



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA

Dipartimento di Giurisprudenza

**Corso di laurea magistrale in**

**GIURISPRUDENZA**

Tesi di Laurea in Diritto Costituzionale

LE CURE STAMINALI TRA SPERIMENTAZIONE E COMPASSIONE.  
RAZIONALITÀ DELLA SCIENZA E SOGGETTIVITÀ DEL MALATO

Relatore: Prof. Roberto Bin

Laureanda: Margherita Fiorentini

Correlatori: Prof. Paolo Veronesi

Prof. Cesare Mainardis

---

*Sessione di laurea (estiva) - anno accademico 2012/2013*

*We shall not cease from exploration  
And the end of all our exploring  
Will be to arrive where we started  
And know the place for the first time*

(T.S. Eliot, *Four Quartets*, *Little Gidding*)

# INDICE

<i>Introduzione</i> .....	p. 2
---------------------------	------

## CAPITOLO PRIMO RICERCA E SPERIMENTAZIONE

1	Scienza e Costituzione: gli artt. 9 e 33 Cost.	p. 5
2	La sperimentazione clinica	» 17
3	Il protocollo di sperimentazione	» 28
4	I soggetti coinvolti: lo sperimentatore e lo "sperimentato"	» 34
	1.4.1. Consenso e sperimentazione clinica: profili problematici	» 35
	1.4.2. Accenni sulla responsabilità.	» 46

## CAPITOLO SECONDO DIRITTO ALLA SALUTE COME DIRITTO ALLA MIGLIORE CURA

1	L'art. 32 Cost. e l'evoluzione del diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale	p. 52
2	Libertà di cura tra sperimentazione terapeutica e terapia innovativa	» 64
3	Soggetti coinvolti nella scelta terapeutica	» 75
	2.3.1. Il paziente: consenso come espressione della libertà di autodeterminazione	» 75
	2.3.2. Consenso informato e ruolo del medico	» 81

## CAPITOLO TERZO IL CASO STAMINA: RIFLESSIONI SU UN FENOMENO IN EVOLUZIONE. CURA COMPASSIONEVOLLE O CURA PER COMPASSIONE?

1	Dal punto di vista della scienza: cellule staminali e diritto	p. 91
2	Dal punto di vista del diritto alla salute: cure compassionevoli e malattie rare	» 102
3	Metodo Stamina e terapia Di Bella: soluzioni simili per situazioni diverse	» 114

<i>Conclusioni</i> .....	p. 123
--------------------------	--------

## INTRODUZIONE

«Esistono problemi (...) che continuano a vivere nella società allo stato endemico, come certe malattie, fino a quando un episodio di particolare gravità li porta in evidenza, o fino a quando un gruppo, direttamente o indirettamente interessato, li reclama all'attenzione»<sup>1</sup>. Il recente caso della cura con le cellule staminali proposta dal Professor Vannoni non può non ricordare a chi si occupa di diritto un altro caso sui cui la dottrina giuridica si è a lungo interrogata: il caso Di Bella. Nonostante le vicende non siano completamente sovrapponibili, i protagonisti sono i medesimi: da un lato i malati "in assenza di alternative terapeutiche", che anelano ad una cura innovativa quasi miracolosa e mai sperimentata, dall'altro i giudici che si trovano a dover rispondere alle continue richieste di erogazione gratuita della cura in assenza di una disciplina chiara a cui aggrapparsi.

I giudici che hanno accolto le richieste di trattamento con cellule staminali mesenchimali hanno infatti richiamato nelle loro pronunce il diritto alla salute come diritto costituzionalmente fondato a ricevere le cure necessarie; può però quest'ultimo si può allargarsi fino a comprendere il diritto a potersi curare secondo la propria percezione di efficacia dei trattamenti?

Sebbene la componente soggettiva del diritto alla salute abbia un ruolo fondamentale nel nostro ordinamento, andando sia a costituire un fattore importante del concetto di danno da lesione, sia a conformare il proprio diritto a curarsi nel modo che si ritiene più efficace, il diritto a ricevere le cure necessarie non è sinonimo di diritto a ricevere qualsiasi cosa, anche «ostriche e champagne» (secondo un'efficace espressione di Santosuosso) se li si ritiene una cura efficace. Il fatto che le esigenze di bilancio in certi casi ostacolino la libertà di ricerca di una cura rappresenta infatti la norma e non dovrebbe destare stupore.

