

## **Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa**

di **Giuliano Sereno** – Dottorando di ricerca in diritto pubblico presso l’Università di Roma La Sapienza

**SOMMARIO:** 1. Il “caso Stamina” e la rilevanza della questione di legittimità costituzionale. – 2. Le censure del giudice a quo. – 3. Le affermazioni della Corte sull’appropriatezza delle cure. – 4. Le aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. – 5. Le ragioni di opportunità che hanno guidato il giudizio della Corte.

### *1. Il “caso Stamina” e la rilevanza della questione di legittimità costituzionale.*

Il “caso Stamina” giunge all’esame della Corte costituzionale, che con la sentenza n. 274/2014 dichiara non fondata la questione di legittimità dell’art. 2 del d.l. n. 24 del 2013, sollevata dal Tribunale di Taranto in relazione agli artt. 3 e 32 Cost.

Innanzitutto la Corte conferma la rilevanza della questione, sciogliendo un dubbio interpretativo sorto in relazione all’ambito di applicazione del d.l. n. 24 del 2013 e al suo rapporto con la normativa previgente, rappresentata dal decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2006. Per comprendere quest’aspetto è necessario fare un passo indietro e ripercorrere per sommi capi il “caso Stamina”.

La vicenda ha inizio il 28 settembre 2011, data in cui la Stamina Foundation Onlus e l’Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia stipulano un Accordo di collaborazione avente ad oggetto il trattamento di dodici pazienti secondo il protocollo Stamina <sup>(1)</sup>. L’ipotesi rientrava allora nella sfera applicativa del d.m. 5 dicembre 2006, che disciplinava l’uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica privi dell’autorizzazione all’immissione in commercio <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> La metodica Stamina, consistente nell’infusione di cellule staminali mesenchimali per il trattamento compassionevole di alcune patologie neurodegenerative, era in realtà stata praticata dalla Fondazione Stamina già prima di quella data presso l’I.r.c.c.s. Burlo Garofolo di Trieste. Sul punto, v. l’articolo di A. BAZZI, *Alle origini del «metodo Stamina»: dalla periferia di Torino alla ribalta nazionale*, in *www.corriere.it*, 4 dicembre 2013.

<sup>(2)</sup> Più precisamente, l’art. 1, co. 4 del citato d.m. prevedeva l’utilizzo di tali medicinali «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, 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 purché: 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

I trattamenti proseguono fino al 2012, quando l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) effettua un sopralluogo ispettivo presso gli Spedali Civili di Brescia e rileva numerose violazioni dell'art. 1, co. 4, d.m. 5 dicembre 2006, tra cui la mancata dimostrazione dell'inesistenza di valide alternative terapeutiche per ogni paziente, la mancanza della dichiarazione del medico prescrittore, l'insussistenza di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali che giustifichino il ricorso al protocollo Stamina e l'assenza di specifici pronunciamenti del Comitato etico sul rapporto favorevole tra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del metodo proposto. Sulla base di quest'accertamento l'AIFA adotta l'ordinanza n. 1 del 15 maggio 2012, che dispone l'interruzione dei trattamenti <sup>(3)</sup>.

Per superare il divieto in esame e ottenere l'autorizzazione alla prosecuzione della cura, numerose coppie di genitori di minori sottoposti al trattamento propongono allora ricorso *ex art. 700 c.p.c.*, spesso con esito favorevole <sup>(4)</sup>. La possibilità di conseguire in tal modo la continuazione del trattamento determina un moltiplicarsi dei ricorsi d'urgenza, che induce il Governo a intervenire con il d.l. 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni in legge 23 maggio 2013, n. 57. Il d.l. introduce un "doppio binario" di accesso al protocollo Stamina. Da un lato, l'art. 2, co. 2-*bis* dispone l'avvio di una sperimentazione clinica del metodo Stamina, da completarsi entro diciotto mesi a decorrere dall'1 luglio 2013 <sup>(5)</sup>. Dall'altro lato, il secondo e il terzo comma dell'art. 2 consentono il completamento dei trattamenti già iniziati. In particolare, il secondo comma stabilisce che «Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente». Il terzo comma precisa 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».

