



L'AZIONABILITÀ DEL DIRITTO ALLE CURE IN SEDE CONTENZIOSA

INCONTRI DI BIODIRITTO 2013

6 maggio 2013

Facoltà di Giurisprudenza, Trento

IL PROBLEMA DELLA CERTEZZA – DELLA SCIENZA? DEL DIRITTO?

- La certezza delle scienze “dure”
- La certezza del diritto
- Con quali fonti intervenire?

Eccezione e sistematizzazione

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 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
- Reg. UE
- DM 2003
- DM 2006
- Provvedimenti AIFA
- Ordinanze giudici
- Certezza della scienza - Discrezionalità del legislatore
→ proporzionalità inversa



IL PROBLEMA DELLE DEFINIZIONI

- Terapie/medicinali o trapianti?
- Il decreto Balduzzi 24/2013 – per la durata di 18 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione ...l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare ... di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali ... è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del d.lgs 191/2007 [tessuti e cellule umani] in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) **Procedure di trapianto sperimentale** dell'accordo Stato-Regioni 14/02/2002
- USA v. Regenerative medicines (23 luglio 2012)
The court concluded that the cultured autologous mesenchymal stem cell-based product at issue in the case is subject to FDA regulatory oversight, as it meets criteria for classification as a biological drug



DEFINIZIONE? REG. UE 1394/2007

- 'Advanced therapy medicinal product' means any of the following medicinal products for human use:
 - a tissue engineered product:
- 'Tissue engineered product' means a product that:
 - contains or consists of engineered cells or tissues, and
 - is presented as having properties for, or is used in or administered to human beings with a view to regenerating, repairing or replacing a human tissue.
- A tissue engineered product may contain cells or tissues of human or animal origin, or both.
- Cells or tissues shall be considered 'engineered' if they fulfil at least one of the following conditions:
 - the cells or tissues have been subject to substantial **manipulation**, so that biological characteristics, physiological functions or structural properties relevant for the intended regeneration, repair or replacement are achieved. The manipulations listed in Annex I, in particular, shall not be considered as substantial manipulations,
 - the cells or tissues are not intended to be used for the same essential function or functions in the recipient as in the donor.



EMA – 22 APRILE 2013

- Security and control of medicines derived from stem cell manipulation is tightly controlled by the EU advanced-therapy legislation. Cell therapies are defined as **medicinal products when there is more than minimal manipulation** of any cell type destined for clinical application or where the intended use of the cells is different to their normal function in the body. Any use of such cell-based medicines is subject to **authorisation and controls, including their manufacture**.
- Permitting manufacturers to avoid compliance with quality standards, for example by inappropriate reclassification of the treatment beyond the mandate of competent authorities for control of medicines, could risk exposing patients to cross-contamination and inadequate characterisation of the cell preparations, resulting in short- and long-term risks for individual patients.



CURE COMPASSIONEVOLI?

- Tutti i medicinali devono essere autorizzati
- *Article 83 - 726/2004*
- 1. By way of exemption ... Member States may make a medicinal product for human ... available for compassionate use.
- 2. For the purposes of this Article, 'compassionate use' shall mean making a medicinal product ... available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be lifethreatening, and who can not be treated satisfactorily by an authorised medicinal product. The medicinal product concerned **must either be the subject of an application for a marketing authorisation in accordance** with Article 6 of this Regulation **or must be undergoing clinical trials.**
- = **DM 2003 ≠ DM 2006**



IL PROBLEMA DELL'AUTONOMIA E PLURALISMO DELLE SCELTE

- Azionabilità del diritto e libertà di cura fino a che punto?
- Autonomia come principio orientatore nella soluzione di questioni di carattere bioetico e biogiuridico
- Giurisdizione come luogo di ricomposizione: razionalità scientifica - soggettività del malato (ma univoco obiettivo: tutela della salute)
 - Residui di “paternalismo”: sicurezza ed efficacia, frodi e speculazioni
 - Soluzione del caso concreto - logica sistematica = bilanciare: necessità, sensibilità e scelte individuali con obiettività, razionalità e fondatezza scientifiche tali da giustificare impiego delle risorse