Il Servizio Sanitario Nazionale, anche se non ha scopo di profitto, risponde comunque ad esigenze di tipo assicurativo e le risorse che impiega nel fornire le cure sono quelle, limitate, derivanti dall'imposizione fiscale. La coperta delle risorse finanziarie nazionali però è notoriamente corta: così una decisione che in un caso

---

<sup>1</sup> D. Vincenzi Amato, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giur. Cost.*, 1982, I, p. 2462.

sembra molto umana, dettata dall'impossibilità di negare una speranza a malati incurabili, può avere conseguenze su altri versanti, per esempio facendo sì che la domanda di ricovero di un altro malato venga rifiutata per mancanza di posti letto nel reparto dell'ospedale. I diritti sono «*a somma zero*»<sup>2</sup>, vale a dire che nell'ampliare un diritto non solo se ne sacrifica automaticamente un altro, ma all'interno dello stesso diritto alla salute il vantaggio assicurato da un lato ad un gruppo di pazienti comporta una compressione dell'aspettativa di altri a ricevere altre cure. Ma allora chi può delimitare il concetto di cura efficace? Può essere un compito lasciato all'esercizio della discrezionalità del giudice?

La scienza, se pure non rappresenta la verità assoluta, ha qui un compito importante: attraverso il giudizio concreto del medico curante, attraverso la prova scientifica data dalla ricerca e attraverso il giudizio della comunità scientifica si può trovare una risposta collettiva alla domanda che ci si è appena posti. Nessuna somministrazione di cure può infatti aver luogo se non è stato rispettato il protocollo di sperimentazione e se da questo non ne sono derivate evidenze scientifiche affidabili. Per avviare una sperimentazione in grado di produrre risultati conoscitivi occorre rispettare un insieme di regole procedurali e sostanziali che danno vita ad un sistema multilivello entro il quale il giurista deve sapersi orientare.

L'indagine scientifica sarà quindi sottoposta a vincoli derivanti dall'insopprimibile legame tra libertà della scienza e tutela della persona? E non è forse possibile che questi vincoli, posti alla libertà di sperimentazione del ricercatore come alla libertà di sperimentazione del medico, si possano trasformare da strumenti di tutela del paziente ad ostacolo alla ricerca di una cura efficace? Sono, questi, interrogativi tanto più avvertiti in un contesto fortemente condizionato da logiche di mercato a volte capaci di falsare gli esiti concreti di una disciplina fortemente improntata alla tutela dei soggetti più vulnerabili nel rapporto medico-paziente.

Il caso Stamina in particolare ha sollevato numerosi dubbi, obiezioni e domande di ordine giuridico relative all'evitabilità/inevitabilità della sperimentazione clinica,

---

<sup>2</sup> Cfr. R. Bin, *Nuovi diritti e vecchie questioni*, in *Nuevas exigencias de tutela de los derechos de la persona*, a cura di A. Peres Miras, G. Taruel Lozano, E.C. Raffiotta, Aranzadi, Madrid (in corso di stampa).

ai limiti della discrezionalità del medico di fronte a casi in cui manca una cura ufficiale, ai problemi sollevati dalla ricerca sulle staminali.

Col presente lavoro si sono volute approfondire questioni scientifiche nel momento in cui esse si specchiano nel mondo del diritto, chiamando in causa da un lato gli artt. 9 e 33 della Costituzione in merito alla ricerca scientifica e dall'altro l'art 32 Cost. Nelle pronunce dei giudici aditi ex art 700 c.p.c., la somministrazione della cura con le staminali è stata concessa "ad uso compassionevole": resta da definire se la somministrazione compassionevole di farmaci non autorizzati si collochi al di fuori di questa doppia tensione tra disciplina della ricerca e disciplina del diritto alla salute.