Nonostante la sopravvenuta regolamentazione, restava aperto il problema del rapporto tra il d.l. n. 24/2013 e il precedente d.m. 5 dicembre 2006 e della connessa possibilità di ricorrere ancora al procedimento d'urgenza ai sensi dell'art. 700 c.p.c. per conseguire l'ammissione al trattamento. Più precisamente, non era chiaro se la nuova disciplina si fosse sostituita a quella contenuta nel d.m., impedendo l'accesso al trattamento al di fuori dei casi previsti dall'art. 2 del d.l. In effetti, i ricorsi

---

favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente; *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 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».

<sup>(3)</sup> Per un approfondimento della vicenda e delle problematiche giuridiche ad essa sottese, sia consentito rinviare a G. SERENO, *Diritto alla salute e sperimentazione clinica: il "caso Stamina"*, in *Neldiritto*, 2014, 1009 ss.

<sup>(4)</sup> Cfr. E. FALLETTI, *La giurisprudenza sul "caso Stamina"*, in *Fam. dir.*, 2014, 610 ss., anche per una disamina critica dei provvedimenti giurisdizionali.

<sup>(5)</sup> Come si specificherà nel prosieguo della trattazione, la sperimentazione è stata poi interrotta.

d'urgenza sono stati proposti anche dopo l'entrata in vigore del d.l. e ciò ha dato luogo a due interpretazioni alternative. Secondo alcuni giudici chiamati a pronunciarsi sul punto, il d.l. n. 24/2013, limitandosi a regolare i trattamenti già iniziati, non avrebbe precluso la possibilità di cominciare, previa autorizzazione giudiziale, nuovi trattamenti, che sarebbero necessariamente sottoposti alla disciplina del d.m. 5 dicembre 2006 <sup>(6)</sup>. Secondo la tesi sostenuta dal Tribunale di Taranto <sup>(7)</sup>, il d.l. n. 24/2013 ha inteso regolare in maniera esaustiva la materia, privando di efficacia il d.m. 5 dicembre 2006 e pertanto facendo venir meno la possibilità di ricorrere *ex art.* 700 c.p.c. per conseguire l'accesso al trattamento, ammissibile solo in due casi: prosecuzione di un trattamento già avviato o arruolamento nella sperimentazione clinica. Tale opzione ermeneutica, sostenuta anche in dottrina <sup>(8)</sup>, trova riscontro nei lavori preparatori della legge di conversione del decreto <sup>(9)</sup>. La Corte avalla questa interpretazione e conferma la rilevanza della questione di legittimità costituzionale <sup>(10)</sup>.

## 2. Le censure del giudice a quo.

Superati in modo condivisibile i dubbi interpretativi legati alla rilevanza della questione, la Corte passa all'esame del merito.

Le censure del giudice *a quo* non si rivolgono alla sperimentazione, autorizzata dal comma 2-*bis* dell'art. 2 del d.l. n. 24/2013, ma alla disciplina dei trattamenti già iniziati, delineata dal secondo e dal terzo comma del medesimo articolo. Più specificamente, il Tribunale di Taranto sostiene che i criteri individuati dal legislatore per disporre la prosecuzione dei trattamenti ledano irragionevolmente il diritto alla salute dei pazienti non inclusi nell'autorizzazione legislativa. Questo perché la previsione normativa si fonderebbe su parametri completamente estranei alla

<sup>(6)</sup> Aderisce a tale orientamento, ad esempio, l'ordinanza del 12 novembre 2013 del Tribunale di Asti, consultabile sul sito [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it).

<sup>(7)</sup> La cui ordinanza può essere letta nella sezione "Dossier Staminali" del sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org), ove possono reperirsi anche le ordinanze di altri giudici comuni che si sono pronunciati sul "caso Stamina".

