di una autorizzazione giudiziaria è lesiva dell'art. 3 della Costituzione in quanto subordina il godimento di un profilo essenziale del diritto alla salute a condizioni da esso scollegate e connesse a un fattore meramente temporale. Affronta perciò la questione del rapporto fra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale, dichiarando di accogliere quell'indirizzo interpretativo che ritiene sufficiente per l'accoglimento della pretesa cautelare, la non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità della norma che *de jure condito* ne imporrebbe il rigetto. Secondo questa lettura, proposta dalla giurisprudenza amministrativa (Cons. Stato, Ad. plen., 20 dicembre 1999, n. 2; Cons. Stato, 23 maggio 2001, n. 458), «nella fase cautelare, al fine di conciliare il carattere accentratore del controllo di costituzionalità delle leggi, ove ne ricorrano i presupposti, con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, non può escludersi quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso che consente la concessione del provvedimento di sospensione, rinviando alla fase di merito al quale il provvedimento cautelare è strettamente collegato, il controllo della Corte costituzionale, con effetti erga omnes (...). In tale contesto la concessione della misura cautelare (...) non comporta la disapplicazione di una norma vigente, ma tende a conciliare la tutela immediata e reale, ancorché interinale, degli interessi in gioco con il carattere accentratore del controllo di costituzionalità delle leggi». Pertanto, seguendo questa impostazione, il giudice accoglie l'istanza cautelare *ad tempus* (ossia sino all'esito della decisione da parte della Corte costituzionale della questione di costituzionalità) e contestualmente solleva questione di legittimità della norma che *non ha* applicato.

rata, in ultima istanza, dal giudice (ordinario e costituzionale), con l'inevitabile ricorso all'ausilio di un tecnico.

D'altra parte, come vedremo subito, gli aspetti più problematici riguardano proprio quest'ultimo profilo, cioè il rapporto con la tecnica.

L'impostazione seguita dai Tribunali è stata però sconfessata sia dalla Corte di Strasburgo<sup>39</sup> sia dalla Corte costituzionale che hanno ritenuto che le disparità di trattamento introdotte dal d.l. 24 del 2013 erano giustificate da un legittimo e proporzionato obiettivo di tutela della salute.

Ciò perché in attesa che fosse ritualmente accertata, nelle sedi adeguate, la sicurezza e l'efficacia della metodica Stamina era la prosecuzione del trattamento e non il suo rifiuto che doveva considerarsi "eccezionale". Pertanto, le peculiarità del caso e le differenze fra la situazione dei pazienti che avevano già avviato la terapia e quella dei pazienti che ne avevano chiesto l'accesso dopo la promozione della "speciale" sperimentazione, impedivano che fra le stesse potesse operarsi un confronto apprezzabile nei termini del principio di uguaglianza<sup>40</sup>.

## 5. Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale

Le soluzioni adottate dalla giurisprudenza sono state fortemente criticate, in particolare per due ordini di ragioni: l'aver operato un indebito sindacato sostitutivo su scelte espressione di discrezionalità tecnica dell'amministrazione<sup>41</sup> e, su un diverso piano, l'aver invaso la "sfera riservata alla scienza" ordinando la somministrazione di un trattamento in assenza della validazione della sua efficacia terapeutica da parte della comunità scientifica<sup>42</sup>.

Sotto il primo profilo, è stato osservato che l'Autorità giudiziaria – intervenuta prima della l. n. 57 del 2013 – andando ad accertare la sussistenza dei presupposti di fatto legittimanti la prosecuzione dei

<sup>39</sup> La Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso *Durisotto c. Italia* (application n.o. 62804/13), ha dichiarato inammissibile il ricorso proposto dal padre di una ragazza (affetta da una grave malattia neurodegenerativa) che si era vista negare dal Tribunale di Udine l'accesso alla "terapia Stamina" sulla base del criterio introdotto dall'art. 2 d.l. n. 24 del 2013. Secondo il ricorrente, la pronuncia del tribunale aveva leso il diritto alla vita (art. 2) e quello al rispetto della vita privata (art. 8), nonché il diritto a non subire discriminazioni (art. 14) perché, in casi simili, altri Tribunali avevano autorizzato le somministrazioni. Ma la Corte europea ha affermato che nel rifiutare l'accesso al metodo Stamina il Tribunale di Udine ha "dato ragioni sufficienti" e che la decisione non può considerarsi "arbitraria" perché il rifiuto è stato imposto sulla base del decreto legge n. 24 del marzo 2013, che nel regolare (limitare) l'accesso al metodo Stamina in attesa che sia accertata la sua validità ed efficacia terapeutica, persegue un legittimo obiettivo di tutela della salute ed è proporzionato allo scopo.

<sup>40</sup> Cfr. Corte costituzionale 5 dicembre 2014, n. 274: «Le circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il legislatore a non interrompere il trattamento nei confronti dei pazienti che l'avevano già avviato o per i quali un giudice aveva ordinato alla struttura di avviarlo, non ricorrono, dunque, nei riguardi di altri pazienti che quel trattamento successivamente chiedono che sia loro somministrato. In relazione a detti soggetti non trova, infatti, giustificazione una deroga al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci. E ciò pertanto, di per sé, esclude (...) che tra le due categorie di pazienti poste in comparazione sussista la violazione del precetto dell'uguaglianza ipotizzata dal remittente».

<sup>41</sup> V. A. SCALERA, *Brevi note a margine del "caso Stamina"*, in *Fam. e dir.*, 10/2013, 941. Pone il problema anche se in termini meno netti anche G. DE MURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *RAIC*, 4/2013, 3-4.

<sup>42</sup> A. SCALERA, *op. cit.*, 942.

trattamenti ai sensi dell'art. 1, co. 4, del d. m. 5.12.2006, avrebbe operato un sindacato di merito di tipo sostitutivo del giudizio tecnico riservato all'Agenzia Italiana del Farmaco<sup>43</sup>.

Senonché questa obiezione non convince fino in fondo. Come si sa, infatti, il carattere opinabile della valutazione tecnica non giustifica di per sé una riserva di potere in capo all'amministrazione; a tal fine è necessaria un'esplicita attribuzione da parte della legge che, a sua volta, è giustificata e ammissibile nei limiti posti dal sistema costituzionale<sup>44</sup>.

In questo senso, quando sono in gioco fondamentali diritti della persona l'applicazione alla fattispecie della norma di riconoscimento del diritto impone un'interpretazione restrittiva della norma di conferimento del potere e, come abbiamo osservato, può portare ad escludere la sussistenza del potere per determinati profili.

Ebbene che l'amministrazione (AIFA) non fosse titolare di un potere (in senso stretto) di valutazione tecnica è dimostrato dal fatto che i presupposti tecnico-scientifici a cui il d. m. 5.12.2006 subordina l'uso compassionevole di terapie cellulari sono rimessi, dallo stesso decreto, alla valutazione del medico prescrittore e del responsabile del laboratorio di produzione, in altre parole alla competenza tecnica di singoli professionisti<sup>45</sup> (nonché agli esperti clinici del Comitato etico deputato a rilasciare un parere preventivo – che nel caso di specie era stato favorevole).

Non a caso, quindi, i Tribunali per accertare la sussistenza di tali requisiti tecnici hanno attribuito un rilievo determinante alla prescrizione del medico curante o di uno specialista della materia che ne attestava la ricorrenza nella singola ipotesi.

L'aspetto veramente discutibile delle pronunce esaminate è piuttosto il mancato ricorso ad una consulenza tecnica. Tale modo di operare è stato giustificato in ragione della estrema gravità e della rapida progressione delle patologie da cui erano affetti i ricorrenti, e quindi della necessità di dare risposta nei ristretti tempi del procedimento d'urgenza, ma è difficilmente difendibile perché l'acquisizione di un giudizio tecnico "terzo" sarebbe stata doverosa considerato il carattere specialistico e controverso del metodo in questione<sup>46</sup>.

<sup>43</sup> A. SCALERA, *op. cit.*, 941.

<sup>44</sup> In questi termini C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano, 1985, spec. 226-227 e 233-234; A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Dir. pubbl.* 2004, 458. Sul tema della c.d. "discrezionalità tecnica" con particolare riferimento alle ricadute di questa categoria sul piano del sindacato giurisdizionale la letteratura è, come noto, molto ampia. Senza pretesa di completezza si rinvia, oltre agli Autori citati, a F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983, 371 ss; D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995; Id., *Discrezionalità tecnica e incisività del controllo giurisdizionale*, in *Gior. dir. amm.*, 1999, 1179; F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato*, Milano, 2005; A. GIUSTI, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato. La discrezionalità tecnica dell'amministrazione*, Napoli, 2007; C. VIDETTA, *L'amministrazione della tecnica. La tecnica fra procedimento e processo*, Napoli, 2008; M. ALLENA, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche complesse: orientamenti tradizionali versus obblighi internazionali*, in *Dir. proc. amm.*, 2012, 4, 1602 ss; G. DE ROSA, *La discrezionalità tecnica: natura e sindacabilità da parte del giudice amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 2013, 2, 513 ss.

<sup>45</sup> Si consideri che anche il Regolamento 1394/2007/CE, prima citato, fa ricadere l'uso "non autorizzato" (cioè in assenza dell'autorizzazione alla immissione in commercio) di medicinali per terapie avanzate preparate su base non ripetitiva alla «esclusiva responsabilità professionale di un medico».

<sup>46</sup> In questi termini A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2013, 254 e 258. Al riguardo non si ignora che la Corte costituzionale con la sentenza 2 aprile 1999, n. 121 (pubb. in *Foro it.*, 1999, I, 1369),

In punto di diritto, però, l'interpretazione che i giudici hanno dato della previsione normativa è coerente con il sistema perché l'esercizio del potere di valutazione tecnica, nel caso di specie, è andato ad incidere su pretese della persona che godono di una tutela costituzionale rafforzata ed è dunque possibile sostenere che – rispetto ad esse – non possono esservi profili riservati all'amministrazione<sup>47</sup>.

## 6. Sistema normativo “aperto” e rigore del metodo scientifico

Detto questo rimane da considerare l'altro argomento critico relativo ai rapporti fra regola giuridica e valutazione scientifica.

La giurisprudenza in esame è stata, infatti, considerata un'esemplare dimostrazione di ingerenza del diritto nella "sfera riservata alla scienza" in quanto avrebbe stabilito che un tipo di cura era quello più indicato per salvaguardare la salute dei ricorrenti, in assenza di una validazione dell'efficacia della terapia da parte della comunità scientifica<sup>48</sup> ed, anzi, nonostante l'opinione contraria manifestata da autorevoli esponenti del mondo scientifico<sup>49</sup>.

---

pronunciata nel quadro del “caso Di Bella”, accolse il ricorso per conflitto di attribuzioni proposto dal Governo nei confronti dell'ordinanza istruttoria con cui il Pretore di Maglie si era riservato di stabilire le modalità di un accertamento tecnico finalizzato ad acquisire dati certi sull'efficacia del multitrattamento. Va precisato, però, che la pronuncia della Corte in quel caso si fondò sul presupposto che non si trattava di una consulenza tecnica limitata alla valutazione della fattispecie sottoposta all'esame del giudice, ma si intendeva disporre una valutazione generalizzata sul piano soggettivo – quanto a numero di pazienti coinvolti – e talmente estesa sul piano oggettivo – per l'ampio spettro di patologie, indefinito e svincolato dal caso oggetto del procedimento giudiziario – tale da interferire e porsi in concorrenza con l'accertamento dell'efficacia della nuova terapia demandata dalla legge alla sperimentazione ufficiale promossa dal Ministero della salute. Per queste ragioni, la Corte affermò che l'istituto della consulenza tecnica era stato utilizzato a fini impropri e quindi annullò l'ordinanza pretorile. Per un'analisi puntuale di questo profilo del “caso Di Bella” si veda A. MAESTRONI, *Il conflitto di attribuzioni tra poteri dello Stato: la sottile linea di confine tra il conflitto preventivo e il processo alle intenzioni nel caso Di Bella*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), op. cit., 97 ss.

<sup>47</sup> Seguendo un'altra interpretazione, ugualmente plausibile, solo alcune delle valutazioni tecniche richieste dal d. m. 5.12.2006 – in particolare quelle concernenti la qualità farmaceutica dei medicinali impiegati – devono considerarsi attribuite alla competenza dell'AIFA (cfr. art. 2 d. m. 5.12.2006 e art. 53, co. 1 e 12, D.lgs. 219 del 2006) e per questo (non perché siano coinvolti profili di discrezionalità) sottratti ad un sindacato sostitutivo del giudice (ovvero sottoposti ad un sindacato solo estrinseco). Correttamente, però, la parte della giurisprudenza che ha adottato questa prospettiva ha ritenuto che i provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco non potessero avere l'effetto di vietare l'elaborazione della “cura innovativa” e di negarne la somministrazione ai ricorrenti, ma solo di imporre determinate modalità di realizzazione della prestazione (*rectius*: di preparazione dei medicinali utilizzati nel trattamento). Ciò perché rispetto alla pretesa dei ricorrenti al particolare trattamento cellulare quale unica alternativa terapeutica, pretesa che aggancia il nucleo essenziale del diritto alla salute, l'amministrazione è priva di potere riservato.

<sup>48</sup> A. SCALERA, op. cit., cit., 942. In senso opposto v. G. D'AMICO, op. cit., 424 secondo il quale «Le peculiarità del caso concreto possono far risultare non irragionevole che la dura lex (...) decida di imporsi sulla dura scientia».

<sup>49</sup> Il riferimento è ad alcuni articoli apparsi su riviste e quotidiani nazionali e internazionali. In particolare v., tra gli altri, A. ABBOTT *Stem-cell ruling riles researchers*, in *Nature*, vol. 495, 28 marzo 2013; M. CARROZZI ET AL., *Stem Cells in severe Infantile Spinale Muscular Atrophy (SMA1)*, in *Neuromuscular Disorder*, 22/2012, 1032 ss; l'articolo pubblicato su La Stampa dell'11 aprile 2013, 25, *Staminali, la deregulation giova solo a chi vende terapie*, di Paolo Bianco, ordinario di Anatomia e Istologia Patologica e Direttore del Laboratorio cellule staminali “Sapienza” presso l'Università di Roma.

Ciò avrebbe configurato una "invasione di campo" illegittima perché lesiva dei principi generali fissati dalla nostra Carta Costituzionale: in particolare degli artt. 9 e 33 Cost. che presidiano lo spazio della libertà di ricerca scientifica nonché dei principi elaborati dalla Corte costituzionale in alcune note pronunce relative all'incidenza delle questioni scientifiche sull'esercizio delle funzioni legislative in materia di salute<sup>50</sup>.

Ma la questione pare più complessa.

Infatti, è indiscutibile che, di regola, una terapia sia definibile come tale solo se e quando la sua validità risulti dimostrata nella generalità dei casi secondo procedure e valutazioni standardizzate, sottoposte a controlli statistici da parte della comunità scientifica nazionale e internazionale<sup>51</sup>. Va però considerato che, nella fattispecie in esame, è la norma<sup>52</sup> a consentire l'impiego di terapie che non sono state sottoposte ad un procedimento di validazione secondo i metodi "ordinari", qualora il medico le ritenga, in base a documentate ipotesi scientifiche, idonee a recare beneficio a singoli pazienti affetti da gravi malattie che non possono essere utilmente trattati con un medicinale autorizzato.

In altre parole, è lo stesso legislatore, nazionale ed europeo, a prevedere che una certa prestazione possa essere erogata in base ad una valutazione della sua "efficacia soggettiva" (cioè per il singolo paziente) conferendo il relativo potere di apprezzamento al singolo professionista<sup>53</sup>.

<sup>50</sup> Il noto orientamento della Corte costituzionale è emerso nella sentenza 26 maggio 1998, n. 185 (in *Foro it.*, 1998, I, 1713) è stato sviluppato nelle successive sentenze 26 giugno 2002, n. 282 in *Giur cost.*, 2002, p. 2020 ss; 14 novembre 2003, n. 338 in *Foro it.*, 2003, p. 392 ss ed è stato confermato, da ultimo, nella sentenza 8 maggio 2009, n. 151. In dottrina, si vedano i commenti a tali pronunce di D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur cost.*, 2002, p. 2034 ss; R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 2002, p. 1445 ss; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, *ivi*, p. 1450 ss; A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regioni*, in *Foro it.*, 2003, I, p. 406 ss; V. MOLASCHI, *"Livelli essenziali delle prestazioni" e Corte costituzionale: prime osservazioni*, in *Foro it.*, 2003, I, p. 398 ss; C. E. GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali e i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, in *Foro amm.*, CDS, 2002, 11, p. 2791 ss. Sui rapporti tra determinazioni scientifiche e discrezionalità legislativa nella giurisprudenza costituzionale vedi anche R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 6 ss. P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 3, 591 ss; S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 4, 817 ss; A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni medico scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, 15 ss; A. MANGIA, *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, *ivi*, 51 ss.

<sup>51</sup> Di regola uno studio clinico disciplinato dai d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e 6 novembre 2007, n. 200 emanati per dare attuazione rispettivamente alle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE relative all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni di medicinali e ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione dei farmaci in sperimentazione e dal recente Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento e del Consiglio del 16 aprile 2014 (applicabile dal 2016).

<sup>52</sup> Cfr. art. 1, co. 4, d. m. 5.12.2006 e art. 28, punto 7, del Regolamento (CE) 1394/2007/CE sopra citati.

<sup>53</sup> Questa, del resto, è la *ratio* che sottende la terapia innovativa. Si veda al riguardo P. ZATTI, *La libertà di cura fra sperimentazione e terapia innovativa*, *cit.*, p. 286, il quale osserva che il «campo di liceità in cui si apre la terapia innovativa è (...) quello del rapporto individuale: essa si legittima come il risultato di una valutazione che germina sulla comprensione della domanda che viene dal caso individuale, e che si fonda sulla possibilità di e-

Pertanto, l'autorità giudiziaria – intervenuta prima dell'entrata in vigore della l. n. 57 del 2013<sup>54</sup> – non ha fatto altro che applicare la normativa: ha verificato l'attendibilità scientifica e l'efficacia ed adeguatezza “soggettiva” della “terapia Stamina”, vale a dire gli effetti migliorativi prodotti dal trattamento alla salute del singolo paziente dando rilievo alla valutazione tecnica resa dal singolo medico curante (attraverso la prescrizione) e ai pareri di altri esperti allegati in giudizio<sup>55</sup>. Anche sotto questo profilo, il limite di queste pronunce riguarda la mancata prova dei fatti (attraverso una consulenza tecnica) e quindi dipende da una non corretta applicazione della norma, solo in parte giustificata dall'esigenza di celerità connessa al carattere di urgenza dei relativi procedimenti.

Questo considerato, è piuttosto da notare che questa giurisprudenza è l'occasione per riflettere sulla fisionomia di colui (o coloro) che può (possono) legittimamente impersonare il ruolo della scienza: il singolo professionista, le società scientifiche private, le associazioni professionali, uno o più enti pubblici di ricerca?

Al riguardo, infatti, ci pare che il rilievo dato dalla norma alla componente tecnica in termini individuali (cioè di singolo professionista) piuttosto che in termini comunitari (cioè di comunità scientifica) non è da considerare pregiudizialmente incongruo.

Come ricordato (al § 2), infatti, il decreto ministeriale 5.12.2006, che ha dato fondamento normativo al caso in esame, subordina l'impiego dei medicinali innovativi all'esistenza di «dati scientifici che ne giustificano l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali».

Con questo inciso – presente anche in altre discipline di ambito biomedico – il legislatore individua un punto di equilibrio tra l'opportunità che il medico possa responsabilmente scegliere la terapia più indicata per il singolo paziente e la necessità che la sicurezza e l'efficacia di una cura siano preventivamente valutate e riconosciute dalle autorità competenti, secondo criteri scientifici omogenei e procedure controllate<sup>56</sup>.

In altre parole, la norma ammette che la valutazione di appropriatezza di un medicinale possa essere “anticipato” rispetto alle procedure ordinarie, sotto la responsabilità del medico curante ed a condi-

---

sperire una via terapeutica tale da offrire al paziente un bilancio di costi e benefici possibili più favorevole o anche soltanto più rispondente alla risposta che il paziente stesso, adeguatamente informato, dà a se stesso esercitando il diritto all'autodeterminazione per scegliere la propria salute».

<sup>54</sup> La stessa considerazione non vale per le pronunce intervenute dopo la legge 57 del 2013 che ha disciplinato l'avvio della sperimentazione volta ad accertare la validità scientifica e l'efficacia terapeutica del metodo Stamina. L'entrata in vigore della legge, infatti, ha (avrebbe dovuto) escludere l'applicabilità del d.m. 5 dicembre 2006 sia perché la materia delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali è stata interamente disciplinata da una normativa speciale avente rango di legge ordinaria destinata a prevalere, sia perché l'avvio di una sperimentazione clinica è elemento di per sé idoneo a togliere “operatività” al decreto ministeriale del 2006, disciplinante «l'utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche (...)».

<sup>55</sup> Del tutto erronea e illegittima è invece la ricostruzione del Tribunale di Asti del 12 novembre 2013 (in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org)) che ritiene insussistente la prova dell'attendibilità scientifica e dell'efficacia del trattamento in causa e ciò nonostante ne ordina la somministrazione arrivando (addirittura) a disapplicare il d.m. 5.12.2006 nella parte in cui richiede che la cura sia fondata su un'ipotesi clinica scientificamente documentata.

<sup>56</sup> Cfr. ad esempio l'art. 3, comma 2, della legge n. 94 del 1998 che disciplina la c.d. prescrizione *off label* dei farmaci su cui v. F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci "off label": adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*, in *Danno e Responsabilità*, 2003, f. 10, 925 ss (spec. 928); P. PIRAS, *Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), (pubblicato il 15 aprile 2013).

zione che vi sia l'avallo della comunità scientifica, requisito che – in caso di controversia – spetta al giudice verificare.

Una tale previsione, lungi dall'essere illegittima, ha una fondamentale portata (per così dire) di “chiusura” o, meglio, di “apertura” del sistema in quanto ammette e regola la terapia innovativa non convalidata quale (prima) “tappa” dell'evoluzione delle conoscenze che poi dovrà essere sottoposta alle procedure di validazione ufficiale (*rectius*: anzitutto ad una sperimentazione clinica).

Ed è proprio per questo motivo che le considerazioni appena fatte non valgono per le decisioni giudiziarie intervenute dopo la legge n. 57 del 2013. Non tanto perché l'interpretazione costituzionalmente orientata da queste effettuata si è tradotta in un'irrituale disapplicazione legislativa, ma piuttosto perché tale provvedimento, disponendo l'avvio di una sperimentazione clinica sul metodo innovativo, ha – implicitamente – escluso il potere del giudice di vagliarne in giudizio l'attendibilità scientifica (potere che invece era riconosciuto dal d.m. 5.12.2006).

Come si vede, questo aspetto ripropone il rapporto fra diritto e scienza.

## 7. Amministrazione sanitaria e questioni scientifiche controverse

Le considerazioni appena svolte inducono a considerare l'altro profilo particolarmente interessante della vicenda, quello relativo alle regole di esercizio della discrezionalità (legislativa e amministrativa) incidente in ambito medico-scientifico.

L'avvio della sperimentazione aveva segnato il primo intervento opportuno da parte delle autorità politiche, ma anche sotto questo profilo le mancanze dell'amministrazione sanitaria sono state evidenti.

Come osservato, la peculiarità del caso era data dal fatto che la terapia aveva risposto ai bisogni di salute di un certo numero di pazienti affetti da gravi patologie, alleviando grandi sofferenze e generando aspettative di miglioramento, tuttavia essa si basava su dati scientifici non solo incerti (carattere intrinseco e ineliminabile del sapere scientifico in quanto tale), ma controversi e in parte contestati nell'ambito della comunità scientifica.

Si poneva, dunque, un duplice problema di mediazione di istanze sociali e di gestione del dialogo interno alla comunità scientifica.

In questo quadro, le illegittimità in cui è incorsa l'amministrazione, evidenziate dagli ulteriori arresti giurisprudenziali, consentono di riflettere su alcuni aspetti significativi del concreto atteggiarsi del rapporto fra potere politico e sapere tecnico nelle procedure di dichiarazione pubblica della affidabilità di valutazioni medico-scientifiche.

In questo senso è significativa l'ordinanza del Tar Lazio, sez. III-quater, 4 dicembre 2013, n. 4728 che ha annullato il parere del primo Comitato scientifico nominato dal Ministero.

Dalla decisione del giudice amministrativo emerge anzitutto la rilevanza delle regole che fissano (e ripartiscono) le competenze degli organi tecnici e degli organi politici, sia in termini di contenuto delle attribuzioni<sup>57</sup> sia sul piano dell'adeguatezza “strutturale” dell'organo depositario della relativa

<sup>57</sup> Nel dettare la disciplina di questa speciale sperimentazione, il d. m. 18.6.2013 ha attribuito al Ministero il potere di promuovere lo svolgimento della sperimentazione (art. 1, co. 1), conferendo il potere di avviare (o non avviare) la ricerca all'Agenzia Italiana del Farmaco (art. 1, co. 4); ha rimesso alla competenza degli

competenza; in secondo luogo, viene sottolineata l'importanza che rivestono i principi di pienezza dell'indagine<sup>58</sup> e di rispetto del contraddittorio<sup>59</sup>.

Come si vede si tratta di rilievi validi in generale che tuttavia, in questo contesto, assumono uno specifico e, in parte, peculiare significato.

In particolare, il profilo più singolare su cui merita svolgere qualche considerazione è quello che riguarda i principi che devono informare la composizione dell'organo tecnico per renderlo "adeguato" alla funzione che gli è stata conferita.

Dall'ordinanza del Tar Lazio emerge che, poiché il compito primario dell'organismo tecnico-scientifico è quello di elaborare giudizi obiettivi e, per quanto possibile, certi su cui fondare la decisione, in caso di contrasti all'interno del mondo degli specialisti diviene essenziale garantire il "pluralismo" in seno all'organo pubblico investito del compito di dichiarare ufficialmente l'affidabilità della valutazione.

In altre parole, l'istituto deputato a validare in sede amministrativa una terapia scientificamente controversa, deve essere – secondo l'espressione usata dal Tar – «ideologicamente neutrale»<sup>60</sup>.

---

organismi tecnici del ministero (AIFA e ISS) sia la valutazione della qualità farmaceutica del materiale biologico utilizzato dalla Fondazione (cfr. art. 1, co. 1 e 2, del d. m. 18.06.2013) sia la valutazione dei risultati della ricerca (art. 5 d. m. 18.06.2013) con l'indicazione che questi possono avvalersi del parere del Comitato scientifico, appositamente nominato e composto anche da membri esterni, cui è espressamente attribuito il compito di stabilire le modalità operative del protocollo sperimentale (art. 2 d. m. 18.6.2013). Dato questo quadro normativo, il TAR Lazio, sez. III-*quater*, 4.12.2013, n. 4728, ha accertato un vizio di incompetenza sia del parere del Comitato scientifico che, senza esserne legittimato, ha accertato «la mancanza dei presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione» sia del provvedimento del Ministero che, esercitando un potere conferito ad AIFA, ha stabilito di non poter avviare la sperimentazione.

<sup>58</sup> In questo senso, secondo il TAR non è stato svolto un esame sufficientemente approfondito di tutti gli elementi disponibili per valutare la sicurezza o meno della metodica elaborata da Stamina. Più in dettaglio, il giudice afferma che le uniche ragioni che potevano giustificare il diniego dell'avvio della sperimentazione sul Metodo erano legate all'eventuale nocività dello stesso, (e cioè trova conferma nel fatto che la valutazione della sua efficacia sarebbe dovuta avvenire in esito all'indagine sperimentale). Pertanto, il Comitato avrebbe dovuto svolgere un'istruttoria approfondita su tutti gli elementi disponibili ed in particolare afferma che «prima di esprimere il parere negativo all'inizio della sperimentazione, il Comitato avrebbe dovuto altresì esaminare le cartelle cliniche dei pazienti che erano stati sottoposti alla cura con la Stamina presso l'Ospedale civile di Brescia i quali pazienti, dai certificati medici versati in atti, non risultano aver subito effetti negativi collaterali», ciò perché «sebbene queste non facciano parte, come afferma il Ministero nella memoria depositata il 30 novembre 2013, della sperimentazione perché questa non viene fatta sui pazienti, lo studio delle stesse avrebbe potuto essere di ausilio nella determinazione finale da assumere».

<sup>59</sup> Con riferimento alla violazione del contraddittorio, il giudice afferma che «(...) il Comitato avrebbe dovuto convocare nuovamente la Fondazione Stamina per comunicare che le preclusioni imposte dal prof. Vannoni avrebbero portato all'impossibilità di procedere alla sperimentazione e al fine di verificare se dubbi e carenze riscontrate potessero essere colmate con l'ausilio di chi, su tale Metodo, aveva lavorato, e solo successivamente, ove le carenze fossero rimaste, esprimere parere negativo».

<sup>60</sup> Il TAR Lazio ha, infatti, accertato un profilo di illegittimità nella composizione (*rectius*: del decreto di nomina d. m. 28.06.2013) del Comitato scientifico in quanto formato da «professionisti che, già prima dell'inizio dei lavori, avevano espresso forti perplessità, o addirittura accese critiche, sull'efficacia scientifica del metodo Stamina» e perciò privo del necessario requisito di indipendenza, che – secondo l'impostazione del giudice – in questo contesto «(...) va intesa primariamente in senso ideologico (e dunque non necessariamente economico...) e deve quindi concretizzarsi innanzitutto nel non approcciarsi alla sperimentazione in modo prevenuto, per averla già valutata prima ancora di esaminare la documentazione prodotta». La mancata considerazione di questa esigenza, e il vizio di composizione del Comitato che ne è derivato, si è dunque

A tal fine è necessario che sia non solo soggettivamente imparziale (ossia che i membri non si trovino in posizione di conflitto di interessi), ma anche quanto più possibile rappresentativo di tutte le "scuole di pensiero" presenti nella comunità scientifica di riferimento, anche di quelle (se del caso) minoritarie. Ciò perché solo il confronto di diversi "pareri" e, si potrebbe aggiungere, di diversi approcci specialistici può garantire un apprezzamento esaustivo<sup>61</sup>.

Inoltre, proprio perché si tratta di questioni allo stesso tempo specialistiche e socialmente sensibili, completezza dell'istruttoria e rispetto del contraddittorio divengono essenziali elementi di legittimazione (oltre che di legittimità) delle decisioni assunte<sup>62</sup>.

## 8. Libertà di scienza e diritto alla salute: la centralità dell'amministrazione sanitaria

In definitiva, quello che è emerso dalla vicenda che ha offerto l'occasione per queste riflessioni, anche tenuto conto di quali sono stati gli esiti, è che l'amministrazione non è stata adeguata ad attendere al compito cui era stata chiamata.

Non lo è stata nella prima fase quando l'AIFA ha omesso di verificare con i dovuti approfondimenti la terapia "innovativa" che veniva preparata e somministrata in una struttura del Servizio Sanitario Nazionale; non lo è stato in un secondo momento quando – dietro segnalazione della Procura di Torino – è intervenuta in modo sproporzionato giustificando così la proposizione dei ricorsi davanti ai giudici civili; e – come abbiamo appena osservato – non lo è stata neppure durante lo svolgimento della sperimentazione.

Si tratta di un aspetto su cui occorre porre l'attenzione poiché, a fronte di una tendenza a cercare una legittimazione di tipo non politico-giuridico ma tecnico-scientifico ai processi di definizione e attuazione del diritto alla salute<sup>63</sup>, a me pare che sia essenziale riporre al centro le istituzioni pubbliche, con le loro regole organizzative e procedurali.

---

riflesso «sull'obiettività dell'espletamento dei compiti affidati al Comitato e sul giudizio negativo espresso dall'intero organo in ordine all'avvio della sperimentazione», determinandone l'illegittimità.

<sup>61</sup> In tale senso sarebbe stato utile prevedere tra i membri del Comitato tecnico nominato dal Ministero anche un esperto di bioetica, come peraltro prevede la disciplina generale in materia di sperimentazione nel disciplinare la composizione dei Comitati preposti a rilasciare il parere preventivo sui protocolli di ricerca (cfr. art. 2, co. 1 lett. m) d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e d. m. 8 febbraio 2013). Ciò perché la questione da affrontare, trattandosi di (presunta) "cura compassionevole", coinvolgeva aspetti che possono essere meglio apprezzati con il contributo della prospettiva bioetica e di quella "non esperta", espressa dai c.d. membri laici (rappresentanti delle associazioni di pazienti) che siedono nei Comitati. Per una prospettiva analoga sul ruolo dei Comitati etici si veda W. GASPARRI, Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci, in *Dir. pubbl.*, 2012, 501 ss.

<sup>62</sup> In questo senso sembrano potersi leggere l'argomentazione finale utilizzata dal TAR Lazio secondo la quale «(...) solo un'approfondita istruttoria in contraddittorio con chi afferma che il Metodo Stamina non produce effetti negativi collaterali potrà – ove a conclusione dei lavori si arrivasse a confermare il parere contrario all'inizio della sperimentazione – convincere anche i malati con patologie dall'esito certamente infausto, e che su tale Metodo hanno riposto le ultime speranze, che il rimedio stesso non è, almeno allo stato, effettivamente praticabile».

<sup>63</sup> Segnalano questa tendenza, tra gli altri, B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 214; A. MANGIA, op. cit., 77; M. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, cit., 1082-1084.

Tale prospettiva trova conferma nella giurisprudenza costituzionale in materia di limiti alla discrezionalità legislativa in ambito biomedico.

Diversamente da quanto talvolta affermato, dalla Costituzione e dalla giurisprudenza costituzionale non sembra possibile ricavare l'esistenza di un potere di valutazione *riservato* in assoluto al sapere tecnico<sup>64</sup>. Sembra piuttosto potersi desumere che l'autorità politica (legislatore e l'amministrazione) «non può prescindere dal dato scientifico, decide[ndo] in modo autoreferenziale»<sup>65</sup>, ma deve basare le proprie decisioni su criteri tecnicamente fondati e su accreditate opinioni scientifiche.

Questo non significa che il potere di decisione possa essere interamente “delegato” al sapere specialistico, perché, invece, spetta alle istituzioni pubbliche prendere la decisione finale, nel senso di determinare quale sia il ruolo della componente tecnica sia alla luce della sua intrinseca affidabilità sia in ragione dei diritti da tutelare e dei mezzi di volta in volta necessari per garantire un'effettiva tutela (ad esempio in base all'urgenza o meno dell'intervento)<sup>66</sup>.

La tecnica e la scienza sono irrinunciabili strumenti di conoscenza, non l'autorità legittimata a decidere; altrimenti opinando, si finirebbe con attribuire ad un determinato gruppo professionale (in questo caso quello medico) il potere di decidere per tutti, in contrasto con i principi di libertà individuale e di rappresentanza democratica che informano il nostro ordinamento (e da cui le autorità politiche e l'autorità giudiziaria derivano la loro legittimazione).

Ebbene, la nostra convinzione è che, in questo quadro, l'amministrazione sanitaria ha un ruolo fondamentale: deve farsi *garante* di un procedimento aperto e partecipato, al termine del quale assumere una decisione che, basandosi sulle più accreditate acquisizioni tecnico-scientifiche, tenga conto di tutti gli interessi coinvolti.

Tuttavia, per essere adeguata a tale scopo l'amministrazione deve organizzarsi e orientare la sua attività in modo da “minimizzare” i rischi connessi all'opinabilità e alla relatività delle acquisizioni scientifiche e fronteggiare compiutamente le aspettative provenienti dal contesto sociale.

A tal fine, gli spunti emersi nella vicenda esaminata fanno riflettere sulla necessità di assicurare una pluralità di fonti di legittimazione (politica, scientifica e sociale) agli organi preposti a validare le valutazioni tecnico-scientifiche e di garantire la massima completezza degli accertamenti, la condivisione e la trasparenza dei risultati.

<sup>64</sup> In questi termini, Q. CARMELENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 2002, 5, p. 695. Per una posizione in parte diversa, secondo cui la tecnica opererebbe come limite interno alla discrezionalità legislativa in termini di «connessione o finalizzazione necessaria delle funzione legislativa a quella scientifica», vedi B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova, 2007, 225. Critico rispetto a questa ricostruzione si mostra A. MANGIA, op. cit., cit., 57-58.

<sup>65</sup> Così A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale*, cit., 20.

<sup>66</sup> Su questi profili si veda A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà, legalità, mercato. Profili comparatistici del diritto della scienza*, in *Scritti per Mario Nigro*, vol. I, Milano, 1991, 441-467, ora in ID., *Scritti Giuridici*, Milano, 2007, 1448-1473. M. TALLACCHINI, *Giudici esperti e cittadini: scienza e diritto fra validità metodologiche e credibilità civile*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003; ID., *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 8 settembre 2005; *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, 313 ss; S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001.

Emerge perciò l'esigenza di "ripensare" gli istituti *pubblici* deputati a permettere il confronto e l'integrazione del fattore scientifico con quello giuridico e di individuare appropriate misure organizzative e procedurali che consentano (nella misura del possibile) una validazione pubblica che risulti l'effetto dell'intero sistema e dell'interazione fra le sue componenti.

*Ping testing*



## Per una legislazione farmaceutica al servizio dell'ammalato

*Silvio Garattini, Vittorio Bertelè\**

**ABSTRACT:** The pharmaceutical industry holds a huge market, the interests of which might clash with the corresponding benefit that both patients and healthcare services should earn from the use of medications. The paper proposes four possible channels of legislative intervention that could tackle conflicts of interests and economic inefficiencies in the market of drugs and in healthcare services.

**KEYWORDS:** Drug testing; new pharmaceuticals; public debate; resource allocation; healthcare service

**I**l mondo dei farmaci è diventato un grande mercato che rischia di drenare importanti risorse economiche senza un adeguato guadagno in termini di salute. I tre trilioni di dollari che quantificano questo mercato a livello globale sono distribuiti in modo diseguale: la spesa farmaceutica è sovrabbondante nei Paesi industrializzati ma drammaticamente carente nei Paesi poveri. Inoltre, così come altrove, in Italia i 25 miliardi di euro, di cui 18 spesi dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sono in gran parte rappresentati da farmaci con effetti marginali, dai costi elevati e con gravi effetti tossici, che non vengono prescritti in modo appropriato a causa di una promozione spesso non veritiera sostenuta dall'industria farmaceutica.

Sono molti gli interventi e le iniziative che dovrebbero essere presi dal SSN per riequilibrare l'estrema asimmetria fra le informazioni di parte e quelle indipendenti. Tuttavia, spesso un modo efficace per cercare di risolvere i problemi è quello di guardare "a monte", laddove si stabiliscono le regole del gioco. Si potrebbe infatti dire che, se molti farmaci non venissero approvati dall'autorità regolatoria, si avrebbero meno difficoltà per ottenere una corretta prescrizione. Ma l'autorità regolatoria obietta che, pur nell'ambito della sua libertà di giudizio, deve rispondere alla legislazione. È quindi probabilmente la legislazione che dovrebbe essere migliorata, ricordando che da circa vent'anni la legislazione non è più nazionale, ma europea [Council Regulation (EEC) 2309 del 1993]. E in tutto questo periodo le autorizzazioni alla commercializzazione dei farmaci sono state effettuate dall'EMA (European Medicines Agency), che si vale di un organismo tecnico-scientifico noto come CHMP (Committee for Medicinal Products for Use). Per molto tempo, nell'ambito della Commissione Europea, l'EMA è stata sotto la giurisdizione della Direzione Generale dell'Impresa; ma fortunatamente oggi è più appropriatamente controllata dalla Direzione Generale della Sanità e dei Consumatori.

Molte sono le osservazioni che si potrebbero fare sulla legislazione europea, che chiaramente è stata influenzata dalla lobby dell'industria farmaceutica a tenace difesa dei suoi interessi. Ma in questo articolo si ricorderanno sostanzialmente quattro punti.

---

\* IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano.

*Essays*

1. Le caratteristiche di un nuovo farmaco sono richiamate in diversi articoli della Regulation (EC) 726 del 2004. Un nuovo farmaco deve possedere tre requisiti:
  - a) la qualità, che significa essere ben definito dal punto di vista chimico, essere stabile nel tempo, facilmente assorbibile, con confezioni adeguate alla patologia;
  - b) l'efficacia, deve cioè possedere attività terapeutiche ovvero indurre benefici misurabili per la salute degli ammalati;
  - c) la sicurezza, significa che il farmaco, pur avendo inevitabilmente effetti tossici, deve possedere un rapporto beneficio-rischi favorevole.

È chiaro che queste caratteristiche sono molto importanti, anche se rimangono pur sempre soggette al criterio di chi le giudica. Ma è soprattutto chiaro che alla lista manca un'ulteriore fondamentale caratteristica: la comparabilità. Infatti, queste caratteristiche non dovrebbero essere valutate in assoluto, ma in rapporto con quanto già esiste in commercio. E cioè il nuovo prodotto è meglio o peggio di quelli che già esistono con la stessa indicazione? Manca perciò nella legislazione - e non può essere una mancanza accidentale - il concetto di "valore aggiunto". La verifica dell'esistenza di un valore aggiunto per un nuovo farmaco può essere affidata solo a studi di confronto. Invece, negli studi clinici realizzati a supporto della richiesta dell'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco si tende ad abusare del placebo, anche quando già esistono trattamenti di efficacia superiore al placebo. E quando si usano dei comparatori, non sempre questi vengono impiegati nelle condizioni ottimali oppure si ricorre a disegni di non inferiorità anziché di superiorità. Inoltre, si utilizzano parametri di valutazione "surrogati" come la pressione arteriosa, i livelli di colesterolo, la glicemia, anziché valutare gli effetti su parametri clinici come l'ictus cerebrale, l'infarto cardiaco o la morte. Pertanto, se la definizione riguardante il nuovo farmaco fosse così riscritta: "qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico aggiunto", le industrie farmaceutiche e l'EMA dovrebbero adottare rispettivamente strategie di ricerca e sviluppo e criteri di giudizio completamente diversi da quelli che oggi governano il sistema. Di conseguenza si avrebbero meno prodotti, ma più adeguati a rispondere alle esigenze degli ammalati.