La legge Balduzzi (decreto legge 25 marzo 2013 n. 24 convertito in legge nell'aprile 2013), come la legge Di Bella, dà una parziale soluzione al problema ordinando l'inizio di una sperimentazione ufficiale (non vista di buon occhio da chi era ed è in attesa della cura e vede incombere l'ombra degli interessi delle case farmaceutiche), ma molti interrogativi rimangono ancora aperti e meritano una riflessione.

# CAPITOLO PRIMO

## RICERCA E SPERIMENTAZIONE

SOMMARIO: 1.1. Scienza e Costituzione: gli artt. 9 e 33 Cost. – 1.2. La sperimentazione clinica – 1.3. Il protocollo di sperimentazione – 1.4. I soggetti coinvolti: lo sperimentatore e lo “sperimentato” – 1.4.1. Consenso e sperimentazione clinica: profili problematici – 1.4.2. Accenni sulla responsabilità.

### ***1.1. Scienza e Costituzione: gli artt. 9 e 33 Cost.***

Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, che non si riduce soltanto all’assenza di malattia. Perché si possa affermare che un ordinamento tutela il diritto alla salute non basta, però, una previsione contenuta nelle carte fondamentali, ma serve che questo diritto sia sostanziato attraverso la tutela della ricerca e della sperimentazione come mezzi capaci di garantire un continuo aggiornamento e la fruibilità di strumenti che amplino il diritto alla salute.

La nostra Costituzione, come le altre costituzioni nate nel dopoguerra, offre una tutela specifica alla libertà di ricerca scientifica che si colloca in stretta connessione sia con la libertà di manifestazione del pensiero, sia con la libertà di istruzione, sia – ed è l’aspetto che più interessa nel presente lavoro – con il diritto alla salute. Prima di addentrarsi nell’analisi delle forme di tutela della ricerca scientifica, che passa dal pensiero speculativo alla verifica concreta delle ipotesi astratte, occorre soffermarsi sul concetto stesso di scienza per tracciarne, se non i confini, almeno un *identikit* utile per indagarne il ruolo nella società e nei rapporti tra medicina, società e mercato.

L’avvicinamento e la progressiva intensificazione dei rapporti tra diritto e scienza ha fatto sì che il diritto acquisisse nozioni e metodi scientifici in un processo che, più che di recepimento neutrale di conoscenze formatesi altrove, sta diventando esso stesso un elemento importante nella costruzione tecnico-scientifica. Questa influenza del diritto, che si traduce nello statuto e nell’efficacia normativa di fenomeni scientifici, fa sorgere la necessità di indagare «*il problema della determinazione giuridica della scienza cui il diritto riconosce validità (...) e dei*

*criteri con cui il diritto interviene in sede scientifica»<sup>1</sup>.*

La scienza nel nostro ordinamento entra direttamente come oggetto di regolazione e, in modo più indiretto, costituisce il fondamento degli interventi legislativi e delle decisioni giudiziarie, nel momento in cui il giudice, per la soluzione di questioni giuridiche, si trova a dover ricorrere sempre più frequentemente all'ausilio del perito, delegando di fatto parte delle sue funzioni a soggetti di cui sarà difficile valutare l'operato<sup>2</sup>. Chiunque si sia mai trovato in un'aula di tribunale potrà infatti notare come il giudice si trovi disarmato nell'affrontare, per esempio, i frequenti casi di colpa medica in cui la vera partita si gioca tra consulenti tecnici d'ufficio e di parte.

L'elenco dei luoghi in Costituzione, e di conseguenza nella vita, in cui il diritto si trova a dover fronteggiare il progresso scientifico sono numerosissimi e, pur non riguardando il tema del presente lavoro, ricordarne alcuni e osservare le tecniche di risoluzione dei problemi fa sì che, in certi casi, queste possano essere trasposte anche in materia di ricerca scientifica. Un esempio è quello del principio di precauzione (che ritroveremo), emerso inizialmente in documenti a vocazione programmatica e poi in strumenti internazionali giuridicamente vincolanti a protezione dell'ambiente e delle risorse naturali. Questo principio, che poi si è insinuato in tutte le politiche comunitarie, è nato per regolare l'esposizione a rischi inerenti agli sviluppi tecnico-scientifici, ed ha portato ad adottare un approccio cauto anche in ambito medico rispetto ai pericoli non prevedibili per la salute.