<sup>(8)</sup> Cfr. S. AGOSTA, *Il c.d. metodo Stamina tra libero sviluppo della ricerca scientifica ed integrità della vita umana*, in [www.confrontocostituzionali.eu](http://www.confrontocostituzionali.eu), 16 luglio 2013; ID., *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della rivoluzione biologica*, in *Rivista AIC*, n. 1/2014, 12, nota 63.

<sup>(9)</sup> Cfr., in particolare, la relazione orale dell'on. Pierpaolo Vargiu nel *Resoconto stenografico* della seduta della Camera dei Deputati n. 18 del 17 maggio 2013, 4, in [www.camera.it](http://www.camera.it), secondo cui l'ulteriore (rispetto ai trattamenti già iniziati) accesso alle suddette terapie è «consentito solo nell'ambito di una sperimentazione clinica». Significativa è anche la reiezione nella 26ª seduta (antimeridiana) del 22 maggio 2013 dell'ordine del giorno G2.1, presentato dai senatori Bonfrisco, Cardiello, D'Anna, Iurlaro e Longo e che invitava il Governo a «rendere possibile, parallelamente alla procedura di sperimentazione, l'utilizzo dei trattamenti, nelle strutture pubbliche, ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 e in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) dell'Accordo Stato-Regioni del 14 febbraio 2002, ai fini della risposta che lo Stato italiano deve alle drammatiche esigenze di cura che i cittadini richiedono» (nell'Allegato A al *Resoconto stenografico*, in [www.senato.it](http://www.senato.it)).

<sup>(10)</sup> Censurabile deve invece reputarsi l'atteggiamento di quei tribunali che, pur formulando perplessità analoghe a quelle espresse dal giudice tarantino sulla legittimità costituzionale dell'art. 2 del d.l., hanno ritenuto plausibile un'interpretazione costituzionalmente orientata del medesimo, di fatto estendendo l'ambito applicativo della normativa ai casi di trattamenti terapeutici non ancora iniziati, nonostante il divieto chiaramente desumibile dal decreto, e disponendo la somministrazione della terapia preparata secondo il metodo Stamina. Cfr. Trib. Chiavari, ord. 10 giugno 2013, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org) ("Dossier Staminali"); Trib. Messina, ord. 13 settembre 2013, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org) ("Dossier Staminali"); Trib. Roma, ord. 18 novembre 2013, in [www.giustiziadellavoro.it](http://www.giustiziadellavoro.it).

condizione di salute dei pazienti e fondati esclusivamente su dati cronologici. Ne deriverebbe una violazione degli artt. 3 e 32 Cost.

La Consulta, nel rigettare la questione, parte da alcuni principi generali che chiariscono la questione dell'appropriatezza delle cure e che potranno essere molto utili d'ora in poi per guidare il legislatore nella scelta di autorizzare o meno la sperimentazione di trattamenti controversi; successivamente, si pronuncia sui rilievi mossi dal giudice remittente. Si può subito precisare che, mentre i principi generali affermati dalla Corte risultano convincenti, non altrettanto vale per la soluzione data alla questione specifica, che viene dichiarata infondata senza un adeguato confronto con le argomentazioni del giudice remittente.

Si rende a questo punto necessaria un'analisi dettagliata della sentenza.

### 3. Le affermazioni della Corte sull'appropriatezza delle cure

Il ragionamento del Giudice delle leggi prende le mosse da una posizione espressa nella precedente sentenza n. 282 del 2002 <sup>(11)</sup>, secondo cui al legislatore non è preclusa in assoluto la possibilità di dettare regole sull'appropriatezza delle scelte terapeutiche; deve però farlo previa verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite organismi nazionali e sovranazionali a ciò preposti <sup>(12)</sup>. Il dato scientifico costituisce quindi un limite alla discrezionalità politica del legislatore e la sua mancata considerazione può inficiare la legge <sup>(13)</sup>. Nella sentenza in esame la Corte ribadisce tale principio e aggiunge che la validazione e

<sup>(11)</sup> In *Giur. cost.*, 2002, 2012 ss., con osservazioni di A. D'ATENA, *La Consulta parla...e la riforma del Titolo V entra in vigore*, 2027 ss.; 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*, 2034 ss.; E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, 3282 ss.