2. Il segreto ancora oggi avvolge tutti i dati necessari per l'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA, nonostante la nuova Regulation sugli studi clinici dei farmaci [Regulation (EU) 536 del 2014] apra a nuove possibilità di maggior trasparenza. L'industria farmaceutica invoca il diritto al segreto che giustifica con la considerazione che per ottenere la commercializzazione si spendono centinaia di milioni di euro e che la disponibilità delle informazioni sarebbe ingiustamente utile alla concorrenza. Queste considerazioni sono facilmente contestabili. Intanto, negli Stati Uniti, la FDA (Food and Drug Administration) si mostra più flessibile nel consentire l'accesso ai dati in un sistema economico-sociale in cui, come in Europa, esiste la concorrenza. In secondo luogo, la disponibilità di un nuovo farmaco non rappresenta solo un investimento industriale, perché per la ricerca e lo sviluppo di un farmaco l'industria si giova ampiamente di tutta la ricerca sostenuta economicamente dal pubblico (lo Stato) e dai privati (le Charities). Non solo, ma la ricerca clinica non potrebbe avvenire senza la generosa partecipazione, non senza rischi, degli ammalati e la vendita dei prodotti farmaceutici viene indubbiamente avvantaggiata dalla presenza del Servizio Sanitario Nazionale. Vi sono perciò sufficienti ragioni per abolire la segretezza e permettere l'accesso ai dati che costituiscono il

dossier farmacologico e clinico. La segretezza va riconosciuta per i dati sensibili e cioè le metodiche per la produzione del farmaco. Naturalmente l'accesso ai dati dovrebbe essere disciplinato attraverso un comitato che valuti le ragioni per cui si vuole ottenere l'accesso. È chiaro che l'accessibilità da parte di terzi rappresenterebbe una possibilità di approfondimento delle conoscenze e stimolerebbe un maggiore spirito critico da parte dell'EMA.

3. Il dossier per l'approvazione di un nuovo farmaco è oggi fornito esclusivamente dall'industria farmaceutica che evidentemente cercherà, anche inconsciamente, di valorizzare tutti gli aspetti positivi del suo prodotto minimizzandone invece i limiti, soprattutto quelli relativi alla tossicità. Si tratta di un enorme e incredibile conflitto di interesse. È infatti l'industria che fornisce tutti i dati da valutare. La valutazione è, sì, fatta da un comitato indipendente, il CHMP; ma il CHMP può giudicare solo sulla base dei dati forniti dall'industria senza poter attingere ad altre fonti. Sarebbe perciò necessario un cambiamento che consenta di introdurre nei dossier informazioni derivate anche da fonti indipendenti. Poiché la legislazione attuale prescrive che vi siano almeno due studi clinici controllati di fase 3 alla base di ogni richiesta di autorizzazione, si potrebbe decidere che almeno uno di questi due studi sia condotto da istituzioni pubbliche o comunque indipendenti e non-profit. Un'altra anomalia della legislazione è che eventuali modifiche delle indicazioni di un farmaco, nuovo o già in commercio, possono essere proposte solo dall'azienda che lo produce ma non da istituzioni pubbliche o indipendenti, neppure sulla base di un'adeguata documentazione. Infatti, per questioni riguardanti il posizionamento del nuovo farmaco o per ragioni di ordine promozionale ed economico, l'industria farmaceutica ha spesso interesse a non rendere fruibili nuove indicazioni, per quanto supportate dall'evidenza scientifica. Un chiaro esempio di queste situazioni è rappresentato dal recente caso Avastin-Lucentis.
4. Il CHMP, l'organo tecnico-scientifico che di fatto nell'ambito di EMA decide sulla commercializzazione dei nuovi farmaci o delle nuove indicazioni dei farmaci già in commercio, è dotato di troppi poteri in conflitto tra loro. Infatti, il CHMP attraverso i suoi membri fornisce all'industria consigli (Scientific Advices) su come impostare la ricerca per poi ottenere dallo stesso Comitato l'approvazione del suo prodotto. È come se il giudice consigliasse all'imputato o alla difesa quali argomenti scegliere per meglio influenzare il giudizio! Esiste ovviamente un chiaro conflitto di interessi se chi consiglia e chi decide appartiene allo stesso gruppo. Inoltre, se a fronte di un parere negativo del CHMP su un dato prodotto l'azienda produttrice opponesse appello, sarebbe lo stesso Comitato ad avere l'ultima parola. Infine, il CHMP è anche l'organo che decide se un farmaco debba essere ritirato dal commercio a causa di inefficacia o di tossicità. Anche in questo caso non è facile, anche solo inconsciamente, che un gruppo riconosca tempestivamente di aver sbagliato giudizio. Sarebbe quindi necessario che la legge differenziasse le funzioni che riguardano l'approvazione di un nuovo farmaco da quelle che ne valutano il comportamento nel post-marketing. La modifica delle schede tecniche sulla base di una farmacovigilanza attiva e il ritiro dell'autorizzazione al commercio dovrebbe essere realizzato da un altro Comitato che avrebbe maggior libertà di giudizio non essendo stato responsabile dell'autorizzazione precedente.

*Essays*

Queste quattro modifiche della legislazione avrebbero con ogni probabilità la possibilità di cambiare l'attuale mercato dei farmaci rendendolo più allineato agli interessi dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale. L'Accademia e i Comitati Etici dovrebbero essere più pro-attivi nel promuovere a livello politico le necessarie sostanziali modifiche della legislazione.

25 novembre 2014

## 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 somministrati 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 condizione 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; e 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 pronunzia 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 preliminare 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 correavano 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 neurali<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 iniettando 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 processate 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 variegate, 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 tempismo 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 multitrattamento; 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 persa 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.

Essays

---

<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.



# L'assimilazione in ambito sportivo della somministrazione *off-label* al doping, spunti giuridici ed etici

Roberto Carmina\*

ABSTRACT: This paper offers an analysis about the issue of *off-label* drugs use in Italy, focusing on the sport area and on the role of the State. In particular interconnections and divergences with anti-doping regulation will be addressed, making some reflections about the partial lack of regulation.

KEYWORDS: *off-label* drug use; antidoping; pharmacology; sports law; drugs in sport

SOMMARIO: 1. Una ricognizione complessiva della normativa e della giurisprudenza sportiva in materia. – 2. Spunti e riflessioni sulla problematica dell'uso e della somministrazione di farmaci *off-label*. – 3. Profili comparatistici con la disciplina statale e considerazioni conclusive.

## 1. Una ricognizione complessiva della normativa e della giurisprudenza sportiva in materia

La giurisprudenza federale italiana negli ultimi anni ha sanzionato disciplinarmente condotte di somministrazione di farmaci *off-label*<sup>1</sup>, così *de facto* equiparando condotte in violazione della normativa sportiva antidoping a ipotesi di somministrazione *off-label* di farmaci<sup>2</sup>. La ratio di tale previsione è da rinvenirsi nell'unità della fonte della responsabilità di queste due condotte, da intendersi come *eadem causa* generatrice dell'illecito, consistente nella violazione del principio di lealtà sportiva. Infatti, tale principio non va rintracciato soltanto in ambiti specifici oggetto di esplicito riconoscimento da parte del legislatore federale, come nel caso dell'illecito sportivo riferito al reato di *doping*<sup>3</sup>, bensì riconosciuto come valore fondamentale dell'ordinamento sportivo espressivo di valori di correttezza, pace e legalità<sup>4</sup>.

\* *Avvocato del Foro di Palermo e Dottorando di ricerca in Soggetti, istituzioni, diritti nell'esperienza interna e transnazionale della Scuola di dottorato in diritto sovranazionale e diritto interno dell'Università di Palermo. Il contributo è stato sottoposto a un doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> Cfr., tra le altre, Commissione Disciplinare Federale Nazionale della FCI, decisione n. 1 del 2011; Commissione d'Appello Federale della FCI, Comunicato n. 5 del 17 Maggio 2011, consultabili in V. FRATTAROLO, *L'ordinamento sportivo nella giurisprudenza*, in *Raccolta sistematica di giurisprudenza commentata*, Milano, 1995, 182 ss. Con queste due decisioni venivano comminate delle sanzioni disciplinari nei confronti dei dirigenti e del medico sociale di una società sportiva dilettantistica, per avere, nell'ambito dei rispettivi ruoli, contribuito alla somministrazione, ad atleti minorenni, di un elevato quantitativo di farmaci, assunti, dai giovani atleti, senza alcuna necessità terapeutica e in modo reiterato e sistematico.

<sup>2</sup> Per prescrizione di farmaci *off-label* si intende la somministrazione di questi diversamente dall'indicazione terapeutica prevista o comunque difformemente dalle vie e dalle modalità di somministrazione prevista.

<sup>3</sup> Sul reato di *doping* si vedano, tra gli altri, G. MARRA, *Tutela della salute umana ed etica sportiva nella nuova legge contro il doping. Profili penalistici*, in *Cassazione penale*, 2001, 2851; G. LAGEARD, *Sport e diritto penale: il legislatore introduce il reato di doping*, in *Diritto penale e processo*, 2001, 432; A.G. TANZI, *Doping: il sistema della punibilità*, in *Rivista di diritto sportivo*, 2001, 183; A. VALLINI, *Analisi della l. 14 dicembre 2000, n. 376*, in

Le disposizioni normative sportive affermano il principio di lealtà sportiva sia in ambito nazionale che sovranazionale. Così, infatti, la Carta Internazionale Olimpica nei suoi Principi Fondamentali chiarisce che «nell'associare lo sport alla cultura ed all'educazione, l'Olimpismo si propone di creare uno stile di vita basato sulla gioia dello sforzo, sul valore educativo del buon esempio e sul rispetto dei principi etici fondamentali universali (...). Il Movimento Olimpico ha come scopo di contribuire alla costruzione di un mondo migliore e più pacifico educando la gioventù per mezzo dello sport, praticato senza discriminazioni di alcun genere e nello spirito olimpico, che esige mutua comprensione, spirito di amicizia, solidarietà e *fair-play*»<sup>5</sup>. In ambito nazionale, il Codice di comportamento sportivo del C.O.N.I. stabilisce all'art. 2 che «i tesserati, gli affiliati e gli altri soggetti dell'ordinamento sportivo devono comportarsi secondo i principi di lealtà e correttezza in ogni funzione, prestazione o rapporto comunque riferibile all'attività sportiva». All'art. 4 si prevede, accanto allo specifico divieto di tenere comportamenti comunque in violazione o in contrasto con la disciplina antidoping in vigore, che «i tesserati, gli affiliati e gli altri soggetti dell'ordinamento sportivo devono astenersi da qualsiasi altra condotta atta a recare pregiudizio alla salute dell'atleta»<sup>6</sup>. Anche lo Statuto del C.O.N.I. dà significativo rilievo al principio di lealtà sportiva. Tale statuto, infatti, stabilisce che questo principio debba essere rispettato: dalle società ed associazioni sportive (art. 29, comma 4<sup>o</sup>), dagli atleti (art. 31, comma 2<sup>o</sup>), dai tecnici sportivi (art. 32, comma 1<sup>o</sup>) e dagli ufficiali di gara (art. 33, comma 3<sup>o</sup>)<sup>7</sup>.

---

*Legislazione penale*, 2001, 643; C. PALMIERE, M. POLITI, M. PIOMBO, M. CANALE, *La dimensione medico-giuridica del fenomeno doping*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2002, 333; G. LAGEARD, *Doping: non è reato somministrare sostanze anabolizzanti senza fine di alterare la prestazione agonistica*, in *Diritto penale e processo*, 2002, 1004; R. GUARINIELLO, *La legge sul doping tra Corte di Cassazione e Ministero della salute*, in *Foro italiano*, 2002, 281; M. STRUMIA, *Doping nel diritto penale*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, Torino, 2004, 195; M. JOVINO, *La repressione del doping: profili penali*, in C. BOTTARI (a cura di), *La tutela della salute nelle attività motorie e sportive: doping e problematiche giuridiche*, Rimini, 2004, 192 ss.; M. COLUCCI (a cura di), *Lo sport e il diritto*, Napoli, 2004, 74 ss.; G. ARIOLLI, V. BELLINI, *Disposizioni penali in materia di doping*, Milano, 2005; S. BONINI, *Doping e diritto penale*, Padova, 2006; L. SANTORO, *Il Doping*, in G. LIOTTA, L. SANTORO (a cura di), *Lezioni di diritto sportivo*, Milano, 2013, 243 ss.; C. RAVERA, *La nozione di doping alla luce della L. N. 376/2000*, in A. GUARDAMAGNA (a cura di), *Diritto dello sport. Profili penali*, Torino, 2009, 147; P.P. MENNEA, *Il doping nello sport: normativa nazionale e comunitaria*, Milano, 2009; L. FIORMONTE, M. FERRANTE, *Manuale di doping e antidoping*, Roma, 2011; M.T. SPADAFORA, *Diritto del lavoro sportivo*, Torino, 2012, 194 ss., A. GARGANI, *Reati di comune pericolo mediante la frode*, in C.F. GROSSO, T. PADOVANI, A. PAGLIARO (a cura di), *Trattato di diritto penale, Parte Speciale*, Milano, 2013, 640 ss.

<sup>4</sup> In questo senso, cfr. G. LIOTTA, *Ordinamento statale e ordinamento sportivo*, in G. LIOTTA, L. SANTORO (a cura di), *op. cit.*, 12, secondo cui «questo principio (di lealtà) incarna lo stesso spirito che anima lo sport; spirito al quale ogni sportivo deve ispirarsi non solo durante la competizione agonistica, ma in ogni momento della sua vita di relazione con l'associazione e gli altri associati».

<sup>5</sup> Vedi Carta internazionale olimpica, consultabile in [www.olympic.org](http://www.olympic.org) (Ottobre 2014).

<sup>6</sup> Per quanto concerne i profili applicativi di tale disposizione, il Regolamento del Garante del Codice di comportamento sportivo, all'art. 1 comma 5 sancisce che «il Garante ha il compito di segnalare, d'ufficio o laddove attivato a norma dell'art. 2 del presente Regolamento (da un affiliato o tesserato per una Federazione sportiva nazionale), ai competenti organi disciplinari delle Federazioni sportive nazionali, i casi di sospetta violazione, da parte di tesserati alle Federazioni sportive nazionali stesse, delle norme del Codice di comportamento sportivo e/o delle norme statutarie e regolamentari delle Federazioni Sportive Nazionali che si presumono violate, ai fini dell'eventuale giudizio disciplinare, e di vigilare sull'attività conseguente». Consultabile on line in [www.coni.it](http://www.coni.it) (Ottobre 2014).

<sup>7</sup> Consultabile on line in [www.coni.it](http://www.coni.it) (Ottobre 2014).

La giurisprudenza federale italiana chiarisce che in ambito sportivo è presente un principio di *fair play* nei vari atti normativi delle federazioni sportive<sup>8</sup>. Nonostante questo principio non sia dotato di tassatività descrittiva (della fattispecie costituenti illecito disciplinare), tali decisioni danno completezza all'ordinamento giuridico sportivo, evitando così la possibilità di elusioni normative e rispondendo: ad un'esigenza di tutela dello sport, di salvaguardia della salute e di promozione dell'educazione<sup>9</sup>.

Pertanto il *fair play* è un canone imprescindibile del diritto sportivo, un principio trasversale comune a tutti gli ordinamenti sportivi nazionali, prodotto autonomamente dall'ordinamento giuridico sportivo che deve divenire il modello di riferimento per l'agire dello sportivo.

Sulla base di tali considerazioni è intuitivo comprendere la ratio di un recente orientamento giurisprudenziale federale<sup>10</sup> secondo il quale, come prima accennato, deve essere sanzionata disciplinarmente la condotta del soggetto che somministra in modo improprio farmaci, anche se questi non sono qualificati come dopanti in quanto si configura violazione del principio di lealtà sportiva. In particolare si vuole reprimere la somministrazione in via preventiva e senza alcuna patologia di farmaci non qualificati dalla normativa come dopanti che realizza la medicalizzazione degli atleti. Infatti, l'impiego di farmaci non per finalità patologiche pregiudica a lungo andare la salute degli sportivi. Infatti, i farmaci hanno numerosi effetti collaterali e il loro utilizzo in soggetti sani non realizza un miglioramento della salute ma anzi, come già accennato, una lesione dell'integrità psicofisica e si pone

<sup>8</sup> Per approfondire la questione oltre i confini della presente indagine si esaminino le carte federali adottate dalle federazioni sportive nazionali. A titolo esemplificativo, si vedano: a) l'art. 1, comma 1<sup>o</sup>, del Codice di Giustizia Sportiva della Federazione Italiana Giuoco Calcio ai sensi del quale «le società, i dirigenti, gli atleti, i tecnici, gli ufficiali di gara e ogni altro soggetto che svolge attività di carattere agonistico, tecnico, organizzativo, decisionale o comunque rilevante per l'ordinamento federale, (...) devono comportarsi secondo i principi di lealtà, correttezza e probità in ogni rapporto comunque riferibile all'attività sportiva»; b) l'art. 1, comma 1<sup>o</sup>, primo periodo, del Regolamento di Giustizia e Disciplina della Federazione Ciclistica Italiana secondo il quale «le società, le associazioni ed altri organismi affiliati alla F.C.I. e i tesserati tutti sono tenuti ad osservare una condotta conforme ai principi della lealtà, della rettitudine e della correttezza morale in tutti i rapporti riguardanti l'attività federale, nonché nell'ambito più generale dei rapporti sociali ed economici»; c) l'art. 1 del Regolamento Esecutivo della Federazione Italiana Pallacanestro per cui «le società, i giocatori, gli allenatori, gli arbitri» ed «i tesserati in genere hanno il dovere di rispettare in ogni loro comportamento, attivo od omissivo, la lealtà e la correttezza, quali principi generali che regolano l'esercizio e la partecipazione allo sport in generale ed alla pallacanestro in particolare»; d) l'art. 1, comma 1<sup>o</sup>, del Regolamento di Giustizia della Federazione Italiana di Atletica Leggera ai sensi del quale «tutti gli affiliati, associati e tesserati F.I.D.A.L.(...) sono tenuti al rispetto (...) dei principi di lealtà, probità, correttezza sportiva e disciplina che costituiscono i principi fondamentali dello sport».

<sup>9</sup> Cfr., tra le altre, Commissione Disciplinare Federale Nazionale della FCI, decisione n. 1 del 2011; Commissione d'Appello Federale, Comunicato n. 5 del 17 Maggio 2011; Commissione d' Appello Federale, Comunicato n. 37 del 12 aprile 2007 e Consiglio di Stato, Sez. VI, 6 marzo 1973, n. 80, in V. FRATTAROLO, *op. cit.*, 182 e ss. in cui si afferma che «si è già avuto occasione di precisare che la norma base alla quale gli sportivi devono unificarsi è quella della lealtà sportiva. E la lealtà è principio al quale lo sportivo deve ispirarsi non solo durante la competizione agonistica, ma in ogni momento della sua vita di relazione con l'associazione e gli altri consociati: di qui l'obbligo di comportarsi sempre con lealtà, pena la squalifica, e cioè il bando dal mondo sportivo».

<sup>10</sup> Cfr., tra le altre, Commissione Disciplinare Federale Nazionale della FCI, decisione n. 1 del 2011; Commissione d'Appello Federale, Comunicato n. 5 del 17 Maggio 2011, consultabili in V. FRATTAROLO, *op. cit.*, 182 e ss.

anche in contrasto con la funzione educativa dello sport<sup>11</sup>. Inoltre, le norme sportive non consentono che ci si possa dimenticare dell'atleta e che la ricerca del risultato prenda il sopravvento sul rispetto dei diritti della personalità dell'atleta, tra cui *in primis* il diritto alla salute. Lo sport ha un'essenziale finalità salutista in quanto diretto a favorire il benessere psico-fisico di quanti pongono in essere tale pratica. Invece la medicalizzazione dello sport realizza un rischio per la salute degli sportivi in violazione dall'art. 32 della Costituzione Italiana, secondo il quale, tra l'altro, neanche una legge può imporre dei trattamenti medici che siano tali da violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. In più la sottoposizione a un improprio e costante abuso di farmaci contrasta anche con la funzione educativa dello sport sia per gli sportivi che lo praticano, in quanto la medicalizzazione dell'attività atletica ha nel proseguo dell'attività sportiva quale normale sviluppo l'utilizzo delle sostanze dopanti visto che il soggetto verrebbe a sentirsi inadeguato in mancanza di interventi esterni, sia per i giovani tifosi i quali traggono dagli sportivi dei modelli di comportamento e dei riferimenti valoriali. A ciò si deve aggiungere che sanzionare quello che può essere considerato "la premessa del *doping*" risponde all'esigenza di rinnovamento delle metodologie di lotta al *doping*, elaborate dalle autorità sportive, in quanto le precedenti non si sono rivelate idonee a raggiungere il risultato di un'effettiva limitazione del fenomeno del *doping*<sup>12</sup>.

## 2. Spunti e riflessioni sulla problematica dell'uso e della somministrazione di farmaci *off-label*

In relazione alla questione oggetto della presente trattazione un'illuminata dottrina sostiene che «attraverso l'afflusso massiccio e incontrollato della farmacologia e di tante altre logiche distorsive, le dinamiche sportive si sono assai alterate, mandando in crisi di accettabilità un settore intero di attività umana tra i più nobili e creativi: a questo riguardo il recupero e il rispetto di un'etica sportiva rinnovata e rinvigorita si mostra in grado di conservare coerente il sistema sportivo tutto, con la di lui identità, che, convenientemente mantenuta al di sopra delle crude ragioni di mercato, non si può lasciar deteriorare nelle sue basi strutturali, in assenza delle quali verrebbe a perdere, tra l'altro, ogni connotazione socialmente utile»<sup>13</sup>.

Per altri autori la realizzazione di imponenti apparati intorno alle competizioni sportive di elevato interesse ha ridotto queste ultime a una vetrina, dalla quale vengono divulgati messaggi del tutto estranei allo sport, tanto che lo spettatore dell'evento sportivo non ha un coinvolgimento eticamente dinamico, come quello offerto a livello tradizionale, ma, subisce una partecipazione consumistica statica, come quella proposta dal moderno mercato, priva di riferimenti etici<sup>14</sup>.

Le federazioni sportive nazionali e internazionali, oltretutto, dovrebbero impegnarsi maggiormente ed effettivamente nella lotta al *doping*. Infatti, spesso a generiche affermazioni non seguono concre-

<sup>11</sup> Per soggetti sani si deve intendere individui non affetti da processi patologici che si associano necessariamente a disturbi funzionali sempre oggettivamente apprezzabili e ponderabili.

<sup>12</sup> Tale esigenza viene espressa, tra l'altro, da un'indagine conoscitiva del 1989 della Commissione affari sociali della Camera dei deputati, consultabile *on line* in [www.parlamento.it](http://www.parlamento.it) (Ottobre 2014).

<sup>13</sup> R. PRELATI, *Fondamenti etici del diritto sportivo*, in A. PALAZZO (a cura di), *Quaderni di diritto e processo*, Perugia, 2008, 294.

<sup>14</sup> E. CANETTI, *Massa e potere*, Milano, 1981, 42 ss.

te misure di controllo di questo fenomeno patologico. A nostro avviso le possibili soluzioni, per garantire che le Federazioni siano virtuose nel contrasto al *doping*, sono da rinvenirsi: nel rifiuto o nella revoca da parte degli Stati membri di sovvenzioni alle Federazioni che chiaramente eludono le norme e i regolamenti in materia di *doping* nello sport e non lottano contro il fenomeno nelle attività sportive di cui sono responsabili; nell'espulsione da parte del Comitato Olimpico Internazionale di federazioni sportive nazionali e internazionali che non lottano contro il *doping* nell'ambito delle attività sportive da esse organizzate o sulle quali esercitano una supervisione; nel boicottaggio dei consumatori rispetto a quelle Federazioni che non attuino comportamenti realmente diretti al contrasto del *doping*. Quest'ultimo strumento rappresenta la più efficace arma di pressione ma è anche difficile da realizzare, presupponendo la disponibilità del consumatore ad attribuire maggiore rilevanza a ragioni etiche e ai benefici per la collettività legati a uno sport libero dal *doping* rispetto a un eventuale interesse individuale alla visione dell'evento sportivo. Tuttavia, il boicottaggio dei consumatori, in altri settori ha avuto grande successo ai fini di garantire un comportamento virtuoso degli agenti. Si pensi al caso *Starbucks* in cui per il tramite dell'opinione pubblica, in Gran Bretagna, si è esercitata una pressione mediatica nei confronti di questa grande multinazionale, che non pagava le imposte al fisco inglese visto che utilizzava una complessa scappatoia giuridica, inducendola ad acconsentire volontariamente a pagare le imposte<sup>15</sup>.

A nostro modo di vedere si deve contrastare la tendenza diffusa a trasformare lo sport in un prodotto di mercato da garantire senza soluzione di continuità agli spettatori. Conseguentemente, è necessario rispettare i limiti fisiologici degli sportivi e mettere in primo piano la loro salute in quanto in caso contrario si perderebbe il senso dell'umanità dello sport, mercificando gli atleti, i quali disporrebbero della propria integrità psico-fisica a fronte di lauti compensi<sup>16</sup>. Secondo un autore serbo da un punto di vista economico lo sport di oggi può essere considerato come un bene o un servizio, il cui valore viene stabilito sul mercato, così come il valore di tutti gli altri beni o servizi, che aumenta in caso di risultati positivi portando profitti e sponsorizzazioni, accrescendo d'altra parte anche la pressione sugli atleti a vincere costantemente e a superare le loro caratteristiche fisiche, così da giustificare il denaro che è stato investito in essi<sup>17</sup>. Ciò realizza una logica distorta del superamento del limite che come un morbo si è propagato come riflesso alterato del capitalismo dal contesto aziendale a tutti gli altri ambiti paralleli fino a propagarsi al mondo sportivo deve essere respinta con forza. Infatti, questa concezione si ramifica nel dogma del raggiungimento del risultato a ogni costo e si declina nella mancanza di riguardo verso la propria integrità psico-fisica, verso la natura, verso i valori etici, verso l'altro e infine verso il mondo porterà all'annullamento volontario del singolo e della collettività. Per non tacere che in un contesto deformato dalla medicalizzazione l'uomo virtuoso non è sufficiente, non è competitivo, per cui il sistema drogato autoalimenta se stesso in quanto per poter andare avanti in un contesto del genere si deve necessariamente scendere a compromessi con la propria morale. Del resto lo stesso concetto di limite è sinonimo di umanità ma l'uomo nella sua "ύβρις" non accettando la sua essenza, vorrebbe innalzarsi fino all'onnipotenza e così facendo è inevitabilmente de-

<sup>15</sup> Sul caso si veda [www.theguardian.com](http://www.theguardian.com) (Ottobre 2014).

<sup>16</sup> In materia di *doping* e diritti umani si veda J. TOGNON, A. STELITANO, *Sport, Unione Europea e diritti umani. Il fenomeno sportivo e le sue funzioni nelle normative comunitarie e internazionali*, Padova, 2011, 85 ss.

<sup>17</sup> D. SUPUT, *Sankcionisanje dopinga u sportu*, Belgrado, 2007, 154.

stinato alla caduta e all'oblio. A questo si deve aggiungere che tale perigliosa deriva dello sport è il frutto della pressione ramificata di molteplici interessi economici (si pensi tra l'altro all'interesse delle emittenti televisive e degli sponsor) che confluiscono pericolosamente sull'attività sportiva, trasformando gli sportivi in automi dal moto perpetuo, dotati di forza e intelligenza artificiale, che sfidano la natura e Dio, rinunciando alla propria umanità, alla ricerca dell'immortalità. Infine occorre tenere a mente che la medicalizzazione dello sport è frutto anche di una sottocultura del tutto e subito, della vittoria senza sacrificio e della paura della sconfitta. Tuttavia la sconfitta spesso ha un significato nobile, solo un insuccesso ci permette di vederci per quello che siamo e darci gli stimoli per migliorare. Pertanto il fallimento non consiste nel negare la superiorità di un altro, che senza dubbio richiede un grande coraggio, ma nel non rialzarsi e riprovarci di nuovo con maggiore dedizione e tenacia o nella volontà di cercare di essere migliore degli altri con strumenti fraudolenti o subdoli.

### 3. Profili comparatistici con la disciplina statale e considerazioni conclusive

Una sanzionabilità sportiva delle condotte di somministrazione di farmaci *off-label* diviene indispensabile se si tiene conto dell'irrelevanza di questo comportamento sotto il profilo ordinamentale statale. Infatti, nel nostro sistema legislativo, com'è noto, vige il principio di riserva di legge, il cui fondamento è rinvenibile nell'art. 25, comma 2°, della Costituzione, secondo cui la potestà punitiva dello Stato non può superare il limite dato dalla necessità che la fattispecie incriminatrice sia stata espressamente disciplinata. Per tale ragione, la legge n. 376/2000, che ha introdotto le fattispecie incriminatrici in materia di *doping*, rinvia ad una tabella, prevista da un provvedimento ministeriale chiamato a specificare le sostanze dopanti, che va ad integrare il precetto della disposizione penalistica<sup>18</sup>.

Sul tema la Corte Costituzionale ha ripetutamente affermato, da un lato la natura assoluta della riserva di legge in materia penale, dall'altro l'ammissibilità costituzionale, in ambito penalistico, delle norme penali in bianco<sup>19</sup>. Infatti, come più volte sostenuto dalla Corte Costituzionale è da considerarsi costituzionalmente legittima la norma penale in bianco se delinea in modo sufficientemente determinato il contenuto e i limiti del precetto penale pur senza delineare in modo completo la fattispecie incriminante<sup>20</sup>. Tali considerazioni sono particolarmente opportune in materia di *doping* in quanto è necessario ragguagliare a presupposti "flessibili" la determinazione delle sostanze dopanti che postulano cognizioni necessariamente variabili in rapporto ai progressi tecnico-scientifici che la materia può subire nel tempo.

<sup>18</sup> Nello specifico la giurisprudenza dominante ha affermato la natura meramente ricognitiva dell'elenco risultante dal provvedimento ministeriale del 15 Ottobre 2002 (e successivi) rispetto alla previsione della legge n. 522 del 1995, attuativa della Convenzione di Strasburgo e alle indicazioni del C.I.O. (tra cui in primo luogo il Codice Wada) e delle Organizzazioni internazionali sportive. In senso conforme, Corte di Cassazione, Sezioni Unite penali, 25 Gennaio 2006, n. 3087, consultabile in *Diritto penale e processo*, 2006, 446 ss.

<sup>19</sup> Tra le altre, Corte Costituzionale, 30 Gennaio 2009, n. 21, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2009, 144. Sul tema E. CACACE, *Riserva di legge e fattispecie penale: relazioni tra fonti primarie e secondarie*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2011, 4825 ss.; in senso critico, si veda, G. AMATO, *Sufficienza e completezza della legge penale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1964, 497.

<sup>20</sup> Tra le altre, Corte Costituzionale, 8 Luglio 1971, n. 168, consultabile *on line* in [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org) (Ottobre 2014).

Tuttavia, la relativizzazione della riserva di legge assoluta tutelando diritti primari dell'uomo, non può andare oltre certi limiti. Infatti, il precetto penale deve essere sufficientemente determinato e deve contenere le linee guida a cui si devono attenere le fonti sottordinate, specificando le classi di sostanze vietate, le quali devono rientrare in delle categorie chiuse<sup>21</sup>. Conseguentemente, nel caso di specie, si deve escludere la rilevanza penalistica delle condotte di somministrazione di farmaci *off-label*, non rientrando, le sostanze che ne sono oggetto, tra quelle vietate.

Inoltre, è opportuno tenere a mente che la medicalizzazione dello sport è in costante crescita senza che la regolamentazione antidoping abbia prodotto effetti decisivi per arginare tale fenomeno. Infatti, alcuni autori ci rendono edotti, del fatto che sei atleti statunitensi su dieci si dichiarano asmatici<sup>22</sup> e che ai giochi olimpici di Sydney ben 607 atleti su 13000 dichiararono di avere bisogno di trattamenti per l'asma<sup>23</sup>. In più, dall'analisi dei dati di importazione, risulta che nei paesi occidentali e in quelli in via di sviluppo, si utilizzano elevatissime quantità di ormone della crescita, normalmente usate in modo illegale in ambito sportivo ai fini di migliorare artificialmente le prestazioni atletiche degli utilizzatori, e che dette quantità, a detta della dottrina «siano tali da far ritenere, sul piano statistico relativo al rapporto tra numero degli abitanti e contingenti del medicinale, che la nazione importatrice sia nel suo tessuto sociale complessivo costituita da un popolo di nani»<sup>24</sup>. Conseguentemente è fondato il sospetto che la reale ragione di tali presunte malattie sia in realtà da individuare negli effetti stimolanti di alcuni farmaci che migliorano le prestazioni durante le gare. In più, in alcune circostanze, risulta complesso, e a volte impossibile, individuare l'insondabile segreto che giustifica determinate clamorose prestazioni sportive<sup>25</sup>. Infatti, l'antidoping è sempre un passo indietro rispetto all'evoluzione delle pratiche dopanti in quanto il tipo di adulterazione nella realizzazione di alcune sostanze stimolanti è così velato e arguto da essere difficilmente riscontrabile. Invero, l'effetto dopante viene spesso conseguito anche combinando farmaci o ponendo in essere sovradosaggi di medicinali specifici, che realizzano un potenziamento psico-fisico, pur senza essere constatabili in sede di controllo. A ciò si deve aggiungere l'utilizzo di farmaci per immaginarie esigenze terapeutiche create ad hoc, i quali nel soggetto affetto da patologia realizzano una normalizzazione, ma che nell'individuo sano implementano le prestazioni atletiche. Pertanto, per contrastare un sistema illecito

<sup>21</sup> Sulla questione si veda G. MARRA, *Tutela della salute umana ed etica sportiva nella nuova legge contro il doping. Profili penalistici*, in *Cassazione penale*, 2001, 2857, il quale sostiene «il legislatore (...) ha fatto tesoro di una consolidata esperienza da tempo maturata nell'ambito della legislazione sugli stupefacenti, allo scopo di consentire un congruo bilanciamento tra le esigenze garantistiche sottese alla riserva di legge e quella, non meno sensibile, della tutela del cittadino contro possibili abusi giudiziari di elementi essenziali della fattispecie eccessivamente ampi (...). La complessa definizione di *doping* approntata dall'art. 1, commi secondo e terzo, colma ogni possibile lacuna, riconducendo il potere attributivo alla Commissione e al Ministero della salute nei limiti di una integrazione strettamente tecnica della legge penale che, in quanto priva di contenuto discrezionale sul piano della politica criminale, non è in grado di scalfire il monopolio attribuito all'art. 25 comma secondo della Cost. al Parlamento, facendo così salva la costituzionalità della norma incriminatrice».

<sup>22</sup> R. PRELATI, *op. cit.*, 292.

<sup>23</sup> Invero, l'asma potrebbe giustificare l'assunzione di alcuni farmaci dopanti da parte degli atleti. Cfr. G.D. CANINO, *Nuove sostanze dopanti. Effetti sull'organismo e rilevamenti nei liquidi biologici*, Roma, 2008, 59.

<sup>24</sup> R. PRELATI, *op. cit.*, 291.

<sup>25</sup> Si pensi alla vicenda del quattrocentometrista americano Butch Reynolds che ottenne un risarcimento milionario in quanto dimostrò di essere estraneo a pratiche dopanti. In tema si veda V. IZZO, *Cento milioni a metro; il caso Reynolds*, in *Rivista di diritto sportivo*, 1993, 183 ss.

*Essays*

to in costante movimento, dove la regolamentazione è sempre inadeguata, l'unica via percorribile è quella di salvaguardare la lealtà sportiva dalla medicalizzazione dello sport, indipendentemente dallo specifico accertamento di un composto vietato.

## La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?

Giada Ragone\*

ABSTRACT: The regulation on GMO products is a highly controversial field, because of different levels of competences and governance involved and due to the presence of conflicting interests. For this reason, the legal framework on food safety and scientific innovation in agriculture represents an interesting case study on multilevel governance. Moreover, GMO regulations are strictly connected to scientific progress and research, requiring an integration of different fields of expertise, such as law-maker, scientific experts and stakeholders. The paper takes into account the possible ways of legislative intervention, analyzing risks and benefits of the balancing between the need to guarantee food safety and the promotion of scientific development.

KEYWORDS: Genetically modified organisms; multilevel governance; European law; principle of subsidiarity; food safety

SOMMARIO: 1. Premessa: perché parlare di OGM? – 2. Una materia di difficile attribuzione tra diversi livelli di governo – 2.1 Un diritto europeo degli OGM – 2.2 Il ruolo degli Stati e degli Enti territoriali – 2.2.1. Il caso austriaco e quello italiano - 2.3 La nuova proposta di direttiva: un tentativo di riaffermazione del principio di sussidiarietà - 3. Una materia scientificamente controversa. Spetta forse alla scienza il diritto all'ultima parola? – 4. Conclusioni.

### 1. Premessa: perché parlare di OGM?

Il 13 gennaio 2015, il Parlamento dell'Unione Europea ha approvato una proposta<sup>1</sup> di modifica della direttiva 2001/18/CE «sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati», volta a concedere agli Stati membri una maggiore flessibilità nelle scelte relative alla coltivazione di OGM<sup>2</sup> sul proprio territorio. L'approvazione è seguita al raggiungimento

\* Dottoranda di ricerca in Diritto, mercato e persona, nell'Università Ca' Foscari di Venezia. Il contributo è stato sottoposto a un doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> La posizione del Parlamento UE definita in seconda lettura lo scorso gennaio, in vista dell'adozione della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE, è consultabile al seguente link: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2015-0004&language=IT&ring=A8-2014-0038#BKMD-5> (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

<sup>2</sup> Con tale espressione ci si riferisce genericamente ad ogni «organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifichi in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (così S. DUGA, *La definizione di OGM: la dimensione scientifica*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta. Atti del convegno tenuto presso la facoltà di Giurisprudenza di Trento 26 novembre 2004*, Trento, 2006, 17). Qui il termine sarà impiegato precipuamente per indicare gli organismi transgenici destinati alla coltivazione, come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante.

in seno al Consiglio “Ambiente” dell’UE di un accordo politico<sup>3</sup> che, solo lo scorso giugno, ha accolto un’istanza presentata dalla Commissione già nel luglio 2010<sup>4</sup>. Sino ad ora l’istanza non aveva superato la discussione consiliare a causa delle contrastanti opinioni delle delegazioni dei diversi Paesi membri in merito a due profili: quello relativo al ruolo che l’UE e gli Stati sono chiamati a svolgere nella regolazione di questa materia; e quello del rapporto tra scienza e diritto<sup>5</sup>.

In merito al primo aspetto, la regolamentazione dei prodotti transgenici è notoriamente terreno di forte scontro – sia con riferimento alla produzione, sia con riguardo alla commercializzazione – tra diversi livelli di governo: Unione europea, Stati membri ed Enti locali nazionali<sup>6</sup>. Più in generale, infatti, a ragione del sovrapporsi di differenti competenze legislative, «la sicurezza alimentare ... rappresenta un significativo *case study* nell’attuale sistema di *multilevel governance*»<sup>7</sup>.

Secondariamente, innestandosi su di una questione scientificamente controversa<sup>8</sup>, quale quella dei potenziali rischi legati alle modificazioni genetiche, il tema degli OGM chiama in gioco il complesso

<sup>3</sup> Come si legge nel comunicato stampa del Consiglio UE che il 12 giugno 2014 ha accompagnato il raggiungimento dell’accordo politico sul testo in esame, «*the aim of the proposal, that came as a response to the request addressed to the Commission by 13 member states in June 2009, is to provide a sound legal basis in the related EU legal framework in order to allow member states to restrict or prohibit the cultivation, in all or part of their territory, of GMOs that have been authorised or are under authorisation at EU level. On 3 March 2014, the exchange of views held by the Environment Council confirmed the willingness of member states to re-open discussions on this legislative proposal on the basis of the presidency compromise text. Since then, the Hellenic presidency has convened several meetings of the ad hoc working party on GMOs, which showed that a new recise proposal could gather broad support*».

<sup>4</sup> Si tratta della proposta n. 12371/2010: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012371%202010%20INIT> (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

<sup>5</sup> Come si legge in, A. D’ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all’autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare: Incontro di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale*, Milano, 2009, 17: «Appare evidente a tutti, e dunque non richiede particolari dimostrazioni o analisi argomentative, che l’impatto delle conoscenze scientifiche e del progresso tecnologico sull’esperienza giuridica e sulle principali categorie di riferimento [...] sia davvero [...] il tema principale e più controverso per la comprensione della modernità. È un confronto asimmetrico, nel quale la prevalenza dell’uno o dell’altro dei due termini, o comunque il modo della loro integrazione, dipende da molte variabili».

<sup>6</sup> In questa sede si è circoscritto il campo d’osservazione della regolamentazione degli OGM al diritto dell’Unione Europea. Tuttavia non può non accennarsi che il dibattito giuridico circa la produzione e la circolazione di alimenti transgenici conosce, altresì, un’importante dimensione internazionale. Basti pensare che nel 2003 gli Stati Uniti, il Canada e l’Argentina hanno chiesto all’Organizzazione Mondiale del Commercio di prendere provvedimenti nei confronti dell’allora Comunità Europea che, a causa di ritardi nell’autorizzazione di nuove varietà di prodotti GM, reputavano ponesse ingiuste barriere al commercio internazionale (a riguardo si veda D. WINICKOFF, S. JASANOFF, L. BUSCH, R. GROVE-WHITE, B. WYNNE, *Adjudicating the GM food wars: science, risk, and democracy in world trade law*, in *The Yale Journal of International law*, 30, 2005, 81-123).

<sup>7</sup> V. A. VENTURI, *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regulation*, Milano, 2008, 15.

<sup>8</sup> Di questione scientifica controversa si trova ampia definizione in L. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano, 1986.

rapporto tra l'autorità dei c.d. esperti, i legislatori<sup>9</sup> e i diversi *stakeholders* (che spesso s'inseriscono come elemento di forte pressione fra decisore politico e tecnici)<sup>10</sup>.

Entrambe queste situazioni di tensione, a propria volta, affondano le radici all'interno di un ulteriore conflitto, che potremmo definire valoriale: «*the momentous clash between the interest in efficient international trade and the sovereign duty to protect health*»<sup>11</sup>.

Ad una prima analisi, sembra potersi dire che le ragioni del raggiungimento del consenso sulla proposta di direttiva risiedano nel riconoscimento, da parte di questa, di un soddisfacente margine di autonomia per i decisori nazionali (i quali in molti casi hanno lamentato un eccessivo accentramento in capo all'UE delle competenze in materia<sup>12</sup>), nonché in un discreto ridimensionamento del peso delle autorità dotate di competenze tecnico/scientifiche (ed in particolare dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare – in breve EFSA – di cui si dirà in proseguo di trattazione) a vantaggio delle autorità politiche. Il fatto che dopo decenni di acceso dibattito, le istituzioni europee stiano valutando di dare ai Paesi membri il diritto di decidere di non coltivare (o limitare la coltura) di OGM sul proprio territorio – come si vedrà, anche in presenza di parere favorevole alla coltivazione da parte dell'EFSA – merita dunque attenzione.