Preliminarmente rispetto a qualsiasi riflessione è necessario dare una risposta – sempre approssimativa e tendenziale in quanto astratta – a una serie di questioni che si presentano sul banco di lavoro. Innanzitutto, il primo macroscopico quesito che si pone quando si riflette sui suoi limiti è quello di identificare cosa intendiamo per scienza. Questo sembra sia un problema generato dai recenti sviluppi della tecnica che, a prima vista, entra per la prima volta oggi in conflitto con beni “intangibili” come la vita, la dignità, l'identità

---

1 M. Tallacchini, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, pp. 531-552, p. 536.

2 Cfr. R. Bin, *La Corte e la scienza*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale (atti del seminario di Parma, 19 marzo 2004)*, A. D'Alòia (a cura di), Giappichelli Editore, Torino 2005, 1 ss., p. 1.

personale, quando, in realtà, se si può oggi considerare tramontato l'ideale classico della scienza come sistema compiuto di verità necessarie, le radici della sua definizione e il presentarsi dei relativi problemi sono risalenti. Secondo la lucida analisi di Orsi Battaglini, «*la scienza è indagine della realtà svincolata da ogni ipotesi di tipo religioso o metafisico: la realtà esiste, ha un suo statuto oggettivo, una sua verità, e la ragione è strumento di per sé idoneo a indagarlo perché il suo statuto corrisponde a quello della realtà*»<sup>3</sup>. Possiamo, quindi individuare un oggetto – la realtà fenomenica –, un soggetto – l'uomo –, uno strumento – la ragione – e, credo sia necessario aggiungere, un metodo – il metodo scientifico. Che cos'è infatti la scienza se non l'indagine della realtà naturale volta a costruire ipotesi che la possano spiegare, e poi seguita dal tentativo di validare quelle stesse ipotesi? Questa riflessione tutta astratta ci porta però lontano dal mondo dei fenomeni, nel quale la scienza non solo spesso permea ambiti che idealmente non le sono propri, ma dove in concreto la pura ricerca scientifica si trova a doversi confrontare e spesso a confliggere con interessi contrapposti molto diversi e la cui forza oppositiva certo non può valutarsi in modo aprioristico, non essendo pensabile una gerarchia fissa di valori. La ricerca scientifica ha il compito di rispondere al bisogno umano di conoscenze e, così come nel corso del tempo si sono evolute le conoscenze umane, è cambiata anche la ricerca stessa, che da esperienza empirica è passata ad abbracciare sempre più strettamente lo sviluppo tecnologico. Questa collaborazione tra scienza e tecnica porta indubbi benefici, ma dall'altro lato preoccupa per i rischi che proprio l'incertezza della ricerca scientifica porta con sé. Ci si domanda: la ricerca scientifica può essere completamente libera da vincoli?

Vi è chi distingue genericamente la ricerca secondo tre prospettive: la ricerca scientifica vista come fine che tende a soddisfare l'umano desiderio di conoscenza, la ricerca come attività, vale a dire come insieme di azioni volte a perseguirlo e, infine, la ricerca come prodotto (scoperte, ipotesi, teorie)<sup>4</sup>. Seppur teoricamente sostenibile, non sembra una distinzione che porti a conseguenze concrete nell'individuazione dei limiti della ricerca stessa. Osservando la realtà dei fatti, è

---

3 A. Orsi Battaglini, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova 1990, 89 ss. (cit. p. 92).

4 Cfr. S. Castignone, *Nuovi diritti e nuovi soggetti. Appunti di bioetica e biodiritto*, Edizioni Culturali Internazionali Genova, Genova 1996, p. 207.

evidente come spesso la ricerca non sia volta a una produzione disinteressata di saperi, ma sia finalizzata a trovare ad essi un'utilità concreta, benefici "spendibili" a breve termine. Nel perseguimento di un progresso "economicamente significativo" la libertà di ricerca incontra dei limiti? E quali? Possiamo distinguere tra una ricerca teorica e una ricerca applicata nell'individuazione di detti limiti?