<sup>(12)</sup> Simili affermazioni sono state richiamate dalla Consulta in varie decisioni successive, tra cui possono ricordarsi la n. 307 del 2003, in *Giur. cost.*, 2003, 2841 ss.; la n. 338 del 2003, in *Giur. cost.*, 2003, 3547 ss.; la n. 166 del 2004, in *Giur. cost.*, 2004, 1736 ss.; la n. 116 del 2006, in *Giur. cost.*, 2006, 1099 ss., con osservazioni di R. MANFRELOTTI, *Il riparto di competenze regolative nell'art. 117 della Costituzione: il caso delle biotecnologie*, 1119 ss. e di E. STEFANINI, *Principio di coesistenza e Regioni OGM-free: fine della moratoria sulle coltivazioni transgeniche in Italia*, 2582 ss.; la n. 151 del 2009, in *Giur. cost.*, 2009, 1656 ss., con osservazioni di M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, 1688 ss. e di C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la «Costituzione che non vale più la pena difendere?»*, 1696 ss.

<sup>(13)</sup> Sul rapporto tra dato scientifico e discrezionalità legislativa, cfr. 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.*, n. 1/2013, 83; G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, n. 4/2013, 4 s.; R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in *AA.VV.*, *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, 218 ss.; G. VACCARI, *Diritto, scienza e Costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenze costituzionali*, in *www.jus.unitn.it*, 1 e 7; S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 820 e 830 ss.; Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, 2006, 178; A. VENTURI, *Questioni tecnico-scientifiche e tutela delle posizioni giuridiche*, in *Quad. cost.*, 2006, 536 s.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 85; 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*, in *Le Regioni*, 2002, 1455 ss.; ID., *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giur. cost.*, 1998, 982.

la somministrazione di nuovi farmaci devono essere improntate a criteri di doverosa cautela. Ciò produce conseguenze anche sul piano dell'erogazione di trattamenti sperimentali da parte del SSN. In proposito, il giudice costituzionale sottolinea che «la promozione di una sperimentazione clinica per testare 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: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale» (punto 6 del *Considerato in diritto*).

Nel “caso Stamina”, non sembra che il legislatore sia stato cauto nell'autorizzare la sperimentazione di un protocollo assai controverso. Numerose sono state infatti le critiche mosse dalla comunità scientifica al metodo Stamina e alla scelta del Governo di impiegare risorse pubbliche per la sua sperimentazione<sup>(14)</sup>. A ciò si aggiunga che, in sede di conversione del d.l., la sperimentazione era stata inizialmente sottoposta all'ambito applicativo della disciplina dei trapianti, meno rigorosa di quella sui medicinali<sup>(15)</sup>. Questa previsione, in contrasto anche con la normativa dell'Unione europea, che qualifica come farmaci le cellule staminali<sup>(16)</sup>, è stata poi correttamente modificata. L'episodio resta tuttavia significativo e denota come l'intervento regolatorio sia stato dettato soprattutto dalla pressione dell'opinione pubblica<sup>(17)</sup> e non da un'adeguata ponderazione degli interessi in gioco.

La stessa Corte riconosce che il legislatore ha derogato ai principi menzionati per far fronte a esigenze di continuità terapeutica e di non interferenza con i provvedimenti dell'autorità giudiziaria che avevano già disposto la somministrazione del trattamento. Se la deroga è ammissibile, è però necessario che essa sia anche ragionevole e che non generi discriminazioni<sup>(18)</sup> in grado di rendere illegittimo un atto già di per sé discutibile. Proprio questo è il punto sottolineato dal Tribunale di Taranto e a cui la Consulta non risponde in maniera soddisfacente.