## 2. Una materia di difficile attribuzione tra diversi livelli di governo

### 2.1. Un diritto europeo degli OGM

La disciplina europea della coltivazione e della circolazione dei prodotti GM è da anni in evoluzione. L'origine della vigente legislazione è senza dubbio legata alla preoccupazione, fortemente avvertita a livello comunitario sin dalla fine degli anni '80, di individuare *standard* di sicurezza alimentari in grado di evitare situazioni di pericolo per la salute umana, come quelle verificatesi in relazione ai famosi

<sup>9</sup> In materia di sicurezza alimentare «troppo spesso non è chiaro chi decida effettivamente, se l'esperto o chi detiene l'autorità politica» (A. VENTURI, *op. cit.*, 16).

<sup>10</sup> Come si afferma in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare tra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Diritto commerciale internazionale*, 2, 2014, 350, tra i soggetti interessati al dibattito sugli OGM, «a fianco del consumatore si sono man mano avvicinati un numero eterogeneo di soggetti portatori d'interesse particolari: gli agricoltori, preoccupati per la potenziale diminuzione dei consumi dei loro prodotti per effetto di previsioni allarmistiche su possibili contaminazioni genetiche, fenomeni non sufficientemente bilanciati da un aumento in termini di produttività e da una riduzione dei costi; le organizzazioni non governative preoccupate per gli effetti sulla biodiversità, ma anche per gli equilibri economici e sociali dei Paesi c.d. "emergenti"; infine, il mondo della distribuzione che ha visto nell'alleanza con certe posizioni dei consumatori l'occasione per aumentare il proprio potere contrattuale all'interno della filiera agroalimentare, in particolare rispetto alla grande industria».

<sup>11</sup> L'espressione è presa a prestito da V. R. WALKER, *Keeping the WTO from becoming the "World Trans-science Organization": scientific uncertainty, science policy, and factfinding in the growth hormones dispute*, in *Cornell International Law Journal*, 31, 1998, 319.

<sup>12</sup> All'origine dell'istanza proposta dalla Commissione vi è la richiesta presentata nel giugno 2009 da ben 13 Stati membri, interessati ad una modifica delle condizioni necessarie agli Stati per proibire o limitare la coltivazione di Ogm: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/envir/144116.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/144116.pdf) (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

scandali alimentari<sup>13</sup> che hanno interessato il vecchio continente in anni recenti. Tale apprensione, unitamente al vivace dibattito<sup>14</sup> suscitato dalla produzione di alimenti con modificazioni genetiche, ha condotto all'emanazione da parte delle istituzioni europee di normative cautelative<sup>15</sup>, volte a regolare le procedure di autorizzazione all'immissione nell'ambiente e nel mercato dei suddetti prodotti.

Il perseguimento della sicurezza alimentare (ed ambientale) non è, tuttavia, l'unico scopo che muove il legislatore europeo nel disciplinare la materia. Come facilmente intuibile, avuto riguardo alle competenze dell'UE, tra gli interessi alla base della normativa *de qua*, compresente e parzialmente confliggente con il primo esplicitato, si colloca il mantenimento del libero mercato e della libera circolazione delle merci. L'oscillante ricerca di un punto di equilibrio tra i due poli della questione è risultata sinora cifra caratterizzante della disciplina UE sugli OGM, e specialmente su quelli destinati alla coltivazione.

Nel 1990 venne approvata la prima normativa comunitaria sul «rilascio deliberato di Ogm nell'ambiente»: la direttiva 90/220/CEE. Merito principale di tale articolato fu l'introduzione di una procedura uniforme per l'autorizzazione all'emissione e alla commercializzazione degli OGM, cui ciascuno Stato membro doveva adeguarsi. In estrema sintesi, la direttiva prevedeva un procedimento decentralizzato in virtù del quale l'autorizzazione rilasciata da un qualsiasi Stato UE (*rectius* da una qualsiasi autorità statale a ciò deputata) aveva validità su tutto il territorio comunitario. Tale rilascio poteva essere ostacolato solo dall'opposizione, entro un ristretto limite temporale, degli altri Stati o della Commissione<sup>16</sup>. Nell'ipotesi di mancato accordo, l'autorizzazione poteva comunque essere con-

<sup>13</sup> Si pensi in particolare al caso dei polli alla diossina o all'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina, meglio nota come "sindrome della mucca pazza". In questo senso si veda M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, 171, laddove è affermato che nei primi anni '90 «si era creato un clima ostile nei confronti degli OGM. Toccati dalla vicenda della "mucca pazza", i consumatori europei avevano reagito negativamente nei confronti delle biotecnologie».

<sup>14</sup> «I vantaggi prospettati dai sostenitori delle coltivazioni OGM rispetto alle coltivazioni tradizionali consistono principalmente in una maggiore resistenza delle piante ed in una più alta qualità dei prodotti. [...] Vi sarebbero inoltre vantaggi anche indiretti per l'ambiente, in quanto la maggiore produttività dei campi seminati con prodotti GM farebbe venir meno la necessità di aumentare le superfici coltivate a discapito di foreste e ambienti naturali. Queste attese non sono tuttavia universalmente condivise. [...] Schematizzando possiamo ricondurre i motivi [del]lo scetticismo a tre ordini di preoccupazioni: per gli effetti sulla salute dell'uomo, per gli effetti sull'ambiente e per gli effetti socio economici». Così M. BERTI, *La dimensione economica ed ambientale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *op. cit.*, 77-78.

<sup>15</sup> In generale, in presenza di rischi ambientali o per la salute umana, le regole di circolazione delle merci dell'Unione Europea si sono spesso distinte, quanto a cautela, dall'approccio decisamente più liberale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio: «*ce sont bien deux logiques distinctes de prise en charge du risque que paraît mettre en jeu chacun de ces différends. D'un côté, une logique inscrite au cœur du droit communautaire et fondée sur le principe de précaution. [...] De l'autre, les règles de l'OMC: fondant le régime de circulation des marchandises sur les grandes libertés économiques – liberté d'entreprise, libre échange, etc. - et intégrant de façon modeste bien que croissante les valeurs non économiques – environnement, santé -, elles illustrent une tout autre culture du risque, reposant sur le risque avéré*». Così la studiosa francese Christine Noiville nel suo intervento, *Principe de précaution et Omc*, al convegno "Les Xe Journées juridiques franco-chinoises sur le droit de l'environnement", svoltosi a Parigi nell'ottobre 2006, 1 (<http://www.legiscompare.fr/site-web/?Les-Xe-Journees-juridiques-franco&lang=fr>). Ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

<sup>16</sup> Il paese che per primo approvò un OGM sulla base della direttiva 90/220/CEE fu la Francia, ove nel 1994 venne autorizzata una varietà di tabacco transgenico.

cessa su decisione della Commissione medesima e di un comitato composto dai rappresentanti degli Stati nazionali<sup>17</sup>.

Sul finire del secolo scorso, tuttavia, l'inasprirsi nell'opinione pubblica delle perplessità circa nuovi prodotti transgenici – ed in particolare a riguardo di alcune varietà di alimenti GM prodotte dalla società statunitense *Monsanto* – portò in Europa a quella che la dottrina ha definito «a *de facto moratorium on new market approvals of GM crops*»<sup>18</sup>. Nei fatti, durante la riunione del Consiglio “Ambiente” dell'allora Comunità Europea, svoltasi tra il 24 e il 25 giugno 1999, Francia, Danimarca, Grecia, Italia e Lussemburgo annunciarono che si sarebbero opposti all'approvazione di qualsiasi nuovo prodotto GM finché non fossero state revisionate, in senso più garantista, le modalità di autorizzazione<sup>19</sup>. L'esito di tale situazione fu l'approvazione tra il 2001 e il 2003 di una serie di normative comunitarie che hanno rivoluzionato il quadro generale della disciplina europea dei prodotti transgenici<sup>20</sup>. Ci si riferisce in particolare alla direttiva 18/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che ha abrogato e sostituito la 90/220/CEE, al regolamento CE n. 178/2002 che ha istituito l'EFSA<sup>21</sup>, nonché al regolamento CE n. 1829/2003 che ha introdotto una procedura unica di autorizzazione per gli OGM utilizzati come alimenti o mangimi.

Attualmente, affinché un OGM destinato alla coltivazione ottenga il *nulla osta* all'immissione in commercio in UE, è necessario che esso venga sottoposto ad una procedura di valutazione compiuta dall'EFSA, la quale è chiamata a fornire la propria consulenza scientifica sul prodotto di volta in volta sottopostole. Conosciuta l'opinione dell'Autorità su di un certo organismo, la Commissione europea e il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali<sup>22</sup> decidono se autorizzarlo oppure no. «L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno»<sup>23</sup>. Oltre

<sup>17</sup> Sul punto cfr. J. BEQIRAJ, *Verso una disciplina europea uniforme in materia di OGM? Alcune precisazioni sul margine di discrezionalità degli Stati membri nel limitare le coltivazioni di OGM sul loro territorio*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1, 2013, 292.

<sup>18</sup> Cfr. Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *Coexistence of genetically modified (gm) and no-GM crops in the European Union. A review*, in *Agronomy for Sustainable Development journal*, n. 29/2009, 12. Ivi si legge che «*the disparity in adoption rate of GM crops between the EU and the rest of the world is generally attributed both to societal and political opposition towards agro-food biotechnology and to complex regulatory approval procedures in the EU*».

<sup>19</sup> In D. WINICKOFF, S. JASANOFF, L. BUSCH, R. GROVE-WHITE, B. WYNNE, *op. cit.*, 88 si legge che «*Austria, Belgium, Finland, Germany, The Netherlands, Spain, and Sweden did not go as far, but stated they would take a “thoroughly precautionary approach” in dealing with the new GMO authorizations*».

<sup>20</sup> Dall'esito positivo cui ha portato la “protesta” degli Stati europei si trova parziale riscontro anche nella dottrina americana che si vien dal citare: «*the years of the GMO “moratorium” in the EU created the opportunity for informal triangulation involving publics, experts, and regulators across EU member states. It ultimately provided important feedback about the sources of risk in the GM context*» (*Ibidem*, 100).

<sup>21</sup> «*New institutions such as the European Food Safety Authority (EFSA) were created to provide independent, objective and transparent science-based advice on the safety of agro-food biotechnology applications. Labelling and traceability of GM products became mandatory to ensure consumers' freedom of choice*» (così Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *op. cit.*, 12)

<sup>22</sup> Composto da rappresentanti degli Stati nazionali.

<sup>23</sup> Cfr. il considerando (2) del testo approvato dal Parlamento europeo lo scorso 13 gennaio e disponibile al link indicato alla nota n. 1.

all'autorizzazione all'immissione nel mercato, è necessario che i prodotti GM soddisfino i requisiti delle disposizioni UE, le quali prevedono un catalogo comune delle piante agricole ammesse alla certificazione e alla commercializzazione, basato su cataloghi nazionali<sup>24</sup>.

L'intervento regolatorio dell'Unione è, dunque, stato dettato dalla necessità di raggiungere una soglia di sicurezza omogenea tra Stati membri che il mero richiamo al principio del mutuo riconoscimento non avrebbe forse permesso<sup>25</sup>, nonché dalla considerazione degli effetti che una disciplina sugli OGM può provocare con riguardo al mercato europeo.

Ciò non di meno, le ripercussioni che sul territorio possono aversi a motivo della coltivazione di determinati prodotti agricoli legittimano l'intervento dei singoli Stati e dei diversi Enti territoriali al loro interno<sup>26</sup>. Esiste infatti un "*sovereign right*" di ciascuno Stato membro «*to protect human, animal, or plant life and health within its territory*»<sup>27</sup>, declinazione del noto principio di sussidiarietà positivizzato all'art. 5 del TUE<sup>28</sup>. Eppure il quadro normativo cui si è fatto cenno (e la prassi applicativa che ne è conseguita) pone seri interrogativi circa la possibilità che gli Stati nazionali e i loro Enti locali possano davvero avere voce in capitolo nella materia degli OGM<sup>29</sup>.

## 2.2. Il ruolo degli Stati e degli Enti territoriali

Stando al quadro normativo UE appena descritto, a fronte di una procedura di autorizzazione alla coltivazione e alla circolazione di OGM fortemente standardizzata, le sole due ipotesi in cui gli Stati nazionali (e conseguentemente gli Enti substatuali) hanno voce in capitolo sono relative alla possibilità di invocare la clausola di salvaguardia ex art. 23 della direttiva 2001/18/CE e all'adozione delle misure di coesistenza, di cui all'art. 26 *bis* del medesimo articolato. Come si vedrà, si tratta in realtà di attribuzioni di scarso contenuto.

La clausola di salvaguardia consiste nella possibilità per uno Stato membro di limitare o vietare temporaneamente l'uso o la vendita sul proprio territorio di un OGM autorizzato qualora, sulla base di nuove informazioni divenute disponibili dopo la data d'autorizzazione del prodotto e che riguardino la valutazione di rischi ambientali, esso reputi che l'organismo in questione comporti rischi per la salute umana o per l'ambiente. In tale evenienza, lo Stato è tenuto dare immediata comunicazione del-

<sup>24</sup> Si veda in particolare la direttiva 2002/53/CE del Consiglio.

<sup>25</sup> Così A. VENTURI, *op. cit.*, 69.

<sup>26</sup> Non si trascuri, infatti, che il «circuito di relazioni e di influenze tra il momento scientifico-conoscitivo e la decisione politica, ha un influsso specifico poi sulla questione delle competenze e dei rapporti tra legislatore statale e legislatori "locali"» (A. D'ALOIA, *op. cit.*, 21). Per ciò che concerne l'Italia, ad esempio, il miglioramento genetico è stato ascrivito dalla giurisprudenza costituzionale fin dal 2004 alla materia «agricoltura», di competenza residuale delle regioni.

<sup>27</sup> Cfr. V. R. WALKER, *op. cit.*, 255. L'Autore statunitense attribuisce tale diritto agli Stati Membri dell'OMC, così come emerge dalla lettera degli artt. 1.1 e 2.1 del *SPS Agreement*. *Mutatis mutandis*, l'affermazione ben si applica anche agli Stati Membri dell'UE.

<sup>28</sup> Si legge al comma I del suddetto articolo che: «L'esercizio delle competenze dell'Unione si fonda sui principi di sussidiarietà e proporzionalità».

<sup>29</sup> In questo senso si veda S. POLI, *I margini dell'autonomia locale nella cornice del diritto comunitario e nazionale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *op. cit.*, 95-109.

la misura adottata alla Commissione, la quale, in un termine temporale definito<sup>30</sup>, deve valutare se si tratti di decisione legittima oppure di una dissimulata restrizione del commercio tra Stati membri o di un ostacolo al buon funzionamento del mercato interno.

I due aspetti di tale disposizione che maggiormente depongono a sfavore di un reale protagonismo degli Stati nazionali sono la tardività con cui essi possono intervenire per tutelare la salute dei propri cittadini e i propri territori e, secondariamente, la limitatezza di evenienze in cui tale intervento può essere attuato.

Quanto al primo punto, la circostanza che l'intervento statale possa avvenire solo in presenza di nuove valutazioni sui rischi implica che la coltura di OGM e la loro commercializzazione possa essere sospesa solo una volta che si siano manifestate criticità non preventivate<sup>31</sup>. Come è stato rilevato dalla dottrina, questo contrasta con il principio di precauzione<sup>32</sup> che, pur richiamato all'art. 4<sup>33</sup> della medesima direttiva 18/2001, spesso «non è pienamente recepito della legislazione comunitaria secondaria»<sup>34</sup>.

In secondo luogo, gli scopi che possono giustificare l'azione statale sono essenzialmente legati alla protezione dell'ambiente. Il che è in linea con la lettera dell'art. 114 TFUE<sup>35</sup> (che individua nei motivi ambientali la circostanza pressoché esclusiva in presenza della quale è possibile per gli Stati derogare a misure di armonizzazione) ma risulta, concretamente, limitativo.

Lo stesso può dirsi con riguardo alle misure di coesistenza, le quali sono previste all'art. 26 *bis* della direttiva del 2001, introdotto dall'art. 43 dal regolamento CE n. 1829/2003.

Ivi si legge che i Paesi membri possono adottare *tutte le misure opportune* per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti<sup>36</sup> e ciò sembrerebbe aprire alla possibilità che gli Stati e i loro Enti

<sup>30</sup> Ex art. 23.2 della direttiva, la Commissione deve decidere entro 60 giorni dalla notifica dell'adozione della misura. Non rientrano nel computo di tale periodo le more dovute all'attesa di pareri o informazioni richiesti dalla Commissione a comitati scientifici.

<sup>31</sup> Così anche M. POTO, *Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2008, 47: «Le disposizioni nazionali mediante le quali lo stato intende evidentemente discostarsi dalla misura adottata a livello comunitario debbono... essere... giustificate da un problema specifico a detto Stato, insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione». Dunque deve trattarsi di un problema già verificatosi.

<sup>32</sup> Come noto, tale principio, presente nei Trattati sin da Maastricht, impone di reagire rapidamente di fronte a un possibile pericolo per la salute umana, animale o vegetale, ovvero per la protezione dell'ambiente anche qualora i dati scientifici non consentano una valutazione completa del rischio. «*Puisque l'expérience a montré que s'agissant des domaines scientifiques et techniques, les bilans du long terme sont parfois contredits par les progrès du court terme, il s'agit de se donner les moyens d'anticiper l'apparition d'éventuels dommages avant même d'être certain qu'ils puissent se produire. Aussi bien le principe autorise-t-il, voire contraint-il, à ne pas attendre qu'un risque se confirme pour retirer du marché ou interdire la commercialisation d'un produit dont la sécurité est douteuse*» (C. NOVILLE, *op. cit.*, 1).

<sup>33</sup> Al comma I si legge che: «Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, provvedono affinché siano adottate le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dell'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM».

<sup>34</sup> Cfr. S. POLI, *op. cit.*, 101.

<sup>35</sup> Ivi si legge che l'intervento derogatorio è ammesso «allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla *protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro*».

<sup>36</sup> Generalmente, all'interno delle misure di coesistenza si suole distinguere tra «*ex ante regulations*» ed «*ex post liability*». Le prime prescrivono «*preventive on farm measures that should ensure that tolerance thresholds*

locali abbiano diritto di parola sul tema OGM in ragione di interessi non solo ambientali, in quanto gli interventi che mirano al mantenimento della c.d. biodiversità rispondono a svariate esigenze (come la libertà di iniziativa economica dei produttori, la concorrenza, la possibilità di scelta per i consumatori *etc*<sup>37</sup>). D'altro lato, però, la Commissione UE è presto intervenuta con la raccomandazione 2003/556/CE (successivamente sostituita da una raccomandazione data 13 luglio 2010<sup>38</sup>) a circoscrivere il contenuto delle misure che gli Stati possono adottare ex art. 26 *bis*. Contenuto che, stando alla formulazione generica dell'enunciato, avrebbe potuto essere piuttosto ampio. Viceversa la Commissione ha fornito agli Stati degli orientamenti per la coesistenza tra colture GM e non, indicando loro in maniera preventiva le misure ipoteticamente adottabili e i criteri da rispettare per non rischiare di violare il diritto dell'Unione. Ne risulta un quadro tale per cui le misure di coesistenza sono potenzialmente lesive dei principi comunitari qualora: «*they are (i) excessive from a scientific point of view; (ii) difficult to implement in practice; (iii) rarely proportional to the regional heterogeneity in the agricultural landscape; and (iv) not proportional to the farmers' basic economic incentives for coexistence*»<sup>39</sup>.

Traspare in queste indicazioni la preoccupazione che gli Stati non adottino misure di coesistenza così onerose (sia dal punto di vista economico sia da quello realizzativo) da disincentivare *in toto* la coltivazione di OGM. Pur trattandosi di raccomandazioni non vincolanti, esse sono in grado di influenzare gli esiti in materia del c.d. diritto vivente che, ad oggi, nei fatti, hanno confermato la marginalità del ruolo di Stati ed Enti locali nel regolare gli OGM<sup>40</sup>.

### 2.2.1. Il caso austriaco e quello italiano

La più recente indicazione giurisprudenziale circa l'esistenza di un diritto di parola sugli OGM in capo agli Enti nazionali e territoriali proviene dalla sentenza della Corte di Giustizia europea *Pioneer Hi Bred Italia Srl c. Italia*, del 6 settembre 2012.

Prima di esaminarla, però, è necessario fare cenno ad un interessante precedente d'oltralpe: il caso *Land Oberösterreich e Austria c. Commissione*.

La *querelle* tra la regione austriaca e la Commissione ha avuto origine dalla valutazione negativa da quest'ultima operata a riguardo di un progetto di legge<sup>41</sup> del suddetto *Land*, atto a vietare la coltura

---

*are not exceeded in neighbouring non-GM agricultural production systems*». Viceversa le seconde riguardano «*questions of liability and the duty to redress the incurred economic harm once adventitious mixing in a non-GM product has occurred after the cultivation of GM crops*» (così Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO., *op. cit.*, 14).

<sup>37</sup> Sempre secondo Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO. (*op. cit.*, 16), la problematica della coesistenza non impatta solo questioni ambientali od economiche, ma ha conseguenze di natura sociologica da non sottovalutarsi. Ad esempio «*GM crop adopters might have to negotiate with neighbouring farmers and landowners, and seek mutual agreement on their respective cropping intentions*».

<sup>38</sup> Gli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010 riprendono e sviluppano le indicazioni fornite dagli orientamenti allegati alla raccomandazione del 23 luglio 2003.

<sup>39</sup> Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *op. cit.*, 26.

<sup>40</sup> «Se da un lato la raccomandazione del 2010 introduce il concetto di zone senza OGM, dall'altro pone condizioni che difficilmente lo Stato membro riuscirà a rispettare al fine di poter invocare legittimamente l'attuale art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE» (così F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 369).

<sup>41</sup> Si tratta del *Oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz* del 2002.

di sementi e di materiale di propagazione contenente OGM o da essi costituito. L'Austria Superiore infatti, ritenendo che la coltivazione transgenica recasse danni al proprio territorio e minasse la possibilità di mantenere colture tradizionali, aveva reputato di poter fruire della facoltà offerta dalla clausola di salvaguardia ex art. 23 della direttiva 18/01. Lo Stato austriaco aveva, pertanto, notificato l'iniziativa alla Commissione, corredandola di una relazione tecnico/scientifica denominata «*GVO-freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten*», altrimenti nota come «relazione Müller», a sostegno della propria presa di posizione. La Commissione, sentito il parere dell'EFSA<sup>42</sup>, ha escluso che la relazione adducesse nuove evidenze scientifiche o mostrasse particolari rischi ambientali a danno del territorio dell'*Oberösterreich*, tali da supportare l'esigenza di vietare la coltivazioni di OGM e che, semplicemente, si limitasse a paventare rischi – già noti – legati alla coesistenza.

Pertanto la decisione n. 2003/653 della Commissione ha dichiarato non integrati i requisiti richiesti all'art. 23 della direttiva del 2001 e ha sancito l'illegittimità dell'iniziativa austriaca. Tale esito è stato in seguito confermato da una sentenza del Tribunale di I grado della Comunità Europea<sup>43</sup> e da una pronuncia della Corte di Giustizia<sup>44</sup>.

Al di là del ruolo nodale ricoperto dall'EFSA in questa vicenda<sup>45</sup>, quello che ora preme mettere in luce è il fulcro dell'argomentazione che ha sostenuto – in ben tre occasioni – il veto europeo alla decisione del *Land* austriaco di creare una zona *OGM free*: la clausola di salvaguardia non è invocabile a meno che non siano presentate nuove prove scientifiche e studi che dimostrino che in quel determinato territorio la coesistenza tra organismi transgenici e organismi a crescita convenzionale o biologica rappresenti un rischio per l'ambiente e la salute umana. La possibilità che la coltivazione di OGM porti ad un indesiderato flusso genetico tra le piante transgeniche e le altre non rappresenterebbe, di per se solo, un rischio ambientale; tanto è vero che, nel caso *de quo*, la Commissione non ha neppure ritenuto utile chiedere all'EFSA un parere sulla problematica della coesistenza<sup>46</sup>. Quest'ultima è stata invece oggetto della sentenza C-36/11 della Corte di Giustizia, che ha deciso il caso italiano<sup>47</sup>.

Accadeva che, nel 2004, a seguito dell'ingresso di 17 nuove varietà di mais transgenico nel catalogo comune delle piante agricole ammesse in Europa, il governo italiano emanasse un decreto legge recante «disposizioni urgenti per la coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche»<sup>48</sup>. Cuore del contenuto normativo del d.l. – poi convertito nella l. n. 5/2005 – era la previsione della possibilità, sia per lo Stato sia per le regioni, di disporre piani che definissero nel dettaglio tecni-

<sup>42</sup> Il parere è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/1.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

<sup>43</sup> Pronuncia della IV Sezione del 5 ottobre 2005.

<sup>44</sup> Sentenza della III Sezione, datata 13 settembre 2007.

<sup>45</sup> A riguardo è stato scritto: «la valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare rappresenta il fondamento tanto delle misure adottate dalla Commissione, quanto del giudizio dei giudici comunitari, la cui cognizione pare essersi arrestata proprio di fronte all'incontrovertibilità del parere reso dal massimo organismo scientifico comunitario» (così A. VENTURI, *op. cit.*, 66).

<sup>46</sup> Come si legge nel parere dell'Agenzia (per il quale si rimanda *supra* alla nota n. 42), «*EFSA was not asked by the Commission to comment on the management of co-existence of GM and non-GM crops, but the Panel recognised that it is an important agricultural issue*».

<sup>47</sup> Per una ricostruzione più completa della vicenda si rimanda a J. BEQIRAJ, *op. cit.*, 291-297.

<sup>48</sup> Si tratta del d.l. 279/2004, noto come «Decreto Alemanno».

co la coesistenza di diverse tipologie di coltivazioni<sup>49</sup>. In particolare era stabilito che: «la messa in coltura dei prodotti sementieri [fosse] soggetta ad autorizzazione con provvedimento del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e del Ministro della sanità, emanato previo parere della [Commissione per i prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate], nel quale sono stabilite misure idonee a garantire che le colture derivanti da prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate non entrino in contatto con le colture derivanti da prodotti sementieri tradizionali e non arrechino danno biologico all'ambiente circostante, tenuto conto delle peculiarità agro-ecologiche, ambientali e pedoclimatiche»<sup>50</sup>.

Tale disciplina fu presto posta al vaglio della Corte costituzionale attraverso ricorso in via principale, promosso dalla Regione Marche. Quest'ultima riteneva, in particolare, che l'articolato non fosse sufficientemente rispettoso delle attribuzioni legislative riconosciute alle regioni ex art. 117 Cost. La Consulta accolse le doglianze principali, affermando che, sebbene, «il legislatore statale con l'adozione del decreto-legge n. 279 del 2004 [avesse] esercitato la competenza legislativa esclusiva dello Stato in tema di tutela dell'ambiente [...], nonché quella concorrente in tema di tutela della salute», l'intervento statale mal si conciliava con la circostanza che «la coltivazione a fini produttivi riguarda chiaramente il “nocciolo duro della materia agricoltura, che ha a che fare con la produzione di vegetali ed animali destinati all'alimentazione”», disciplina essenzialmente riferita alla materia agricoltura, di competenza residuale delle regioni. Pertanto, con la sent. cost. 116/2006, furono dichiarate incostituzionali le disposizioni che prevedevano un atto statale per adottare le norme quadro per la coesistenza e fu ascritto all'esclusiva competenza legislativa delle regioni il potere di disciplinare le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo.

A seguito della pronuncia, il Ministero dell'Ambiente adottò una nota<sup>51</sup> con cui dispose che, nelle more della disposizione dei piani di coesistenza da parte delle regioni, sarebbe stata sospesa su tutto il territorio italiano la coltura dei nuovi prodotti GM già approvati in sede comunitaria.

Avverso tale risoluzione la *Pioneer Hi Bred Italia*, società leader nella vendita di sementi geneticamente modificate per l'agricoltura professionale, propose ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. Nel corso del procedimento instauratosi, il Consiglio di Stato, chiamato a rendere parere obbligatorio, dubitando che la sospensione dell'autorizzazione dei prodotti *Pioneer* fosse conforme al diritto dell'Unione, sollevò una questione pregiudiziale dinnanzi alla Corte di Giustizia<sup>52</sup>.

<sup>49</sup> Come ha scritto la Corte costituzionale italiana (sent. cost. n. 116/2006): «È palese la strumentalità della disciplina così approntata rispetto a finalità di tutela dell'ambiente e della salute: il Ministro dell'ambiente è individuato come “autorità nazionale competente” (art. 2); presso il Ministero dell'ambiente viene costituita una “Commissione interministeriale di valutazione” (con una presenza solo minoritaria di rappresentanti regionali) (art. 6); si regolano analiticamente procedure di autorizzazione, controllo, vigilanza, sanzionate anche penalmente, e si introduce l'obbligo di risarcimento per chi provochi, in violazione delle disposizioni del decreto legislativo stesso, danni “alle acque, al suolo, al sottosuolo e ad altre risorse ambientali” che non siano eliminabili “con la bonifica ed il ripristino ambientale” (art. 36)»

<sup>50</sup> Cfr. art. 1 del d.l.

<sup>51</sup> La n. 3734 del 2008.

<sup>52</sup> In precedenza il giudice comunitario era già stato interrogato dall'Italia su di una questione inerente agli OGM, in occasione del noto caso “Monsanto”. Allora, però, oggetto della domanda pregiudiziale era stato il chiarimento della nozione di “equivalenza sostanziale” attribuita ad ingredienti alimentari derivanti da prodotti

Con una pronuncia datata 6 settembre 2012, il Giudice di Lussemburgo ha affermato a chiare lettere che «allo stato attuale del diritto dell'Unione, uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del regolamento n. 1829/2003 ed iscritti nel catalogo comune in applicazione della direttiva 2002/53». Un divieto o una limitazione della coltivazione di tali prodotti possono essere decisi da uno Stato membro solo nei casi espressamente previsti dal diritto UE. Fra tali eccezioni figurano, senza dubbio, le misure di coesistenza prese a titolo dell'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18<sup>53</sup>. Tuttavia un'interpretazione di tale articolo che consenta agli Stati nazionali di emanare un divieto di coltivazione di OGM nelle more dell'adozione di misure di coesistenza sarebbe contraria al principio della libera e immediata circolazione dei prodotti autorizzati, poiché nell'ipotesi in cui uno Stato membro (o nel caso italiano, le regioni) si astenesse da qualsivoglia intervento nel settore, un divieto di coltivazione di OGM potrebbe protrarsi per un periodo di tempo illimitato.

### 2.3 La nuova proposta di direttiva: un tentativo di riaffermare il principio di sussidiarietà

Il quadro sin qui tratteggiato illustra un sistema normativo che, tanto sulla carta quanto nella prassi, pone l'Unione europea – ossia il più lontano dei livelli di governo potenzialmente chiamati ad intervenire nel regolare la circolazione e produzione di OGM – in una posizione di evidente supremazia rispetto a Stati membri ed Enti territoriali. Proprio questa soccombenza dei decisori nazionali davanti al *nulla osta* europeo, per lo meno in relazione all'autorizzazione alla coltura, è messa in crisi dalla proposta di direttiva approvata dal Parlamento UE lo scorso gennaio.

Il progetto in questione mira ad inserire nella dir. 2001/18/CE una nuova disposizione, l'art. 26*ter*, ai sensi del quale: «Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può chiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione [...] in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione».

Nel caso in cui il richiedente/notificante si rifiuti di adeguare l'ambito geografico della propria richiesta di autorizzazione, resta la possibilità per lo Stato membro di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione del prodotto GM in questione, a condizione che tali misure siano conformi al diritto UE, siano rispettose dei principi di proporzionalità e non discriminazione e che siano basate su fattori connessi a: 1) obiettivi di politica ambientale, 2) pianificazione urbana e territoriale, 3) uso del suolo,

---

transgenici. La Corte di Giustizia si pronunciò sul tema con la sentenza C-236/01 del 9 settembre 2003 (*Monsanto Agricoltura Italiana SpA e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*). Per una dettagliata ricostruzione dei fatti si rimanda a P. DĄBROWSKA, *GM Foods, Risk, Precaution and the Internal Market: Did Both Sides Win the Day in the recent Judgment of the European Court of Justice?*, in *German Law Journal*, vol. 5, 2, 2004.

<sup>53</sup> Si è acutamente notato in dottrina che «l'impasse creata dalle regole attuali è evidente. Gli Stati membri, non potendo invocare l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE per vietare la coltivazione di un OGM su tutto il proprio territorio, si vedono costretti ad invocare misure precauzionali a protezione dell'uomo, degli animali o dell'ambiente senza un valido fondamento scientifico» (v. F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 372).

4) impatto socio-economico, 5) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti (fatto salvo l'art. 26 *bis*), 6) ordine pubblico<sup>54</sup>.

Inoltre lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'assenso/dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione.

Tale disponibilità ad un maggior coinvolgimento degli Stati (e conseguentemente degli Enti locali nazionali), quantomeno nelle decisioni relative alla coltivazione di organismi GM, va accolta favorevolmente ed è auspicabile che il progetto di direttiva giunga quanto prima al termine dell'*iter* legislativo necessario per la sua entrata in vigore<sup>55</sup>. Innanzitutto, positiva novità è la previsione di un elenco non esaustivo dei motivi che possono essere adottati dagli Stati membri per limitare o vietare le autorizzazioni. Il fulcro della *ratio* giustificativa della discrezionalità dei decisori nazionali è sempre costituito dalle ragioni ambientali, ma ad esse sono accostate anche ulteriori evenienze. Il che è segnale di maggior realismo da parte del legislatore europeo: non è, infatti, facilmente predeterminabile l'ampiezza dello "spettro del rischio" cui la coltivazione transgenica può condurre<sup>56</sup>.

Secondariamente, come si legge al considerando (5) della proposta, «l'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è questione trattata in modo più approfondito dagli Stati membri. [...] La coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del terreno, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi».

### 3. Una materia scientificamente controversa. Spetta forse alla scienza il diritto all'ultima parola?

La disciplina europea dei prodotti geneticamente modificati rappresenta un interessante punto d'osservazione delle dinamiche relazionali tra autorità dotate di competenza scientifica e detentori del potere legislativo.

<sup>54</sup> Cfr. art 26*ter* par. 3. Ivi si specifica che tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione relativa all'ordine pubblico che deve essere utilizzata in combinazione.

<sup>55</sup> Se il testo approvato dal Parlamento il 13 gennaio trovasse rapido accoglimento del Consiglio, il nuovo regime potrebbe entrare in vigore già dalla primavera del 2015.

<sup>56</sup> A riguardo si veda (tra gli altri) S. DUGA, *op. cit.*, 25: «I timori relativi all'utilizzo di OGM in agricoltura sono molti [...] : - perdita di biodiversità (dovuta alla coltivazione estensiva di pochissime varietà transgeniche); - uso irrazionale di pesticidi (se la pianta transgenica resiste ad alte dosi di diserbante, potrebbe essere incentivato l'utilizzo di dosaggi sempre maggiori di pesticidi); - trasferimento di geni ad altre specie (il transgene che è stato inserito in un organismo geneticamente modificato potrebbe trasferirsi in altri organismi, anche a vita libera, inserendosi nella catena alimentare); - sviluppo di resistenze in organismi "non target" (ad esempio piante infestanti o insetti parassiti); - rischi sanitari a lungo termine (molti di questi prodotti sono ancora poco studiati). Oggi viene spesso sostenuto, a testimonianza della innocuità degli OGM, che "... negli Stati Uniti da dieci anni si mangiano alimenti transgenici in grande quantità". Questo è vero, tuttavia negli Stati Uniti non esiste alcuna tracciabilità, in quanto non è prevista l'etichettatura dei prodotti transgenici, per cui è in realtà impossibile condurre studi a lungo termine sugli effetti dell'alimentazione con cibi transgenici, perlomeno a livello di popolazione, in quanto non è possibile individuare un gruppo di controllo».

Questo campo, in ragione dell'acceso dibattito scientifico e pubblico suscitato<sup>57</sup>, vede «particolarmente delicata la posizione di chi, investito del compito di intervenire giuridicamente e trovandosi di fronte ad una pluralità di descrizioni e previsione eterogenee debba scegliere la tesi da privilegiare in via normativa»<sup>58</sup>.

Come si è detto, nella procedura di autorizzazione degli OGM destinati alla coltura, l'autorità scientifica incaricata della valutazione dei rischi è l'EFSA<sup>59</sup>, in collaborazione con le autorità dei singoli Stati membri<sup>60</sup>. Ad essa è dunque riservato in via principale il ruolo di *risk assessor*. Peculiarità di questo ente è che non fornisce le proprie opinioni sulla base di nuove ricerche scientifiche o di attività di laboratorio, ma raccoglie e analizza studi e dati già esistenti<sup>61</sup> e, tramite questi, fornisce consulenza scientifica per sostenere il processo decisionale da parte dei *risk managers*: la Commissione Ue e il *Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali*. La procedura così architettata è caratterizzata da grande precauzione e scrupolo scientifico. I pareri forniti dall'EFSA sono infatti basati su ricerche svolte da insigni studiosi e su informazioni indipendenti: «a giustificazione degli ampi poteri ad essa attribuiti, il legislatore comunitario fa appello all'indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e ai metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnata»<sup>62</sup>.

Tuttavia, non si può ritenere che quello che qui si è definito lo spettro del rischio legato agli OGM possa essere misurato e valutato una volta per tutte, nella sua intera complessità, da un – pur effi-

<sup>57</sup> Come osservato in F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 342, «quello che più impressiona è, almeno in apparenza, il fatto che ogni asserzione in tema di OGM conosce il suo contrario, ogni dato viene relativizzato, ogni tesi viene messa in dubbio».

Nel 2002 l'OMS è intervenuta nella discussione sugli OGM redigendo un documento attraverso il quale è stata data risposta alle 20 domande più frequenti sull'argomento. ([http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/20questions\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/20questions_en.pdf?ua=1). Ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

Quest'autorevole contributo – per vero tendente ad escludere l'effettiva pericolosità (quanto meno per la salute umana) delle coltivazioni transgeniche – non ha, in ogni caso, sopito il dibattito. Basti pensare che lo scorso 26 ottobre è apparso su *Il Sole 24 Ore* un appello firmato da 19 scienziati italiani, significativamente intitolato "Ogm: la scienza non è divisa", i quali hanno avvertito la necessità di prendere posizione in favore della liberalizzazione delle colture transgeniche, affermando che «la decisione politica di vietare gli Ogm in Italia [...] è stata presa perché si è succubi di pregiudizi ideologici e di alcune lobby economiche».

<sup>58</sup> Cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 9.

<sup>59</sup> Annualmente una rete di scienziati, costituita in seno all'EFSA, redige una relazione tecnica sulla valutazione dei rischi legati agli OGM. La relazione del 2014 è stata recentemente resa pubblica al seguente link: <http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/doc/746e.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

<sup>60</sup> L'EFSA, come si accennava, è stata «istituita dall'art. 22 del Reg. 178/2002 con lo scopo di offrire consulenza scientifica e assistenza tecnico-scientifica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi» (cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 72). L'art. 22 del citato regolamento prescrive, altresì, che l'EFSA debba collaborare con la Commissione e gli Stati membri «per promuovere l'effettiva coerenza fra le funzioni di valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio».

<sup>61</sup> Ad esempio, nel 2009, per conoscere le opinioni e le esperienze dei principali *stakeholders* nel campo degli OGM, EFSA ha organizzato una conferenza, *EFSA and GMO risk assessment for human and animal health and the environment*, i cui risultati sono stati riportati nel documento reperibile al link: <http://www.efsa.europa.eu/en/home/publication/gmo090914p1.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

<sup>62</sup> Cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 72.

ciente – comitato di esperti<sup>63</sup>. Ciò innanzitutto perché nella discussione sulle colture transgeniche sono ancora molti i potenziali effetti nocivi sui cui gli interrogativi restano aperti ed essi spaziano da possibili rischi per l'ambiente, a ricadute sulla catena alimentare a danni al sistema socio-economico<sup>64</sup>. In secondo luogo, come affermato da un'autorevole dottrina, «l'incertezza intrinseca del sapere scientifico contemporaneo non dipende unicamente dall'aumento delle situazioni di rischio o di imprevedibilità connesse al procedere della conoscenza, ma dall'intrinseca incompiutezza e indeterminazione della scienza rispetto alla necessità di definizione delle scelte sociali, delle politiche pubbliche, delle decisioni giuridiche»<sup>65</sup>. Dunque in questa materia emerge, più che in altre, che i c.d. gestori del rischio non possono limitarsi ad essere bocca della scienza.

D'altro canto, sarebbe ingenuo pensare che quello che in premessa si è definito "l'epocale scontro tra l'interesse ad un efficiente commercio internazionale e il dovere sovrano di tutelare la salute" possa essere risolto attraverso il raggiungimento di evidenze scientifiche incontrovertibili, dinnanzi alle quali qualunque valutazione di natura politica può cedere il passo. Si giungerebbe al paradosso per cui il titolare del diritto all'ultima parola in materia non andrebbe individuato tra diversi livelli di governo, ma tra diritto e scienza.

#### 4. Conclusioni

L'evoluzione della disciplina europea della coltivazione di organismi geneticamente modificati è stata, ed è tuttora, caratterizzata dal tentativo di conciliare tensioni di non facile composizione. Ragionando *de jure condendo*, si può affermare che la proposta di direttiva attualmente al vaglio delle istituzioni UE esprime una posizione equilibrata per diverse ragioni. Anzitutto, pur animata da un'istanza sussidiaria, valorizzante i livelli di *governance* inferiori per ciò che afferisce la coltivazione, essa lascia impregiudicato il ruolo dell'Unione per ciò che attiene alla regolamentazione della libera circolazione e dell'importazione degli OGM<sup>66</sup>, nonché a riguardo della valutazione dei rischi per la salute umana<sup>67</sup>.

<sup>63</sup> Del resto, come si legge a riguardo delle c.d. scienze vitali in C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in *BioLaw Journal*, 1, 2014, 180, «occuparsi di processi vitali significa, in primo luogo, trattare un oggetto di cui incessantemente la scienza porta alla luce profili nuovi, conoscenze originali e interrogativi prima inesplorati, rinnovate potenzialità e inediti rischi. Proprio le ininterrotte scoperte scientifiche e applicazioni tecnologiche ne fanno un oggetto multiforme e rapidamente cangiante, che rischia di essere mutato già nel momento in cui viene disciplinato dal diritto».

<sup>64</sup> Per una disamina delle preoccupazioni legate agli effetti sulla salute dell'uomo si rimanda a S. DUGA, *op. cit.*, 5-33. Per un quadro dei rischi legati all'ambiente e agli effetti socio economici si veda invece M. BERTI, *op. cit.*, 77-93. Quanto a questi ultimi, è stato osservato (in F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 367) che «la scelta tra l'impiego di colture geneticamente modificate oppure OGM *free* ha [...] evidenti ed incontestabili ricadute sul piano economico, soprattutto a svantaggio dei piccoli e medi imprenditori agricoli tradizionali. Questi possono loro malgrado, in conseguenza di una contaminazione accidentale dei terreni di proprietà incorrere in limitazioni e vincoli anche molto onerosi, come il sostenere indirettamente i costi di etichettatura e tracciabilità».