Nella Costituzione italiana i termini scienza e ricerca sono utilizzati quasi come equipollenti, ma mentre con "scienza" si intende il risultato delle operazioni del pensiero e il complesso organico delle conoscenze che si posseggono attorno a una serie di fenomeni, sottolineando in questo modo il momento statico di raccolta dei risultati della ricerca, per "ricerca" invece si intende l'atto dinamico e effettivo del ricercatore.

Questi interrogativi investono la ricerca biomedica in forma ancora più accentuata per l'immediato legame con la sperimentazione e la pratica clinica che, nel corso del Novecento, hanno portato a rilevanti successi nell'effettuazione di trapianti, nel progressivo perfezionamento delle macchine di ventilazione, nutrizione, idratazione artificiale e per la dialisi. Per trovare una risposta che non viaggi nel mondo delle idee, ma che abbia un aggancio alla realtà, occorre analizzare come questo problema sia stato risolto nel nostro ordinamento, per poi confrontare tali soluzioni con quelle adottate oltreoceano. Il paragone non è casuale, ma piuttosto riflette la scelta di confrontarsi con una giurisprudenza, come quella americana che, da un lato è chiara espressione delle diversità riscontrabili in quell'ordinamento rispetto a modelli di ambito europeo, dall'altro è un genere di confronto che però spesso offre soluzioni originali a problemi noti.

Il primo comma dell'art 33 della Costituzione («*L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento*») ha ad oggetto la scienza ma, logicamente, insieme ad essa tutela il momento implementativo di acquisizione delle conoscenze. L'effettivo esercizio della libertà di ricerca viene garantito dall'art 9 Cost. che assicura l'intervento di promozione dei pubblici poteri. Questa norma recita al primo comma «*La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*», operando un'ulteriore distinzione tra ricerca scientifica, ossia la ricerca di base, teorica, fatta di concetti e ipotesi, e quella tecnica, che è quella finalizzata al raggiungimento di determinati scopi. Ma queste distinzioni appena tracciate tra

scienza, ricerca pura e ricerca applicata sono in realtà distinzioni formali che parcellizzano e fotografano i vari momenti di un procedimento cognitivo che è un'unica sequenza.

Da questo si differenzia la sperimentazione, che ha il compito di provare la validità e praticabilità nel mondo fisico delle teorie astratte, operazione necessaria in ambiti di studio come le scienze della vita, nelle quali la teoria senza una verifica in laboratorio non è di nessuna utilità. Dal punto di vista del diritto, alla tutela perfetta del momento speculativo si contrappone una tutela attenuata per le sue applicazioni concrete a causa dei rischi connessi a questo tipo di sperimentazioni in cui l'uomo è soggetto e oggetto stesso di ricerca.

Il bilanciamento con altri diritti è particolarmente delicato; infatti, *«seppure è indubbio che quest'ultima attività (ovvero la sperimentazione) riguarda essenzialmente l'esercizio di una libertà fisica, connessa cioè ad un'azione materiale dell'individuo, non può peraltro negarsi il suo strettissimo legame con la stessa manifestazione del pensiero scientifico»*<sup>5</sup>. La libertà universalmente riconosciuta di manifestare il pensiero scientifico, che non subisce nemmeno il limite del buon costume previsto dall'art 21 Cost. per la libertà di manifestazione del pensiero *tout court*, si scompone al proprio interno in una pluralità di situazioni giuridiche di vantaggio qualificabili come status quali: il diritto di fare scienza se si è qualificati, il diritto di diventare ricercatori, il diritto di tutti di accesso ai risultati della ricerca e, non ultimo, il diritto di tutti a che venga fatta scienza.

Ma questa dottrina, che esenta da limiti la ricerca pura, è costretta a tollerarli quando ci si sposta sull'applicazione dei saperi ogniqualvolta si vada a incidere sulla persona. *«Il problema dei limiti verrebbe così risolto servendosi della giustapposizione tra ricerca "fondamentale o pura" e ricerca "applicata o finalizzata": ma se questa linea di confine diventa sempre meno certa, fino al punto che i due ambiti molto spesso sono confusi (tanto da essere invalsa (...) l'espressione tecno-scienza), l'affermazione iniziale sulla intollerabilità dei limiti di sorta diventa meno certa?»*<sup>6</sup>.