---

<sup>(14)</sup> Possono citarsi, sul punto, i dubbi sull'opportunità della sperimentazione, manifestati in una lettera aperta inviata al Ministro della Salute da numerosi esperti del settore (pubblicata sul quotidiano *La Stampa* del 15 marzo 2013), le perplessità espresse dal Prof. Shinya Yamanaka, vincitore nel 2012 del Premio Nobel per la medicina, sul rischio di una sostanziale deregolamentazione dell'uso delle cellule staminali (v. sul sito [www.isscr.org](http://www.isscr.org) il comunicato stampa del 22 aprile 2013 dell'International Society for Stem Cell Research, di cui il Prof. Yamanaka è presidente) e gli articoli apparsi sulla rivista scientifica *Nature*, che hanno evidenziato la scarsa scientificità del protocollo Stamina. Tra questi, v. almeno l'editoriale *Smoke and mirrors*, del 16 aprile 2013, e gli articoli di A. ABBOTT, *Italian stem-cell trial based on flawed data*, del 2 luglio 2013, e ID., *Leaked files slam stem-cell therapy*, del 7 gennaio 2014, in [www.nature.com](http://www.nature.com).

<sup>(15)</sup> Tutti gli esperti ascoltati nell'ambito dell'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione “Affari sociali” della Camera dei Deputati avevano rilevato l'assoluta inopportunità del riferimento alla normativa sui trapianti. V. il *Resoconto stenografico* della seduta del 14 maggio 2013, in [www.camera.it](http://www.camera.it).

<sup>(16)</sup> Cfr. G. NUCCI – D. PIERGIOVANNI – M. GABBRIELLI – M. BENVENUTI, *Il cosiddetto “metodo Stamina”: cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 437.

<sup>(17)</sup> Cfr. F. BUZZI – G. TASSI, *La «supremazia» dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica in materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come «compassionevoli»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 428 s.; M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, cit., 75.

<sup>(18)</sup> Cfr. G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del «metodo Stamina»*, in *Quad. cost.*, 2013, 423.

#### 4. Le aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute.

L'ordinanza del giudice *a quo* fa leva su un passaggio della sentenza n. 185 del 1998 <sup>(19)</sup>, concernente il multitrattamento Di Bella, in cui la Corte costituzionale afferma che «La determinazione del legislatore di avviare la sperimentazione di un complesso di sostanze e l'autorizzazione al loro impiego nei confronti di altri soggetti estranei alla sperimentazione, prima che siano noti gli esiti di essa [...], non sottendono, certo, un "riconoscimento della utilità di impiego" dei medicinali compresi nel multitrattamento [...]. Costituiscono, però, un "fatto legislativo" che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero "fatto sociale" spontaneo. Ora, nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative [...], va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche» (punto 9 del *Considerato in diritto*).

In quell'occasione la Corte, probabilmente consapevole di creare un "pericoloso" precedente, specie sotto il profilo delle conseguenze finanziarie <sup>(20)</sup>, delimitò prudentemente e rigorosamente la portata della sua pronuncia <sup>(21)</sup>. Era tuttavia prevedibile che una situazione del genere potesse ripresentarsi <sup>(22)</sup> ed è esattamente quanto accaduto. È innegabile che il passo riportato si presti a un'applicazione anche nel "caso Stamina", sussistendone tutti i presupposti: vi è una sperimentazione autorizzata dal legislatore; il ricorso al protocollo Stamina è consentito anche a soggetti estranei alla sperimentazione, purché il trattamento fosse già iniziato alla data di entrata in vigore del d.l. (27 marzo 2013) o fosse stato ordinato dall'autorità giudiziaria; l'esigenza terapeutica degli interessati, scaturendo da malattie neurodegenerative gravissime <sup>(23)</sup>, è certamente estrema e impellente. Alla luce di questi dati, il Tribunale di Taranto ritiene che i pazienti cui il d.l. ha negato il ricorso al metodo Stamina siano titolari di un'aspettativa inclusa nel contenuto minimo del diritto alla salute e siano stati pertanto illegittimamente discriminati, con conseguente violazione dell'art. 3 Cost.