<sup>65</sup> Così M. TALLACHINI, *Sicurezza e responsabilità in tempi di crisi*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2012, 4.

<sup>66</sup> Il considerando (16) recita esplicitamente: «Le limitazioni o i divieti adottati ai sensi della presente direttiva devono riguardare la coltivazione e *non* la libera circolazione e importazione di sementi e materiali di moltiplicazione di piante geneticamente modificate, come tali o contenuti in prodotti, e i prodotti del loro raccolto».

È regolata la possibilità che uno Stato membro chieda che tutto il suo territorio, o parte di esso, venga reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso<sup>68</sup>. Inoltre, si afferma che le decisioni degli Stati membri che limitano o vietano la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio, o in parte di esso, non debbano impedire lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica purché, nello svolgere tali attività di ricerca, siano osservate tutte le necessarie misure di sicurezza<sup>69</sup>. Infine il maggior coinvolgimento dei decisori statali risulta particolarmente opportuno alla luce del fatto che, alla base dell'autorizzazione europea alle singole specie, vi sono valutazioni scientifiche che allo stato attuale possono ancora definirsi controverse<sup>70</sup>. Il che significa che in gioco vi sono considerazioni di natura politico/discrezionale che spettano ai rappresentanti nazionali. Naturalmente la politicità delle valutazioni in causa<sup>71</sup> non esime i *policy makers* – nazionali o “sovranazionali” che siano – dal confrontarsi con le opinioni espresse dalla comunità scientifica su questi temi. Tuttavia è bene che si consideri un importante *caveat*: il modello teorico che distingue *risk assessment* da *risk management* mostra che, per quanto lo si sia desiderato<sup>72</sup>, l'autorità scientifica non può sostituirsi al decisore politico in scelte che, in ultima istanza, implicano un bilanciamento tra valori. I *risk assessors* possono ambire a ricostruire i rapporti di causa-effetto o a valutare la plausibilità scientifica di modelli o teorie alternative. Non sono però in grado di prendere posizione rispetto ai rischi che hanno individuato<sup>73</sup>. Così, nella materia degli OGM, l'EFSA può – forse – stabilire che una certa molecola modificata abbia un basso tasso di allergenicità per l'essere umano, ma questo non le consentirebbe automaticamente di optare per la “liberalizzazione” del prodotto che la contiene. Né consente alla Commissione di autorizzare la libera immissione nell'ambiente di quell'organismo senza bisogno di altre stime, di natura non prettamente scientifica. Tale scelta, al fondo, implica un bilanciamento tra valori<sup>74</sup>: si tratta di decidere quale sia il rischio per la salute umana che una società è

<sup>67</sup> Come afferma il considerando (14): «Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente scelto nell'Unione consente una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e la presente direttiva non deve modificare tale situazione».

<sup>68</sup> Cfr. art. 26ter comma 5.

<sup>69</sup> Cfr. considerando (19).

<sup>70</sup> Per una ricognizione dei principali dubbi della scienza sugli OGM si veda, *ex plurimis*, E. ZUCCATO, R. FANELLI, *Processo ai cibi OGM*, in *Le Scienze*, gennaio 2004, 58-65.

<sup>71</sup> L'ostilità dell'Italia verso i prodotti GM non è solo motivata da dubbi di natura scientifica, ma altresì «dell'esigenza di preservare un'economia agricola fondata sul consumo e l'esportazione di prodotti tipici, e dal timore che l'agricoltura *biotech* venga di riflesso a colpire anche altri settori considerati gangli vitali per l'economia nazionale, quali la cultura, intesa come protezione delle tradizioni e valorizzazione del territorio ed i servizi, quali il turismo rurale e naturalistico, il cui indotto contribuisce in diversa misura al sistema produttivo di un Paese» (cfr. F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 351).

<sup>72</sup> M. TALLACHINI, *op. cit.*, 1: «A partire dalle origini del pensiero moderno, la riflessione filosofica ha individuato nello statuto della scienza le basi di neutralità, oggettività e certezza che sembravano irrimediabilmente assenti nei sistemi politici e giuridici. Dalle costruzioni logiche dei giuristi all'uso politico della democraticità intrinseca della comunità scientifica, la possibilità privilegiata che il metodo della scienza ha offerto ai saperi e alle discipline sociali per emanciparsi dai giudizi di valore e dalle opinioni soggettive è stato esplorato in ogni direzione».

<sup>73</sup> In questo senso si veda V. R. WALKER, *op. cit.*, 256 ss.

<sup>74</sup> Sulla complessità delle decisioni che implicano valutazioni del tipo in esame, si veda anche N. CLANCY, *Genetically modified organism and democracy*, in *Trinity College Law Review*, 6, 2003, 125: «Science is not neutral

disposta ad accettare a favore di altri scopi, quale – ad esempio – il mantenimento del libero mercato<sup>75</sup>. Come Autorevole dottrina<sup>76</sup> ha notato, «questo genere di valutazioni e, in generale, tutte quelle che comportano una analisi costi-benefici, sono da annoverarsi tra quelle forme di dati “scientifici” in cui la scienza sembra contraddire se stessa, non essendo spesso in grado di fornire ai suoi interroganti quantificazioni precise degli uni e degli altri; essa è infatti costretta a intervenire con prove statistiche la cui significatività non corrisponde quasi mai ad una certezza ma solo ad un certo grado di probabilità».

Al contempo è necessario che il diritto si misuri con le opinioni espresse dalle massime agenzie competenti in ambito scientifico: una politica slegata dai dati che la scienza è in grado di produrre non potrebbe che risultare foriera di decisioni discutibili. In termini simili si è espressa la Corte costituzionale italiana nella sent. n. 282/2002, laddove ha affermato che la regolazione di pratiche fondate su acquisizioni scientifiche non può «nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici».

Con riferimento agli OGM, quindi, non sarebbe auspicabile che un timore eccessivo rispetto ai rischi effettivi di tali prodotti conduca a scelte legislative tali da compromettere la promozione dello sviluppo scientifico, la competitività dell’UE nel mercato globale e tutti gli altri – numerosi – benefici che possono derivare dal miglioramento genetico<sup>77</sup>.

---

*and [...] environmental risk assesment should involve a greater degree of public involmment to compensate for this. [...] No decision-making process is immune from social, cultural and contextual factors».*

<sup>75</sup> A riguardo si veda ancora V. R. WALKER, *op. cit.*, 262: «*risk assessors are not to "make decisions on the acceptability of any risk level for protecting public health or selecting procedures for reducing risks". [...] Such management decision-making is reserved for legislatures or governmental officials charged with protecting public health. It falls to risk management to balance competing societal goals (including costs and benefits) and to take science, scientific uncertainty, and risk characterization into account in setting generic science policies and in arriving at specific decisions about risk acceptance or reduction».*

<sup>76</sup> Così L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull’incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnicocientifica (nota a sentenza 282/2002)*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1457.

<sup>77</sup> In questo senso si veda J. BEQIRAJ, *op.cit.*, 297.

Nell’appello, “Ogm: la scienza non è divisa”, *supra* citato, i 19 scienziati firmatari si chiedono quale sia il prezzo che l’Italia sta pagando per il rifiuto di coltivare – ad esempio – il mais GM MON810: «nelle 17 nazioni in cui è autorizzata la coltivazione di MON810 l’agricoltura tradizionale e quella biologica ne hanno risentito in modo negativo? Esistono dati attendibili al riguardo?».

## Appealing to the Concepts of Nature and (Un)Naturalness in the UK Debate on End-of-Life Decisions is Neither Morally nor Legally Desirable

Matteo Orlando\*

**ABSTRACT:** The analysis put forward in this work is aimed at providing evidence that, in the UK, appealing to the concepts of nature and (un)naturalness in the context of end-of-life decisions is neither morally nor legally desirable. Through inquiring into the function and meaning of these ideas, it will be determined what consequences derive from their use, and why such implications raise concern. In particular, with regard to the moral analysis it will be shown that all the interpretations given to these concepts prove to be flawed, either because they lack conceptual autonomy or because they rely on unrealistic or morally irrelevant definitions of nature and (un)naturalness; or again, as in the case of natural law, because they are not coherent with their theoretical foundations, and, even worse, they come up to unpleasant approaches to medical ethics, such as vitalism. Similarly, the legal relevance of the concepts of nature and (un)naturalness proves to be particularly flimsy. They are not a decisive factor in establishing causation in the cases of withholding and withdrawing of life-sustaining treatments, which instead hinges on the existence of a duty to act; whereas, if understood in terms of compliance with the natural law principles of practical rationality they find very little application in the relevant English law.

**KEYWORDS:** Natural; end-of-life decisions; moral; legal; UK.

**SOMMARIO:** Introduction. – Section 1. Function and meaning of nature and (un)naturalness in end-of-life decisions. – 1.1. Function of nature and (un)naturalness. – 1.2. Meaning of nature and (un)naturalness. – Section 2. Moral issues arising from the use of nature and naturalness in end-of-life decisions. – 2.1. Ambiguity. – 2.2. Defective moral relevance. – Section 3. Legal issues arising from the use of nature and naturalness. – 3.1. Neither factual not legal causation. – 3.2. Natural law v. English law. – Conclusion.

---

\* MA Graduate at King's College London. With the exception of minor changes, this work is the dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements of the Master of Arts in Medical Ethics and Law; and it was examined at King's College London, in the academic year 2013-2014. The essays has been subjected to a double blind peer review.

## Introduction



Unlike in other bioethical scenarios, such as environmental ethics or genetic engineering<sup>1</sup>, interestingly, with regard to end-of-life decisions (ELDs) the concepts of nature and (un)naturalness, though often invoked by academics, judges and laypeople, have not been subject to much study<sup>2</sup>.

The analysis proposed in this work is aimed at showing that appealing to these ideas in the UK end-of-life context is problematic to the extent that it becomes neither morally nor legally desirable.

It must be clarified that hereinafter the expressions end-of-life decisions and end-of-life decision-making will be used to refer to the following types of decisions: «withdrawing or not starting a treatment when it has the potential to prolong the patient's life»<sup>3</sup>; «palliative care that focuses on managing pain and other distressing symptoms»<sup>4</sup>, which can potentially hasten death. However, they can encompass also euthanasia and physician assisted suicide<sup>5</sup>.

Section 1 will discuss the way in which these concepts are employed in relation to end-of-life decisions as well as the various interpretations that they have been given. Both aspects are instrumental to the understanding of the moral and legal issues ensuing from the use of the ideas of nature and (un)naturalness, which will be presented in sections 2 and 3 respectively.

## Section 1 – Function and meaning of nature and (un)naturalness in end-of-life decisions

### 1.1. Function of nature and (un)naturalness

This section will inquire into the function performed by the concepts of nature and (un)naturalness in the ethical and legal discourse relating to end-of-life decisions.

In this context, the concepts of nature<sup>6</sup> and (un)naturalness<sup>7</sup> recur frequently. Generally, the latter is employed together with the idea of death (e.g. 'natural death')<sup>8</sup>, or some of its aspects, such as the

<sup>1</sup> H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, in *Ethics & the Environment*, 13/1, 2008, 71. See also G.E. KAEBNICK, *Nature, human nature, and biotechnology*, in M. CROWLEY (ed.), *From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns*, 2008, 117, <http://www.thehastingscenter.org/Publications/BriefingBook/Detail.aspx?id=2194> (last visited 01/08/2014).

<sup>2</sup> M. ORLANDO, *Research Plan for the Dissertation*, submitted as part of the MA in Medical Ethics and Law, London, 2014, 1.

<sup>3</sup> GENERAL MEDICAL COUNCIL (GMC), *Treatment and Care Towards the End of Life: Good Practice in Decision Making*, 2010), 9, [http://www.gmcuk.org/static/documents/content/Treatment\\_and\\_care\\_towards\\_the\\_end\\_of\\_life\\_-\\_English\\_0414.pdf](http://www.gmcuk.org/static/documents/content/Treatment_and_care_towards_the_end_of_life_-_English_0414.pdf), (last visited 30/072014). The document explains that this kind of decisions can «involve treatments such as antibiotics for life-threatening infection, cardiopulmonary resuscitation (CPR), renal dialysis, 'artificial' nutrition and hydration ... and mechanical ventilation».

<sup>4</sup> *Ibid.*, 9-10.

<sup>5</sup> See A. VAN DER HEIDE, L. DEHENS, K. FAISST, T. NILSTIM, M. NORUP, E. PACI, G. VAN DER WAL, P.J. VAN DER MAAS, on behalf of the EURELD consortium, *End-of-life Decision Making in Six European Countries: Descriptive Study*, in *The Lancet*, 362/9381, 2003, 345.

<sup>6</sup> For judicial decisions, see: *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] A.C. 789, 802, 831, 840, 878, 886; *Re A (Children) (conjoined Twins: Surgical Separation)* [2001] Fam. 147, 173, 204; 240; *Re B (A Minor) (Wardship: Medical*

process that leads to death (e.g. 'natural dying process')<sup>9</sup> or the causes of this event (e.g. 'natural causes')<sup>10</sup>. Unnaturalness is sometimes used also to describe the medical procedures involved in the decisions at stake<sup>11</sup>.

Appealing to these ideas does not seem to be a mere matter of linguistic taste, but instead a way to provide or support the arguments put forward to establish the morality<sup>12</sup> or lawfulness of various end-of-life decisions<sup>13</sup>. Some further explanation as well as specific examples may be useful to clarify this assertion.

---

Treatment) [1981] 1 WLR 1421, 1423-1424; *W v M and others* [2011] EWHC 2443 (Fam), [109], [116]; *Rodriguez v Attorney General of British Columbia* [1993] 3 S.C.R. 519 (SCC), 103; *Vacco v Quill* (1997) 50 BMLR 119, 121; *Washington and others v Glucksberg and others* (1997) 50 BMLR 65, 114; *Re a Ward of Court (withholding medical treatment)* (1995) 50 BMLR 140, 146, 151, 154, 172, 193, 194, 196, 197. For academic articles, see: A. MCGEE, *Finding a Way Through the Ethical and Legal Maze: Withdrawal of Medical Treatment and Euthanasia*, in *Medical Law Review*, 13, 2005, 383, 385; J.B. MITCHELL, *Understanding Assisted Suicide. Nine Issues to Consider. A Personal Journey*, Michigan, 2007, 20.

<sup>7</sup> H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 71; T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 13, 2004, 15.

<sup>8</sup> For academic articles and books, see: L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, in *Health Care Analysis*, 13/4, 2005, 275; K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the 'Natural Death' Hypothesis*, in *Bioethics*, 2012, 26(6), 329; S. MICHALOWSKI, *Assisted Dying Bill Gives the Terminally Ill More Control*, 2014, <http://theconversation.com/assisted-dying-bill-gives-the-terminally-ill-more-control-27665>, (last visited 29/07/2014); J. GRIFFITHS, H. WEYERS, M. ADAMS, *Euthanasia and Law in Europe: With Special Reference to the Netherlands and Belgium* (2<sup>nd</sup> ed.), Oxford, 2008, 2. For judicial decisions, see: *Auckland Area Health Board v. Attorney General* [1993] 1 N.Z.L.R. 235, [253]; *R (on the application of Nicklinson and another) v Ministry of Justice* [2014] UKSC 38, [357]; *Rodriguez*, cit., 103, 106; *In re Quinlan* 70 N.J. 10, 355 A.2d 647 (1976), [32] [39]; *Cruzan v Director, Missouri Department of Health*, 497 U.S. 261 (1990), [314-315, footnote 15]; *Re a Ward of Court*, cit., 174.

<sup>9</sup> For an example of professional guidance, see: GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Withholding and Withdrawing Life-prolonging Treatments: Good practice in Decision-making*, 2002, [22], [http://www.gmc-uk.org/Withholding\\_and\\_withdrawing\\_guidance\\_for\\_doctors.pdf\\_33377901.pdf](http://www.gmc-uk.org/Withholding_and_withdrawing_guidance_for_doctors.pdf_33377901.pdf), (last visited 30/07/2014). This document was withdrawn by the GMC in July 2010. For judicial decisions, see: *W v M*, cit., [77]; *Cruzan*, cit., [296]; *Re a Ward of Court*, cit., 172.

<sup>10</sup> For judicial decisions, see: *R (on the application of Burke) v General Medical Council* [2004] EWHC 1879, [6] and [24]; *Bland*, cit., [794]; *Re Colyer* (1983) 99 Wash 2d 114, 123, 660 P 2d 738, 743; *Quinlan*, cit., [51]; *Cruzan*, cit., [340, footnote 11]; For academic articles, see: A. MCGEE, *Finding A Way Through the Ethical and Legal Maze: Withdrawal of Medical Treatment and Euthanasia*, cit., 357, 384; D. PRICE, *Euthanasia, Pain Relief and Double Effect*, in *Legal Studies*, 17, 1997, 342.

<sup>11</sup> For judicial decisions, see: *Bland*, cit., 809, 810; *Re A (Children) (conjoined Twins: Surgical Separation)*, cit., 197; *An NHS Trust v L* [2013] EWHC 4313 (Fam), [25].

<sup>12</sup> M. WARNOCK, *What is Natural? And Should We Care?*, in *Philosophy*, null/4, 2003, 446, where she argues that «it has to be acknowledged that whatever is the opposite of 'natural' readily takes on a sense of something suspect, not to be trusted». See also K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the 'Natural Death' Hypothesis*, cit., 331, in which they state that «'natural' death in itself seems to have become a normative ideal, making the concept more than simply descriptive»; L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 275-276; T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 15; H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 72, who states that «[t]he question about an entity's status as natural or unnatural is often motivated by the implications of such status».

<sup>13</sup> Clear evidence of the fact that these concepts play a role in the context of ELDs is provided by Lord Mustill's statement in *Bland*, cit., 886.

### 1.1.1. Moral function

Normally, by stating that certain ELDs respect nature<sup>14</sup> or produce natural outcomes, such as a natural death<sup>15</sup>, there is the intention to convey a positive moral evaluation with regard to those decisions, and vice versa if they are considered to run against nature or to bring about unnatural effects<sup>16</sup>.

Evidence of this reasoning is provided by the American Medical Association (AMA)'s statement whereby one of the reasons why withholding and withdrawing life-sustaining treatments «are ethically and medically appropriate» [emphasis added]<sup>17</sup> is the fact that they allow «the natural course of the disease to take place». The same could be said of «palliative sedation to unconsciousness»<sup>18</sup>.

In the Irish case *Re a Ward of Court (withholding medical treatment)*<sup>19</sup>, the judge of first instance affirmed that given the circumstances artificial nutrition and hydration were to withdraw «so as to allow nature to take its traditional and rightful place in this circumstance» [emphasis added]<sup>20</sup>.

Again, in *Re B (A Minor) (Wardship: Medical Treatment)*<sup>21</sup> the parents' refusal to subject their baby, born with Down's syndrome, to life-saving surgery was motivated by their conviction that it was «a case where nature [had] made its own arrangements to terminate a life which would not be fruitful and nature should not be interfered with» [emphasis added]<sup>22</sup>

However, compliance with nature or bringing about natural effects may also be given a negative connotation in order to express moral disapproval towards a specific practice.

For instance, Sabine Michalowski has recently argued that the legalisation of physician-assisted suicide in the UK would be preferable to the actual situation in which terminally patients have no choice but to experience a «slower natural death»<sup>23</sup>, which does not offer them the same level of control over it.

<sup>14</sup> See G.E. KAEBNICK, *Nature, Human Nature, and Biotechnology*, cit., 117, there he points out that «an increasing number of social debates feature what might be called “moral views about nature” – claims that leaving a naturally occurring state of affairs alone possesses a moral value that should be weighted in moral decision-making and protected in public policy».

<sup>15</sup> See L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 275; the author maintains that «[l]ooking at the literature on death and dying, the concept of natural death has often played an important role in distinguishing a good death from a bad or less good death».

<sup>16</sup> *Ibid.*, 278, 280. See also K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the ‘Natural Death’ Hypothesis*, cit., 331.

<sup>17</sup> AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION (AMA), *Sedation to Unconsciousness in End-of-Life Care. Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs*, 2008, download available at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion2201.page>, (last visited 06/08/2014). See also K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the ‘Natural Death’ Hypothesis*, cit., 330.

<sup>18</sup> *Ibid.* See also: K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the ‘Natural Death’ Hypothesis*, cit., 329; T. TÄNNSJÖ, *Terminal Sedation: Euthanasia in Disguise?*, Dordrecht, 2004, 20-21.

<sup>19</sup> *Re a Ward of Court*, cit.. In this case the Irish Supreme Court held that the withdrawal of artificial nutrition and hydration from a woman who had spent more than twenty years in a condition that nowadays would be likely to be classified as minimally conscious state was lawful.

<sup>20</sup> *Ibid.*, 146, per Lynch J.

<sup>21</sup> *Re B (A Minor)*, cit.

<sup>22</sup> *Ibid.*, 1423-1424. See also *W v M*, cit., [116].

<sup>23</sup> S. MICHALOWSKI, *Assisted Dying Bill Gives the Terminally Ill More Control*, cit.

Similarly, in *R (on the application of Nicklinson and another) v Ministry of Justice*<sup>24</sup>, Lord Kerr cast doubt on the fact that the principle of sanctity of life would be effectively «protected or enhanced by insisting that those who freely wish to but are physically incapable of bringing their lives to an end, should be required to endure untold misery until a so-called natural death overtakes them»<sup>25</sup>.

### 1.1.2. Legal function

At common law, the concepts of nature and naturalness have been frequently invoked to support the legal reasoning employed to establish causation (*actus reus*)<sup>26</sup> when life-sustaining treatments are withheld or withdrawn. According to this argument, the conduct involved in these cases should not be classified as an act, but rather as an omission, which, unless the agent has a duty to act, could not be considered the cause of the patient's death. Such cause should instead be ascribed to 'nature', in the form of the underlying disease. Indeed, in these cases, it is often said that nature or the natural causes of death are allowed to take their course<sup>27</sup>.

This function will be examined more in depth in section 3<sup>28</sup>, when dealing with the issues related to one the meanings given to nature and naturalness. At this point, it is enough to provide some examples of this way of making use of these concepts.

Following this argument, the Airedale NHS Trust in *Bland*<sup>29</sup> sought, among others, a declaration «that if death should occur following [the] discontinuance or termination [of the life-sustaining treatments administered] the cause of death should be attributed to the natural and other causes of the defendant's persistent vegetative state»<sup>30</sup>. Likewise, in *Cruzan v Director, Missouri Department of Health*<sup>31</sup> Rehnquist CJ explained that «refusing treatment is not an affirmative act "causing" death, but merely a passive acceptance of the natural process of dying»<sup>32</sup>.

<sup>24</sup> Nicklinson, cit. In this case, the Supreme Court had to decide on the compatibility with the European Convention on Human Rights as well as on the lawfulness of the Director of Public Prosecutions' code "relating to prosecutions of those who are alleged to have assisted suicide", [1].

<sup>25</sup> *Ibid.*, [357].

<sup>26</sup> See G. WILLIAMS, *The Principle of Double Effect and Terminal Sedation*, in *Medical Law Review*, 9, 2001, 42, where, she summaries the necessary elements of murder: "Murder requires first, that a person causes death by an unlawful act or omission (the 'actus reus') and secondly, that a person must have the necessary mental element (the 'mens rea')".

<sup>27</sup> See A. MCGEE, *Finding a Way Through the Ethical and Legal Maze: Withdrawal of Medical Treatment and Euthanasia*, cit., 357, 363.

<sup>28</sup> See *infra*, § 3.1.

<sup>29</sup> See *Bland*, cit. In this case, the House of Lords held that it was lawful to withdraw ANH from a patient in a persistent vegetative state, as the continuation of this treatment was not in his best interests.

<sup>30</sup> See *Bland*, cit., 794.

<sup>31</sup> See *Cruzan*, cit. The same line of reasoning was followed also in *In re Quinlan*, cit., [51]; and in *Re Colyer*, cit., 743.

<sup>32</sup> See *Cruzan*, cit., [297]. However, the withdrawal of life-sustaining treatments was denied by the US Supreme Court because of the lack of "clear and convincing evidence" ([261]) about the patient's intention to refuse them.

## 1.2. Meaning of nature and (un)naturalness

In end-of-decisions, like in other bioethical contexts<sup>33</sup>, the ideas of nature and (un)naturalness can be interpreted in different ways<sup>34</sup>, especially when associated to the event of death<sup>35</sup>. In order to both avoid conceptual confusion<sup>36</sup> and understand the issues that will be presented in the following sections, it is necessary to provide an account of those meanings of nature and (un)naturalness that appear to have broader ethical and/or legal implications.

### 1.2.1. Nature and naturalness as quality of life indicators

With regard to terminally ill patients, the ideas of nature and naturalness can be employed to describe deaths resulting from decisions (e.g. DNAR) that are capable of guaranteeing a level of quality of life<sup>37</sup> considered acceptable by the patients themselves or those close to them<sup>38</sup>. As a matter of fact, in these cases, what would allow defining deaths as 'natural' would not necessarily be the abstention from «the use of technology or medicine»<sup>39</sup>, but instead the degree of quality of life achieved. Moreover, given that this way of interpreting naturalness hinges on the different quality of life expectations<sup>40</sup> held by the person or people involved in the decision-making process<sup>41</sup>, it is likely to lead to diverse conclusions pertaining the (un)naturalness of the death under discussion<sup>42</sup>.

### 1.2.2. Nature and naturalness as independence from human interference

Nature and naturalness refer frequently to «a state of affairs prior to or independent of human interference in them»<sup>43</sup>. Accordingly, naturalness – especially when used in relation to the event of death or the process of dying – «is understood as independence from human activities. ... Unnaturalness, on the other hand, is associated with human involvement»<sup>44</sup>. However, it appears that in the context of end-of-life decisions, naturalness is more likely to be interpreted as independence only from «certain types of human activities»<sup>45</sup>; or from a specific «degree of human-caused change process»<sup>46</sup>; that is, independence from a certain level of change caused to 'nature' by human action. In this case, medical treatments would always be unnatural as they belong to those human activities that inter-

<sup>33</sup> For a list of these contexts, see H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 71-72.

<sup>34</sup> See H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 95, who explains that «there are several forms of (un)naturalness and the terms 'natural' and 'unnatural' are used in numerous different senses in bioethical argumentation».

<sup>35</sup> See L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 275.

<sup>36</sup> See H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 73. See also *Ibid.*, 95.

<sup>37</sup> L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 280, 281, 284, 285.

<sup>38</sup> J.E. SEYMOUR, *Revising Medicalisation and 'Natural' Death*, in *Social Science and Medicine*, 49, 1999, 701.

<sup>39</sup> L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 281, 284 See also J.E. SEYMOUR, *Revising Medicalisation and 'Natural' Death*, cit., 701.

<sup>40</sup> See J.E. SEYMOUR, *Revising Medicalisation and 'Natural' Death*, cit., 701.

<sup>41</sup> *Ibid.*, 701. See also D. CALLAHAN, *Natural Death*, in *The Hastings Center Report*, 7/3, 1977, 32.

<sup>42</sup> See L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 282.

<sup>43</sup> See G.E. KAEBNICK, *Nature, Human Nature, and Biotechnology*, cit., 119.

<sup>44</sup> H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 78. See also T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 17.

<sup>45</sup> H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 79-80. For instance, the decision to withhold or withdraw treatments is likely to refer only to some of the treatments in place.

<sup>46</sup> *Ibid.*, 82.

fere with nature; however, their unnaturalness could be more or less acceptable according to the different amount of interference that they would produce<sup>47</sup>.

### 1.2.3. Nature and naturalness as accordance with natural law

Nature and naturalness can be conceived also in terms of compliance with natural law<sup>48</sup>. Because of the broadness and complexity of the theoretical background that stands behind this meaning, its analysis will require more attention than the one given to the previous ones.

It must also be stated that this section will be concerned only with natural law moral theories<sup>49</sup>, and among them<sup>50</sup>, the focus will be placed mainly on the work of Thomas Aquinas for the following reasons: this philosopher «occupies a uniquely strategic place in the history of natural law theorising»<sup>51</sup>; the core of Aquinas's theses has been reworked and applied to end-of-life decision-making by contemporary natural law philosophers such as John Finnis, but also by the Roman Catholic Church<sup>52</sup>. In section 3, it will be explained why this moral theory is claimed to be also a legal theory, whose principles should found application also in end-of-decisions.

#### 1.2.3.1. Main features of natural law moral theory

According to Aquinas, natural law was given by God<sup>53</sup> and it constitutes both «one aspect of divine providence»<sup>54</sup> and «the principles of practical rationality ... by which human action is to be judged as reasonable or unreasonable»<sup>55</sup>.

<sup>47</sup> See Bland, cit., 809, per Sir Thomas Bingham, who described «the mechanical pumping of food through a tube» as «a highly unnatural process».

<sup>48</sup> See T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 17. See also M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, 2011, <http://plato.stanford.edu/entries/natural-law-ethics/>, (last visited 13/08/2014).

<sup>49</sup> As pointed out by M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit., besides natural law moral theories, there also «theories of politics, theories of civil law, and theories of religious morality» that can be encompassed in the general «label» of «Natural law theory».

<sup>50</sup> See *Ibid.* See also C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, London, 2008, 2. In his work, Paterson presents a secular version of natural law, which is meant to be a «revised approach to natural law» (3) that is able to overcome the challenges brought to the traditional version of natural law by «the reality of pluralism in contemporary society» (2).

<sup>51</sup> J. FINNIS, *Natural Law & Natural Rights* (2<sup>nd</sup> ed.), Oxford, 2011, at vi in the preface. See also: M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit., who states that «If any moral theory is a theory of natural law, it is Aquinas's»; C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, op. cit., 2.

<sup>52</sup> See J. FINNIS, *Natural Law & Natural Rights* (2<sup>nd</sup> ed.), cit., at vi in the preface, where he states that in his work he occasionally refers «to the Roman Catholic Church's pronouncements on natural law, because that body is perhaps unique in the modern world in claiming to be an authoritative exponent of natural law». Both Finnis and the Roman Catholic Church have derived their positions also from the work of the moral theologian Germain Grisez.

<sup>53</sup> See M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit. See also UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL RESEARCH, *Splicing Life: A Report On The Social And Ethical Issues Of Genetic Engineering With Human Beings*, 1982, 55-56, <https://bioethics.georgetown.edu/documents/pcemr/splicinglife.pdf>, (last visited 09/08/2014).

<sup>54</sup> M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit.

<sup>55</sup> *Ibid.* The author points out that these two «theses about natural law ... structure [Aquinas's] overall moral view and ... provide the basis for other theses about the natural law that he affirms».

By virtue of the first feature, human beings as rational beings can participate in the eternal law, which is «the rational plan by which all creation is ordered»<sup>56</sup>. Whereas, the second feature bears two implications: natural law precepts are «universally binding by nature»<sup>57</sup>, that is, by the mere fact that all human beings share a human nature; and they are also «universally knowable by nature»<sup>58</sup>, as «[a]ll human beings possess a basic knowledge of the principles of the natural law»<sup>59</sup>. As explained by Murphy, according to Aquinas:

«This knowledge is exhibited in our intrinsic directedness toward the various goods that the natural law enjoins us to pursue, and we can make this implicit awareness explicit and propositional through reflection on practice»<sup>60</sup>.

As far as the normative content of natural law is concerned, Aquinas maintains that it has to be derived from the fundamental principle whereby «good is to be done and evil avoided»<sup>61</sup>. The good to be pursued would be represented by specific things ('goods') that human beings could identify by natural inclination and apply through reason<sup>62</sup>. Among these goods, Aquinas encompasses «life, procreation, knowledge, society, and reasonable conduct», though he does not clarify whether his list is exhaustive<sup>63</sup>.

Therefore, Aquinas appears to move from 'the good' to 'the right'. Indeed, in his view «whether an action, or type of action, is right is logically posterior to whether that action brings about or realizes or is some good»<sup>64</sup>. However, he also holds that human beings are able to envisage general «guidelines about how these goods are to be pursued»<sup>65</sup>, because there exist «ways of acting in response to the basic human goods that are intrinsically flawed»<sup>66</sup>. In order to identify these general principles, human beings should «look at the features that individuate acts, such as their objects, their ends,

<sup>56</sup> *Ibid.*

<sup>57</sup> *Ibid.*

<sup>58</sup> *Ibid.*

<sup>59</sup> *Ibid.*

<sup>60</sup> *Ibid.* See also F.C. COPLESTON, *A History of Philosophy (Vol. II). Medieval Philosophy: from Augustine to Duns Scotus*, Tunbridge Wells, 1999 [1950], 409, who explains that: «The natural law is expressed passively in man's natural inclinations, while it is promulgated by the light of reason reflecting on those inclinations». Whereas, in his secular version of natural law, C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, cit., 4, focuses only on the role of reason. He maintains that «[c]ommitment to objectivism is central to all varieties of natural law. This emphasis allows us to identify a significant though not exclusive condition that helps make a moral theory a natural law theory, namely, the insistence that moral principles are discernible by reason and are held to be objectively valid».

<sup>61</sup> See also F.C. COPLESTON, *A History of Philosophy (Vol. II). Medieval Philosophy: from Augustine to Duns Scotus*, cit., 409, who states that: «The natural law is the totality of the universal dictates of right reason concerning that good of nature which is to be pursued and that evil of man's nature which is to be shunned, and man's reason could, at least in theory, arrive by its own light at a knowledge of these dictates or precepts».

<sup>62</sup> M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit.

<sup>63</sup> *Ibid.*

<sup>64</sup> *Ibid.* See also K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, <http://www.iep.utm.edu/natlaw/>, (last visited 22/08/2014).

<sup>65</sup> *Ibid.*

<sup>66</sup> *Ibid.* See also C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, cit., 4.

their circumstances, and so forth»<sup>67</sup>. For instance, «[a]n act might be flawed merely through its intention: to direct oneself against a good – as in murder ... - is always to act in an unfitting way»<sup>68</sup>. As pointed out by Murphy, «Aquinas substantive natural law» shows some features of the «contemporary categories for moral theories»<sup>69</sup>, yet it does not fully embrace any of them. On the one hand, he seems to get close to utilitarians by arguing that what is right has to be determined according to what is good; on the other hand, he embraces the deontological view whereby there are conducts that are intrinsically wrong – e.g. killing innocent human beings intentionally – and therefore unjustifiable, regardless of the allegedly good consequences that they would bring about<sup>70</sup>.

### 1.2.3.2. Implications for end-of-life decisions

Moving the focus closer to medical ethics, Finnis and the Catholic bioethics<sup>71</sup> have developed the following points:

1. Human life is «not a merely instrumental good, but is an intrinsic and basic human good»<sup>72</sup>. This means that it should “be valued for its own sake and not merely for the sake of some other good it can assist in bringing about»<sup>73</sup>.
2. Therefore, the deliberate choice to kill an innocent person is always wrong because «contrary to the practical reason constituted by that human good»<sup>74</sup>.

The first two points are endorsed also by supporters of the principle of sanctity of life<sup>75</sup>.

3. Given that human conducts will inevitably produce some harm<sup>76</sup>, it is essential to distinguish the harm brought about intentionally from that that is merely foreseen and accepted as unavoidable

<sup>67</sup> M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit.

<sup>68</sup> *Ibid.*

<sup>69</sup> *Ibid.*

<sup>70</sup> M. MURPHY, *The Natural Law Tradition in Ethics*, cit. See also C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, cit., 4, where he explains that «natural law at least shares a joint commitment with Kantian ethics that objectively valid principles are to be our guide when discerning how to make moral judgments».

<sup>71</sup> See for example THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS (renamed Anscombe Bioethics Centre in 2010), *Submission to the House of Lords Select Committee on the Assisted Dying for the Terminally Ill Bill*, 2004, 1, <http://www.linacre.org/AssistedDyingBillSub.htm>, (last visited 25/08/2014), where it defines itself as «a research institute under the trusteeship of the Catholic trust for England and Wales».

<sup>72</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, in J. KEOWN (ed.), *Euthanasia Examined, Ethical, Clinical and Legal Perspectives*, Cambridge, 1995, 32. See also J. FINNIS, *Bland: Crossing the Rubicon?*, in *Law Quarterly Review*, 109, 1993, 333.

<sup>73</sup> K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, cit.

<sup>74</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 29.

<sup>75</sup> See M. ORLANDO, *Moral Theory And Medical Ethics Coursework*, submitted as part of the MA in Medical Ethics and Law, London, 2014, 3, where it is stated that «[t]he conviction that human life is sacred was first conceived by religious deontology” According to the Catechism of the Catholic Church, no. 2258 “[h]uman life is sacred because from its beginning it involves the creative action of God and it remains forever in a special relationship with the Creator, who is its sole end. God alone is the Lord of life from its beginning until its end: no one can under any circumstance claim for himself the right directly to destroy an innocent human being». However, there is also a secular version of this principle: see among others, R. DWORKIN, *Life’s Dominion. An Argument about Abortion and Euthanasia*, Hammersmith, 1993, 69, 71, 79.

<sup>76</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 29-30.

side-effects. Hence, it is the distinction between intention and foresight to be morally relevant, and not that between acts and omissions<sup>77</sup>. According to Finnis: «intentionally terminating life by omission [passive euthanasia] ... is just as much murder as doing so by 'deliberate intervention' [active euthanasia]»<sup>78</sup>.

This point refers to the so-called doctrine of double effect (DDE) and to the distinction between acts and omissions respectively. The former,

«is usually invoked when the action carried out by the moral agent produces two effects: one good and the other bad. The basis of this doctrine is the key role played by the agent's intention in determining the nature of the action taken; accordingly it gives a much heavier moral weight to "intended consequences than to consequences that are merely foreseen»<sup>79</sup>.

Whereas, according to the latter: «[In] certain contexts, failure to do something with certain foreseen bad consequences, is morally less bad than to perform a different act which has the identical foreseen consequences»<sup>80</sup>.

4. The ban on intentionally killing does not allow exceptions because «where the reason not to act is a basic human good [life], there cannot be a rationally preferable reason to choose so to act»<sup>81</sup>. Accordingly, all basic goods are incommensurable, namely they «cannot, as reasons for action, be rationally commensurated with one another»<sup>82</sup>

The application of this line of reasoning to end-of-life decision-making has the following implications:

1. Every form of euthanasia entails the intention to die (patient's perspective) or to kill (agent's perspective); therefore, it must always be morally condemned regardless of whether it is carried out through an act or an omission<sup>83</sup>.
2. The administration of drugs in order to relieve terminally ill-patients from pain is not morally condemned as euthanasiast, because the possible «earlier onset of their death» is accepted «as a side-

<sup>77</sup> *Ibid.*, 29.

<sup>78</sup> *Ibid.*, 28.

<sup>79</sup> M. ORLANDO, *Medical Ethics and Moral Theory Coursework*, cit., 8. See also P. WALSH, *Handout on The Doctrine of Double Effect*, London, 2013, which at 2 lists the four conditions that must be met for this doctrine to be effective: «1. The intended action is morally good (or at least not morally bad); 2. The agent's intention is good, in that he in no way intends the bad effect i.e. he does not act so as to achieve the bad effect; 3. The good effect does not follow from the bad effect i.e. the bad effect is not a means by which the good effect is achieved; 4. There is proportionately grave reason for such an action – the good effect must be sufficiently worthwhile to justify the bad effect and unobtainable by other methods».

<sup>80</sup> P. WALSH, *Handout on the Act-Omission Distinction*, London, 2013, 1.

<sup>81</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 29. See also THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, 1998, 7, <http://www.linacre.org/www.html>, (last visited 25/08/2014).

<sup>82</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 29. See also R.A. MCCORMICK, *Current Theology. Notes on Moral Theology: 1984*, in *Theological Studies*, 46, 1985, 51.

<sup>83</sup> See THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, cit., 2.

effect of that choice»<sup>84</sup>. The doctrine of double effect can be applied also to the decision to withhold or withdraw life-prolonging medical treatments, provided that such decision is moved only by the intention to «avoid the burdens (e.g. disfigurement or expense) imposed by such treatment»<sup>85</sup>. According to this view,

«There is a significant difference between continuing to value the patient's life, while foreseeing that it will be shortened by giving or omitting treatment, and seeing life as having no value, and thus to be deliberately curtailed»<sup>86</sup>.

3. Consequently, patients' autonomous requests to withhold or withdraw life-sustaining treatments can be accepted only if they are not or are not known to bear «suicidal intent»<sup>87</sup>. Doing otherwise would be like acknowledging that «human life in certain conditions or circumstances retains no intrinsic value and dignity»<sup>88</sup>.

4. Finnis clarifies that the prohibition on killing protects also patients in a persistent vegetative state, whose lives do not lose their status of basic goods despite being «inadequately instantiated»<sup>89</sup>. In relation to these patients, he reaffirms that it is acceptable not to impose on them and/or their relatives «the burden of expense involved in medical treatment and non-domestic care for the purpose of sustaining them in such a deprived and unhealthy state»<sup>90</sup>. However, in order to respect the «one good in which they still participate»<sup>91</sup> they cannot be denied artificial nutrition and hydration, which is considered tantamount to food and water and not to medical treatment<sup>92</sup>. According to Finnis, the

<sup>84</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 28. See also THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, cit., 7.

<sup>85</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 28. This further requirement whereby the treatments can be withheld or withdrawn only when they are or have become excessively burdensome refers to the distinction between ordinary-proportionate or extraordinary-disproportionate measures. In this regard, see A. BUCHANAN, *Medical Paternalism*, in M. COHEN, T. NAGEL, T. SCANLON (ed.), *Medicine and Moral Philosophy. A Philosophy & Public Affairs*, Princeton, 1981, 231. See also: J. KEOWN, *Euthanasia, Ethics and Public Policy. An Argument against Legalisation*, Cambridge, 2002, 43; THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, cit., 2, 7, where it is specified that «[t]he traditional view is that only in certain circumstances may you foreseeably bring about a bad effect».

<sup>86</sup> THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE, *Submission to the House of Lords Select Committee on the Assisted Dying for the Terminally Ill Bill*, cit., 6.

<sup>87</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 33-34.

<sup>88</sup> *Ibid.*, 34.

<sup>89</sup> *Ibid.*, 33.

<sup>90</sup> *Ibid.*, 33.

<sup>91</sup> *Ibid.*, 33. See also J. FINNIS, *Bland: Crossing the Rubicon?*, cit., 332, where, with regard to the case of Anthony Bland, he states: «since human bodily life is not a merely instrumental good, extrinsic to the reality and value of the human person, their inability to participate in any other basic human good does not nullify their participation in the good, the benefit, of human life - not even when that participation is wounded and deficient as hopelessly as Bland's».

