

Caso “Stamina”: la “lotta per la salute”*

di Giacomo D’Amico **

(1 febbraio 2015)

Il raggiungimento o il ripristino della situazione di piena integrità psico-fisica è, quasi sempre, frutto di una ‘lotta’ condotta con le armi della scienza medica e delle strutture sanitarie, oltre che con la capacità fisica e la forza di volontà del singolo individuo. Raramente in questa ‘lotta’ sono utilizzati gli strumenti propri del diritto ma, quando ciò avviene, l’ordinamento giuridico si trova spesso impreparato a fronteggiare questioni nuove o casi dubbi. Non stupisce, d’altronde, che sia così, se è vero che il diritto ha, fra le sue corde, la capacità di adeguarsi ad una nuova situazione fattuale, modellandola e facendosi talvolta condizionare.

Quanto appena detto ben si adatta alla vicenda Stamina, che, a più di due anni dalla sua esplosione mediatica, sembra ormai essere giunta a un punto di non ritorno. La somministrazione della terapia Stamina aveva avuto inizio per il tramite delle norme sulle c.d. cure compassionevoli, di recente abrogate, che consentivano, a certe condizioni, l’impiego di determinati medicinali (per i quali non abbia avuto luogo la sperimentazione clinica) «su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione». Il divieto di utilizzare il c.d. metodo Stamina, disposto dall’AIFA nel maggio 2012, aveva avuto una forte eco nell’opinione pubblica, con la conseguenza di indurre il Governo, su proposta del Ministro della Salute, ad adottare un decreto-legge (n. 24 del 2013), poi convertito, con il quale si autorizzava – in deroga alla normativa vigente – la prosecuzione della cura sui soli pazienti sui quali la stessa fosse stata già avviata (anche in virtù di un provvedimento d’urgenza dell’autorità giudiziaria) e si disponeva l’inizio di una sperimentazione clinica. Si abbandonava, dunque, il percorso normativo intrapreso all’origine (quello delle cure compassionevoli) per seguire quello previsto *ad hoc* dal decreto-legge in questione (cfr. M. Tomasi, *Scientia semper certa est? Jus numquam?* e S. Agosta, *Il c.d. metodo Stamina tra libero sviluppo della ricerca scientifica ed integrità della vita umana*, entrambi in www.confronticostituzionali.eu; G. D’Amico, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del «metodo Stamina»*, in questa *Rivista*, 2/2013, 420 ss.). Questa inaspettata apertura del legislatore nazionale dava la stura ad una serie interminabile di ricorsi *ex art. 700 c.p.c.* volti ad ottenere un ordine di somministrazione della terapia contestata, in gran parte accolti dai giudici competenti (circa il 60%). A questo versante si è presto aggiunto quello penale, che ha visto la conclusione delle indagini preliminari condotte dalla Procura di Torino con la richiesta di rinvio a giudizio delle persone indagate.

La relazione finale prodotta da un nuovo Comitato scientifico (dopo che la nomina del primo era stata annullata dal Tar Lazio) in data 2 ottobre 2014 e il conseguente decreto del direttore generale del Ministero della Salute del 4 novembre 2014 hanno sancito l’impossibilità di proseguire la sperimentazione. In particolare, il Comitato scientifico ha affermato che «*i metodi Stamina non soddisfano i requisiti per la definizione [delle cellule staminali mesenchimali] come “agenti terapeutici”*» e che «*i protocolli Stamina proposti non soddisfano i requisiti di base per una sperimentazione clinica*», negando, di conseguenza, che sussistano «*le condizioni per l’avvio di una sperimentazione con il cosiddetto metodo Stamina con particolare riferimento alla sicurezza del paziente*». Non v’è dubbio che si tratti di una bocciatura senza appello; non altrettanto certi si è, però, che sia l’ultima puntata di un’intricata vicenda: basti pensare che, ancora di recente, il Tribunale di Foggia, sez. lav., sent. 27 dicembre 2014, invocando

* Scritto sottoposto a *referee*.

il criterio dell'efficacia terapeutica, ha disposto il pagamento a carico dell'Asl competente della c.d. cura Di Bella, la cui sperimentazione era stata bocciata nel 1998.

In questo contesto si colloca la pronuncia della Corte costituzionale, che qui si commenta: il giudice costituzionale era stato chiamato in causa dal Tribunale di Taranto al fine di estendere la somministrazione della terapia Stamina anche a quei pazienti non ammessi ma che si trovassero comunque nelle stesse condizioni di salute di quelli autorizzati. Erano dunque le condizioni di salute, in quanto «*perfettamente sovrapponibili*», a rendere del tutto irragionevole la scelta del legislatore di ammettere solo alcuni pazienti al trattamento, con conseguente palese violazione dell'art. 3 Cost. Da questo punto di vista, il giudice rimettente rilevava l'analogia con quanto deciso dalla Corte costituzionale nella sent. n. 185 del 1998, a proposito della multiterapia Di Bella (dal fondamento scientifico parimenti controverso), in cui l'intervento in via d'urgenza del legislatore era stato qualificato come «*fatto legislativo*» e, dunque, meritevole di particolare considerazione.