---

5 L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Edizioni Scientifiche Italiane Napoli, 1993, p. 56.

6 W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa*

La risposta a questa seconda domanda oscilla tra l'idea che una regolamentazione non sia mai configurabile e quella per cui invece sia necessaria e che addirittura dipenda da convinzioni di natura etica e/o trascendente<sup>7</sup>, quasi che la persona debba essere protetta dalla scienza.

La diversa qualificazione della libertà scientifica deriva da e si conforma ai criteri ordinanti del nostro sistema costituzionale, che sono il principio personalista e il principio solidarista. Le diverse forme in cui questi due principi si realizzano, combinandosi e prevalendo l'uno sull'altro, avranno riflessi sulla disciplina positiva mutando il ruolo del singolo rispetto allo Stato e dello Stato rispetto al singolo. Per quanto interessa la nostra analisi nel campo della sperimentazione, spesso, più che di vero e proprio principio solidarista, si è parlato di utilitarismo per cui, in nome di un beneficio per tutti o almeno per molti, la salute del singolo passa in secondo piano. In quei sistemi, per esempio, in cui in virtù del collettivismo più integralista è ammesso qualsiasi sacrificio della persona se questo può condurre al bene per lo Stato, la sperimentazione, come passaggio obbligato che porta al progresso, non incontra limitazioni di sorta (un esempio per tutti sono le note sperimentazioni naziste sugli ebrei, che più che col metodo scientifico di per sé considerato entravano in collisione con la logica: venivano effettuati test su ebrei – non uomini, secondo il razzismo biologico – per progettare tute di volo per i loro piloti tedeschi – loro sì, ritenuti uomini).

Se invece nell'ordinamento a prevalere è il principio personalista, non saranno ammesse strumentalizzazioni dell'individuo in vista di un bene superiore: in questo senso vanno lette le affermazioni della Suprema Corte secondo cui «*il principio personalistico che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé, vieta ogni strumentalizzazione della medesima per alcun fine eteronomo ed assorbente, concepisce l'intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del "rispetto della persona umana" in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del*

---

della sperimentazione clinica dei farmaci, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc. 2, p. 514.

<sup>7</sup> H. Jonas, *Riflessioni filosofiche intorno alla sperimentazione su soggetti umani*, in *Dalla fede antica all'uomo tecnologico*, Il Mulino, Bologna 1991, p. 173-207.

*fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive»<sup>8</sup>. Qui il riferimento obbligato è all'articolo 13 Cost., da leggersi in combinato disposto con gli artt 2 e 3 Cost. e con altre norme costituzionali che ne specificano garanzie e limiti. Questo articolo fonda la libertà personale come diritto inviolabile, perfetto e valevole *erga omnes*, il quale, se è stato ritenuto alla base del diritto di rifiutare i trattamenti sanitari (come nella sentenza sopraccitata), a maggior ragione fonda il diritto di rifiutare trattamenti che potrebbero mettere a rischio la propria salute e integrità fisica<sup>9</sup>.*

La nostra Costituzione si colloca tra le costituzioni compromissorie, costituendo il punto d'incontro delle opposte istanze liberale-individualistica e democratico-collettivistica e di quelle istanze intermedie cristiano-sociali. Ribaltando l'idea ottocentesca (poi fatta propria ed esaltata dal fascismo) per cui prima viene lo Stato e poi vengono i singoli i cui interessi devono essere funzionali al primo, la nostra carta fondamentale si inserisce nel processo evolutivo che dallo Stato liberale ci ha portato a quello liberal-sociale, ritrovando comunque nella concezione della persona umana come valore primario il prevalere delle istanze personalistiche cristiane e individualistiche liberali. Ciò si riflette nel testo non solo nella proclamazione del principio per cui la precedenza sostanziale va alla persona concreta con il riconoscimento dei suoi diritti in quanto tale (artt. 19, 21, 33, 49), ma anche nell'imposizione allo Stato di compiti positivi in materia di lavoro (artt 4, 35, 37), cultura e ricerca scientifica (art. 9), assistenza processuale (art. 24), salute individuale e collettiva (art. 32), scuola (art. 34), attività economica (art. 41), diritti che confluiscono nella seconda parte dell'art 3.2: *«È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese»*. Si assiste così alla cosiddetta socializzazione dei diritti, che si trasformano da "diritto di" a "diritto a" e a cui si affianca l'imposizione ai singoli di