<sup>92</sup> See JOHN PAUL II, *Evangelium Vitae*, 1995, [http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/encyclicals/documents/hf\\_jp-ii\\_enc\\_25031995\\_evangelium-vitae\\_en.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_en.html), (last visited 25/08/2014), in which it is stated that «administration of water and food, even when provided by artificial means, always represents a natural means of preserving life, not a medical act».

choice not to provide artificial nutrition and hydration could be motivated only by the belief that «such patients ... would be better off if they were dead»<sup>93</sup>. In his opinion:

«Such a choice involves the intent to terminate life and thus violates a basic and intrinsic good of human persons, and denies such people's still subsisting equality of value and worth, and their equal right to life»<sup>94</sup>.

## Section 2 – Moral issues arising from the use of nature and naturalness in end-of-life decisions

### 2.1. Ambiguity

The first issue concerning the employment of the concepts of nature and (un)naturalness in ELDs arises from the fact that they are «highly ambiguous»<sup>95</sup>. Indeed, depending on the way in which they are interpreted, they can lead to different, and even conflicting evaluations about the morality of a specific course of action<sup>96</sup>.

A clear example of this problem is provided by the opposite conclusions that can be reached with regard to the decision to withdraw artificial nutrition and hydration from PVS patients by embracing the first two meanings of (un)naturalness described in the first section as opposed to the natural law account. Indeed, while according to the former two withdrawing artificial nutrition and hydration is normally deemed morally acceptable as it would allow, though for difference reasons, a natural death to occur; the latter, namely natural law, would define as natural only the death occurred despite the administration of ANH, which could be withdrawn only if the patient were about to die.

The statement of the American Medical Association as well as the extracts from *Re a Ward of Court* and from *Bland*, all quoted in section 1<sup>97</sup>, represent examples of the first account outlined above<sup>98</sup>.

---

According to this view, providing artificial nutrition and hydration amounts to a duty of ordinary care for doctors. See THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, cit., 14-15.

<sup>93</sup> *Ibid.*, 33.

<sup>94</sup> *Ibid.*, 33.

<sup>95</sup> See H. SIIPPI, *Dimensions of Naturalness*, cit., 71.

<sup>96</sup> *Ibid.*, 95. According to H. SIIPPI, this is true also of other bioethical contexts. Indeed, she points out that «there are several forms of (un)naturalness and the terms 'natural' and 'unnatural' are used in numerous different senses in bioethical argumentation. The central bioethical entities ... may be natural in one sense and unnatural in another». See also: M. WARNOCK, *What is natural? And should we care?*, cit., 475; G.E. KAEBNICK, *Nature, human nature, and biotechnology*, cit., 118, who explains that «[a]ppeals to nature ... have been contested on a number of grounds by philosophers and others. They argue that such arguments are muddy because nature itself is not a straightforward concept». And again later «"Nature" is a famously complicated term, employed to make a variety of different points at different times».

<sup>97</sup> See *supra*, footnote 6.

<sup>98</sup> See GENERAL MEDICAL COUNCIL, *Withholding and Withdrawing Life-prolonging Treatments: Good practice in Decision-making*, cit., [22], in which it was stated that «For some patients not taking nutrition and hydration may be part of the natural dying process».

Conversely, in *Burke*<sup>99</sup> the claimant took a position closer to what prescribed by natural law, as he sought a declaration aimed at preventing the attending physicians from withholding or withdrawing artificial nutrition and hydration once this treatment would become necessary, arguing that he wanted to die «of natural causes»<sup>100</sup>.

Interestingly, in both cases the concept of naturalness has been employed to express a positive evaluation concerning the death that would occur from the preferred course of action<sup>101</sup>: withdrawal of ANH in the first case, its continuance in the second one.

Because of this inherent ambiguity, it appears that these concepts cannot be considered as effective decision-making criteria in this context<sup>102</sup>.

## 2.2. Defective moral relevance

Not only are these concepts ambiguous, but they also present a series of theoretical flaws that jeopardizes their moral validity. The following sections will describe some of these flaws and explain why they affect the moral relevance of these ideas.

### 2.2.1. Nature and naturalness or quality of life?

When nature and naturalness are employed as indicators of the quality of life warranted by certain end-of-life decisions<sup>103</sup>, they cannot acquire the status of independent action-guiding principles. Indeed, they are used to voice a normative concern already expressed by the principle of quality of life<sup>104</sup>. Accordingly, they would lack conceptual autonomy.

Lars Sandman has explained this issue very effectively with regard to the use of the idea of natural death in the context of palliative care, by stating that

«[W]e might again view the talk about natural death as of no real substantial action-guiding content but more as a value-laden concept expressing a positive evaluation of the situation based on other considerations about the facts of the situation, facts that boils down to considerations in terms of quality and length of life»<sup>105</sup>.

<sup>99</sup> Burke, cit.

<sup>100</sup> *Ibid.*, [6].

<sup>101</sup> L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 275, argues that «the concept of natural death [has] been given a large number of different and sometimes conflicting meanings drawing on this positive evaluative content». And also at 276: «[T]he views on natural death ... either suffers from being ambiguous or from having non-accepted implications».

<sup>102</sup> *Ibid.*, 279, where the author maintains that «the distinction between natural and un-natural death becomes too arbitrary and loose to be workable as an action-guiding distinction. That is, if “natural death” allows some artificial measure but not other artificial measures, and rather stands for quietness and dignity it seems we have lost most of what we in other context might associate with natural and un-natural».

<sup>103</sup> See *supra*, footnote 6.

<sup>104</sup> L. SANDMAN, *Should People Die a Natural Death?*, cit., 276.

<sup>105</sup> *Ibid.*, 286.

### 2.2.2. An unfeasible and unjustified independence

Turning the attention to nature and naturalness conceived in terms either of independence from certain types of human activities, or of a certain degree of independence from human interference with nature, it appears that even this meaning is morally flawed.

First of all, this meaning takes for granted the existence of «a thing such as nature apart from humans»<sup>106</sup>, without giving any evidence of the actual existence of this “thing”. Secondly, it does not explain, «in what humans should be different from nature»<sup>107</sup>. Moreover, even assuming the validity of these two preconditions, the meaning does not offer an explanation of what it takes for men to interfere with nature. Indeed, if nature is understood as «the scientific laws that describe natural processes»<sup>108</sup>, it appears that «human activity cannot interfere with nature»<sup>109</sup>, as the former will always be subject to the latter<sup>110</sup>. If instead this meaning refers to something other than humankind, then everything humans do should be considered an (unnatural) interference<sup>111</sup>; indeed, every human action interacts with this entity that is all around us, but somehow different from us<sup>112</sup>. However, as pointed out by Takala: «It is not a very good starting point for ethical inquiries to assume that everything done by the only (thus far) acknowledged moral agents is unnatural and hence immoral»<sup>113</sup>.

The attempt to limit the scope of unnaturalness only to certain types of human activities or to a specific degree of human interference would not make this interpretation of nature and naturalness less controversial for the following reasons:

1. It does not, *per se*, offer a way to determine which forms of human involvement or what level of human change to nature could be tolerated.

<sup>106</sup> T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 16.

<sup>107</sup> *Ibid.*, 16, where the author maintains that «a justification is needed to the claim that human beings are somehow different from the rest of the nature. What quality, event, or process could have enabled us to perform nonnatural or unnatural acts? Are we not part of the natural evolution as well?».

<sup>108</sup> UNITED STATES. PRESIDENT’S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL RESEARCH, cit., 55.

<sup>109</sup> *Ibid.*, 55, where it is stated that «all human activities ... proceed according to the scientific laws that describe natural processes” and also that “[i]ronically, to believe that “playing God” in this sense is even possible would itself be hubris according to some religious thought, which maintains that only God can interfere with the descriptive laws of nature (that is, perform miracles)».

<sup>110</sup> See T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 17, who argues that «[g]oing against the laws of nature in this sense is a ridiculous idea – a contradiction in terms».

<sup>111</sup> See G.E. KAEBNICK, *Nature, Human Nature, and Biotechnology*, cit., 199.

<sup>112</sup> See UNITED STATES. PRESIDENT’S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL RESEARCH, cit., 55. See also J.B MITCHELL, *Understanding Assisted Suicide. Nine Issues to Consider. A Personal Journey*, cit., 20. The author argues that «much of human endeavour is to mitigate and limit the day-to-day impact that the natural/physical/biological world has on our choices... Most of medicine is aimed at curtailing nature».

<sup>113</sup> T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 16, where she maintains that the «deduction from nature to morality involves the logical fallacy generally known as “Hume’s guillotine” (a term invented by Bertrand Russell). Hume questioned the way in which many philosophers move from how things are to how they should be without justifying this move in any way. This is/ought problem is prominent in the ethical discussions concerning naturalness».

2. If, as it was argued in section 1 in relation to the legal function played by these concepts<sup>114</sup>, the distinguishing criterion has to be found in factual causation<sup>115</sup>, its application to decisions such as withholding or withdrawing life-sustaining treatments or administering pain relief or palliative sedation is highly disputed. As recalled by Kasper Raus and others:

«[D]etermining the exact cause of a patient's death is very difficult in most circumstances – especially in cases of non-sudden deaths, such as deaths after CDS. (...) Simply to claim that the underlying disease is the sole cause of death suggests an overly narrow perspective on the situation; several causes can be presumed to be at work. When CDS is combined with withholding or withdrawing of all food and fluids, it is clear that that this will play a causal role (small or large) in the dying process of the patient»<sup>116</sup>.

3. In any case, the major issue affecting this interpretation of nature and naturalness concerns its inability to justify the alleged link between naturalness and morality. That is, it does not explain why naturalness should be «morally better than its opposite»<sup>117</sup>. It seems that without being backed by a clear moral theory, this meaning «cannot help make any moral distinctions»<sup>118</sup>.

### 2.2.3. An inconsistent or undesirable meaning

In the previous two sections it has been argued that nature and (un)naturalness are either reducible to other concepts (e.g. quality of life) or otherwise morally flimsy (e.g. independence from human interference). Conversely, it appears, at least at first glance, that by linking these concepts to natural law it is possible to overcome the objections moved to the previous meanings. Indeed, natural law is not meant to express principles that belong to other ethical theories. Moreover, it does not hinge on an anachronistic idea<sup>119</sup>, at least in the context of end-of-life decisions, of independence from human

<sup>114</sup> See *supra*, § 1.1.2.

<sup>115</sup> See K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the 'Natural Death' Hypothesis*, cit., 332, in which it is explained that, supporters of CDS – continuous deep sedation, «namely sedation that is both deep and deliberately continued until the patient dies» (at p. 329); it is also called palliative sedation, see P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, in S. NEGRI (ed.), *Self-Determination, Dignity and End-of-Life Care. Regulating Advance Directives in International and Comparative Perspective*, Leiden-Boston, 2012, 232 - «frequently emphasize that a death following CDS shares the 'internality' of its causes with a 'natural' death. They admit that medical interventions (sedating the patient and sometimes withholding food and fluids) are present, but these are said to be not the 'real cause' of death. The key idea in this type of reasoning is that the patient dies of 'the underlying disease', which is an obvious internal cause. This idea can be found in many of the existing guidelines on CDS»

<sup>116</sup> *Ibid.*, 332-333. See also: M. BATTIN, *Terminal Sedation: Pulling the Sheet over Our Eyes*, in *Hastings Center Report*, 38, 2008, 28; A. MEISEL, *End-of-Life Care*, in M. CROWLEY (ed.), *From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns*, 2008, 51, <http://www.thehastingscenter.org/Publications/BriefingBook/Detail.aspx?id=2270>, (last visited 27/08/2014), who maintains that «[w]hile the fact of death remains inevitable, its timing is often very much a function of human agency. Once it was common to speak of nature taking its course, but today it is more common to view death as a matter about which people—individuals at or near death, or their surrogates—have some control».

<sup>117</sup> T. TAKALA, *The (Im)Morality of (Un)Naturalness*, cit., 16.

<sup>118</sup> G.E. KAEBNICK, *Nature, Human Nature, And Biotechnology*, cit., 199.

<sup>119</sup> See B. MITCHELL, *Understanding Assisted Suicide. Nine Issues to Consider. A Personal Journey*, cit., 20-21. See also A. MEISEL, *End-of-Life Care*, cit., 51.

involvement. Lastly, this interpretation of nature and (un)naturalness is supported by an authoritative theory of ethics that provides an explanation of the link between morality and (un)naturalness. However, a closer look at the way in which natural law precepts have been applied to the decision to withhold or withdraw life-prolonging treatments reveals that even this account presents issues that either affect its validity, or make it lacking moral desirability.

As pointed out in section 1, the proponents of natural law hold that the decision not to start or to interrupt life-sustaining treatments can be morally acceptable only if death is not intended<sup>120</sup> and the medical treatments under examination have become excessively burdensome for the patients or those close to them<sup>121</sup>. Indeed, the absence of suicidal or euthanasiast intention would make these decisions morally acceptable despite the harm caused to the fundamental basic good of human life. However, this line of reasoning cannot be followed for artificial nutrition and hydration which should not be classified as medical treatment, but instead as ordinary care that must always be provided<sup>122</sup> «to the extent to which, and as long as, it is shown to accomplish its proper finality, which is the hydration and nourishment of the patient»<sup>123</sup>.

A major issue involved in holding this position concerns the assumption that if the decision to forgo life-sustaining treatments is aimed exclusively at avoiding excessive burdens for the patients or their loved ones, then 'evil would be avoided', as the basic good of human life would not be damaged intentionally. In fact, it appears that the equally intentional assessment of the burdens related to the treatments to be forgone implies weighting the 'good' life against other factors, such as excessive pain or expense<sup>124</sup>.

<sup>120</sup> The applicability of the doctrine of double effect to cases of withholding or withdrawing treatments has been questioned by A. MCGEE, *Finding A Way Through The Ethical And Legal Maze: Withdrawal Of Medical Treatment And Euthanasia*, cit., 374-376. See also G. WILLIAMS, *The Principle of Double Effect and Terminal Sedation*, in *Medical Law Review*, cit., 53.

<sup>121</sup> See *supra*, § 1.2.3.2. See also: CATECHISM OF THE CATHOLIC CHURCH, no. 2278, <http://www.vatican.va/archive/ENG0015/INDEX.HTM>, (last visited 25/08/2014); UNITED STATES CONFERENCE OF CATHOLIC BISHOPS, *Ethical and Religious Directives for Catholic Health Care Services*, Fifth Edition, 2009, directive 57, <http://www.usccb.org/issues-and-action/human-life-and-dignity/health-care/upload/Ethical-Religious-Directives-Catholic-Health-Care-Services-fifth-edition-2009.pdf>, (last visited 25/08/2014); SACRED CONGREGATION FOR THE DOCTRINE OF THE FAITH, *Declaration on Euthanasia*, 1980, [http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19800505\\_euthanasia\\_en.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_en.html), (last visited 29/07/2014).

<sup>122</sup> See *supra*, § 1.2.3.2. THE CATECHISM OF THE CATHOLIC CHURCH, cit., no. 2279, states that: «[e]ven if death is thought imminent, the ordinary care owed to a sick person cannot be legitimately interrupted».

<sup>123</sup> SACRED CONGREGATION FOR THE DOCTRINE OF THE FAITH, *Responses to Certain Questions of the United States Conference of Catholic Bishops Concerning Artificial Nutrition and Hydration*, 2007, [http://www.doctrinafidei.va/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20070801\\_risposte-usa\\_en.html](http://www.doctrinafidei.va/documents/rc_con_cfaith_doc_20070801_risposte-usa_en.html), (last visited 29/07/2014).

<sup>124</sup> According to the THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA's Medical Ethics Committee)*, cit., 12: «We should allow a wide interpretation to the notion of 'burdens of treatment': they may be physical ... psychological ... social and economic». With regard to this distinction, it is often argued – see A. BUCHANAN, *Medical Paternalism*, cit., 233; B. MITCHELL, *Understanding Assisted Suicide. Nine Issues to Consider. A Personal Journey*, cit., 21-22; P. SINGER, *Rethinking Life and Death. The Collapse of Our Traditional Ethics*, Oxford, 1995, 71 – that the assessment required to distinguish extraordinary from ordinary measures would ultimately hinge on quality of life assessment. Contra, see J. KEOWN, *Euthanasia, Ethics and Public Policy. An*

However, this activity would be clearly incompatible with the intrinsic and “incommensurable” value ascribed to basic goods such as human life. Indeed, in this case, the reason to act (i.e. the intention to avoid burdens) would prevail over the reason not to act (i.e. the fact that life is a basic good); this implies also the acknowledgment that the value of life is not intrinsic, but instead it varies according to the actual circumstances of the case.

The only scenario in which, by virtue of the deontological maxim «ought implies can»<sup>125</sup>, these sorts of evaluations could still be consistent with the principles of natural law is represented by situations in which withholding or withdrawing treatments are the only possible option due to «resource constraints»; that is «personnel, facilities, equipment or medication are not available»<sup>126</sup>.

In fact, even the position embraced by natural law advocates in relation to artificial nutrition and hydration appears capable of avoiding the criticism pointed out above. By classifying this procedure as basic or ordinary care, the otherwise inevitable comparison between on the one hand the patient’s life and on the other hand other factors would be ruled out. Indeed, only when artificial nutrition and hydration cannot achieve its goal, namely it cannot prolong the patient’s life through nourishment and hydration anymore, it can then be legitimately foregone. However, this further application of the principle ‘ought implies can’ in respect of artificial nutrition and hydration has the undesirable consequence of making this account almost vitalistic<sup>127</sup>. A similar view has been taken by Richard A. McCormick, who has cited the following statement by William May as an example of vitalism: «feeding such patients and providing them with fluids by means of tubes is not useless in the strict sense because it does bring to these patients a great benefit, namely, the preservation of their lives»<sup>128</sup>.

---

*Argument against Legalisation, Cambridge*, cit., 42-49, where he proposes a very controversial distinction between “quality of life” and “quality of life” aimed at avoiding this criticism.

<sup>125</sup> See C. PATERSON, *Assisted Suicide and Euthanasia. A Natural Law Ethics Approach*, cit., 3, who recalls that «although since ‘ought implies can’, as Immanuel Kant pointed out, laws of nature certainly place logical and physical limitations on the powers we have to deliberate and will».

<sup>126</sup> THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA’s Medical Ethics Committee)*, cit., 13.

<sup>127</sup> Medical vitalism has been defined by E.W. KEYSERLINGK, *Sanctity of Life or Quality of Life in the Context of Ethics, Medicine and Law. A Study Written for The Law Reform Commission of Canada, Protection of Life Series*, Ottawa, 1979, 19-20, as «an approach which insists that where there is human life, even mere metabolism and vital processes, no matter what the patient’s (or newborn’s) condition, or the patient’s wishes, it would be inconsistent with the sanctity of life principle either to cease to preserve it or to intervene with it». Indeed, as pointed out by G.D. COLEMAN, *Subjectivism, Vitalism? Catholic Teaching Avoids Extremes*, in *Health Progress. Journal of the Catholic Health Association of the United States*, 35, 2014, <http://www.chausa.org/publications/health-progress/article/january-february-2014/subjectivism-vitalism-catholic-teaching-avoids-extremes>, (last visited 29/07/2014): «An extreme overinterpretation of the sacredness of human life roots certain vitalist mentalities».

<sup>128</sup> R.A. MCCORMICK, *Corrective Vision. Explorations in Moral Theology*, Lanham, 1994, 223. See also G.D. COLEMAN, *Subjectivism, Vitalism? Catholic Teaching Avoids Extremes*, cit., 36.

## Section 3 – Legal issues arising from the use of nature and naturalness

### 3.1. Neither factual nor legal causation

In the law relating to end-of-life decisions the concepts of nature and (un)naturalness are invoked almost exclusively to refer to an entity or a condition independent from humankind; as a matter of fact, neither the ambiguity inherent in these concepts nor their interpretation in terms of quality of life are likely to give rise to concern in the legal field. Conversely, that idea of independence from human interference appears to be quite problematic.

As outlined in section 1<sup>129</sup>, in cases of withholding or withdrawing of life-prolonging treatments, the criminal law holds that, in the absence of an agent's duty to act, the responsibility for the patients' death is diverted from the human conduct to 'nature', disguised as the 'underlying disease'; it would be the latter and not the former to cause that death<sup>130</sup>.

In order to reach this conclusion, the common law of murder makes use of the distinction between acts and omissions<sup>131</sup>. As pointed out by Lord Browne-Wilkinson in *Bland*:

«As to the guilty act, or *actus reus*, the criminal law draws a distinction between the commission of a positive act which causes death and the omission to do an act which would have prevented death. In general an omission to prevent death is not an *actus reus* and cannot give rise to a conviction for murder. But where the accused was under a duty to the deceased to do the act which he omitted to do, such omission can constitute the *actus reus* of homicide, either murder ... or manslaughter ... depending upon the *mens rea* of the accused»<sup>132</sup>.

Following the same reasoning, Butler-Sloss P held in *NHS Trust A v M; NHS Trust B v H*<sup>133</sup>, that the withdrawal of artificial nutrition and hydration from two PVS patients would not violate article 2(1) of the European Convention on Human Rights<sup>134</sup> as «the phrase deprivation of life must import a deliberate act, as to opposed to an omission, by someone acting on behalf of the state, which results in death»<sup>135</sup>.

<sup>129</sup> See *supra*, § 1.1.2.

<sup>130</sup> See A. MCGEE, *Finding A Way Through The Ethical And Legal Maze: Withdrawal Of Medical Treatment And Euthanasia*, cit., 357, 363.

<sup>131</sup> See G. WILLIAMS, *Textbook of Criminal Law* (2<sup>nd</sup> ed.), London, 1983, 282.

<sup>132</sup> *Bland*, cit., 881. See also *ibid.*, 893, per Lord Mustill. See also R (on the application of Nicklinson and another) v Ministry of Justice, cit., [18], per Lord Neuberger, who recalled that: «the House of Lords in [*Bland*] decided that no offence was involved in refusing or withdrawing medical treatment or assistance, ultimately because this involved an omission rather than a positive act». And again, at [22]: «Lord Goff accepted that there was a fundamental difference between a positive action which caused death and an omission which resulted in a death».

<sup>133</sup> *NHS Trust A v M; NHS Trust B v H*, [2001] 1 All ER 801, [30]

<sup>134</sup> Art. 2(1) ECHR states: «Everyone's right to life shall be protected by law. No one shall be deprived of his life intentionally save in the execution of a sentence of a court following his conviction of a crime for which this penalty is provided by law».

<sup>135</sup> See *NHS Trust A v M; NHS Trust B v H*, cit., [30]. See also A. MCGEE, *Finding A Way Through The Ethical And Legal Maze: Withdrawal Of Medical Treatment And Euthanasia*, cit., 380-381.

However, relying on this meaning of nature and (un)naturalness to establish legal causation is far from been unproblematic<sup>136</sup> as it raises at least two important issues.

The first one has already been examined in section 2, as it also affects the moral relevance of this interpretation of nature and (un)naturalness. Hence, it will be enough to summarise that point as follows: given the level of medicalisation that pervades human life, envisaging a scenario in which the disease «does all the work itself» appears to be inaccurate<sup>137</sup>. This seems to be especially true in the context of end-of-life decisions, where the decision to withhold or withdraw treatments often occurs «at the end of a curative or palliative process» which «needs to be taken into account in both the factual and the normative evaluation of this practice»<sup>138</sup>.

It appears that in *Bland* both Lord Goff and Lord Browne-Wilkinson in some way acknowledged the existence of this issue. The former conceded that “it may be difficult to describe what the doctor actually does as an omission, for example where he takes some positive step to bring the life support to an end”<sup>139</sup>. Whereas, the latter, though not referring explicitly to the distinction between act and omission, argued that because of the developments in medical science, «[i]n many cases the time and manner of death is no longer dictated by nature but can be determined by human decisions»<sup>140</sup>. With regard to cases of withholding or withdrawing of life-sustaining treatments involving competent patients, David Price argues that, though there is a widespread “perception” that in these situations the primary or only cause of death would be the underlying disease, «to say the patient is not the cause of his own death is spurious apart from in circumstances where treatment cannot offer a cure or the prolongation of life»<sup>141</sup>. And he also adds that

«[t]here is no doubt though that the patient's refusal of further treatment here is a factual cause of the person's death. In such cases the immediate cause of death is the patient's deci-

<sup>136</sup> See Bland, cit., 886, per Lord Mustill, who holds that «Emollient expressions such as “letting nature take its course” and “easing the passing” may have their uses, but they are out of place here, for they conceal both the ethical and the legal issues, and I will try to avoid them». See also, P. HANAFIN, *D(En)Ying Narratives: Death, Identity And The Body Politic*, in *Legal Studies*, 20/3, 2000, 399, who talks of a «legal fiction set up on the basis of the allegedly morally significant distinction between acts and omissions».

<sup>137</sup> See B. MITCHELL, *Understanding Assisted Suicide. Nine Issues to Consider. A Personal Journey*, cit., 20-21. Contra, see A. MCGEE, *Finding A Way Through The Ethical And Legal Maze: Withdrawal Of Medical Treatment And Euthanasia*, cit., 383. See also A. MCGEE, *Ending The Life Of The Act/Omission Dispute: Causation In Withholding And Withdrawing Life-Sustaining Measures*, in *Legal Studies*, 31/3, 2011, 360.

<sup>138</sup> See, K. RAUS, S. STERCKX, F. MORTIER, *Continuous Deep Sedation at the End of Life and the ‘Natural Death’ Hypothesis*, cit., 333.

<sup>139</sup> Bland, cit., 866. See also R (on the application of Nicklinson and another) v Ministry of Justice, cit., [22], per Lord Neuberger.

<sup>140</sup> Bland, cit., [878].

<sup>141</sup> D. PRICE, *Assisted Suicide and Refusing Medical Treatment: Linguistics, Moral and Legal Contortions*, in *Medical Law Review*, 4, 1996, 283. See also D. BROCK, *Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics*, Cambridge, 1993, 211, who believes that «that expressions such as “letting nature take its course or stopping prolonging the dying process” both seem to shift responsibility from the physician who stops life support to the fatal disease process. However psychologically helpful these conceptualisations may be in making the difficult responsibility of a physician’s role in the patient’s death bearable, they nevertheless are confusions. Both physicians and family members can instead be helped to understand that it is the patient’s decision and consent to stopping the treatment that limits their responsibility for the patient’s death and that shifts the responsibility to the patient».

sion to refuse further life supporting mechanisms. Death would not have occurred when and as it did without the implementation of the patient's decision. The underlying disease becomes the means of death only»<sup>142</sup>.

There is a second issue related to the practice of appealing to this interpretation of nature and (un)naturalness to determine *actus reus*. In order «to allocate responsibility for the consequences»<sup>143</sup> of the decision to withhold or withdraw life-sustaining treatments, the law does not take the absence of human interference as the determinative factor<sup>144</sup>. Instead it focuses its attention on the existence of a duty to act<sup>145</sup>. Indeed, as recalled by Lord Browne-Wilkinson in *Bland*<sup>146</sup>, when there is a duty to care the conduct can be found unlawful even if it is classified as omission<sup>147</sup>. The central importance of the duty to act is indirectly confirmed by Lord Goff, when he explained that

«The distinction [between acts and omissions] appears, therefore, to be useful in the present context in that it can be invoked to explain how discontinuance of life support can be differentiated from ending a patient's life by a lethal injection. But in the end the reason for that difference is that, whereas the law considers that discontinuance of life support may be consistent with the doctor's duty to care for his patient, it does not, for reasons of policy, consider that it forms any part of his duty to give his patient a lethal injection to put him out of his agony»<sup>148</sup>.

Similarly, with regard to alleged violations of art. 2(1) ECHR, the crucial factor in establishing *actus reus* in cases involving withholding or withdrawing medical treatments would not be the active or

<sup>142</sup> D. PRICE, *Assisted Suicide and Refusing Medical Treatment: Linguistics, Moral and Legal Contortions*, cit., 283-284. See also Re B (Adult: Refusal of Medical Treatment) [2002] 1 FLR 1090, a case in which the claimant, Ms B, wanted the ventilator that kept her alive to be removed. Dr R, one of the consultant anaesthetists who had treated Ms B gave oral evidence that «if the ventilator were switched off the end would be in a few hours. Immediate withdrawal would cause her death». ([56]).

<sup>143</sup> D. PRICE, *Assisted Suicide and Refusing Medical Treatment: Linguistics, Moral and Legal Contortions*, cit., 284.

<sup>144</sup> See *Bland*, cit., 831, per Hoffmann LJ, who explains that «If someone allows a small child or invalid in his care to starve to death, we do not say that he allowed nature to take its course. We think he has committed a particularly wicked crime. We treat him as if he had introduced an external agency of death». See also *Ibid.*, 895, per Lord Mustill, who held that «[i]n one form the argument presented to the House asserts that for the purpose of both civil and criminal liability the cause of Anthony Bland's death, if and when it takes place, will be the Hillsborough disaster. As a matter of the criminal law of causation this may well be right, once it is assumed that the conduct is lawful...It does not perhaps follow that the conduct of the doctors is not also causative, but this is of no interest since if the conduct is lawful the doctors have nothing to worry about».

<sup>145</sup> J. KEOWN, *A Futile Defence Of Bland: A Reply To Andrew Mcgee*, in *Medical Law Review*, 13, 2005, 401.

<sup>146</sup> See *Bland*, cit., 881, 893, per Lord Mustill. See also *Ibid.*, 866, per Lord Goff, who held that «as a matter of general principle an omission such as this will not be unlawful unless it constitutes a breach of duty to the patient».

<sup>147</sup> See also D. PRICE, *Assisted Suicide and Refusing Medical Treatment: Linguistics, Moral and Legal Contortions*, cit., 285, who clearly states that «[i]n the context of omissions [causation] involves determining whether an omission is a cause of death by reference only to whether the doctor had a duty to act». (285). See also J. COGGON, *On Acts, Omissions, and Responsibility*, in *Journal of Medical Ethics*, 34, 2008, 577, where he argues that «[a]lthough omissions were pivotal to the decision in the case, Mr Bland's carers escaped liability for murder not because of omissions simpliciter, but because of omissions combined with the evaporation of the duty to treat».

<sup>148</sup> *Bland*, cit., 866.

passive character of the conduct carried out by the healthcare professionals, but instead the existence of a positive obligation to “take adequate and appropriate steps to safeguard life”<sup>149</sup>.

### 3.2. Natural law v. English law

In this section, it will first be explained on what basis it can be claimed that the moral precepts of natural law set out in section 1<sup>150</sup> can also hold legal relevance. Subsequently, it will be provided evidence of the very limited application that these principles have been given in the English law governing end-of-life decision-making.

#### 3.2.1. Legal relevance of natural law theories

Besides natural law theories of ethics, there exist also legal theories of natural law that subscribe to the so-called Overlap Thesis. As explained by Einar Himma, according to this thesis:

«[T]here are at least some laws that depend for their “authority” not on some pre-existing human convention, but on the logical relationship in which they stand to moral standards. Otherwise put, some norms are authoritative in virtue of their moral content, even when there is no convention that makes moral merit a criterion of legal validity»<sup>151</sup>.

Both the classical natural law theory of Aquinas, and the neo-naturalism of John Finnis subscribe to this argument<sup>152</sup>. The latter can be considered a development of the former<sup>153</sup>.

According to William Blackstone, the consequence of this thesis is that the law produced by human beings has to comply with natural law precepts in order to be legally binding<sup>154</sup>. However, Finnis believes that «the claim that an unjust law is not a law should not be taken literally»<sup>155</sup>, as both Aquinas and Blackstone were more concerned to provide explanations for the moral force of law than «with giving a conceptual account of legal validity»<sup>156</sup>. In Finnis’s opinion, a law that does not comply with natural law principles is unjust as it fails to «provide an adequate justification for the use of the state

<sup>149</sup> NHS Trust A v M; NHS Trust B v H, cit., [23]. With regard to this obligation, see *Osman v UK* (1998) 5 BHRC 293, 321 [115].

<sup>150</sup> See *supra*, § 1.2.3.1.

<sup>151</sup> K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, cit. The author clarifies that the «conceptual theories of law have traditionally been divided into two main categories: those like natural law legal theory that affirm there is a conceptual relation between law and morality and those like legal positivism that deny such a relation».

<sup>152</sup> See *Ibid.* The author points out that «[l]ike classical naturalism, Finnis’s naturalism is both an ethical theory and a theory of law».

<sup>153</sup> See *Ibid.* This article reviews also the following natural law theories of law: John’s Austin conceptual jurisprudence; Lon L. Fuller’s procedural naturalism; and Ronald Dworkin’s response and critique of legal positivism.

<sup>154</sup> See W. BLACKSTONE, *Commentaries on the Laws of England*, Chicago, 1979, 41, where he argues that «[t]his law of nature, being coeval with mankind and dictated by God himself, is of course superior in obligation to any other. It is binding over all the globe, in all countries, and at all times: no human laws are of any validity, if contrary to this; and such of them as are valid derive all their force, and all their authority, mediately or immediately, from this original».

<sup>155</sup> K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, cit.

<sup>156</sup> *Ibid.* See also J.W. HARRIS, *Legal Philosophies* (2<sup>nd</sup> ed.), Oxford, 1997, 12.

coercive power»<sup>157</sup>; accordingly, it cannot not have «obligatory force (in the fullest sense of ‘obligation’)»<sup>158</sup>, but it retains its binding force. This means that «[u]njust laws may obligate in a technical legal sense, on Finnis’s view, but they may fail to provide moral reasons for action of the sort that it is the point of legal authority to provide»<sup>159</sup>.

Offering a detailed account of Aquinas and Finnis’s legal theorizing would be beyond the scope of this work; for the purposes of this section, it is enough to stress that a major implication of the Overlap Thesis is that the natural law principles of practical rationality should inform positive law, including, as argued by both Finnis and the Roman Catholic Church, the regulation of end-of-life decision-making.

### 3.2.2. The mismatch between natural law precepts and English law

In the remaining part of this section, it will be shown that the main tenets of Aquinas and Finnis’s natural law theorizing are largely at odds with the English law regulating end-of-life decisions; accordingly the legal relevance of this way of interpreting nature and naturalness is extremely limited in this field of law.

This section will focus on the following natural law cornerstones: the intrinsic and incommensurable value of the basic good human life; and the decisive role played by intention in determining which exceptions to the prohibition on killing are acceptable<sup>160</sup>.

Following the line of reasoning pointed out in section 1, according to natural law theorists, in light of its intrinsic and absolute value, the basic good of human life is endowed with an incommensurable character. Consequently, the law should never envisage the possibility to ‘intentionally’ balance this fundamental basic good against other reasons for action such as self-determination and quality of life. However, this is precisely what the law applicable to end-of-life decision-making appears to do in cases of withholding and withdrawing of life-sustaining treatments.

As far as adult competent patients are concerned, the English common law has clearly stated that they have an absolute right to refuse any kind of medical treatment, including life-saving procedures, regardless of the reasons, if any, behind their refusal<sup>161</sup>. In these cases the law does not inquire into whether the patients’ intent is suicidal or not as this is not considered a relevant factor in establishing the lawfulness of the decision at stake.

Moreover, not only is this legal arrangement applied to contemporaneous refusals, but also to advance refusals of treatments, which the common law first<sup>162</sup>, and the Mental Capacity Act 2005

<sup>157</sup> K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, cit.

<sup>158</sup> J. FINNIS, *A Philosophical Case Against Euthanasia*, cit., 23-24. See also J. FINNIS, *Natural Law Theories*, 2011, <http://plato.stanford.edu/entries/natural-law-theories/#NatLawPurPosLawConDimLegRea>, (last visited 23/08/2014).

<sup>159</sup> K. EINAR HIMMA, *Natural Law*, cit.

<sup>160</sup> For both points, see *supra*, § 1.2.3.2.

<sup>161</sup> *Re M.B. (Medical Treatment)* [1997] 2 F.L.R. 426, [432]. See also P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, cit., 221-222.

<sup>162</sup> See: *Re T, (Adult Refusal of Treatment)* [1993] Fam 95, [103]; *Bland*, cit., [864]; *Re C (Adult Refusal of Treatment)* [1994] 1 All ER 819, [825].

(MCA)<sup>163</sup> later have recognised as legally binding. Therefore, with regard to these patients, it appears that «the state acknowledges the primacy of the patient's self-determination over other fundamental interests, most notably preservation of life»<sup>164</sup>.

As for incompetent patients the law prescribes that:

«Regardless of the identity of the decision-maker, decisions on medical treatment for incompetent individuals are made using the 'best interests' test, which involves weighing the benefit and detriment that will flow from the proposed procedure. The best interests test is based on the protection of the incompetent individual's welfare interests»<sup>165</sup>.

Preservation of life must certainly be included among the welfare interests. Indeed, the courts have often affirmed that end-of-life decision-making has to start by acknowledging the existence in law of a strong presumption in favour of preserving human life<sup>166</sup>. However, the same authorities have also held that this presumption is rebuttable<sup>167</sup>. Therefore, preservation of life, though it can sometimes be decisive in determining the best interests of patients<sup>168</sup>, it has always to be balanced against other factors, such as quality of life<sup>169</sup>, and, when feasible, autonomy<sup>170</sup>. In fact, even when life has been said to possess intrinsic value like in the statements of Lord Hofmann and Lord Mustill in *Bland*<sup>171</sup>, this has not prevented the latter from conceding that «[t]he interest of the state in preserving the lives of its citizens is very strong, but it is not absolute. There are contrary interests, and sometime these prevail»<sup>172</sup>.

<sup>163</sup> See MCA, s. 26(1), and the related Explanatory Notes [84], [91].

<sup>164</sup> M. ORLANDO, *Law at the End of Life 2*, Coursework submitted as part of the MA in Medical Ethics and Law, 2014, 4. See also: *Bland*, cit., 864, 892; *Re T*, cit., [112]. As pointed out by P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, cit., 222-223, the law does not protect the autonomy of competent children as much as that of competent adults. The former's refusal of medical treatment can be overridden when it is not deemed to be in their best interests.

<sup>165</sup> P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, cit., 225. In respect to adults, see MCA, ss. 1(5) and 4; in relation to children see: *Re J* [1991] Fam 33, 46-47, 52, 55.

<sup>166</sup> See *Re J*, cit., 46; *Burke*, cit., [100]; *W v M*, cit., 7; *Aintree v James* [2013] UKSC 67, [35]; *United Lincolnshire Hospitals NHS Trust v. N*, [2014] EWCOP 16, [52].

<sup>167</sup> See *Re J*, cit., 46, per Lord Donaldson: «There is without doubt a very strong presumption in favour of a course of action which will prolong life, but ... it is not irrebuttable». See also *Aintree v James*, cit., [35], where Lady Hale summarised this point by stating that: «The authorities are all agreed that the starting point is a strong presumption that it is in a person's best interests to stay alive. ... Nevertheless, they are also all agreed that this is not an absolute. There are cases where it will not be in a patient's best interests to receive life-sustaining treatment».

<sup>168</sup> See *W v M*, cit., [249], in which Baker J held that the withdrawal of artificial nutrition and hydration from a patient in a minimally conscious state was not in her best interests as in his opinion «the importance of preserving life is the decisive factor in this case».

<sup>169</sup> See *Re J*, cit., 46-47, 52, 55. See *Aintree v James*, cit., [40].

<sup>170</sup> According to sec. 4(6)(a) MCA, the wishes of incompetent patients should be taken into account in determining their best interests. Their relevance seems to be increased following the decision of the Supreme Court in *Aintree v James*, cit., [24], [45]. In this sense see *United Lincolnshire Hospitals NHS Trust v. N*, cit., [55], [56] [58, vi].

<sup>171</sup> See *Bland*, cit., 894, per Lord Mustill, and 826, per Hofmann LJ.

<sup>172</sup> *Ibid.*, 894. Whereas, according to Hofmann LJ, *Ibid.*, 829: «[T]he very concept of having a life has no meaning in relation to Anthony Bland. He is alive but has no life at all».

According to natural law, in addition to ‘incommensurability’, a further implication of the intrinsic value ascribed to human life is the prohibition on intentional killing<sup>173</sup>. In order to distinguish licit from illicit exceptions to this ban, natural law theorists rely on the distinction between intention and foresight, and the related doctrine of double effect<sup>174</sup>. In their opinion, this doctrine should be applied to both administration of palliative drugs that in theory could hasten death, and decisions to withhold or withdraw life-prolonging treatments.<sup>175</sup>

While, the English courts have adopted the doctrine of double effect in cases concerning the administration of both drugs aimed at relieving pain<sup>176</sup> and palliative sedation<sup>177</sup>, they have not done the same in relation to withholding and withdrawing of life-sustaining treatments. The leading authority<sup>178</sup> in this sense is still *Bland*, in which «[t]he House of Lords decided that although the intention of the doctor would be to bring about Bland’s death, the proposed withdrawal would be lawful as it constituted an omission rather than an act»<sup>179</sup>. Consequently, this decision has been heavily criticised by supporters of natural law<sup>180</sup>.

## Conclusion

The analysis conducted in this work has provided some evidence that, in the UK, appealing to the concepts of nature and (un)naturalness in respect to end-of-life decisions is not desirable.

With regard to the moral issues pertaining to the use of these ideas, it was shown that their ambiguity prevents them from being effective decision-making criteria. Moreover, each of the meanings in which they can be employed presents problematic aspects: when they refer to quality of life they lack conceptual autonomy; if they are understood as an entity or a condition independent from human beings, they seem to rely on an unfeasible reality without even explaining why it should be preferable to its opposite; when instead they hinge on natural law, they embrace a theory that in relation to end-of-life decision-making is either inconsistent with its main tenets or is very close to unpleasant approaches to medical ethics, such as vitalism.

Moving from the ethical to the legal discourse, it does not seem that these concepts can claim to be less controversial. In cases of withholding or withdrawing of treatments, the idea of nature as the

<sup>173</sup> See *supra*, § 1.2.3.2.

<sup>174</sup> See *supra*, § 1.2.3.2. See also G. WILLIAMS, *The Principle of Double Effect and Terminal Sedation*, cit., 41.

<sup>175</sup> See *supra*, § 1.2.3.2.

<sup>176</sup> See P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, cit., 230. See *Re J*, cit., 46; *Bland*, cit., 867-8. As pointed out by P. LEWIS, *The Limits of Autonomy: Law at the End of Life in England and Wales*, cit., 231: «[T]he approach taken in medical cases is ... ‘less stringent’ than the position in the criminal law more generally». Indeed, outside the medical context, «a consequence is intended if the consequence either is the actor’s purpose or desire, or is foreseen by the actor as morally certain to occur». See *R v Woollin* [1999] 1 A.C. 82, 96.

<sup>177</sup> *Ibid.*, 232.

<sup>178</sup> *Ibid.*, 226.

<sup>179</sup> *Ibid.*, 226. See *Bland*, cit., 876, 881, 887. See G. WILLIAMS, *The Principle of Double Effect and Terminal Sedation*, cit., 51.