Nel caso di specie, a differenza di quello del 1998, il discrimine non è segnato dalle condizioni economiche, ma dal fattore temporale, che pare un criterio ancor meno ragionevole di quello

<sup>(19)</sup> In *Giur. cost.*, 1998, 1510 ss., con osservazioni di A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso Di Bella*, 1528 ss.; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, 2798 ss.; P. GIANGASPERO, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una «additiva di principio» anomala*, 2805 ss.; L. PRINCIPATO, *La immediata precettività dei diritti sociali ed il «contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute»*, 3853 ss.

<sup>(20)</sup> Cfr. C. PANZERA, *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte al diritto alla salute (verso un inedito «circuitto» di produzione normativa?)*, in *Dir. soc.*, 2004, 345, che parla di "famigerato precedente del '98", che la Corte ridimensionò nelle decisioni successive; A. CERRI, *Spunti e riflessioni sulla ragionevolezza delle «fattispecie dubbiose»*, in *Giur. it.*, 1999, 166; W. GASPARRI, *Somministrazione di farmaci e diritto alla tutela della salute*, in *Le Regioni*, 1998, 1566 ss.; G. FRANCE, *L'accesso alle prestazioni sanitarie e l'efficacia clinica: il caso Di Bella*, in *Le Regioni*, 1998, 1536.

<sup>(21)</sup> V. gli stringenti requisiti indicati nel punto 10 del *Considerato in diritto*, volti a circoscrivere gli effetti della sentenza dal punto di vista oggettivo, soggettivo e temporale.

<sup>(22)</sup> Cfr. A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso Di Bella*, cit., 1529 s.

<sup>(23)</sup> Tra le malattie per cui è stato proposto il metodo Stamina vi sono la SMA (atrofia muscolare spinale), la SLA (sclerosi laterale amiotrofica), la sindrome di Kennedy e la paralisi cerebrale infantile.

adottato dalla normativa sul multitrattamento Di Bella. In proposito, il giudice *a quo* fa notare che è irragionevole limitare l'uso del trattamento solo a chi lo aveva già iniziato al momento dell'entrata in vigore del d.l. o aveva ottenuto un provvedimento giurisdizionale favorevole in sede di ricorso contro l'ordinanza dell'AIFA, escludendo invece chi, pur affetto da patologie analoghe o addirittura più gravi, per mera casualità si era rivolto agli Spedali civili di Brescia successivamente all'emanazione della citata ordinanza o si era visto rigettare la domanda cautelare di accesso al trattamento. In sintesi, il Tribunale lamenta che il criterio prescelto dal legislatore non ha niente a che fare con il diritto alla salute dei pazienti, ma è legato a un inammissibile dato cronologico o all'esito di un ricorso giurisdizionale definito in via cautelare. Il Giudice delle leggi non si sofferma su tale argomentazione, limitandosi a dire che l'autorizzazione alla prosecuzione delle cure per i pazienti individuati dal d.l. è giustificata da principi di continuità terapeutica e di non interferenza con l'operato dell'autorità giudiziaria e che sarebbe quindi irragionevole l'estensione della facoltà prevista ad altri soggetti.

Si può però obiettare che il d.l. non è coerente con l'esigenza di continuità terapeutica enunciata dalla Corte <sup>(24)</sup>. L'obiezione è formulata dal giudice *a quo*, il quale rimarca che il trattamento non poteva reputarsi avviato se, alla data di entrata in vigore del decreto, era stato effettuato soltanto il prelievo di cellule dal donatore (o dal paziente medesimo) o se il trattamento era stato autorizzato dal giudice, ma non era concretamente iniziato. In entrambi i casi, per i quali non può evidentemente parlarsi di continuità terapeutica né risulta attestata l'inesistenza di effetti collaterali, l'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013 nondimeno consente la prosecuzione del trattamento.

Per quanto riguarda la non interferenza con la funzione giurisdizionale, si tratta sicuramente di un'esigenza meritevole di tutela, ma non sufficiente, da sola, a giustificare la discriminazione operata dal legislatore. Né la declaratoria d'illegittimità, eventualmente pronunciata dalla Corte costituzionale, avrebbe intaccato un principio del genere.