È proprio da questo punto di vista che deve essere esaminata la sent. n. 274 del 2014, con la quale il Giudice delle leggi ha rigettato la domanda volta ad ottenere l'estensione della somministrazione della terapia, ritenendo non irragionevole la scelta del legislatore di ammettere al trattamento alcuni malati piuttosto che altri. In proposito, occorre segnalare che la decisione della Corte è intervenuta dopo che l'esito (negativo) della sperimentazione era stato reso pubblico; anzi, già al momento della camera di consiglio (18.11.2014), era stato emesso il decreto del direttore generale del Ministero della Salute di cui sopra si è detto. Questa notazione è particolarmente significativa e, come si vedrà a breve, differenzia questo giudizio di legittimità costituzionale da quello condotto sul d.-l. adottato in relazione alla multiterapia Di Bella.

Esaminando i passaggi centrali della motivazione, si può rilevare come, nel caso Stamina, la Corte abbia più volte evidenziato l'assoluta peculiarità della vicenda in esame, ricorrendo ripetutamente ad espressioni come «*particolare situazione fattuale*», «*in tale anomalo contesto*», «*le circostanze peculiari ed eccezionali*» (tutte nel punto 6 cons. dir.). Nella struttura argomentativa della decisione la sottolineatura della particolare situazione fattuale appare finalizzata a giustificare la natura derogatoria dell'intervento legislativo statale. Quest'ultimo, privilegiando «*principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria*», non può spingersi sino al punto (auspicato dal rimettente) di un accesso indiscriminato al trattamento, che costituirebbe una deroga (questa sì irragionevole) «*al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci*». La Corte finisce, per questo verso, per 'assolvere' l'intervento legislativo operato con la decretazione d'urgenza, ma senza trarre da ciò ulteriori indicazioni al fine del sindacato di costituzionalità che è chiamata ad operare.

Queste ultime affermazioni meritano alcune precisazioni. In primo luogo, ci si potrebbe domandare perché la Corte non abbia dedotto la conclusione dell'illegittimità *tout court* dell'intervento legislativo statale dall'accertata carenza di un fondamento scientifico del metodo Stamina. Banalmente, si potrebbe rispondere che non era questo il *petitum* dell'ordinanza di rimessione, che anzi andava nella direzione opposta, cioè di un ampliamento del novero dei malati ammessi al trattamento. In secondo luogo, ci si potrebbe interrogare sulle assonanze tra questa pronuncia e quella del 1998 (n. 185) relativa alla multiterapia Di Bella (adottata quando era ancora in corso la sperimentazione). A prima vista, è agevole cogliere le differenze fra le due decisioni: nell'una (Di Bella) la Corte assume il d.-l. censurato come «*fatto legislativo*», che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero «*fatto sociale*» spontaneo», utilizzandolo quindi alla stregua di un *tertium* rispetto al quale valutare la scelta dello stesso legislatore di limitare l'accesso alla terapia; nell'altra (Stamina), potremmo dire che «il fatto ritorna ad essere tale» e la ragionevolezza delle norme censurate viene valutata

rispetto al contesto fattuale di riferimento, senza dare alcun rilievo alla decisione del Governo di intervenire in deroga alle norme sulla sperimentazione (cfr. C. Nardocci, *Caso "Stamina": la Corte rimette ordine nelle relazioni tra scienza e diritto*, in questo fascicolo). Al di là di questo aspetto, certamente non irrilevante, appare significativo l'esito cui perviene il Giudice delle leggi a conclusione del sindacato di ragionevolezza delle norme recate dal d.-l. censurato. Ritenere non irragionevole l'intervento governativo, anche dopo aver avuto conferme sull'assenza di un fondamento scientifico della terapia Stamina, accomuna, per alcuni versi, questa pronuncia a quella sul caso Di Bella. La sensazione che si ricava è che, ancora una volta, le gravi condizioni di salute dei malati e le aspettative formatesi abbiano avuto la meglio su un rigoroso rispetto delle procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche e sulla necessità di assicurare «la struttura comunitaria della scienza, per natura stessa sottoposta a logiche argomentative e interpretative» (M. Tomasi, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 1/13, 83). Senza dubbio, della rilevanza di queste aspettative si fa carico la Corte, la quale non sembra abbandonare l'impostazione seguita nella sent. n. 185 del 1998, pur operando una diversa lettura del quadro normativo e fattuale.

Se si muovesse da una prospettiva asettica e del tutto incontaminata dalle suggestioni del caso concreto, questo *modus operandi* sarebbe sicuramente criticabile; è facile rilevare, però, come ciò non sia per nulla agevole per l'operatore del diritto (sia esso legislatore che giudice). Non resta allora che affidarsi al corretto funzionamento degli organi tecnico-scientifici deputati a bloccare sul nascere i prossimi casi Stamina e soprattutto confidare nel loro tempestivo intervento (cfr. G. Demuro, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4/2013, spec. 6). I tempi della scienza sono diversi da quelli del diritto e ancora di più lo sono quelli della speranza per i malati. Scriveva Ernst Bloch: «*Siccome il malato non può correre e saltare, tanto più lo fanno i suoi desideri. E sul desiderio di una guarigione istantanea campano tanto il ciarlatano che la pazzia vera e propria*» [*Il principio speranza* (1959), Milano, Garzanti, 2005, 521].

Non sappiamo se questo sia il caso del metodo Stamina, di certo, però, occorre tenerne conto.

** Università di Messina