<sup>180</sup> See J. FINNIS, *Bland: Crossing the Rubicon?*, cit., 330. See also THE LINACRE CENTRE FOR HEALTHCARE ETHICS, *Withdrawing and Withholding Treatment. A Response to Withholding and Withdrawing Treatment (A Consultation Paper from the BMA’s Medical Ethics Committee)*, cit., 9.

factual cause of death is anachronistic and more importantly irrelevant to establishing legal causation, which instead relies on the presence of a duty to act. Whereas, as far as the principles of natural law are concerned, it seems that they are widely disregarded by the English law governing end-of-life decisions. Indeed, the latter allows for comparisons between the interest in preserving life and other interests such as self-determination and quality of life. Moreover, in certain circumstances it considers lawful to intentionally terminate the life of patients though only by omission.

*Essays*



## Eterologhe “da errore” e salomonici abusi. Commenti a margine della Risposta del Comitato Nazionale di Bioetica e dell’Ordinanza del Tribunale di Roma sul caso dello scambio di embrioni all’ospedale Pertini di Roma

*Francesco Campodonico\**

**ABSTRACT:** Starting from the case of embryos exchanged in the Pertini’s hospital in Rome, I take in consideration the Answer of the National Committee for the Bioethics and I move some criticism towards affirmations about the possibility to predispose a “bioethics instrument” for an eventual child-exchange after birth. I analyse the order of the Tribunal of Rome and the question of constitutionality proposed and rejected. At the end I propose a distinction between the legal interest to be protected in case of surrogacy and in the case of “heterologous fertilisation by mistake” or “surrogacy by mistake”.

**KEYWORDS:** artificial reproduction; embryos exchange; natural motherhood; parental relationships; surrogacy contract; surrogacy by mistake

Sommario: 1. Premessa. – 2. Il caso concreto e l’azione cautelare. – 3. La Risposta del CNB. – 4. Alcuni spunti di riflessione dalle postille. – 5. La posizione del Tribunale di Roma. – 5.1. Il problema cautelare. – 5.2. Sulla regola della *mater certa*. – 5.3. Il disconoscimento della paternità proposto dal padre genetico. – 5.4. Sulla genitorialità e sulla “genitorialità genetica”. – 5.5. La tutela della madre nella surroga materna da errore.

### 1. Premessa

**T**utti conosciamo la storia del figlio conteso e del giudizio di Salomone, di cui parla la Bibbia al libro dei Re<sup>1</sup>, ma non sappiamo se si tratti di storia o leggenda. È certo, però, che la vicenda viene descritta in modo talmente realistico da aver impressionato tutti i suoi lettori degli ultimi duemila anni: religiosi, giuristi e filosofi, avendo percepito una sorta di “assoluta bilità” del caso sottoposto a Salomone, si sono sempre meravigliati per la “saggezza” dimostrata dal grande re biblico.

Per quanto si tratti, in fin dei conti, del racconto di un’antica “scaltrezza”, il giudizio di Salomone è oramai divenuto paradigma di riferimento per ogni controversia (che approdi oppure no a un’aula di tribunale) relativa alle più disparate questioni di genitorialità<sup>2</sup>.

\* *Dottorando in Sistemi Costituzionali Comparati, Università degli Studi di Genova. Parma. Il contributo è stato sottoposto a un doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> 1 Re 3, 16-28.

<sup>2</sup> Le citazioni, provenienti principalmente da letteratura non scientifica, potrebbero essere infinite perciò si veda, a titolo di esempio: G.GAMBINO, *Il moderno diritto al figlio. Riflessioni biogiuridiche a partire dal Giudizio*

Come c'era da attendersi, anche la triste vicenda di cronaca dei "gemelli contesi" al Pertini di Roma non poteva sottrarsi al carosello delle salomoniche comparazioni<sup>3</sup>. Si dubita, però, che il giudice della Prima Sezione Civile del Tribunale di Roma, la dott.ssa Silvia Albano, si sia sentita pervasa da un simile afflato millenaristico nel redigere la sua ordinanza<sup>4</sup>, con la quale, l'otto agosto scorso, ha respinto la domanda cautelare dei genitori biologici dei due gemelli (che nel frattempo erano nati<sup>5</sup>).

"Salomonicherie" a parte, il giudice romano ha confezionato, nel complesso, una buona ordinanza, ragionata ed attenta a cogliere i punti fondamentali e si è richiamato a principi consolidati, senza tentare troppe – e pericolose – incursioni in "spazi aperti" del diritto vigente.

Va pur detto che il Tribunale è stato facilitato dalla già avvenuta nascita dei due gemelli, nonostante appaia di tutta evidenza come l'intento della coppia ricorrente fosse proprio quello di ottenere una pronuncia del giudice *ante partum*.

In queste poche pagine, assieme all'ordinanza, si passeranno in rassegna le "non-conclusioni" cui è pervenuto il Comitato Nazionale di Bioetica, chiamato anch'esso ad esprimersi sul caso e si sottolineeranno, peraltro, diverse criticità, presenti in alcune delle postille allegate al documento.

## 2. Il caso concreto e l'azione cautelare

L'utilità di dilungarsi sul caso concreto è poca, data l'exasperata (ed exasperante) vetrina mediatica cui è stato sottoposto; pertanto, in questa sede, ci si limiterà a ripercorrerlo brevemente, presentando gli aspetti tecnico-giuridici più rilevanti.

Due coppie avevano avviato (in momenti – si immagina – non troppo diversi) presso l'ospedale Pertini di Roma due distinte procedure di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art. 4 e seguenti della legge 40 del 2004.

Le procedure, per cui entrambe le coppie avevano prestato il consenso informato ai sensi dell'art. 6 della stessa legge, avrebbero dovuto consistere in due diverse FIVET (Fertilizzazione In Vitro con Em-

---

delle due madri di *Re Salomone*, pubblicato su *Medicina e Morale*, 2013, 2, pp. 311 ss. e disponibile on line al sito [www.laici.va](http://www.laici.va); P. MASTRANGELO, *Il paradosso utopico del giudizio di Salomone*, on line su [www.ilroma.net](http://www.ilroma.net); e per una visione decisamente estremistica C. SPARACO, *Oltre la cronaca. Il caso della sentenza della Cassazione che stabilisce che una coppia omosessuale possa curare la formazione di un figlio come una coppia normale*, on-line su [www.riscossacristiana.it](http://www.riscossacristiana.it); A. SELVA, *Il bimbo conteso e il giudizio di Re Salomone*, on line al sito [www.blogautore.repubblica.it](http://www.blogautore.repubblica.it). Per quanto riguarda le reazioni alla sentenza n. 162 del 2014, sempre Salomone è richiamato dal settimanale *Tempi*, che nel suo sito on-line ha pubblicato l'editoriale di S. SPINELLI, *Mater semper certa? Con l'eterologa come farebbe a decidere re Salomone?*.

<sup>3</sup> Si veda l'editoriale pubblicato sul sito on line del settimanale *Famiglia Cristiana* dal titolo *L'eterologa e la sapienza di Salomone* a firma di F. BELLETTI. Sul sito web de *La Notizia.it* (<http://www.lanotiziagiornale.it>) l'otto agosto scorso è stato pubblicato un articolo dal titolo: *Resuscitate Salomone. Sono nati gemellini contesi, quelli frutto di uno scambio di embrioni al Pertini di Roma. Per la legge appartengono alla coppia che li ha fatti nascere. Ma resta il dramma dei genitori biologici. Un nodo bioetico difficile da sciogliere*.

<sup>4</sup> Trib. Roma, sez. I civ., ordinanza 8 agosto 2014. Il testo completo dell'ordinanza è consultabile sul sito *Biodiritto.org*, all'indirizzo <http://www.biodiritto.org/index.php/item/524-genitori-gemelli-roma> e sul sito *ilcaso.it*, all'indirizzo <http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/10992.pdf>, con massima di Giuseppe Buffone.

<sup>5</sup> Il giorno tre del mese di agosto. Sorprende un po' la quasi coincidenza dei due eventi (i gemelli sono nati soltanto cinque giorni prima che venisse emessa l'ordinanza), probabilmente il giudice del Tribunale (ma si possono solo fare delle ipotesi) ha preferito attendere il parto per "agevolare" il giudizio, nei termini che si preciseranno *infra*.

bryo Transfer) omologhe. A causa di un tragico errore umano, forse legato alla similitudine dei nomi indicati sulle targhette identificative (se si vuole dare credito a quanto riportato da alcuni organi di stampa), l'esito si è tradotto in due procedure di FIVET eterologhe (c.d. “eterologa da errore” come la definirà il CNB<sup>6</sup>), in quanto, effettivamente, gli embrioni sono stati impiantati negli uteri delle due donne, ma ciascuna di esse ha ricevuto l'embrione formato col corredo genetico dell'altra coppia.

Avvenuti i *transfer*, solo uno ha avuto successo ed ha portato ad una gravidanza gemellare.

Il 3 agosto di quest'anno sono venuti alla luce i due gemelli geneticamente “dell'altra coppia”. Quest'ultima aveva già proposto azione cautelare ai sensi dell'art. 700 del c.p.c., reclamando la responsabilità genitoriale sui nascituri.

Secondo quanto riportato nell'ordinanza in commento, la domanda cautelare presentata era volta all'ottenimento:

- a) di un ordine del Tribunale che imponesse la comunicazione (da parte della madre gestante e/o del compagno/marito) alla coppia ricorrente di tutte le informazioni circa lo stato di salute dei nascituri, il luogo e il giorno in cui sarebbe avvenuto il parto al fine di procedere alla formazione dell'atto di nascita dal quale, i ricorrenti, sarebbero risultati genitori dei bambini, nonché la consegna degli stessi<sup>7</sup>;
- b) di un altro ordine rivolto al Ministero dell'Interno affinché diffidasse tutti gli ufficiali dello stato civile presso le anagrafi italiane di formare l'atto di nascita dei due gemelli indicando quali genitori i resistenti.

Entrambe le istanze venivano fatte precedere dalla richiesta di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 269 c.c., nella parte in cui dispone, senza eccezioni, che madre sia colei che partorisce il figlio, dell'art 239 comma 1 c.c. nella parte in cui prevede la possibilità di reclamare lo stato di figlio solo in caso di supposizione di parto o sostituzione di neonato, dell'art 234 bis c.c. nella parte in cui limita la legittimazione a proporre l'azione di disconoscimento di paternità soprattutto per manifesta disparità di trattamento con quanto contenuto all'art 263 c.c., il quale prevede, invece, che l'azione possa essere proposta da chiunque vi abbia interesse.

Nel costituirsi all'udienza, tenutasi ai sensi dell'art. 669-*sexies* c.p.c., i resistenti chiedevano al Tribunale la dichiarazione di inammissibilità della domanda cautelare e, nel merito, il rigetto della stessa, per le seguenti motivazioni:

- a) che la domanda fosse da considerarsi inammissibile in quanto, essendo nati i gemelli ed essendosi già formato l'atto di nascita, ne difettava l'interesse circa le informazioni richieste e, parimenti, circa l'ordine nei confronti del Ministero;

<sup>6</sup> Così si legge a pag. 6 della Risposta del CNB.

<sup>7</sup> L'istanza è stata successivamente modificata all'udienza di discussione, i ricorrenti, infatti, hanno rinunciato alla consegna dei bambini «chiedendo che venisse disposta la loro collocazione in una struttura idonea, separandoli dai resistenti, o, in subordine, venisse garantito il diritto di visita dei genitori genetici onde poter assicurare la costruzione di un legame affettivo con i minori tale da non pregiudicare il patrimonio di affetti costruito in questo caso anche con i ricorrenti, nel caso venisse riconosciuto il loro diritto quali legittimi genitori» (ord. cit. pag. 1).

b) e, nel merito, che la domanda fosse da respingersi in quanto il rapporto di filiazione si era legittimamente costituito ai sensi delle disposizioni vigenti, «trovando applicazione le norme che disciplinano la fecondazione eterologa»<sup>8</sup>.

I resistenti avrebbero fatto riferimento, stando a quanto si desume dall'ordinanza, alla sentenza della Corte Costituzionale n. 162 di quest'anno, la quale ha rimosso<sup>9</sup> il divieto, contenuto nella l. 40 del 2004, di procedere a fecondazione eterologa. Le norme disciplinanti la "nuova"<sup>10</sup> procedura, cui fanno riferimento i difensori della coppia, sarebbero, appunto gli articoli della stessa legge 40, opportunamente "ripulita" delle parti incostituzionali<sup>11</sup>.

Il Pubblico Ministero, intervenuto anch'esso all'udienza, ha chiesto al Tribunale il rigetto del ricorso in quanto:

<sup>8</sup> Così precisamente nell'ordinanza citata, a pag. 2.

<sup>9</sup> La Corte ha ritenuto tale divieto incostituzionale per violazione degli articoli 2, 3, 29, 31 e 32 della Costituzione, v. si sentenza 162 del 2014, punto 4 e ss.

<sup>10</sup> La procedura "nuova" non è, in quanto, anteriormente all'introduzione dell'articolo 4, comma 3, della l. 40/2004, l'applicazione della tecnica di fecondazione eterologa era «lecita (...) ed ammessa senza limiti né soggettivi né oggettivi». La Corte ricorda che nel 1997 era applicata in ben 75 centri privati in tutta Italia, trovando la propria normativa regolatrice nelle circolari ministeriali (Ministero della Sanità) del 27 aprile 1987 e 10 aprile 1992, nonché nell'ordinanza del 5 marzo 1997, emanata dallo stesso Ministero della Sanità.

<sup>11</sup> La Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dei seguenti articoli della legge 40 del 2004: 4, comma 3 (che prescriveva il divieto generalizzato di procedere a fecondazione assistita di tipo eterologo), 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1. Nel senso di un'immediata operatività della legislazione "risultante" si è espressa anche la stessa Corte: «L'accoglimento delle questioni (...) comporta infatti l'illegittimità del divieto in esame, esclusivamente con riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute (...). Nessuna lacuna sussiste in ordine ai requisiti soggettivi, poiché la dichiarata illegittimità del divieto non incide sulla previsione recata dall'art. 5, comma 1, di detta legge (la legge 40/2004, NdR), che risulta ovviamente applicabile alla PMA di tipo eterologo (come già a quella di tipo omologo); (...) quanto alla disciplina del consenso, dato che la completa regolamentazione stabilita dall'art. 6 della legge 40 del 2004 - una volta venuto meno, nei limiti sopra precisati il censurato divieto - riguarda evidentemente anche la tecnica in esame, in quanto costituisce una particolare metodica di PMA». Peraltro, la Corte, subito dopo, precisa come possano ritenersi applicabili al caso dell'eterologa l'art. 7 della legge 40/2004, che è la base normativa per le Linee Guida ministeriali, nonché gli artt. 10 e 11 riferiti all'individuazione delle strutture autorizzate a praticare la procreazione medicalmente assistita e alla documentazione relativa. Non pare giustificato, quindi, il richiamo fatto da alcuni organi di stampa alla necessità di una nuova legge in materia di fecondazione eterologa. Parlare di norme che «disciplinano la fecondazione eterologa» non è, comunque, del tutto corretto, in quanto, al più, si può parlare di norme regolanti le varie PMA. A commento di questa pronuncia si vedano, *ex multis*, gli autorevoli contributi di A. RUGGERI, *La Consulta apre all'eterologa ma chiude, dopo averlo preannunziato, al dialogo con la Corte Edu*, pubblicato on-line sul *Forum dei Quaderni Costituzionali* il 14 giugno 2014 e A. MORRONE, *Ubi scientia ibi jura*, pubblicato on-line sul sito [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org) tra gli Studi ivi pubblicati, datato all'11 giugno 2014. Si veda anche L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti adottati a sostegno della decisione*, pubblicato sull'Osservatorio costituzionale del Luglio 2014 dell'AIC, scaricabile on-line dal sito [www.osservatorioaic.it](http://www.osservatorioaic.it). Il 4 settembre 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha adottato, «al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure di fecondazione eterologa», un documento (che è reperibile anche on-line sul sito dell'istituzione) contenente alcuni indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome, che da alcuni di questi enti sono già stati recepiti con delibera di giunta regionale o con altri specifici provvedimenti regionali (v., ad es., la delibera n. 650 del 2014 della Regione Toscana). L'approvazione del Documento è stata seguita da uno strascico di polemiche tra la Conferenza delle Regioni e il Ministero della Salute, il quale riteneva, almeno per mezzo delle dichiarazioni rese ai giornali dal ministro Beatrice Lorenzin, necessario un intervento legislativo al fine di garantire l'uniformità delle procedure su scala nazionale.

- a) vi sarebbe un “*interesse dei minori non essere separati dalla madre biologica*” e
- b) che si sarebbe verificata la «piena applicazione la norma che prevede che la madre sia colei che ha partorito».

Nel prosieguo vedremo come quest’ultima posizione sarà fatta propria anche dal Tribunale, il quale ha ritenuto che il principio della c.d. “*mater certa*”, da un lato, costituisca una *norma di certezza* all’interno del sistema della filiazione, dall’altro, che rappresenti una meditata scelta legislativa, non tanto quale indicazione assiologica dei possibili valori in conflitto, quanto, piuttosto, sia una preferenza esplicita per la maternità biologica rispetto a quella genetica.

### 3. La Risposta del CNB

Prima di affrontare la motivazione addotta dal giudice del Tribunale di Roma nell’ordinanza in commento, occorre premettere che sul caso si è espresso anche il Comitato Nazionale di Bioetica<sup>12</sup> con la sua Risposta dell’11 luglio scorso<sup>13</sup>. La dott.ssa Albano fa espresso riferimento al documento in questione e tuttavia precisa come lo stesso Comitato non abbia preso alcuna posizione in merito «ai criteri etici e biogiuridici che dovrebbero ispirare il bilanciamento dei valori e la composizione degli interessi in conflitto»<sup>14</sup>. Sostanzialmente, un “mi avete lasciato da sola”.

Ad un’attenta lettura del testo della Risposta del CNB, però, questa solitudine lamentata dal Tribunale non pare del tutto giustificata. Infatti, il Comitato, pur non offrendo alcuna “*preferenza bioetica*”<sup>15</sup>, esprime, comunque, diverse raccomandazioni.

Dopo aver esposto le possibili argomentazioni etico-giuridiche a sostegno delle varie posizioni in campo (madre gestante, madre genetica, padre sociale/legale, padre genetico), il Comitato si concentra sull’“*interesse dei nati*”, riconoscendo l’opportunità di porre alcuni punti fermi:

- a) necessità che i minori abbiano «diritto ad avere due figure genitoriali<sup>16</sup> certe» di riferimento;
- b) che ogni futura vicenda causata da scambio di embrioni, una volta scoperta, debba essere affrontata con “sollecitudine”, in tempi in grado di consentire ai bambini condizioni familiari adeguate per una equilibrata e serena crescita, «evitando traumi di distacco o d’inserimento in contesti che potrebbero essere percepiti come estranei»;
- c) al fine della tutela degli interessi dei minori che nascono in queste situazioni, il Comitato esprime l’*auspicio* che «sia accantonata la logica stringente dei diritti in competizione e che le famiglie coinvolte siano in grado di accedere alla dimensione della ‘comprensione dei sentimenti’, della ‘cura’ e all’etica della responsabilità e della solidarietà nei confronti dei nati, che un giorno dovranno fare i conti con un errore che ha reso incerte le loro origini e il contesto familiare di vita.

<sup>12</sup> Interpellato con lettera dalla Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria della Regione Lazio ai sensi dell’art. 1 del DPCM 28 marzo 1990.

<sup>13</sup> Il testo della risposta è reperibile sul sito istituzionale del CNB ([www.governo.it/bioetica/pareri.html](http://www.governo.it/bioetica/pareri.html)). Il testo concordato sconta il solo voto contrario del Prof. Francesco D’Agostino, il quale, nella sua postilla, allegata al testo, accusa espressamente di «ignavia» il Comitato per la mancata espressione di una qualsiasi preferenza bioetica.

<sup>14</sup> Ordinanza cit., pag. 4.

<sup>15</sup> Pag. 10 della Risposta citata.

<sup>16</sup> Dotate naturalmente di «piena titolarità di responsabilità giuridiche e in condizione di esercitare il diritto di scegliere con consapevolezza e autorevolezza ciò che ritengono essere il meglio per i propri figli».

Fermo restando la necessità di due figure genitoriali di riferimento, non è auspicabile che una delle due coppie sia esclusa dalla vita dei nati»<sup>17</sup>;

- d) nel novero dei diritti del minore, vi è anche quello di conoscere le proprie origini<sup>18</sup> (modalità di concepimento e di gestazione), attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc..) e, se necessario, attraverso l'ausilio di una consulenza psicologica qualificata e specialistica nelle diverse tappe della loro crescita, qualora se ne ravvisi la necessità (il che spetterebbe ai riconosciuti genitori) e permane, comunque, un «ulteriore e irrinunciabile interesse delle coppie di conoscere l'errore»;
- e) infine, il Comitato raccomanda che siano incrementate le norme di sicurezza, per «evitare (il più possibile – viene da aggiungere –) errori» e che, nel caso di scoperta di questi durante gli ordinari controlli per accertare eventuali malattie genetiche dei feti, non sia il solo genetista, nella consulenza genetica *post test*, a stabilire le modalità e l'estensione delle comunicazioni da dare alle coppie, ma che sia il Comitato Etico del centro, «attraverso politiche e procedure accuratamente studiate», a dibattere e valutare le modalità di comunicazione più opportune nel caso concreto.

Il Comitato Nazionale di Bioetica, pur non preferendo, *tout court*, l'argomento basato sull'*interesse dei nati*<sup>19</sup>, effettua una scelta *politica* (ma *coerente* – come si cercherà di dimostrare – con l'ordinamento vigente) nel momento stesso in cui definisce «necessità prioritaria» che i minori abbiano *diritto ad avere due figure genitoriali certe di riferimento*.

Una delle tre postille allegate, quella a firma del Prof. Carlo Flamigni<sup>20</sup>, aiuta a capire come questa sorta di “premessa”, da cui parte il Comitato, sia espressiva della scelta di un determinato *modello di famiglia*, prodotto dal contesto specifico in cui ci si trova ad emettere il giudizio e come, “in natura”, non sia dato un *modello unico di famiglia*<sup>21</sup>.

Sebbene si possa anche concordare sul fatto che in Italia la *bigenitorialità* sia vissuta quale premessa “politico/sociale”, dogmatica e perciò criticabile, al contempo non si può non ritenere come essa sia però *coerente con l'ordinamento giuridico vigente*. Del resto, sia la Costituzione che il Codice civile prevedono la possibilità<sup>22</sup> di avere, per uno stesso nato, fino a due figure genitoriali *e non di più* (ben-

<sup>17</sup> *Ivi*, pag. 11

<sup>18</sup> Affermazione comunque meramente ripetitiva di quella contenuta nel Parere del 25 novembre 2011, inerente proprio il diritto dei nati a «conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa» (il cui testo è parimenti reperibile sul sito istituzionale).

<sup>19</sup> L'interesse superiore del minore sarà, effettivamente, la strada preferita dal giudice nella sua ordinanza almeno per negare la rilevanza della questione di costituzionalità che i ricorrenti avevano proposto.

<sup>20</sup> Postilla allegata, ai sensi del Regolamento interno, alla Risposta del Comitato a pagina 15 ss.

<sup>21</sup> Il riferimento che il prof. Flamigni propone nella postilla è allo scritto di WILLIAM JAMES, *Principles of psychology* del 1890. In questo libro, lo psicologo inglese tentava di dimostrare come l'istituto della maternità e paternità fossero solo un «mito molto enfatizzato in Occidente» e che altre culture nel mondo avessero generato miti sulla genitorialità anche molto diversi tra loro. Dopo aver passato in rassegna molti dei differenti modelli di famiglia “esistenti” giungeva alla (interessante) conclusione che i genitori, per un bambino, fossero, di volta in volta, quelli indicatigli dalla società.

<sup>22</sup> A partire dalla famiglia come società naturale fondata sul matrimonio di cui all'art. 29 della Costituzione, si può osservare come il Codice civile, nell'occuparsi dei doveri dei genitori nei confronti dei figli, imponga ad «ambidue i coniugi» l'obbligo di mantenere, istruire ed educare i figli (art. 147 c.c.).

ché se ne possa avere anche meno o, addirittura, nessuna<sup>23</sup>). L'assenza di una norma vigente che, espressamente, indichi la *bigenitorialità*<sup>24</sup> quale requisito indispensabile, non impedisce di qualificare la quale principio generale dell'ordinamento, derivante da un notevolissimo numero di norme, costituzionali e non<sup>25</sup>. Il principio che le figure genitoriali debbano essere *preferibilmente due* è, quindi, dato “per scontato” (rilevando per aspetti ancora<sup>26</sup> molto limitati il contributo degli altri membri della famiglia *in senso largo*), con buona pace di quanti ritengano che, in realtà, ciò sia solo il frutto di una convenzione sociale.

Quanto a definire *certe* le figure dei due genitori è tutt'altro problema.

A stretto rigore civilistico, difatti, lo *status genitoriale*<sup>27</sup> è *certo* finché il *riconoscimento*<sup>28</sup> non viene contestato e l'ordinamento – recentemente modificato<sup>29</sup> – contempla diverse modalità<sup>30</sup> in cui questo può essere fatto.

<sup>23</sup> Vale la pena rammentare come la questione sia stata oggetto anche di una pronuncia della Corte Costituzionale (sent. n. 183 del 1994) in merito alla temuta “vincolatività” dell'art. 6 della Convenzione europea in materia di adozioni di minori, firmata a Strasburgo il 24 aprile 1967 e ratificata dall'Italia con legge 22 maggio 1974, n. 357, nella parte in cui ammette la possibilità di accedere all'adozione anche per un singolo. Nello smentire la pretesa immediata applicabilità dei principi convenzionali a scapito della normativa interna, la Corte ha affermato tra l'altro che: «Essi (i principi costituzionali, NdA) esprimono una indicazione di preferenza per l'adozione da parte di una coppia di coniugi, essendo prioritaria l'esigenza, da un lato, di inserire il minore in una famiglia che dia sufficienti garanzie di stabilità, e dall'altro di assicurargli la presenza, sotto il profilo affettivo ed educativo, di entrambe le figure dei genitori’ (sent. n. 198 del 1986)».

<sup>24</sup> «La bigenitorialità, per come si configura e si è sempre configurata, con riguardo ad una presenza duplice tradizionalmente intesa, si conforma inequivocabilmente come un diritto soggettivo del minore da collocare nel novero dei diritti inviolabili della persona (...)» così A. PALAZZO, *La filiazione*, in A. CICU, F. MESSINEO (a cura di), *Trattato di diritto civile e commerciale*, II ed, Milano, 2013, pp. 686-687.

<sup>25</sup> Si vedano, a titolo di esempio, le norme in materia di adozione, in materia di affidamento congiunto del minore, la stessa legge 40 del 2004 o, perfino, la Costituzione, la quale all'art. 30 parla di «diritto e dovere dei genitori di mantenere, istruire ed educare», mentre avrebbe potuto benissimo parlare di diritto e dovere «del genitore», mantenendo inalterato il senso della norma. Si potrebbe riflettere, tuttavia, che in alcuni casi di assenza, fisica o morale, dei genitori o nell'attesa di un affidamento o di un'adozione l'ordinamento sacrifica il principio della bigenitorialità in favore dell'unicità della figura del *tutore*, benché quest'ultima sia temperata dalla presenza di un *protutore* in caso di impossibilità o incompatibilità del primo. Si v. per una sintesi del rapporto tra queste due ultime figure A. DELL'ORO, *Tutela dei minori*, in A. SCIALOIA, G. BRANCA (a cura di), *Commentario al Codice Civile*, Bologna, 1979.

<sup>26</sup> Va detto, tuttavia, che la modifica al codice civile, intervenuta con l'approvazione del d.lgs 28 dicembre 2013, n. 154 ha portato alla codificazione, ai sensi dell'art. 155 c.c., di un diritto di visita al minore degli ascendenti in caso di separazione personale tra i genitori dello stesso e a conservare «rapporti significativi con i parenti di ciascun ramo genitoriale».

<sup>27</sup> Ma così anche quello di figlio, si veda A. PALAZZO, *op. cit.*, pag. 252 ss.

<sup>28</sup> Che è «l'atto di chi conferma l'avvenimento di un fatto di cui ha avuto prima conoscenza. L'accadimento storico della conoscenza precede il riconoscimento che è l'atto di accertamento reso pubblico, del fatto conosciuto», in A. PALAZZO, *op. cit.*, pag. 257.

<sup>29</sup> V. le modifiche apportate al codice civile dal d.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154 e l'attuale previsione codicistica di uno “statuto del figlio”.

<sup>30</sup> Il riconoscimento di figlio nato fuori dal matrimonio può essere impugnato, in seguito alle modifiche apportate dalla legge n. 219 del 2012, per difetto di veridicità (art. 263 c.c.), quello di figlio nato in matrimonio e contenuto nell'atto di nascita può essere impugnato con le azioni di disconoscimento (artt. 235, 244 c.c.) e di contestazione della legittimità (art. 248 c.c.).

A voler essere provocatori, si può dire che la possibilità di una certezza assoluta della genitorialità non vi è mai *a priori*; al più, vi può essere una *relativa certezza*, qualora, all'interno di un caso specifico, si presentino particolari condizioni e/o situazioni soggettive<sup>31</sup> od oggettive<sup>32</sup> per cui una contestazione di *status* non può o non può più essere promossa.

Anche sotto questo aspetto, l'auspicio del Comitato è coerente con l'ordinamento, ritenendo che l'attribuzione di *status* tendenzialmente certi o, quanto meno, *sufficientemente stabili* è considerato interesse pubblico, dimostrato, non da ultimo, dal fatto che le azioni volte alla distruzione di *status* fittizi è limitata ad un ristretto numero di persone ed entro precisi limiti decadenziali (v. rif. in note).

Anche il giudice romano, nella sua ordinanza, terrà a precisare questo aspetto (i limiti all'azione civilistica), desumendone una precisa scelta del legislatore in favore di una *maggiore certezza* a tutela dei nati, o almeno, di quelli i cui status sono già stati cristallizzati all'interno dell'atto di nascita.

La protezione ordinamentale offerta ai soggetti "figli" attraverso la relativa certezza degli *status* implica la possibilità per i primi di disporre senza preclusioni né decadenze delle azioni civilistiche di disconoscimento della paternità e/o di riconoscimento della stessa, permettendogli così, sostanzialmente, di autodeterminarsi.

Al punto c) il Comitato parla, invece, della necessità di accantonare la logica stringente dei diritti in competizione e di accedere ad una dimensione di "comprensione dei sentimenti".

Benché sia legittimo l'auspicio rivolto alle due coppie, risulta del tutto impensabile che esse possano accantonare i reciproci "astii", dovuti alle contrapposte pretese, e pervenire (quasi spersonalizzandosi) ad una "positiva" riflessione circa una non meglio identificata *etica della responsabilità* nei confronti dei figli.

Questa riflessione – a tratti irenistica – del Comitato mi sembra addirittura pericolosa.

Se «non è auspicabile che nessuna delle due coppie sia esclusa dalla vita dei nati» (in questi termini si esprime il comitato al punto c), da un punto di vista giuridico (e non psicologico o sentimentale) si avrebbero due genitori legittimi e una coppia di "estranei" (né parenti né affini né soggetti che siano stati, per qualunque ragione, affidatari del minore) "con diritto di visita" (o altra modalità di contatto) nei confronti di due bambini dei quali vorrebbe poter rivendicare la paternità/maternità. La coppia, ben sapendo che solo ai bambini (se si escludono i genitori che li hanno riconosciuti) è permesso esperire l'azione di disconoscimento della paternità, potrebbe tentare di convincere o comunque esercitare pressioni, anche involontarie, sui due nati (che siano bambini o già adolescenti) perché decidano, quando ne avranno la possibilità, di agire per il disconoscimento.

In una simile situazione, a ben vedere, si verrebbe a ledere, tra l'altro, proprio il superiore interesse dei minori a crescere sereni (e, quindi, anche liberi da ogni possibile ingerenza esterna<sup>33</sup>).

<sup>31</sup> Ad es. la ritenuta impossibilità di promuovere l'azione di disconoscimento della paternità per il padre biologico che non sia il marito della madre coniugata ai sensi dell'art. 243 bis c.c. per decorrenza dei termini prescrizionali, tranne nei casi di azione di disconoscimento della paternità promossa dal figlio, la quale può essere proposta in ogni tempo ai sensi dell'art. 244.

<sup>32</sup> Ad es. per decorrenza dei termini prescrizionali, tranne nei casi di azione di disconoscimento della paternità promossa dal figlio, la quale può essere proposta in ogni tempo ai sensi dell'art. 244 c.c.

<sup>33</sup> Una volta cresciuti, infatti, i gemelli potrebbero subire condizionamenti perfino di tipo economico, qualora la coppia che li ha riconosciuti fosse o divenisse nel tempo non più in grado di mantenerli economicamente o non potesse offrire prospettive economiche paragonabili a quelle della coppia geneticamente genitrice.

#### 4. Alcuni spunti di riflessione dalle postille

Nel Comitato Nazionale di Bioetica non siedono solo giuristi (e si vede).

La Postilla a firma della Professoressa Marianna Gensabella, per quanto meditata e precisa sul punto dell'inesistenza di un “diritto al figlio”, non pare condivisibile, anzitutto, per quanto attiene ai riferimenti fatti circa un presunto «diritto alla vita»<sup>34</sup> del concepito. Addirittura, nella postilla, si parla apertamente di un diritto alla vita degli «embrioni soprannumerari abbandonati»<sup>35</sup>, ponendo in analogia la posizione della madre gestante nel caso “del Pertini” a quella di una madre che accetti di adottare un embrione crioconservato<sup>36</sup>, seguendo la proposta e mai realizzata procedura di adozione per nascita (APN), per sottrarlo ad un destino incerto e, sostanzialmente, ad una non-nascita.

A detta della Prof.ssa Gensabella, il diritto alla vita del nascituro deve essere tutelato in ogni caso e l'ordinamento giuridico dovrebbe preordinarsi a questo fine, permettendo sia la procedura di APN sia un diverso *strumento biogiuridico* che consentisse alla madre vittima di una “eterologa da errore” di procedere a “donare” il figlio ai genitori genetici che si esprimessero a favore di una sua presa “in carico”, ma non in ottemperanza ad un inesistente diritto al figlio della madre genetica, bensì in ossequio al diritto alla nascita del concepito.

La tesi contenuta nella postilla nasce da una preoccupazione fondata. L'ordinamento civile, infatti, almeno in materia di filiazione<sup>37</sup>, è estremamente preciso e dotato di “valvole di sicurezza” ben congegnate<sup>38</sup>, sebbene ciò avvenga a scapito dei desideri, dei bisogni e delle possibilità del singolo.

Nel caso della fecondazione eterologa “da errore” questo contrasto è particolarmente evidente. Come ricordato anche dalla Prof. Gensabella (tematica che sarà ripresa e confermata anche dal giudice del Tribunale di Roma), alla donna, nel cui utero l'impianto è riuscito, sarebbe stato comunque permesso ricorrere – qualora avesse voluto – all'interruzione volontaria di gravidanza (in quanto vi sarebbe stato il pericolo di un grave danno psicologico nel condurre a termine una gravidanza di feti

<sup>34</sup> Va detto, comunque, che la Professoressa Gensabella specifica che tale diritto si configura come un “interesse” del feto alla nascita, che può essere tutelato solo dalla madre gestante. Da questa considerazione circa il ruolo di depositaria del diritto/interesse dei concepiti “a venire al mondo” proprio della gestante, la professoressa desume la necessità di un'astensione da decisioni che potrebbero costituire ostacolo vuoi alla volontà di quella a portare a termine la gravidanza, vuoi un “incentivo” a rifiutare il feto (i feti).

<sup>35</sup> Di cui al Parere del CNB del 18 novembre 2005.

<sup>36</sup> Intendendosi per essi gli embrioni residuali o soprannumerari che sono stati crioconservati, come effetto “collaterale” dell'entrata in vigore della legge 40/2004.

<sup>37</sup> Nonostante le incostituzionali scelte compiute con il varo della legge 40 del 2004 e l'abusatissima figura del “*far west*” per descrivere giornalmisticamente questi temi.

<sup>38</sup> Tra cui il principio del *mater semper certa est*, che trova fondamento nell'art. 269, comma 3, del c.c. Per quanto non concordi con questa impostazione A. PALAZZO, *op. cit.*, pagg. 237 ss., secondo il quale la regola dell'art. 269 del c.c. non può trovare applicazione nei casi di fecondazione eterologa e “maternità surrogata” (intesa nella forma del c.d. “affitto dell'utero”). Nella sua interpretazione, infatti, «la paternità e la maternità, come lo stato del nato, devono riportarsi a chi ha concorso alla fecondazione ed alla creazione dell'embrione» in quanto «nell'embrione è già racchiusa tutta l'essenza dell'individuo (ad esempio, il patrimonio genetico)». Una tesi come questa, espressa anche da G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, I, p. 99 è, a parere di chi scrive, francamente squalificante per l'individuo, in quanto tutte la sua “essenza” si ridurrebbe al “patrimonio genetico”, evitando accuratamente di considerare parte dell'individuo il bagaglio emozionale, esperienziale ed affettivo di cui ciascuno di noi è portatore in misura leggermente maggiore a quella di un embrione o di un feto.

non geneticamente suoi). Al contrario, si ritiene, una volta conosciuto l'errore e accettatene le conseguenze, le sarebbe stata preclusa la possibilità di *non riconoscere i gemelli*, in quanto avrebbe (ri)trovato applicazione il divieto di cui all'art. 9 della l. 40/2004<sup>39</sup>. In ogni caso, anche nell'eventualità in cui la gestante avesse sentito di non poter accogliere i nascituri come figli suoi e avesse riconosciuto nell'altra donna la "vera madre", le sarebbe stato impedito, di consegnarle i bambini o di permettere che, una volta nati, l'altra li riconoscesse (ostandovi la regola civilistica della *mater certa*).

Tutto ciò potrebbe essere percepito come un vincolo eccessivamente rigido e proprio contro questo rigore si muove la riflessione della Professoressa Gensabella.

Se occorre fare i conti con la realtà «che non esiste più una figura materna univoca»<sup>40</sup>, come affermato dal Prof. D'Agostino nell'*incipit* della sua postilla, sbaglierebbe impostazione chi si chiedesse, nei casi di fecondazione eterologa o di surroga materna, "chi è la vera madre?". Per il Professore, infatti, «tutte le donne coinvolte sono vere madri, ognuna al suo livello»<sup>41</sup>.

Se, dunque, dobbiamo rassegnarci all'idea di una pluralità di madri, diviene davvero così impensabile una "possibilità di cessione" del nato (o dei nati) da "eterologhe da errore" o da "surroghe da errore", almeno su base volontaria, tra due donne?

Credo di sì, perché non sono "salomonico".

Non lo sono in quanto ritengo che il nato non possa essere minacciato di essere "fatto a fette" per far desistere la madre che lo "ama di più" (o nel nostro caso "quella che lo ama di meno"). Il nato, in questo modo, diviene vittima di un abuso in quanto non gli è riconosciuta la dignità di essere umano, ma di mera cosa, che perfino il saggio sovrano può dividere, attribuendone parte e parte. Chi agisce come Salomone, infatti, non agisce tanto contro l'interesse del minore quanto, piuttosto, contro l'idea che il nato sia una persona umana (soggetto titolare di diritti) e non un "bene" (oggetto di diritti) da spartire e il cui destino sia rimesso, sostanzialmente, nelle mani delle sedicenti madri (che, nella vicenda biblica, se fossero rimaste in silenzio, avrebbero causato la morte del piccolo).

Ciò premesso, torno al caso che ci occupa.

Se anche si arrivasse a teorizzare (come pure è già stato proposto di fare<sup>42</sup>) l'esistenza di un qualche negozio giuridico diretto a semplificare il "passaggio" dei neonati dalla madre gestante alla madre

<sup>39</sup> Tale divieto discende, infatti, dalla prestazione del consenso di cui all'art. 6 della citata legge del 2004. Tuttavia, nel caso concreto la donna ha subito un trattamento sanitario diverso da quello per cui lei stessa aveva prestato il consenso e, dunque, qualora non avesse accettato, non avrebbe potuto essere applicato al caso. Infatti, sia il giudice romano sia alcuni dei primi commentatori (M.G. CABITZA, *Scambio di embrioni: errore medico e scissione delle figure genitoriali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2014, 2, p. 197) hanno sottolineato come l'articolo succitato della legge 40 sarebbe tornato a spiegare i suoi effetti dal momento dell'avvenuta *conoscenza e accettazione* da parte dei genitori non genetici dell'avvenuta sostituzione degli embrioni.

<sup>40</sup> Postilla, pag. 13.

<sup>41</sup> L'autore specifica che: «Perfino la madre sociale, che non fornisce né l'ovocita, né mette a disposizione il proprio utero per la gestazione, va ritenuta vera madre, perché senza il suo intervento non sarebbe stato né concepito, né partorito il bambino che verrà alla luce» (*ibidem*).

<sup>42</sup> Sono state fatte, in passato, varie ipotesi dottrinali, a commento di casi inerenti la maternità surrogata e per una sua configurabilità all'interno del nostro ordinamento (possibilità sulla quale piovono da anni le critiche della maggior parte della dottrina, si v. *ex multis*, A. PALAZZO, *op. cit.* pag. 240; A. TRABUCCHI, *Procreazione artificiale e genetica umana nella prospettiva del giurista*, *Riv. Dir. Civ.*, 1986, I, pp. 495 ss.; G. MILAN, *La madre su commissione. Problemi giuridici*, *Giust. Civ.*, 1985, II, pp. 312 ss; G. PALMERI, *Maternità «surrogata»: la prima*

genetica o da coppia a coppia, a fronte di un atto libero e volontario della madre gestante, e con l'eventuale accordo del compagno/marito, ciò contrasterebbe non tanto con l'interesse superiore del minore quanto – piuttosto – con il rispetto della dignità umana e del principio di eguaglianza<sup>43</sup>.

È noto come la procedura adottiva sia lunga, complessa e richieda l'intervento di terzi estranei, nonché la valutazione finale di un giudice (che ben potrebbe ritenere “figure non idonee” perfino i genitori genetici), ma credo sia ancora l'unica soluzione praticabile<sup>44</sup> in coerenza con l'ordinamento giuridico e i valori di dignità umana e di eguaglianza.