Se allora i principi richiamati dal giudice costituzionale non sono idonei a sorreggere la distinzione operata dal legislatore, non è dato capire su quali basi poggia l'opinione della Corte, secondo cui la condizione dei soggetti esclusi dall'accesso al protocollo Stamina sia diversa da quella dei pazienti inclusi <sup>(25)</sup>. Al contrario, una simile affermazione è sostanzialmente apodittica, così come lo è l'altra in base a cui sarebbe irragionevole estendere l'autorizzazione alla continuazione del trattamento a coloro che non rientrano nelle previsioni di cui all'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013.

Invero, questa estensione non sarebbe irragionevole ma inopportuna: se sussistono tali e tanti dubbi sulla scientificità del metodo Stamina <sup>(26)</sup>, al punto da doversi considerare criticabile la scelta del

---

<sup>(24)</sup> E già menzionata nella Relazione di accompagnamento al disegno di legge di conversione del decreto (consultabile in [www.senato.it](http://www.senato.it)).

<sup>(25)</sup> Come d'altronde ricorda M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in *Dem. dir.*, n. 4/1994-1/1995, 556, «L'identificazione della diversità di una situazione rispetto ad un'altra non può mai essere il frutto di una sorta di verifica meccanica o fattuale: tutte le situazioni sono eguali *per certi aspetti* e per certi aspetti *diverse*. Gli "aspetti", da ritenere rilevanti, e cioè il punto di vista, vanno *scelti*. Non sulla base di opzioni soggettive dell'interprete, ma dei valori costituzionali *sostanziali* che di volta in volta sono in giuoco, al di sotto del velo del riscontro *formale* del giudizio di eguaglianza» (corsivi dell'Autore). Nel caso di specie, la Corte si limita ad affermare la differenza di situazioni, senza motivarla compiutamente.

<sup>(26)</sup> Alle criticità rilevate dall'ordinanza dell'AIFA si aggiunge il giudizio recisamente negativo del Comitato scientifico della sperimentazione, che all'unanimità ha stabilito che «il metodo Stamina per la preparazione di MSC non è adeguato. Le MSC prodotte con i metodi Stamina non soddisfano i requisiti per la definizione di queste cellule come "agenti terapeutici". I protocolli Stamina proposti non soddisfano i requisiti di base per una sperimentazione clinica» e ha concluso che «poiché il protocollo e il metodo Stamina non hanno i requisiti scientifici necessari per eseguire un

legislatore di disporre la sperimentazione, non sarebbe stata auspicabile la citata estensione, peraltro con ripercussioni finanziarie a carico del Servizio sanitario nazionale. Anzi, in tale prospettiva l'esito del giudizio – l'esito, si badi bene, non anche la motivazione della sentenza – è pienamente condivisibile. Non si può però ignorare che la questione di legittimità costituzionale non verteva sull'appropriatezza scientifica del d.l. Su quest'aspetto è opportuna qualche ulteriore considerazione.

##### 5. *Le ragioni di opportunità che hanno guidato il giudizio della Corte.*

Con tutte le cautele del caso, si può supporre che l'inopportunità di consentire, da parte del legislatore, l'avvio di una sperimentazione di un trattamento molto controverso abbia avuto un peso rilevante nella decisione della Consulta. In qualche modo è la sentenza stessa a tradire la preoccupazione descritta, quando dice che l'estensione richiesta dal giudice *a quo* sarebbe irragionevole, «senza considerare che, allo stato, la sussistenza delle condizioni per la prosecuzione della sperimentazione prevista dalla legge censurata risulta esclusa dal decreto del Ministero della salute adottato, sulla base della relazione dell'apposito comitato scientifico, il 4 novembre 2014, nelle more del presente giudizio» (punto 6 del *Considerato in diritto*). Sebbene la Corte lo escluda, proprio il riferimento all'interruzione della sperimentazione, assieme al richiamo alla sentenza n. 282 del 2002, conferma il ruolo che la scarsa adeguatezza scientifica del d.l. ha avuto nelle valutazioni della Consulta.