---

*pronuncia italiana*, in *Giur.It.*, 1990, I, 2, pp. 295 ss.). Naturalmente, ragionando circa la praticabilità di tale strada si apre un vero e proprio “mondo” di possibili soluzioni, alcune in accordo con l'ordinamento vigente e altre in totale disaccordo. Si pensi, ad esempio, ad un atto o dichiarazione spontanea resa dalla madre gestante e/o dal marito/compagno di questa davanti ad un notaio. Tale atto sarebbe ritenuto difficilmente compatibile con l'ordinamento giuridico italiano in quanto potrebbe ledere il presunto principio di indisponibilità del proprio corpo, sebbene già M. DOGLIOTTI (*Inseminazione artificiale e rapporto di filiazione*, *Giur. It.*, 1992, I, 2, pp. 73 ss.) avesse giustamente sottolineato come «l'atto dispositivo del proprio corpo di per sé non è certo illecito. Esso trova il suo fondamento a contrario nell'art. 5 del c.c., che, vietando gli atti di disposizione su di esso quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica». D'altro canto, il feto (e poi, eventualmente, il nato) diverrebbe, così facendo, un bene trasferibile contrattualmente (o, peggio, con un atto unilaterale a contenuto obbligatorio). Oltretutto potrebbe obiettarsi anche l'assenza di un interesse meritevole di tutela alla base di un tale contratto. Tale posizione sarebbe più discutibile, in quanto si potrebbero comunque individuare interessi tutelabili sia nella madre gestante (che, per spirito di altruismo, preferisce proseguire la gravidanza piuttosto che interromperla) sia nei nati a vivere con persone che si vogliono prendere cura di loro sia, infine, nella madre genetica e/o padre genetico a vedersi riconosciuta la possibilità di avere un figlio. Per una recentissima sentenza della Suprema Corte, che ha riaffermato la contrarietà di questa pratica ai principi cardine del nostro ordinamento e negato la riconoscibilità di una maternità surrogata “completamente eterologa” avvenuta all'estero (nonché confermato la correttezza della declaratoria dello stato di abbandono del minore seppur portato sul territorio nazionale e residente con i genitori “sociali”), si v. la sentenza 26 settembre 2014, n. 240001.

<sup>43</sup> È evidente come il discorso che qui viene fatto con riferimento alla fecondazione eterologa “da errore” o surroga materna “da errore” sia facilmente generalizzabile anche alla maternità surrogata in generale. Tuttavia, si chiarisce fin d'ora, e nel testo lo si preciserà, che tale critica viene svolta non abbracciando l'impostazione dogmatica e paternalistica di quanti affermano che questa pratica contrasta con l'ordinamento in quanto lesiva della donna e dell'intangibilità del suo corpo, bensì accedendo alla diversa considerazione degli effetti del contratto di surroga su una persona umana che viene ad essere oggetto (e non più soggetto) di diritti altrui e, quindi, “cedibile”.

<sup>44</sup> Un'altra via parrebbe quella proposta da C. SALAZAR, nel suo articolo *Mater semper certa? Una risposta difficile (riflettendo sul caso dello scambio di embrioni)*, pubblicato sul blog di *Confronti Costituzionali* il 5 maggio 2014. L'autrice, nell'ipotesi di un rifiuto nel voler considerare i figli come “propri” da parte dei genitori “legittimi”, configura l'unica possibilità di un «disconoscimento della paternità da parte del padre presunto ed il susseguente riconoscimento dei gemelli da parte del genitore “genetico”, così che i bambini possano risultare legalmente figli di quest'ultimo come “nati fuori dal matrimonio»». In forza dell'art. 252 c.c., al giudice spetterebbe la decisione riguardo all'affidamento e all'inserimento nella famiglia del genitore che ha eseguito il riconoscimento dei minori e sempre il giudice potrebbe anche disporre la conservazione *di rapporti significativi con l'altra coppia: la donna che ha dato alla luce i gemelli, infatti, conserverebbe lo status legale di madre*.

Si noti, tuttavia, che la praticabilità di questa ipotesi è stata comunque esclusa dall'ordinanza in commento del Tribunale di Roma, nella quale il giudice ha affermato che: «Non può infatti attribuirsi a chi abbia consapevolmente deciso di assumersi la responsabilità di accogliere un soggetto come figlio, consapevole di non esserne il genitore genetico, di poter porre nel nulla uno status che ha contribuito consapevolmente a formare. (...) Deve, pertanto, ritenersi che il padre, che ha prestato il proprio consenso alla gravidanza ed

Il nato è ed ha la dignità di persona (è discussa, invece, la dignità umana del feto) e, in qualunque caso, questi non potrà subire, all'interno della sua sfera, l'effetto di un negozio giuridico o altro atto volontario, quale che esso sia e da chiunque e con chiunque formato. Egli è, al pari di ogni altra persona umana, intangibile nella sua sfera personale, se non per provvedimento di un giudice e con le garanzie di legge.

Questo, a mio giudizio, è rassicurante per tutti.

Se diventasse possibile, per i genitori biologici o genetici, concludere un "accordo privato"<sup>45</sup> con chicchessia si priverebbe non tanto il feto ma il nato sia della sua dignità umana (consistente, in primo luogo, nel non vedersi ridotto a "mera cosa", perfino in un'ottica difensiva del minore o di tutela "per la nascita" del feto stesso, ottica all'interno della quale si muoverebbe la critica della Prof. Gensabella), sia della possibilità di godere di uguali condizioni rispetto gli altri neonati abbandonati dai propri genitori<sup>46</sup>.

Non trovo corretta questa impostazione, che tenterebbe di stabilire, come abbiamo visto, un'analogia tra la madre gestante «che porta in grembo per errore embrioni di un'altra coppia» e la procedura di APN, proposta dal CNB nel 2005 con il parere ricordato prima (in nota).

Si deve considerare che un accordo di APN tra madre genetica e madre gestante (con rispettivi ed eventuali compagni/mariti), concernente l'adozione di un embrione soprannumerario criocongelato, non è identico ad un accordo che abbia per oggetto un feto che, nel caso in cui nasca, possa essere "trasferito" da una madre all'altra. Infatti, mentre in un eventuale accordo di APN oggetto dell'accordo/contratto tra privati sarebbe un embrione (o più embrioni), che una volta impiantato non prevederebbe ulteriori passaggi "di proprietà", invece, nel secondo caso, si tratterebbe di spiegare gli effetti di un contratto (ancorché stipulato "dalle parti" ancora nella fase embrionale o fetale) nei confronti di un nato e dunque di una persona umana.

Non solo, credo che l'ipotesi, avanzata dalla Prof. Gensabella<sup>47</sup>, di un diretto riconoscimento dei bambini da parte dei genitori genetici, nel caso in cui la madre gestante e il marito di questa non vi abbiano proceduto, non possa trovare accoglimento per ragioni di tutela dei minori stessi e di parità di trattamento. Qualora, infatti, la madre e il padre genetici fossero persone violente o mentalmente disturbate si consegnerebbero i nati nelle loro mani, senza quel previo esame d'idoneità che pure si applica a tutti gli altri nati in condizioni di abbandono familiari e per i quali è pronunciata, dal Tribunale, sentenza di adottabilità. Ritengo, quindi, sia interesse del neonato e dell'intera collettività che le garanzie legali previste per l'adozione debbano valere anche in caso di abbandono dei nati in se-

---

all'iscrizione anagrafica del figlio come proprio, non sarebbe legittimato a proporre l'azione di disconoscimento di paternità ed ai sensi dell'art 6 la madre uterina ed il marito devono ritenersi i genitori dei nascituri».

<sup>45</sup> Per una più completa analisi dottrinale della natura giuridica, validità ed efficacia degli accordi di maternità surrogata nel nostro ordinamento si rinvia all'articolo di B. SALONE, *Figli su commissione: profili civilistici della maternità surrogata in Italia dopo la legge 40/2004*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2014, 2, pp. 157 ss.

<sup>46</sup> Per quanto potrebbe essere argomentata una ragionevole differenziazione di trattamento sulla base del fatto che gli altri minori in stato di abbandono non hanno "genitori genetici" disposti ad adottarli.

<sup>47</sup> Per la quale espressamente (postilla, pag. 19): «si potrebbe pensare a delle soluzioni sul versante biogiuridico che, (...), tenendo conto della volontà dei genitori genetici di riconoscere il nato, prevedano la possibilità che al momento del parto il bambino non sia abbandonato e quindi in stato di adozione, ma riconosciuto da subito dai genitori genetici».

guito ad “eterologhe da errore”, impedendo (anche nel futuro) alla madre e/o al padre genetici di entrare “in possesso” dei figli per il solo fatto che essi possiedono il loro corredo genetico o hanno stretto un patto con i genitori biologici dei bambini prima che questi nascessero. Sarà un giudice a valutare, con le forme e con i riti previsti dalla legge sull’adozione, la loro attitudine ad essere padri o madri idonei per il minore.

Qualora, poi, la legge stessa prevedesse canali particolari, all’interno o all’esterno della legge sull’adozione, per una valutazione di idoneità “pre-parto” dei genitori genetici, allora la situazione muterebbe e potrebbe ammettersi non già un accordo tra privati ma, piuttosto, *una sentenza di assegnazione dei nati* direttamente al momento del parto, magari con efficacia subordinata alla dichiarazione di non voler essere nominata della madre gestante, la quale, in questo modo, potrebbe sempre decidere di tornare sui suoi passi finché i feti “pre-adottati” non nascano.

Naturalmente, anche in questo caso, gli *status* familiari sarebbero quelli susseguenti ad una sentenza giudiziale di *adozione*, con i diritti e doveri che conseguono per tutte le parti in causa e i limiti, peraltro già previsti, al disconoscimento della paternità.

## 5. La posizione del Tribunale di Roma

### 5.1. Il problema cautelare

La Dott.ssa Albano, ponendo in dubbio la sussistenza dei presupposti giuridici per una tutela cautelare al caso, afferma, infatti, che: «il diritto non contempla e non disciplina in modo esplicito la fattispecie in esame». Ancora, sottolinea come: «tali considerazioni dovrebbero indurre a dubitare di poter affrontare tali tematiche in un processo cautelare (...) essendo quantomeno dubbia la sussistenza del *fumus boni juris*»<sup>48</sup>.

Che non ci sia “diritto al caso” non è del tutto corrispondente al vero e il Tribunale stesso lo riconosce, precisando che: «Il provvedimento cautelare richiesto sarebbe strumentale ad un’azione di merito di dichiarazione giudiziale di maternità e paternità naturale, che sulla base dell’attuale normativa non potrebbe essere richiesta dai ricorrenti»<sup>49</sup>.

Osta all’esperibilità dell’azione di merito sia lo *status* di genitori dei resistenti (e corrispondentemente quello di figli in capo ai nati) sia l’assenza dei presupposti per la contestazione dello stato di figlio<sup>50</sup> o della legittimità in capo ai ricorrenti per proporre azione di disconoscimento della paternità.

In base a queste considerazioni generali, il giudice esclude subito<sup>51</sup> di poter concedere il provvedimento cautelare richiesto.

<sup>48</sup> Ord. cit. pag. 4.

<sup>49</sup> *Ivi*, pag. 5.

<sup>50</sup> V. M. SESTA, *Stato unico di filiazione e diritto ereditario*, in *Riv. dir. civ.*, 2014 e *Id.*, *Filiazione*, in M. BESSONE, R. CLERICI, M. DOGLIOTTI, M. SESTA (a cura di), *Tratt. Dir. priv.*, IV, T. AULETTA (a cura di), *Il diritto di famiglia*, Torino, 2011. In seguito alla riforma, adottata con il d.lgs. n. 154/2013, la contestazione dello stato di figlio è ammessa dolo per supposizione di parto e sostituzione di neonato (art. 240 c.c.). Precedentemente alla riforma del 2013 era possibile ricorrere alla contestazione anche nei casi in cui fossero stati messi in dubbio i seguenti presupposti di legittimità: a) esistenza e validità del vincolo matrimoniale dei genitori; b) effettività del parto della donna indicata come madre; c) corrispondenza fra l’identità del nato e quella risultante dall’atto di nascita; d) concepimento in matrimonio.

L'unica strada – effettivamente tentata dai ricorrenti<sup>52</sup> – sarebbe quella della proposizione della questione di legittimità costituzionale sia della norma sulla prova della maternità sia delle norme che presiedono all'attuale assetto delle azioni per il disconoscimento della paternità e della contestazione dello stato di figlio.

Il giudice, tuttavia, non lascia margini alla richiesta dei ricorrenti e – sebbene con una dizione non completamente condivisibile – chiarisce che la questione sollevata «non si ritiene ammissibile e rilevante». A rigore, infatti, l'art. 23 della legge 87 del 1953, prevede che compito del giudice *a quo* sia soltanto quello di valutare la “rilevanza” e “la non manifesta infondatezza”<sup>53</sup> della questione proposta e non anche l'ammissibilità della questione stessa<sup>54</sup>. Ad ogni modo, alla fine dell'ordinanza<sup>55</sup>, il tiro verrà corretto, parlandosi di rigetto della questione perché non rilevante né “fondata”.

Il Tribunale affronta subito il profilo della rilevanza delle questioni<sup>56</sup>, sostenendo che la stessa debba negarsi alla luce dell'esistenza di un superiore interesse del minore.

Chiarita subito la sua posizione, il giudice, si concentra sull'inquadramento della fattispecie, per quanto possibile, all'interno della tipologia *ex lege* 40 del 2004.

## 5.2. Sulla regola del *mater certa*

Dopo aver negato sia la riconducibilità della fattispecie concreta ad un caso “tipico” di fecondazione eterologa<sup>57</sup> o ad una maternità surrogata<sup>58</sup>, il giudice ritiene si tratti di una fecondazione eterologa “da errore” o assimilabile ad una surroga materna “da errore”. Presentata l'ambiguità del caso concreto, cui anche il Comitato aveva fatto riferimento nella sua risposta di luglio, il giudice romano ri-

<sup>51</sup> Ord. cit., pag. 5.

<sup>52</sup> I ricorrenti nella loro istanza cautelare, per come riportata nell'ordinanza del Tribunale, hanno richiesto al giudice la proposizione della questione di legittimità costituzionale degli art. 269 c.c., in cui prevede che madre sia la partoriente, senza eccezioni, art. 239, comma 1, c.c. che prevede la possibilità di contestare lo stato di figlio solo nei due casi visti, dell'art. 234 bis c.c. che propone un limite soggettivo alla legittimazione a proporre azione per il disconoscimento della paternità, mentre l'art. 263 c.c. prevede la possibilità di impugnazione dell'atto di riconoscimento per difetto di veridicità da parte di tutti coloro che vi abbiano interesse.

<sup>53</sup> Per la delineazione del contenuto dei rispettivi concetti si veda, ad esempio, A. RUGGERI – A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Torino, 2014, pag. 201 e ss.

<sup>54</sup> In quanto l'ammissibilità dell'istanza di parte è *in re ipsa*, in quanto ciascuna delle parti di un processo può proporla in ogni grado e tempo di quest'ultimo, addirittura senza formalità. Al più, infatti, il giudice riterrà di non accoglierla, non condividendo le ragioni addotte (o meno) circa la rilevanza e/o la fondatezza della stessa. L'ammissibilità della questione di costituzionalità, invece, sarà frutto di una valutazione autonoma della Corte Costituzionale. Benché tale tipologia di pronunce non sia contemplata dalle norme che presiedono al funzionamento della Corte e alle sue decisioni, da decenni la Corte adotta ordinanze o sentenze di semplice o manifesta inammissibilità, allorquando ritiene che le sia precluso entrare nel merito della questione. Logicamente lo stesso non può valere per il giudice *a quo* che del merito della questione è stato invece investito.

<sup>55</sup> Ord. cit. pag. 16.

<sup>56</sup> L'ordinanza parla di rilevanza nei termini di una «valutazione in relazione al caso concreto ed al concreto bilanciamento dei diritti coinvolti».

<sup>57</sup> In quanto mancava il consenso a tale procedura (peraltro non ammissibile al tempo in cui è avvenuta la FIVET) *ex art. 6 della legge 40/2004*.

<sup>58</sup> In quanto espressamente vietata dal comma 6 dell'art. 12 della legge 40/2004 e mancando il previo consenso tra le due donne.

tiene che esista almeno un argomento *psicologico*<sup>59</sup> a favore del principio generale del *mater semper certa est*, riassumibile nella supposta volontà del legislatore di ribadire il principio, non avendo mai alterato l'articolo 269 del c.c., neppure con la recente riforma del 2013. Addirittura (e ciò pare eccessivo a chi scrive) si afferma che in questa implicita volontà<sup>60</sup> del legislatore vi sarebbe la manifestazione, quale «principio cardine dell'ordinamento», della maternità naturale come «legata al fatto storico del parto».

### 5.3. Il disconoscimento della paternità proposto dal padre genetico

La possibilità di una contestazione della maternità è quindi esclusa *ab origine* dal giudice, almeno nel caso di specie. Stanti, inoltre, le stringenti regole dell'ordinamento e la vigenza del principio della *mater certa*, a prescindere – se non proprio a scapito – delle nuove frontiere raggiunte attraverso le tecniche di FMA, come regolate dalla legge 40/2004, al Tribunale non resta che affrontare il problema del disconoscimento della paternità.

L'ordinanza non si dilunga a ripercorrere tutte le vicende relative alla questione, dibattutissima in dottrina<sup>61</sup>, dell'estensibilità al padre naturale della legittimazione a proporre azione di disconoscimento della paternità, riferendosi, genericamente, alle numerose pronunce di rigetto della questione da parte della Corte Costituzionale e alle prese di posizione della Cassazione circa la possibilità di proporre opposizione di terzo da parte del padre naturale.

Sulla scorta della recente sentenza della Corte Costituzionale, la n. 162 di quest'anno, è più facile per il giudice sostenere che «acquisisce, dunque, rilievo il concetto di volontarietà del comportamento necessario per la filiazione, l'assunzione di responsabilità in ordine alla genitorialità, così da attribuire la maternità e la paternità a quei genitori che, indipendentemente dal loro rapporto genetico hanno dato un consenso informato alla procedura (...)»<sup>62</sup>.

### 5.4. Sulla genitorialità e sulla “genitorialità genetica”

Dunque, la *genitorialità*, nell'interpretazione proposta dal Tribunale, corrisponde ad una *volontarietà genitoriale*, consapevole e informata ma anche – come nel caso “del Pertini” – non consapevole ma comunque “voluta”<sup>63</sup>.

L'individuazione e il riconoscimento di una pluralità di “figure genitoriali”, che richiama la posizione espressa dal Prof. D'Agostino<sup>64</sup>, consente di riflettere positivamente sull'evoluzione del concetto di

<sup>59</sup> Sui caratteri dell'argomento psicologico v. G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, in *Trattato di Diritto Civ. e Comm.*, Milano, 1980, pp. 364 e ss.

<sup>60</sup> Per quanto supportata dalla modifica dell'art. 239 c.c. che ha limitato a due soli i presupposti per la contestazione dello stato di figlio.

<sup>61</sup> Attualmente v. A. PALAZZO, *op. cit.*, pag. 261 ss.; M. SESTA, *op. cit.*, pag. 204; R. ROSSETTI, in M. BIANCA, *Filiazione. Commento al decreto attuativo*, Milano, 2014, pag. 55 ss.

<sup>62</sup> Ord. cit. pag. 8.

<sup>63</sup> Per una durissima critica della mancanza di volontarietà e responsabilità nelle procedure di FMA si riveda lo scritto di A. TRABUCCHI, *op. cit.*, pag. 495 ss.

<sup>64</sup> V. *supra*.

famiglia nel senso di una “comunità di affetti” «ove si svolge la personalità del singolo», come nel dettato dell’art. 2 della nostra Costituzione.

Nel considerare i rapporti tra i componenti di questa *comunità amorevole*<sup>65</sup>, improntati al rispetto del principio dell’ *autoresponsabilità genitoriale*<sup>66</sup> e del principio di solidarietà di cui sempre all’art. 2 della Costituzione, va evidenziato come, pure a fronte di controversie e contrasti tra interessi giustapposti all’interno di questa comunità familiare, a prevalere deve essere sempre l’interesse superiore del minore<sup>67</sup>.

Con il richiamo alla storica sentenza della Cassazione, la n. 2315 del 1999, che ha frantumato il dogma della verità biologica quale principio cardine nel sistema dei rapporti di filiazione, e, da ultimo, alle sentenze della CEDU del giugno di quest’anno<sup>68</sup>, il giudice afferma che il valore del dato biologico è stato oramai fortemente ridimensionato in favore del «diritto del minore a mantenere il legame familiare consolidatosi nel tempo»<sup>69</sup>.

Le più tangibili applicazioni del principio dell’interesse superiore del minore si ritroverebbero – secondo il Tribunale – nella previsione di termini decadenziali quinquennali in capo ai soggetti legittimati a proporre azione per il disconoscimento della paternità e lo stesso principio garantirebbe anche l’imprescrittibilità dell’azione stessa in capo al minore. La logica dell’argomento tiene e difficilmente potrebbero darsi differenti interpretazioni dei principi posti dal legislatore a presidio delle norme indicate. La sintesi cui perviene il giudice romano è, dunque, condivisibile: «Il legislatore ha accolto il principio in base al quale la tutela del diritto allo status e alla identità personale può non identificarsi con la prevalenza della verità genetica».

<sup>65</sup> Si noti come già autorevole dottrina civilistica abbia confermato come l’ultima riforma della filiazione (interventiva con il d.lgs. 123 del 2013) abbia stabilito un “diritto all’amore” di cui dovrebbe godere il minore all’interno del suo contesto familiare. Su questo diritto all’amore si veda M. BIANCA, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 2014, pag. 775 ss.

<sup>66</sup> V. A. PALAZZO, *op. cit.*, pag. 560: «Il genitore che dichiara la propria paternità o maternità si rende responsabile della procreazione di quel determinato figlio». Sulla base dell’art. 30 dell’ord. stato civile, la dichiarazione di riconoscimento è «resa da uno dei due genitori», conseguendone il fatto che il primo dei due che la compie, mentre riconosce il figlio come suo, diventa al contempo titolare della responsabilità genitoriale.

<sup>67</sup> Così l’ord. cit. pag. 12: «(...) al diritto spetta di tutelare proprio quei rapporti, ricercando un equilibrio che permetta di bilanciare sempre gli interessi in conflitto e avendo sempre come riferimento il superiore interesse del minore».

<sup>68</sup> Con le sentenze gemelle del 26 giugno 2014, sui ricorsi n. 65192/2011 (*Menesson contro Francia*) e 65941/2011 (*Labasse contro Francia*). Si veda l’articolo di C. DANISI uscito sul sito <http://www.articolo29.it/2014/superiore-interesse-fanciullo-vita-familiare-diritto-allidentita-personale-per-figlio-nato-gestazione-per-allestero-larte-compromesso-strasburg>.

<sup>69</sup> I riferimenti giurisprudenziali per l’affermazione di questo “diritto o interesse superiore” si possono ritrovare nella sentenza Corte Cost. nn. 50 del 2006 e 31 del 2012; mentre quelli normativi (di matrice internazionale) riposano nella Convenzione sui diritti del fanciullo di New York del 20 novembre 1989 (ratifica l. 196/1991); la Convenzione europea sull’esercizio dei diritti dei fanciulli adottata dal Consiglio di Europa a Strasburgo il 25 gennaio 1996, ratificata e resa esecutiva con legge 20 marzo 2003, n. 77; la Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione Europea del 7 dicembre 2000; il principio presiede altresì alle normative interne in materia di filiazione e adozione.

### 5.5. La tutela della madre nella surroga materna da errore

Altrettanto condivisibile pare il ragionamento fatto dal giudice circa gli esiti squalificanti per la maternità biologica cui si approderebbe se si ritenesse di privilegiare la maternità genetica: infatti, «si attribuirebbe legittimità giuridica ad una coattiva maternità di sostituzione, con la rinuncia imposta ad un figlio che pure la madre biologica ha condotto alla vita. Soluzione che è totalmente inconciliabile con il diritto della donna che ospita il feto all'intangibilità del suo corpo e, pertanto, ad assumere ogni decisione in ordine alla sua gravidanza, nonché gravemente lesiva della dignità umana della gestante».

In questo caso, a differenza che nel caso della maternità surrogata, il giudice correttamente evidenzia come il centro di interessi da tutelare sia la donna gestante. D'altronde, mentre nel primo caso ci si troverebbe di fronte all'operare di un contratto, seppur illecito per l'ordinamento italiano, comunque manifestazione di volontà, libere e consapevoli, da parte di tutti gli adulti coinvolti nel contratto di surroga e, dunque, resterebbe da tutelare solo l'interesse del nato (che, come visto, verrebbe ridotto al rango di “bene cedibile”), nel caso presente non esiste neppure la volontà di surrogazione da parte della madre biologica.

Nel caso di “surroga materna da errore”, l'assenza originaria (e successiva alla scoperta dell'errore) di questa volontà di surroga porta a dover “anticipare” alla madre biologica la tutela a non essere “lesi nella propria sfera personale” (che, a fronte di un contratto di surrogazione, spetterebbe al figlio). Quest'ultima deve poter rifiutare tutti gli atti e le volontà di terzi sul suo corpo e non può subire, se non per provvedimento del giudice e con le garanzie di legge, interventi volti alla sottrazione del figlio nato da lei, altrimenti anch'essa degraderebbe a “mera cosa” nelle disponibilità di terzi e, per giunta, *ope legis*.

Parzialmente inconferenti e prive di un vero significato giuridico sono le considerazioni fatte dal giudice circa la prevalente letteratura scientifica che testimonierebbe lo svilupparsi di un rapporto simbiotico tra madre e figlio già nel significativamente lungo periodo della gestazione e la possibilità riservata alla sola madre uterina di provvedere all'allattamento al seno del neonato (il che, oltre ad essere ininfluenza, non è neppure detto che corrisponda al vero). Si comprende, però, come tali argomenti siano strumentali all'affermazione dell'esistenza di un superiore interesse del minore a restare all'interno di quel nucleo di affetti che ha già costituito e ad evitare separazioni senza dubbio traumatizzanti. Ciò è confortato, come ricorda il Tribunale, sia dalla giurisprudenza interna<sup>70</sup> che internazio-

<sup>70</sup> Corte d'Appello di Bari del 13 febbraio 2009. Il caso allora in esame vedeva la richiesta di una donna di riconoscimento in Italia dei *parental orders* resi nel Regno Unito in forza dei quali era stata dichiarata, prima dell'entrata in vigore della legge 40 del 2004, in suo favore la maternità c.d. surrogata su un bambino. La Corte barese, dopo aver ritenuto di dover accedere ad una particolare interpretazione della nozione di ordine pubblico internazionale, aveva affermato, con riguardo all'interesse superiore del minore, che: «ai fini del riconoscimento, o del mancato riconoscimento, dei provvedimenti giurisdizionali stranieri citati, deve aversi prioritario riguardo all'interesse superiore del minore (...), costituente anch'esso parametro di valutazione della contrarietà o meno all'ordine pubblico internazionale, principio ribadito in ambito comunitario, con particolare riferimento al riconoscimento delle sentenze straniere nella materia dei rapporti tra i genitori e i figli, dall'art. 23 del Reg. CE n. 2201/2003, che espressamente stabilisce che la valutazione della “non contrarietà all'ordine pubblico” debba essere effettuata tenendo conto dell'interesse superiore del figlio». Sulla scorta di queste motivazioni, la Corte aveva ammesso il riconoscimento dei *parental orders* nel nostro Paese. Sulla pronuncia *de qua* si v. la nota di M. C. DE TOMMASI, *Riconoscibilità dei c.d. “Parental order” relativi ad un contratto di*

nale<sup>71</sup> e risponde ad una logica di tutela effettiva e non ideologica del minore. I figli inseriti all'interno di coppie con le quali non posseggano un rapporto di "discendenza genetica", ma con cui abbiano già intessuto rapporti significativi<sup>72</sup>, subiscono una sorta di "revisione nella priorità" dei loro interessi, ovvero una postergazione del loro interesse a vivere con i genitori genetici rispetto all'opposto interesse degli stessi a permanere nel nucleo familiare che li ha accolti, che è avvertito dai minori stessi come "genitoriale" e che, fino a quel momento, si immagina li abbia amati come figli. In questi casi, infatti, benché la loro libertà personale sia già stata sacrificata nel momento in cui si è dato corso<sup>73</sup>, ad esempio, ad un contratto di surrogazione (sia nelle forme della c.d. "madre portante" sia nel caso di surrogazione con fecondazione parzialmente o totalmente eterologa) i rapporti instauratisi (che dovrebbero pur corrispondere a pre-determinati e ragionevoli parametri di lunghezza temporale, costanza del rapporto e positività dello stesso) con la coppia che li abbia "rilevati" divengono fonte "materiale" o "fattuale" per il sorgere di un interesse giuridico meritevole di tutela: l'interesse superiore del minore<sup>74</sup>.

---

*maternità surrogata concluso all'estero prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004*, in *Fam. dir.*, 2010, p. 251.

<sup>71</sup> Cfr. le sentenze gemelle della CEDU del 26 giugno 2014, sulle quali v. *supra* (nota n. 66).

<sup>72</sup> Si noti, tuttavia, che tale assunto è stato recentemente sconfessato dalla sentenza n. 24001 del 2014, con la quale la Suprema Corte, discostandosi dall'interpretazione di ordine pubblico internazionale offerto dalla sentenza del 2009 della Corte d'Appello di Bari (v. sopra), ha negato che possa affermarsi una sorta di "dualità" nel concetto di ordine pubblico, limitandosi, l'aggettivo "internazionale", ad una mera funzione descrittiva della fattispecie che presenti elementi di estraneità rispetto all'ordinamento interno. In questo contesto, la Corte ha ritenuto che l'interesse superiore del minore sia assicurato dal legislatore nazionale il quale ha ritenuto che «tale interesse si realizzi proprio attribuendo la maternità a colei che partorisce e affidando, come detto, all'istituto dell'adozione, realizzata con le garanzie proprie del procedimento giurisdizionale, piuttosto che al semplice accordo della parti, la realizzazione di una genitorialità disgiunta dal legame biologico. E si tratta di una valutazione operata a monte dalla legge, la quale non attribuisce al giudice, su tale punto, alcuna discrezionalità da esercitare in relazione al caso concreto». Sulla sentenza si veda il commento critico di B. SALONE, *Contrarietà all'ordine pubblico della maternità surrogata e dichiarazione di adottabilità del minore*, in *Dir. civ. cont.*, 7 dicembre 2014.

<sup>73</sup> Ovvero sia stato "allontanato" il bambino alla madre che lo ha partorito e sia stato "consegnato" ai genitori risultanti dal contratto di surroga, con evidente sacrificio della dignità personale del minore, non già del feto, a non essere ridotto a "cosa", come visto sopra.

<sup>74</sup> In merito ai successivi sviluppi della vicenda e, specialmente, sul ricorso presentato alla (e dichiarato irricevibile dalla) CEDU, si veda il bell'articolo di I. RIVERA, *Caso X e Y c. Italia della Corte europea dei diritti dell'uomo: lo scambio degli embrioni (non) va a Strasburgo*, pubblicato sul Forum di *Quaderni Costituzionali*, datato al 27 novembre 2014.

## La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia

Monica Cappelletti\*

ABSTRACT: The article, after briefly outlining the most important principles of cross-border health care right established by the Court of Justice of the European Union, aims to analyse the recent judgement of this Court on the *Petru* case (C-268/2013). In this decision, the European judge examines a case related to structural weaknesses (lack of medicines and medical staff) of a national health care system for the first time. In such circumstances, taking into consideration medical and pathological patient's conditions, the State of residence cannot refuse to authorise cross-border health care.

KEYWORDS: cross-border health care; patients' mobility; health care tourism; European Union; Court of Justice of the European Union.

SOMMARIO: 1. La mobilità sanitaria in Europa: un percorso di definizione del diritto alle cure transfrontaliere. – 2. La Corte di Giustizia e il recente caso *Petru*. – 2.1. I precedenti giurisprudenziali: il caso *Watts* e il caso *Elchinov*. – 2.2. Le carenze strutturali di un sistema sanitario quale possibile circostanza per avere accesso alle cure transfrontaliere. – 3. Considerazioni conclusive: il difficile bilanciamento tra la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e la tutela del diritto alla salute.

### 1. La mobilità sanitaria in Europa: un percorso di definizione del diritto alle cure transfrontaliere

La mobilità sanitaria può essere definita come una forma peculiare di turismo, grazie alla quale il turista-paziente decide “deliberatamente” di recarsi presso uno Stato diverso dal proprio di residenza per ricevere cure mediche<sup>1</sup>. Solitamente è un fenomeno tipico delle aree geograficamente confinanti<sup>2</sup> e possono essere diverse le ragioni alla base di tale scelta<sup>3</sup>.

\* *Assegnista di ricerca in diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Parma. Il contributo è stato sottoposto a un doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> Per una definizione si ricordi «Patient mobility in the sense of a patient travelling deliberately across a border to obtain health care», di I. A. GLINOS, R. BAETEN, M. HELBLE, H. MAARSE, *A typology of cross-border patient mobility*, in *Health Place*, 2010, 10, 1153.

<sup>2</sup> Si veda. H. LEGIDO-QUIGLEY, I. A. GLINOS, R. BAETEN, M. MCKEE, *Patient mobility in the European Union*, in *British Medical Journal*, 2007, 334, 188; recentemente R. BAETEN, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, in *Journal of Health Services Research & Policy*, 2014, 19, 195.

<sup>3</sup> Le ragioni che possono spingere un paziente alla mobilità sanitaria sono l'affidabilità, la familiarità e la percezione della maggiore qualità del servizio del sistema sanitario straniero, ma anche la disponibilità nel duplice senso di ricevere cure in un lasso di tempo inferiore rispetto a quello del proprio Stato di residenza e di

Come in altri ordinamenti<sup>4</sup>, anche nell'Unione europea la mobilità sanitaria dei pazienti si è diffusa tra gli Stati membri quale modalità ulteriore per avere accesso alle cure mediche, ampiamente influenzata ed incentivata dallo stesso processo di integrazione tra gli Stati. Infatti, a partire dagli anni Settanta, per attuare la libertà di circolazione dei lavoratori nella Comunità europea, si è avviato un percorso di riconoscimento necessario a livello europeo di una serie di diritti di sicurezza sociale e di avvicinamento dei sistemi di previdenza nazionali<sup>5</sup>. Tra questi diritti vi è anche la possibilità per il lavoratore di richiedere cure programmate in un altro Stato membro (ai sensi dell'articolo 22, reg. CEE n. 1408/71), ottenendo preventivamente l'autorizzazione dello Stato di residenza.

Sulla base di questa prima previsione normativa, dagli anni Novanta la Corte di Giustizia dell'Unione europea è stata chiamata a dirimere diversi conflitti interpretativi<sup>6</sup> tra le norme europee e le singole disposizioni nazionali sull'accesso alle cure sanitarie all'estero.

Nonostante l'Unione europea non abbia competenza in materia sanitaria, espressamente riservata agli Stati membri<sup>7</sup>, il giudice di Lussemburgo ha definito giurisprudenzialmente il diritto alle cure transfrontaliere, riconducendo alla materia europea della libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi, anche la "circolazione dei pazienti" per fruire dei servizi sanitari in qualsiasi Stato membro.

---

avere trattamenti diversi o non previsti dal proprio sistema. Per una ricostruzione delle ragioni cfr. I. A. GLINOS, R. BAETEN, M. HELBLE, H. MAARSE, *A typology of cross-border patient mobility*, op. cit., 1146. Si ricordi poi che in relazione alla possibilità di ricevere trattamenti sanitari non previsti dal proprio sistema si evidenziano anche alcuni "turismi sanitari" specifici, come il "turismo eutanascico" e "turismo procreativo". Al riguardo per una recente analisi si rinvia a R. F. STORROW, *The proportionality problem in cross-border reproductive care*; K.M. MUTCHERSON, *Open fertility borders: Defending access to cross-border fertility care in the United States*; H. BIGGES, C. JONES, *Tourism: a matter of life and death in the United Kingdom*, tre articoli in G. COHEN (eds), *The Globalization of health care*, Oxford press, 2013.

<sup>4</sup> Il fenomeno è ampiamente diffuso anche tra gli Stati Uniti e il Messico. Si veda: M.J. LAUGESSEN, A. VARGAS-BUSTAMANTE, *A patient mobility framework that travels: European and United States-Mexican comparison*, in *Health Policy*, 2010, 97, 225; S.P. WALLACE, C. MENDEZ-LUCK, X. CASTANEDA, *Heading south: why Mexican immigrants in California seek health services in Mexico*, in *Medical Care*, 2009, 47, 662.

<sup>5</sup> Nello specifico, si fa riferimento al Regolamento CEE n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori dipendenti e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e al Regolamento CEE n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del Regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo al coordinamento dei regimi di previdenza sociale applicabili ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, entrambi ora superati dalla disciplina del Regolamento CE n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Per un'ampia descrizione e commento ai regolamenti n. 1408/71 e n. 574/72, nonché l'evoluzione giurisprudenziale, si veda A.P. VAN DER MEI, *Free Movement of persons within the European Community*, Hart Publishing, 2003, 235.

<sup>6</sup> In dottrina è stato rimarcato proprio il carattere estremamente casistico della Corte di Giustizia in questa materia, cfr. A. BONOMO, *La libera circolazione dei malati*, in *Giustizia Civile*, 1998, 10, parte 1, 2391.

<sup>7</sup> Si ricordi che l'articolo 168 del TFUE (precedentemente articolo 152 Trattato CE) specifica che l'Unione europea ha il compito di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, ma è competenza degli Stati membri disciplinare, in particolare, la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, nonché l'assegnazione delle risorse destinate a tali servizi. L'Unione, ai sensi dell'articolo 6 TFUE, ha il solo compito di coordinare le azioni tra gli Stati membri in tale settore. Si aggiunga poi che Carta dei diritti fondamentali dell'UE all'articolo 35 sancisce in generale il diritto di ogni persona all'accesso alle prevenzione sanitaria e all'ottenimento di cure mediche e che tale diritto sia tutelato alle condizioni previste dalle legislazioni e delle prassi nazionali.

In particolare, la Corte europea ha definito una serie di parametri per avere accesso alle cure transfrontaliere da parte dei cittadini. Anzitutto, ha legittimato due diverse modalità di accesso alle prestazioni sanitarie: per i servizi ospedalieri ha ritenuto necessaria l'autorizzazione preventiva da parte dello Stato di residenza alla mobilità sanitaria, per ottenere, in un secondo momento, il rimborso delle spese mediche sostenute all'estero, al fine di salvaguardare gli equilibri finanziari dei sistemi sanitari nazionali<sup>8</sup>; per i servizi non ospedalieri, invece, ha ammesso la possibilità per il paziente di richiedere direttamente il rimborso dopo la prestazione<sup>9</sup>.

Il giudice ha altresì contribuito a meglio definire i parametri sia del *quantum* del rimborso, sia delle condizioni in base alle quali è possibile richiedere l'autorizzazione alle cure transfrontaliere, bilanciando gli interessi nazionali alla tenuta economico-finanziaria e all'esigenza di avere cure in tempi ragionevoli per il malato.

Con riferimento alla quantificazione del rimborso per le spese sanitarie transfrontaliere, grazie ad una corposa casistica il giudice europeo ha osservato, in primo luogo, che la legislazione, in base alla quale devono essere calcolate le spese mediche, deve essere quella dello Stato presso il quale il paziente si reca, dal momento che sarebbe contraddittorio quantificare i costi sulla base della normativa dello Stato di residenza<sup>10</sup>. Vi è però una differenza tra il rimborso per le prestazioni sanitarie ricevute e le spese accessorie (come il costo del viaggio e dell'alloggio in loco). Se non vi è dubbio che i costi sostenuti dal paziente per le cure sanitarie transfrontaliere debbano essere completamente

<sup>8</sup> Si veda la sentenza CGUE, 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Geraets-Smits and Peerbooms*, paragrafo 90: «Un regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale, deve essere fondato in ogni caso su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo (...): deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venire considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale», ribadito poi anche nella sentenza CGUE, 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Müller-Fauré*. Per un commento si rinvia a A.P. VAN DER MEI, *Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists*, in *Legal issues of economic integration*, 2004, 57-67.

<sup>9</sup> Si vedano in particolare i primi due casi storici esaminati dalla Corte di Giustizia, sentenza CGUE, 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll* e sentenza CGUE, 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*. Per un commento: A.P. VAN DER MEI, *Free Movement of persons, op. cit.*, 279; R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto in atto*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2007, 1, 168; E. LONGO, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quaderni costituzionali*, 2007, 662.

<sup>10</sup> Si ricordi la sentenza CGUE, 12 luglio 2001, causa C-368/98, *Vanbraekel*, paragrafi 32 e 33 «Per quanto riguarda la portata dei diritti conferiti all'assicurato titolare di un'autorizzazione (...) risulta (...) che tale assicurato deve in linea di principio beneficiare delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della normativa dello Stato in cui le prestazioni sono erogate, come se l'assicurato vi fosse iscritto (...). Garantendo così agli assicurati rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di uno Stato membro e provvisti di una autorizzazione un accesso alle cure negli altri Stati membri a condizioni altrettanto favorevoli quanto quelle di cui beneficiano gli assicurati rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di questi ultimi Stati, tale disposizione contribuisce a facilitare la libera circolazione degli assicurati. (33) Da quanto precede risulta che devono applicarsi le modalità di presa a carico previste dalla normativa dello Stato membro in cui le cure sono prestate, con l'obbligo da parte dell'istituzione competente di rimborsare successivamente l'istituzione del luogo di dimora».

rimborsati dallo Stato di residenza<sup>11</sup>, è invece legittimo per lo Stato prevedere una rimborsabilità anche solo parziale (con la previsione di limiti massimi) per le spese accessorie<sup>12</sup>.

Nella definizione del diritto alle cure transfrontaliere sono comunque le ultime pronunce<sup>13</sup> del giudice europeo ad essere le più incisive proprio nell'affermazione della necessaria tutela anzitutto della salute del paziente, che deve poter sottoporsi alla prestazione medica entro un ragionevole lasso temporale, anche a fronte delle esigenze nazionali di tenuta economico-finanziaria e di programmazione del sistema sanitario.

Questa attività interpretativa del giudice europeo ha tuttavia alimentato un quadro giuridico incerto, soprattutto con riferimento alla normativa relativa al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale degli anni Settanta, che si riferiva *in primis* ai lavoratori. Dopo un lungo e complicato percorso di redazione e di discussione<sup>14</sup>, la Commissione europea ha approvato la Direttiva 2011/24 sui diritti dei

<sup>11</sup> Ad avviso del giudice europeo la non completa rimborsabilità delle cure transfrontaliere costituirebbe *ex se* un ostacolo alla circolazione dei servizi, violando pertanto il diritto europeo. Si veda nel caso *Vanbraekel*: «non v'è dubbio che il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero erogato in un altro Stato membro rispetto a quello goduto quando si sottopone al medesimo trattamento nello Stato membro di iscrizione è tale da scoraggiare, se non addirittura impedire, tale assicurato dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in altri Stati membri e costituisce, sia per tale assicurato che per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi», sentenza CGUE, 12 luglio 2001, causa C-368/98, *Vanbraekel*, paragrafo 45 della sentenza. Ma anche nella sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 130 «l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente (...) ha il diritto all'assunzione integrale del costo del trattamento in applicazione delle disposizioni dello Stato membro di soggiorno».

<sup>12</sup> Si ricordi relativamente alle strutture private la sentenza CGUE, 19 aprile 2007, causa C-444/05, *Stamatelaki*, paragrafo 35 «il carattere assoluto (...) dei termini del divieto sancito dalla normativa ellenica non è adeguato allo scopo perseguito, dal momento che potrebbero essere adottate misure meno restrittive e più rispettose della libertà di prestazione dei servizi, quali un regime di autorizzazioni preventive (...) e, eventualmente, la definizione di limiti massimi rimborsabili»; si veda inoltre la sentenza CGUE, 18 marzo 2004, causa C-8/02, *Leichtle*, paragrafo 48 «nulla osterebbe a che all'importo a concorrenza del quale possono essere dichiarate rimborsabili le spese relative all'alloggio, al vitto, al viaggio, alla tassa di soggiorno e alla redazione del referto medico (...) vengano posti dei massimali»; la sentenza CGUE, 15 giugno 2006, causa C-466/04, *Herrera*, paragrafo 28 «l'obbligo che incombe all'istituzione competente (...) riguarda esclusivamente le spese connesse alle cure sanitarie».

<sup>13</sup> Trattasi della sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts* e della sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*. Per l'analisi in dettaglio delle pronunce si veda *infra*.

<sup>14</sup> In materia di "circolazione dei pazienti" un primo tentativo di codificazione era stato fatto in occasione della preparazione della direttiva sui servizi, la c.d. Bolkestein, che nel disegno iniziale doveva riferirsi anche ai servizi sanitari. Ma a seguito dell'opposizione di alcuni stati membri tali servizi sono stati esclusi dalla direttiva. Al riguardo si veda la proposta della Commissione europea, European Commission, *Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council on Services in the Internal Market*, COM(2004) 2, 5 March 2004. Per un commento sulle difficoltà nell'approvazione della direttiva servizi cfr. C. BARNARD, *Unravelling the Services Directive*, in *Common Market Law Review*, 2008, 45, 323. Nel 2006 la Commissione ha presentato una seconda proposta di regolazione solo sulla mobilità dei pazienti, che ha portato all'approvazione delle Conclusioni del Consiglio dei Ministri degli Stati membri sui valori comuni e principi dei sistemi sanitari europei. Da questo momento in poi si è avviata la procedura di approvazione del testo della Direttiva, più volte rivisto sia da parte degli Stati membri che dal Parlamento, e solo il 28 febbraio 2011 si è avuta l'approvazione definitiva. Ricostruisce i passaggi H.J. MEYER, *Current legislation on cross-border health care in the European Union*, in G. COHEN (eds), *The Globalization of health care, op. cit.*, 94.

pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>15</sup>. Questo provvedimento, che doveva essere recepito dagli Stati entro il 25 ottobre 2013<sup>16</sup>, mira a codificare i principi stabiliti dalla Corte di Giustizia in questi anni<sup>17</sup> e al contempo a dare una disciplina univoca al diritto alle cure transfrontaliere. Ovviamente, come è stato sottolineato, trattasi di un provvedimento di «armonizzazione minima»<sup>18</sup>, a fronte delle sopra ricordate competenze dell'Unione europea. Spetta agli Stati membri dare compiuta definizione legislativa alle previsioni della Direttiva<sup>19</sup>.

Nonostante la copiosa stagione giurisprudenziale (dal 1998 al 2010) e la codificazione di una disciplina europea comune per il riconoscimento del diritto alle cure transfrontaliere, recentemente la Corte di Giustizia ha nuovamente affrontato un caso di diniego dell'autorizzazione all'espletamento delle

<sup>15</sup> Per un commento alla Direttiva si veda M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, 1, 109; G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *RDSS: Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 2012, 3, 683; H.J. MEYER, *Current legislation on cross-border health care*, *op. cit.*, 95; H. NYS, *The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered*, in *European Journal of Public Health*, 2014, 2, 5; M. PEETERS, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in *European Journal of Public Health*, 2014, 2, 32; L. UCCELLO BARRETTA, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 2014, 19; G. DI FEDERICO, *Access to healthcare in the Post-Lisbon Era and the genuine enjoyment of EU citizens' rights*, in L.S. ROSSI, F. CASOLARI (eds), *The EU after Lisbon*, Springer, 2014, 177; A. SANTUARI, *Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari*, in [www.giustamm.it](http://www.giustamm.it), 2014, 11, 69.

<sup>16</sup> Per un'analisi di alcune normative nazionali di recepimento si veda: L. PRUDIL, *Implementation of the Directive 2011/24/EU in the Czech Republic*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 15; M. KATTELUS, *Implementation of the Directive on the Application on Patient's Rights in Cross-border Healthcare (2011/24/EU) in Finland*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 23; M.A. REQUEJO, *Cross-border Healthcare in Spain and the Implementation of the Directive 2011/24/EU on the Application of Patient's Rights in Cross-border Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 79; L.M.H. BONGERS, D.M.R. TOWNEND, *The Implementation of the Directive on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare in the Netherlands*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 65; M. SCHWEBAG, *Implementation of the Cross-border Care Directive in EU Member States: Luxembourg*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 56; S. OLSENA, *Implementation of the Patients' Rights in Cross-border Healthcare Directive in Latvia*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 46; T. VIDALIS, I. KYRIAKAKI, *Cross-border Healthcare: Directive 2011/24 and the Greek Law*, in *European Journal of Health Law*, 2014, 2, 33. Sul recepimento italiano, vedasi A. SANTUARI, *Profili giuridici di tutela del paziente*, *op. cit.* 77.

<sup>17</sup> Si veda, ad esempio, il Considerando n. 10 Direttiva 2011/24/UE «presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia».

<sup>18</sup> Utilizza l'espressione M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere*, *op. cit.*, 128. Un'altra parte della dottrina preferisce far riferimento, invece, al coordinamento tra legislazioni nazionali, cfr. H.J. MEYER, *Current legislation on cross-border health care*, *op. cit.*, 87.

<sup>19</sup> Per una prima ricostruzione del contenuto vago della Direttiva 2011/24/UE sia consentito rinviare a M. CAPPELLETTI, *The principle of "minimum standards" in health care right in the interpretation of the judiciary in a comparative perspective*, in L. PINESCHI (eds), *EACLE Conference Proceedings, Parma 19-21 May 2014*, in corso di pubblicazione.

cure in un altro Stato membro, diverso da quello di residenza, e il successivo rifiuto da parte dell'amministrazione sanitaria nazionale di rimborsare le spese mediche al paziente.

## 2. La Corte di Giustizia e il recente caso *Petru*

Il 9 ottobre 2014<sup>20</sup> la Corte di Giustizia si è pronunciata su di un caso relativo al rimborso delle spese sanitarie, ed in particolare sulla applicazione dell'articolo 22 del Regolamento n. 1408/71 e l'interpretazione del concetto di "termine ragionevole" entro cui una determinata prestazione medica deve essere ottenuta, in considerazione delle diverse circostanze, sia cliniche sia patologiche, del paziente nello Stato di residenza, per avere o meno l'autorizzazione alla mobilità sanitaria.

La decisione è particolarmente interessante sia in relazione al principio di diritto affermato in merito alla possibilità di ricorrere alle cure mediche transfrontaliere in circostanze di carenze strutturali del sistema sanitario nazionale, sia con riferimento alle possibili conseguenze che potrebbero derivare dalla pronuncia sull'intero contesto normativo da poco disciplinato dalla Direttiva europea. Nonostante, i fatti del processo si siano verificati anteriormente all'entrata in vigore della disciplina europea in materia, è indubbio, come si dirà a breve, che tale sentenza non potrà non avere effetti anche sulla futura applicazione della stessa.

Il caso, molto simile a quello *Watts* e a quello *Elchinov*<sup>21</sup>, è quello di una donna rumena, affetta da una grave patologia cardiovascolare che, dovendosi sottoporre ad un'operazione a cuore aperto, aveva richiesto l'autorizzazione alla mobilità prima di recarsi in Germania. La signora Petru aveva rilevato la carenza delle condizioni materiali (mancanza di farmaci, materiali medici di prima necessità ed insufficienza di letti disponibili) della struttura ospedaliera rumena presso cui doveva farsi operare e conseguentemente aveva avviato la procedura per l'autorizzazione per le cure transfrontaliere. L'amministrazione rumena aveva formulato un diniego all'autorizzazione, poiché la prestazione richiesta poteva essere espletata in Romania entro tempi ragionevoli. Nonostante ciò la signora Petru si era recata in Germania per l'operazione e aveva successivamente promosso un'azione per avere il rimborso delle spese sostenute per l'operazione all'estero<sup>22</sup>.

Il giudice nazionale di rinvio, rivolgendosi alla Corte di Giustizia, ha formulato un quesito in merito al fatto che la carenza di materiali medici e di personale possa essere considerata una circostanza in cui sia impossibile ricevere cure sanitarie entro un tempo ragionevole nel proprio Stato di residenza e, conseguentemente, configuri una situazione in cui l'autorizzazione alle cure transfrontaliere non possa essere negata<sup>23</sup>.

<sup>20</sup> Trattasi della sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, *Petru*. Per un primo commento alla sentenza da parte della dottrina italiana si veda A. SANTUARI, *Profili giuridici di tutela del paziente*, op. cit. 58.

<sup>21</sup> Vedi *infra*.

<sup>22</sup> Si vedano della sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, *Petru*, i paragrafi 9-12.

<sup>23</sup> Cfr. sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 17 «il Tribunale Sibiu ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale: "Se, alla luce delle disposizioni dell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del [Regolamento n. 1408/71], l'impossibilità di prestare cure nel paese di residenza debba essere interpretata in maniera assoluta o [in maniera] ragionevole, vale a dire se la situazione in cui, sebbene l'intervento chirurgico possa essere effettuato nel paese di residenza in tempo utile e adeguato dal punto di vista tecnico, nel senso che esistono gli specialisti necessari e anche al medesimo livello di conoscenze specialistiche, manchino i farmaci e i materiali medici di prima necessità

### 2.1. I precedenti giurisprudenziali: il caso *Watts* e il caso *Elchinov*

Prima del caso della signora Petru, la Corte di Giustizia si era già pronunciata in due casi<sup>24</sup> sulla definizione delle circostanze in base alle quali debba essere interpretato il concetto di ragionevolezza temporale delle cure mediche.

Con i casi *Watts*<sup>25</sup> e *Elchinov*<sup>26</sup> il giudice europeo ha sottolineato come l'articolo 22, secondo comma del Regolamento CE n. 1408/71, disponga due diverse condizioni per avere l'autorizzazione alle cure transfrontaliere: la prima prevede che i trattamenti sanitari richiesti debbano essere previsti dalla legislazione dello Stato di residenza; la seconda che le prestazioni mediche, che il paziente ha intenzione di ottenere in un altro Stato, non possano essergli praticate nel proprio Paese in un lasso di tempo normalmente necessario, tenuto conto delle sue condizioni mediche e patologiche<sup>27</sup>.

Proprio per quanto riguarda questa seconda condizione, la Corte europea ha puntualizzato che i meccanismi di programmazione e pianificazione sanitaria (come ad esempio le liste d'attesa) sono di per sé legittimi e al contempo necessari per garantire la stessa qualità del servizio sanitario del singo-

equivalga tuttavia a una situazione in cui le cure mediche necessarie non possono essere prestate ai sensi dell'articolo menzionato».

<sup>24</sup> In realtà è da sottolineare che già prima del caso *Watts*, la Corte di Giustizia si era pronunciata sulla ragionevolezza del lasso temporale delle cure sanitarie nel caso *Inizian*, sentenza CGUE, 23 ottobre 2003, causa C-56/01, *Inizan*, nella quale però ha utilizzato un ragionamento *a contrario*, nel senso che non vi è obbligo di concedere l'autorizzazione preventiva quando un «trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello stato membro di residenza», paragrafo 45 della sentenza.

<sup>25</sup> Sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*. La signora Watts, cittadina inglese, affetta da artrite alle anche, dovendosi sottoporre ad un intervento chirurgico, aveva chiesto l'autorizzazione per essere operata all'estero. Le veniva rifiutata l'autorizzazione in quanto il suo caso era stato classificato come "abitudinario" e non urgente, con un tempo di attesa di un anno. Dopo esser ricorso alle vie giudiziarie, il tempo da attesa era stato ridotto a quattro mesi e l'autorizzazione alla mobilità le era stata nuovamente negata. Così dopo essersi sottoposta all'operazione in Francia, senza autorizzazione, aveva richiesto il rimborso delle spese mediche sostenute. Per un commento M. COUSIN, *Patient mobility and National Health System*, in *Legal issues of economic integration*, 2007, 183; G. DAVIES, *The effect of Mrs Watts' trip to France on the national health service*, in *King's Law Journal*, 2007, 18, 1, 158; G. AVRAMIDIS, *An Undue Expansion of an Undue Delay - An Exploration of Watts v. Bedford and the Balancing of the United Kingdom's Sovereignty over Health Care*, in *Michigan State University Journal of Medicine and Law*, 2008, 12, 1, 163.

<sup>26</sup> Sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*. Il sig. Elchinov, cittadino bulgaro, soffrendo di una grave malattia, aveva chiesto l'autorizzazione a sottoporsi a un trattamento d'avanguardia praticato in Germania. In attesa della risposta dell'amministrazione bulgara, si era sottoposto al trattamento ma gli veniva successivamente notificato il diniego all'autorizzazione, in quanto il trattamento richiesto non rientrava tra le prestazioni previste dalla normativa bulgara. Per un commento cfr. SOKOL, *Rindal and Elchinov: A(n) (Impending) Revolution in EU Law on Patient Mobility*, in *Croatian Yearbook of European Law & Policy*, 2010, 6, 167; A. VAN DER MEI, *Case C-512/08, Commission v. France - Case C-173/09, Georgi Ivanov Elchinov v. Natsionalna zdravnoosigurnitelna kasa*, in *Common Market Law Review*, 2011, 48, 4, 1297; W. FERRANTE, *Un duplice aspetto della sentenza "Elchinov"*, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 2011, 2, 29.

<sup>27</sup> Sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 57 «La seconda condizione è soddisfatta soltanto se le cure che il paziente ha intenzione di ricevere in uno Stato membro diverso rispetto a quello sul cui territorio egli risiede, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della sua malattia, non possono essergli fornite entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza».

lo Stato membro<sup>28</sup>. Tuttavia, il sistema deve essere in grado di fornire la prestazione medica entro un “tempo accettabile”, inteso non in termini assoluti<sup>29</sup>, ma in considerazione «di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell’interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell’intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento in cui l’autorizzazione è sollecitata»<sup>30</sup>.

Il giudice europeo ha poi aggiunto che l’autorizzazione non può essere negata quando il trattamento medico richiesto, identico o con lo stesso grado di efficacia, non possa essere ottenuto in tempo utile

<sup>28</sup> Sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 67 «In un contesto caratterizzato da una richiesta di cure ospedaliere in costante aumento a ragione, soprattutto, dei progressi della medicina e dell’allungamento dell’aspettativa di vita, da una parte, e con un’offerta necessariamente limitata da esigenze imperative di bilancio, dall’altra, non si può negare che le autorità nazionali incaricate della gestione della prestazione di tali cure abbiano il diritto di stabilire, se lo ritengono necessario, un sistema di liste d’attesa che mirino a pianificare l’erogazione di tali cure e a stabilire priorità in funzione delle risorse e delle capacità disponibili». Ma anche la sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, paragrafo 43 «La Corte ha rilevato parimenti che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione, la quale risponda, in linea di massima, a diverse esigenze. Da un lato, tale programmazione deve perseguire l’obiettivo di garantire nel territorio dello Stato membro interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità. Dall’altro, essa dev’essere espressione della volontà di garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Un tale spreco si dimostrerebbe infatti tanto più dannoso in quanto è pacifico che il settore delle cure ospedaliere genera costi notevoli e deve rispondere a bisogni crescenti, mentre le risorse finanziarie che possono essere destinate alle cure sanitarie, quale che sia la modalità di finanziamento usata, non sono illimitate».

<sup>29</sup> Qualora definito in termini assoluti il solo fatto che una prestazione medica è fornita più rapidamente in un altro Stato legittimerebbe l’autorizzazione alla mobilità sanitaria, generando dei veri e propri «flussi migratori di pazienti» da un Paese all’altro. Si ricorsi nella sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 71 «Infatti, se pazienti soggetti ad un servizio sanitario nazionale (...) dovessero essere autorizzati a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere, a carico dell’istituzione competente, trattamenti ospedalieri che le infrastrutture del detto servizio sono in grado di fornire loro in un tempo accettabile sotto il profilo medico (...), per il semplice motivo che trattamenti identici o che presentano lo stesso grado di efficacia sono disponibili più rapidamente in questo altro Stato membro, risulterebbero flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell’offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione».

<sup>30</sup> Sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 68 «si deve tuttavia stabilire che il tempo, che deriva dagli obiettivi di pianificazione e di gestione dell’offerta ospedaliera perseguiti dalle autorità nazionali in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, in cui il trattamento ospedaliero richiesto dallo stato di salute del paziente può essere ottenuto in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi non ecceda il termine accettabile, tenuto conto di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell’interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell’intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento in cui l’autorizzazione è sollecitata», ma anche la sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, paragrafo 54 «La prima condizione impone che le cure di cui trattasi figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio risiede l’iscritto al regime previdenziale, mentre la seconda condizione impone che le cure che il paziente ha intenzione di ricevere in uno Stato membro diverso da quello sul cui territorio egli risiede, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della sua malattia, non possano essergli fornite entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza».

nello Stato di residenza<sup>31</sup>. Nel caso *Elchinov*, poi, ha addirittura ammesso che, qualora una normativa nazionale contenga una definizione generica dei trattamenti o dei metodi di cura (e non un'elencazione precisa), che possono essere oggetto di richiesta alle cure transfrontaliere e il richiedente dimostri che il trattamento erogato in un altro Stato è riconducibile ad una di quelle categorie, l'amministrazione non può rifiutare l'autorizzazione se il trattamento alternativo, anche se ottenibile nello Stato di residenza entro un tempo utile, non abbia lo stesso grado di efficacia<sup>32</sup>.

Grazie a questi due casi giurisprudenziali, la Corte ha dato una compiuta definizione dei parametri (grado di efficacia e ragionevolezza dei tempi nell'ottenimento della prestazione) da utilizzare nella valutazione per il rilascio dell'autorizzazione preventiva<sup>33</sup>, bilanciando, da un lato, le esigenze economico-finanziarie dei sistemi sanitari nazionali, la necessaria attività di programmazione e pianificazione del servizio, nonché l'indispensabile contenimento dei costi; dall'altro, il diritto alla salute del paziente, inteso quale possibilità di ricevere cure adeguate alla propria situazione anche in uno Stato diverso da quello di residenza e di ricevere il rimborso per le spese ivi sostenute. Nei casi di inadeguatezza gestionale – organizzativa del sistema sanitario nazionale, in considerazione delle circostanze

<sup>31</sup> Sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 61 «la seconda condizione, enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71, non è soddisfatta quando risulta che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza di questi», ma anche la sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, paragrafo 65 «la Corte ha già dichiarato che l'art. 22, n. 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71 dev'essere interpretato nel senso che l'autorizzazione cui si riferisce tale disposizione non può essere negata quando appare evidente che la prima condizione enunciata da quest'ultima è soddisfatta e che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia non può essere ottenuto in tempo utile nello Stato membro nel cui territorio risiede l'interessato».

<sup>32</sup> Sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, paragrafo 67 «in una situazione in cui le cure di cui trattasi non possono essere dispensate nello Stato membro nel cui territorio risiede l'iscritto al regime previdenziale e in cui le prestazioni previste dalla normativa di questo Stato membro sono oggetto non di un'elencazione precisa di trattamenti o protocolli di cura, bensì di una definizione più generica di categorie o tipologie di trattamento o metodi di cura, l'art. 22, n. 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71 implica che, qualora sia dimostrato che il trattamento ipotizzato in un altro Stato membro rientra in una di queste categorie o corrisponde a una di queste tipologie, l'istituzione competente è obbligata a rilasciare all'iscritto al regime previdenziale l'autorizzazione necessaria ai fini del rimborso del costo di questo trattamento, quando il trattamento alternativo che può essere erogato in tempo utile nello Stato membro in cui egli risiede non presenta, come nell'ipotesi descritta dal giudice del rinvio, lo stesso grado di efficacia».

<sup>33</sup> Sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, paragrafo 66 «La Corte ha precisato che, per valutare se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere ottenuto in tempo utile nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che contraddistinguono ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti», ma anche la sentenza CGUE, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, paragrafo 62 «la Corte ha precisato che, per valutare se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti».

ze cliniche e patologiche del richiedente, infatti, il diritto alla salute di questo soggetto ha una tutela piena a livello europeo, dal momento che non solo può curarsi altrove in tempi ragionevoli, ma ha diritto altresì al rimborso<sup>34</sup>.

Oltre i principi affermati in tutti questi casi giurisprudenziali, anche dopo l'approvazione della Direttiva, sembrava che la Corte di Giustizia non potesse aggiungere nessun altro elemento di ulteriore tutela del bene-salute dei pazienti ed in particolare spingersi oltre, quasi al limite, delle competenze dell'Unione. Tuttavia, il caso *Petru* sembra indicare un'altra direzione.

#### 1.1.2.1. I precedenti giurisprudenziali: il caso *Watts* e il caso *Elchinov*

Rispetto agli altri casi finora richiamati, il caso *Petru* segna un *distinguo* già per il solo fatto che è "per la prima volta" che la Corte di Giustizia affronta un quesito pregiudiziale sulle carenze strutturali e sistemiche di un sistema sanitario nazionale<sup>35</sup>. Analizzando poi nel dettaglio le conclusioni dell'Avvocato Generale<sup>36</sup> e la decisione del giudice europeo ci si rende conto che, anche se non si voglia affermare con echi troppo enfatici che si è di fronte ad un avvio di una nuova stagione giurisprudenziale, sicuramente questa sentenza è un punto nodale di fondamentale importanza che indubbiamente influenzerà la giurisprudenza nazionale ed europea dei prossimi anni.

L'Avvocato Generale e la Corte di Giustizia seguono due diverse impostazioni di analisi del caso, per arrivare alla definizione del quesito pregiudiziale in modo differente.

L'Avvocato Generale affronta il caso della signora *Petru* evidenziando che il giudice di rinvio pone ben due questioni al giudice europeo: una relativa alle carenze occasionali di un sistema sanitario; un'altra invece sulle carenze strutturali di questo sistema. Trovarsi in una di queste circostanze comporta, ad avviso dell'Avvocato, una soluzione diversa<sup>37</sup>.

Nei casi i cui si evidenzia una carenza occasionale (o "contingente") dei materiali medici o di carenza di personale, in applicazione dell'articolo 22 del Regolamento CE n. 1408/71, lo Stato membro ha l'obbligo di autorizzare alle cure transfrontaliere<sup>38</sup>. L'Avvocato Generale porta come esempi il caso

<sup>34</sup> Citando le parole di DAVIES «Watts almost established a right to adequate medical care – if your state cannot provide it then it must pay for you to have it elsewhere», G. DAVIES, *The effects of Mrs Watts, op. cit.*, 166.

<sup>35</sup> Si ricordino le conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 3 «Nonostante la Corte di giustizia si sia pronunciata ripetutamente sulla portata della suddetta disposizione e sulla dimensione dei servizi sanitari alla luce delle libertà di circolazione, è la prima volta che si prospetta un caso in cui la necessità di ricevere il servizio in un altro Stato membro sarebbe giustificata dalla carenza di materiali che caratterizza lo Stato di residenza».

<sup>36</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*.

<sup>37</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 15 «La presente domanda di pronuncia pregiudiziale solleva due questioni distinte e di complessità molto diversa per quanto attiene alle rispettive risposte. La prima è se la mancanza o la carenza di materiali in un centro ospedaliero, in determinate circostanze, possa equivalere a una situazione in cui in detto Stato non sia possibile praticare in tempo utile una determinata prestazione sanitaria compresa, tuttavia, nel regime di prestazioni dispensate dal proprio sistema di previdenza sociale. La seconda questione è se ciò si verifichi anche nel caso in cui tali carenze o mancanze nei centri ospedalieri di detto Stato non siano temporanee o localizzate ma, al contrario, rispecchino una situazione sistemica e, pertanto, prolungata nel tempo, dovuta a circostanze di ordine diverso, siano esse naturali, tecnologiche, economiche, politiche o sociali».

<sup>38</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*, paragrafi 25 e 27 «La prima questione da prendere in considerazione riguarda la carenza contingente dei materiali

degli Stati di dimensioni molto ridotte, oppure particolari episodi di incidenza su un centro ospedaliero, che potrebbe essere l'unico, tutte eventualità in cui materialmente non sia possibile offrire la prestazione sanitaria nello Stato di residenza.

Al contrario, quando si ha una carenza strutturale e sistemica, prolungata nel tempo, dei servizi sanitari in una realtà nazionale, la soluzione non può che essere diversa, non sussistendo per lo Stato membro nessun obbligo di autorizzazione alle cure all'estero. Infatti, in questi particolari e «sfortunati» episodi si delinea una circostanza tale che il Paese di residenza, già in difficoltà con la realizzazione e pianificazione delle prestazioni sanitarie, non può far fronte anche ai costi derivanti dalla «emigrazione sanitaria»<sup>39</sup>. L'eventuale autorizzazione alle cure transfrontaliere potrebbe mettere «in pericolo la sostenibilità economica del sistema di previdenza sociale di detto Stato membro»<sup>40</sup>.

Secondo l'Avvocato Generale, il giudice di rinvio dovrebbe valutare in quale delle circostanze ricada il caso *Petru* e qualora si evidenzino diverse deficienze strutturali del sistema sanitario rumeno l'amministrazione avrebbe legittimamente rifiutato l'autorizzazione.

La Corte, invece, in modo più diretto e sintetico, come spesso accade, supera parzialmente le conclusioni dell'Avvocato Generale, adottando una decisione, da un lato, estremamente innovativa, in quanto aggiunge un ulteriore passaggio interpretativo rispetto ai casi *Watts* ed *Elchinov*; dall'altro, però, impone un "onere di valutazione" ulteriore ai giudici nazionali.

---

necessari per una prestazione sanitaria che, in sé considerata, non presenta particolare difficoltà. È evidente che il Regolamento n. 1408/71 non opera una distinzione fra i motivi per i quali una determinata prestazione non possa essere ottenuta tempestivamente. Se il motivo risiede nel fatto che le infrastrutture materiali non consentono di effettuare, nel caso di specie, l'intervento chirurgico richiesto, la conseguenza deve essere la stessa che si produrrebbe nel caso in cui la carenza consistesse in una mancanza di personale, vale a dire di professionisti medici in grado di praticare l'intervento richiesto. (...) (27) In linea di principio, pertanto, la risposta deve essere affermativa, nel senso che, al pari del caso in cui la carenza riguardi il personale, anche una carenza a livello di centri ospedalieri può generare l'obbligo per lo Stato membro, a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71, di autorizzare la prestazione di questo servizio medico».

<sup>39</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*, paragrafi 31 e 33: «a fronte di questa sfortunata ipotesi, che non spetta a noi smentire, è evidente che la risposta alla stessa non può rinvenirsi nell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71. Per definizione, lo Stato membro che versa in questa congiuntura si troverebbe nell'impossibilità di fare fronte agli oneri economici derivanti da un'emigrazione sanitaria di massa degli iscritti al proprio sistema di previdenza sociale verso gli altri Stati membri (...) (33) occorre concludere che, in una situazione di carenza nei centri ospedalieri di carattere strutturale e prolungato, come quella illustrata nei paragrafi che precedono, l'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71, non obbliga gli Stati membri ad autorizzare la prestazione di un servizio compreso nel regime delle prestazioni dispensate, anche se ciò possa comportare l'impossibilità di praticare effettivamente talune prestazioni sanitarie, eccezion fatta, ovviamente, per i casi in cui la citata autorizzazione non metta in pericolo la sostenibilità economica del sistema di previdenza sociale di detto Stato membro».

<sup>40</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale del 19 giugno 2014 relativamente alla causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 38: «lo Stato membro non è obbligato ad autorizzare la prestazione di un servizio compreso nel regime delle prestazioni dispensate in caso di carenze nei centri ospedalieri di carattere strutturale e prolungato nel tempo, anche se ciò possa comportare l'impossibilità di praticare effettivamente talune prestazioni sanitarie, salvo nel caso in cui detta autorizzazione non metta in pericolo la sostenibilità economica del sistema di previdenza sociale di detto Stato membro».

Il giudice europeo sottolinea anzitutto che la tempestività delle cure può essere valutata in considerazione di due diversi insiemi di circostanze: quelle legate strettamente all'organizzazione del servizio sanitario (come le liste di attesa, analizzate nel caso *Watts*), e quelle relative alle deficienze strutturali del servizio stesso (come la carenza dei farmaci del caso di specie). Tali circostanze a livello di previsione normativa (articolo 22, del Reg. CE n. 1408/71) non sono né predeterminate, né, tanto meno, distinte, e, si potrebbe aggiungere, distinguibili, in base ai motivi (carenze di farmaci, piuttosto che di materiali medici di prima necessità) che hanno portato al ritardo della prestazione sanitaria.

È proprio alla luce di queste due tipologie di circostanze (motivi organizzativi e motivi strutturali) che va valutata la "tempestività" del trattamento medico, e conseguentemente la possibilità di autorizzare o negare le cure transfrontaliere<sup>41</sup>. Tale passaggio interpretativo è sicuramente innovativo, poiché apre a tutte una serie di circostanze sintomatiche della deficienza strutturale di un sistema sanitario, non meramente legate a criticità di tipo gestionale organizzativo. Tali carenze giustificerebbero anche un potenziale turismo ospedaliero, soprattutto da parte dei cittadini europei residenti in quegli Stati membri che stanno affrontando maggiori difficoltà economiche nei loro sistemi sanitari.

Il giudice europeo impone, tuttavia, forse anche per prevenire «flussi migratori sanitari», due parametri per verificare se tali carenze strutturali determinino o meno l'impossibilità di avere la prestazione sanitaria in tempi ragionevoli: valutare se, con riferimento all'intero sistema sanitario ospedaliero dello Stato membro complessivamente inteso, sia possibile ottenere la prestazione in un altro ospedale nazionale diverso da quello in cui si intendeva ricevere il trattamento medico, da un lato; verificare sulla base delle condizioni cliniche e patologiche del paziente la tempistica ragionevole entro cui è auspicabile ottenere la prestazione, dall'altro<sup>42</sup>.

La Corte europea non utilizza il criterio della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali, come argomentato, invece, dall'Avvocato Generale, ma analizza il caso secondo una prospettiva più ampia. Sembra che il giudice europeo declini il principio di sussidiarietà, tipico degli ordinamenti federali, nel garantire l'effettiva tutela del diritto alla salute dei pazienti: il malato non può scegliere liberamente in quale sistema sanitario nazionale ottenere le cure mediche senza autorizzazione per poi ricevere il rimborso delle spese, ma può ottenere la prestazione sanitaria *in primis* nel proprio Stato di residenza e, solo in seconda battuta, nel caso in cui per deficienze strutturali o organizzative non sia possibile riceverle nel proprio Paese in un ragionevole lasso temporale, ha il diritto ad essere autorizzato (e rimborsato) alla mobilità sanitaria.

<sup>41</sup> Sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 33 «Tra tale insieme di circostanze che l'istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione può figurare, in un caso concreto, una mancanza di farmaci e di materiali medici di prima necessità, come quella asserita nel procedimento principale. Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 25 delle sue conclusioni, l'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del Regolamento n. 1408/71 non opera una distinzione fra i diversi motivi per i quali una determinata prestazione medica non possa essere erogata tempestivamente. Orbene, una tale mancanza di farmaci e di materiali medici, come anche la carenza di attrezzature specifiche o di competenze specialistiche, può evidentemente rendere impossibile la prestazione di cure identiche o che presentano il medesimo grado di efficacia in un lasso di tempo adeguato nello Stato membro di residenza».

<sup>42</sup> Sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, *Petru*, paragrafo 34 «tale impossibilità deve essere valutata, da un lato, rispetto al complesso degli istituti ospedalieri dello Stato membro di residenza idonei a prestare le cure di cui trattasi e, dall'altro, rispetto al lasso di tempo entro il quale queste ultime possono essere ottenute tempestivamente».

È decisamente prematuro affermare che con questa pronuncia il giudice europeo segni il passaggio ad una nuova e diversa stagione giurisprudenziale in materia di diritto alla cure transfrontaliere, nella quale la tutela del diritto alla salute del paziente costituisca un interesse preponderante rispetto anche alle stesse istanze di sostenibilità economico-finanziaria dei singoli sistemi sanitari nazionali. Di fatto, però la Corte ha aggiunto un ulteriore tassello agli elementi da valutare in caso di richiesta di autorizzazione alla mobilità sanitaria.

Ovviamente questa valutazione, soprattutto con riferimento alla circostanza che vi possano essere altri istituti ospedalieri nel Paese dove si risiede, che dovrà essere formulata caso per caso dalle amministrazioni e dai giudici nazionali, in caso di controversie, non è affatto foriera di univocità. Il percorso di riconoscimento del diritto alle cure transfrontaliere, nonostante anche la Direttiva sulla mobilità dei pazienti da circa un anno in vigore, non sembra essere ancora arrivato ad una compiuta soluzione giuridica.

### 3. Considerazioni conclusive: il difficile bilanciamento tra la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e la tutela del diritto alla salute

La decisione sul caso *Petru* è di fondamentale importanza per il principio affermato in base al quale per le carenze strutturali, tenuto da conto delle circostanze di salute del paziente, è possibile ricorrere alle cure transfrontaliere. Ciò nonostante questo caso ripropone quantomeno due questioni aperte, di complessa definizione, e che (forse) solo con ulteriore definizione giurisprudenziale sarà possibile dirimere: una relativa alle possibili conseguenze della pronuncia sull'applicazione della vaga disciplina della Direttiva 2011/24 sulla mobilità dei pazienti; una seconda sulla definizione a livello europeo di un effettiva tutela del diritto alla salute ai sensi dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

La Direttiva sulla mobilità dei pazienti è, come si è ricordato *supra*, una misura di regolazione "minima" dal momento che l'Unione europea non ha precise competenze in materia sanitaria e saranno gli Stati membri a determinare compiutamente la disciplina del diritto alle cure transfrontaliere. Nei prossimi anni ciò potrebbe portare sia i giudici nazionali che europei a confrontarsi con la vaga disciplina europea e con le singole norme di recepimento nazionali. L'eventuale diniego di autorizzazione alla mobilità transfrontaliera o il mancato rimborso delle cure ottenute all'estero, potrebbe portare *in primis* i giudici nazionali ad esaminare singoli e specifici casi di cittadini che vedano limitare il proprio diritto alle cure e, in seconda battuta, il giudice europeo ad esaminare la compatibilità di queste normative nazionali con il diritto europeo. Non è escluso, infatti, come è stato fin dal 1998, che il giudice europeo sia chiamato a definire ed interpretare la normativa europea caso dopo caso.

Tuttavia il caso *Petru* e la soluzione a cui è pervenuto il giudice europeo potrebbe stravolgere l'impianto normativo della Direttiva. È il caso di ricordare, seppur brevemente, che, ai sensi dell'articolo 4 della normativa europea<sup>43</sup>, per «esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di as-

<sup>43</sup> Si ricordi l'articolo 4, comma 3 della Direttiva 2011/24/UE «è fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un

sicurare» le prestazioni sanitarie, lo Stato membro può limitare sia l'accesso al proprio sistema sanitario a cittadini di altri Stati, sia il rimborso delle spese sanitarie<sup>44</sup>. Questa soluzione giuridica è in contrasto proprio con quanto affermato nell'ultima sentenza della Corte di Giustizia, dove appunto si è ribadito che anche in caso di carenze strutturali, se le circostanze di salute del paziente siano tali da non poter rinviare la prestazione nel proprio Stato, si ha diritto al ricorso alle cure transfrontaliere. È da chiedersi pertanto quali strumenti di valutazione i giudici nazionali, in caso di controversie, dovranno seguire, se quelli indicati dalla normativa nazionale di recepimento della Direttiva o *mutandis mutandis* il principio affermato nella decisione *Petru*. Non si esclude, anche per questo aspetto, che il conflitto non venga definito in futuro davanti alla Corte di Giustizia.

C'è da ammettere poi che il giudice europeo potrebbe spingersi anche oltre l'interpretazione del rispetto dei principi di libera circolazione delle persone e dei beni, principi finora utilizzati dalla Corte per la risoluzione delle controversie sulle questioni del diritto alle cure transfrontaliere. Come è stato sostenuto<sup>45</sup>, il giudice europeo potrebbe ricorrere all'applicazione diretta della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in particolare l'articolo 35 in materia di protezione sanitaria) per ampliare e per definire quali siano i diritti dei cittadini europei. Se, da un lato, non può non ricordarsi che lo stesso giudice europeo ha sottolineato come le tutele offerte dalla Carta dei diritti fondamentali possono essere esercitate solo nelle materie di competenza dell'Unione<sup>46</sup>, e conseguentemente, ciò potrebbe portare ad escludere un intervento diretto nella materia sanitaria; dall'altro, non può non rimarcarsi che tale "limite" ben potrebbe essere superato dalla stessa forza espansiva del diritto europeo, come è accaduto più volte in passato, quando materie inizialmente di competenza degli Stati membri sono state "attratte" a livello dell'Unione, attraverso diversi percorsi di interpretazione estensiva del quadro delle competenze comunitarie<sup>47</sup>.

---

controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente».

<sup>44</sup> Si ricordi l'articolo 7, comma 9 della Direttiva 2011/24/UE «lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane».

<sup>45</sup> Vedasi G. DI FEDERICO, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, 3, 681.

<sup>46</sup> In tal senso vedasi la sentenza CGUE, 26 febbraio 2013, causa C-617/10, *Aklagaren*. Sempre secondo questa interpretazione si ricordino anche le sentenze della Corte Costituzionale nn. 80 e 303 del 2011 e n. 210/2013.

<sup>47</sup> Tale possibilità è ampiamente sostenuta da A. D'ALOIA, *Europa e diritti: luci e ombre dello schema di protezione multilevel*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2014, 1,43-44, che sottolinea «in realtà, la formula "attuazione del diritto UE" può essere molto più ampia di quanto non appaia in prima battuta. La dimostrata capacità del diritto europeo di attrarre alla competenza delle istituzioni della Comunità tantissime materie che, in teoria, dovrebbero rimanere affidate alla gestione statale, ha effettivamente dilatato le situazioni in cui uno Stato agisce come 'braccio operativo' dell'ordinamento europeo. In questo modo, è difficile trovare una situazione veramente 'interna', in cui cioè non ci sia un qualche collegamento tra l'azione statale e norme o obiettivi dell'UE».

Questo costituirebbe sicuramente un passaggio fondamentale non solo nel riconoscimento diretto anche dei diritti sociali a livello europeo, ma anche nel processo integrazione non più solo economica dell'Unione europea<sup>48</sup>. Al momento, anche sulla base dell'ultima sentenza *Petru*, la Corte, pur ragionando secondo una prospettiva simil-federale, sembra aver preferito fermarsi a metà strada: è concesso andare a curarsi in un altro Stato, ma solo dopo che nell'intero Stato di residenza non sia possibile ottenere le cure necessarie. In questo modo, il giudice europeo ha ribadito le competenze degli Stati membri in questo settore, ma al contempo ha aperto all'effettiva tutela del diritto alla salute del paziente.

Alla luce della ricostruzione dell'ultima decisione in materia di mobilità sanitaria, è evidente che anche nel diritto alle cure transfrontaliere così come nell'integrazione europea<sup>49</sup> e nell'affermazione dei altri diritti, come quelli sociali<sup>50</sup>, siano i giudici, ed in particolare la Corte di Giustizia, ad essere ancora, purtroppo, il solo fattore trainante<sup>51</sup>.

<sup>48</sup> In tal senso «L'Europa è dunque ad un crocevia oscuro, in cui non è facile intravedere il percorso di uscita. L'integrazione attraverso il diritto, e attraverso la giurisprudenza e il lavoro delle Corti (specialmente sui diritti) sembra aver raggiunto un punto oltre il quale non può più andare da sola. (...) C'è bisogno della politica, delle capacità di immaginare e di costruire un futuro, un contesto democratico e sociale in cui la protezione dei diritti sia il riflesso di un'idea di Europa basata su principi di coesione, solidarietà, sviluppo equilibrato e sostenibile, che siano effettivamente comuni agli Stati membri», A. D'ALOIA, *Europa e diritti: op. cit.*, 44-45.

<sup>49</sup> Tra i numerosi contributi in dottrina in materia si vedano J.H. WEILER, *The Court of Justice on Trial; A Review of Hjalte Rasmussen: On Law and Policy in the European Court of Justice*, in *Common Market Law Review*, 1987, 24, 555; D. STARR-DEELEN, B. DEELEN, *The European Court of Justice as a Federator*, in *Publius: the Journal of Federalism*, 1996, 26, 81; G. MARTINICO, *L'integrazione "silente". La funzione interpretativa della Corte di Giustizia e il diritto costituzionale europeo*, Jovene, 2009; H. DE WAELE, *The role of the European Court of Justice in the integration process: a contemporary and normative assessment*, in *Hanse Law Review*, 2010, 6, 3; G. MARTINICO, O. POLLICINO, *The Interaction Between Europe's Legal Systems. Judicial Dialogue and the Creation of Supranational Laws*, Edward Elgar Publishing, 2012.

<sup>50</sup> Sull'evoluzione dei diritti sociali in Europa ad opera della Corte di Giustizia si veda in particolare D. SCHIEK, *Economic and social integration. The challenge for EU constitutional law*, Edward Elgar Publishing, 2012, 113; A. GUZZAROTTI, *Il ruolo dei diritti sociali (e dei giudici) nella "costituzionalizzazione" dell'Unione europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2014,1, 75.

<sup>51</sup> Come è stato sostenuto in generale sui diritti sociali vi è sempre più necessità di un intervento legislativo puntuale, la necessità di «una visione politica lungimirante, di coraggio, di scelte nuove e complessive (...) di una lettura della società e dei suoi bisogni che non può esaurirsi nella variabilità dei casi concreti che approdano davanti al giudice» cfr. A. D'ALOIA, *I diritti sociali nell'attuale momento costituzionale*, in [www.gruppodipisa.it](http://www.gruppodipisa.it), 2012, 13.