Il giudice costituzionale si è trovato in effetti a dover porre rimedio a un'infelice scelta legislativa e lo ha fatto dando prevalenza alle ragioni di opportunità rispetto a quelle prettamente giuridiche che avrebbero dovuto guidare l'esame della questione sollevata. Questa prevalenza si riflette sulla motivazione assai scarna della sentenza, che sorvola sulle argomentazioni addotte dal Tribunale di Taranto e soprattutto non si confronta con la tesi sostenuta nella decisione n. 185 del 1998, non a caso richiamata dall'ordinanza di rimessione. La Corte non ha chiarito perché nel "caso Stamina" il "fatto legislativo" della sperimentazione e della contestuale autorizzazione alla continuazione del trattamento per alcuni pazienti non abbia generato un'aspettativa compresa nel contenuto minimo del diritto alla salute, tale da rendere ingiustificata la discriminazione operata dal legislatore<sup>(27)</sup>. Forse il Giudice delle leggi avrebbe dovuto rivedere apertamente il suo precedente orientamento e precisare che, affinché possa invocarsi il diritto alle cure come situazione giuridica soggettiva derivante dall'art. 32 Cost.<sup>(28)</sup>, è necessario che di cura possa parlarsi<sup>(29)</sup> e così non sembra essere nel "caso Stamina", in assenza di presupposti minimi di scientificità.

---

*trial* clinico, compresa la valutazione della sicurezza e dell'efficacia [...] non esistono "le condizioni per l'avvio di una sperimentazione con il cosiddetto metodo Stamina con particolare riferimento alla sicurezza del paziente". Sulla base della Relazione finale predisposta dal Comitato scientifico il Ministero della salute, con decreto del 4 novembre 2014, ha preso atto dell'impossibilità di dare ulteriore corso alla sperimentazione disposta dall'art. 2, co. 2-bis, del d.l. n. 24 del 2013.

<sup>(27)</sup> Già in occasione della sentenza n. 185 del 1998, la distinzione tra "fatto legislativo" e mero "fatto sociale" fu considerata non adeguatamente motivata da T. GROPPÌ, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, cit., 2804 s.

<sup>(28)</sup> Sulla struttura complessa del diritto alla salute e sulle sue diverse dimensioni, v. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, cit., 1 ss.; ID., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2013, 20 ss.; R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 23 ss.; C. TRIPODINA,



Ipotizzare vie alternative che la Corte avrebbe potuto (o dovuto) seguire ha poco senso, ma dall'intera vicenda si può almeno ricavare un monito finale, valido per il legislatore, per il giudice costituzionale e per i giudici comuni: ogniqualvolta la pressione dell'opinione pubblica si sostituisce a un'attenta ricognizione del dibattito scientifico e delle evidenze sperimentali, possono crearsi situazioni difficilmente gestibili e che possono essere ricomposte solo al prezzo della frustrazione di "speranze terapeutiche" <sup>(30)</sup> artificialmente indotte.

---

*Art. 32*, in S. BARTOLE – R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, II ed., Padova, 2008, 321 ss.; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, vol. VI, Milano, 2006, 5394 ss.; A. SIMONCINI – E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO – A. CELOTTO – M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, 2006, 658 ss.; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, III ed., Padova, 2003, 97 ss.; C.M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, Milano, 2001, 1018 ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. IV ed., Disc. pubbl.*, vol. XIII, Torino, 1997, 519 ss.; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Dir. cost.*, in *Enc. giur.*, vol. XXVII, Roma, 1991, 4 ss.; B. CARAVITA, *Art. 32*, in V. CRISAFULLI – L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990, 215 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, 25 ss.

<sup>(29)</sup> Cfr. M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI – G. CERRINA FERONI – M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011, 21, in relazione al "caso Di Bella".

<sup>(30)</sup> Il Tribunale di Taranto configura un inedito "diritto alla speranza", originato dalle norme dell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013. L'esistenza di tale diritto è giustamente criticata da 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. prev.*, 2014, 1037.