---

8 Cfr sent Cass. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, MGI, 2007 CED Cassazione, 2007.

9 Cfr C. Mainardis, *art 13*, in *Commentario breve alla Costituzione*, diretto da S. Bartole e R. Bin, CEDAM, Padova 2008.

doveri inderogabili di solidarietà<sup>10</sup>.

Il principio personalista si combina e acquista spessore se interpretato alla luce di un altro principio sotteso alle norme costituzionali: il principio pluralista, anch'esso a difesa dell'individuo perché espressione dell'idea che lo Stato non sia portatore di un'unica verità, ma che comprenda in sé un insieme di visioni della vita diverse, tutte degne di essere tutelate contro qualsiasi impostazione di carattere organicistico. Il combinato disposto di questi due valori porta alla massima tutela della sfera dell'autodeterminazione che subisce limiti circoscritti ai soli casi in cui concretamente e non assiologicamente vengano in rilievo altri beni fondamentali (di solito altrui)<sup>11</sup>.

La considerazione della libertà di ricerca scientifica e della sua protezione e/o promozione è diversa nelle costituzioni europee e nordamericane, potendosi riscontrare due orientamenti generali: l'uno (proprio di Canada e Stati Uniti) fa rientrare la libertà di ricerca all'interno della più generale libertà di espressione, mutuando poi da questa gli strumenti di tutela; l'altro – più frequente nelle costituzioni europee – riserva una tutela specifica alla libertà di ricerca scientifica affiancandola, come nel caso italiano, alla libertà di insegnamento (art. 33 Cost.). All'interno di questo secondo orientamento è possibile riscontrare un atteggiamento volto solamente a garantire la libertà di ricerca senza prevedere alcun intervento dello Stato (che non promuove ma nemmeno limita) e un secondo orientamento invece che lo vede impegnato nella predisposizione dei mezzi a sostegno della ricerca, come nell'art 9 Cost. italiana (per citare l'esempio a noi più vicino). Questa norma, però, spesso è stata interpretata come norma di carattere programmatico, perché difficilmente azionabile da parte dei titolari del diritto, collegando a questo termine il solito portato di inutilità e di artificio retorico senza conseguenze. Ma d'altronde il carattere di norma programmatica è stato sostenuto per tante norme costituzionali poi attuate e rese cogenti tramite la sollevazione di questioni di legittimità costituzionale da parte dei giudici di merito, e analogo

---

10 Cfr F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova CEDAM Casa Editrice Milani, 1974.

11 Cfr. P. Veronesi, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di) vol. I, pp. 137-172.

destino spetterà all'art 9 Cost.<sup>12</sup> (un esempio recente è costituito dal bando di ricerca sulle cellule staminali che esclude a priori qualsiasi progetto avente ad oggetto le staminali embrionali).

La differenza tra il modello di tutela specifica e quello che fa rientrare la libertà di ricerca nella libertà di espressione si riflette poi sul tipo di problemi che la dottrina giuridica si trova a dover risolvere nella pratica quotidiana del diritto. Proprio nei sistemi in cui la tutela non è specifica, come nell'esempio statunitense, è in corso un dibattito riguardante il confine sottile tra osservazione e manipolazione, che nel campo della ricerca non sono così facilmente scindibili: si ritiene infatti che la libertà di espressione sancita nel Primo emendamento<sup>13</sup> copra tutto ciò che riguarda le idee e la speculazione, ma che l'ombrello non arrivi a coprire anche il momento in cui si passa dall'osservazione alla manipolazione della realtà. Come si legge nel rapporto della *President's Council on Bioethics* del 2004, la tutela del diritto degli scienziati di perseguire la conoscenza tramite l'attività di ricerca trova nel Primo emendamento una tutela non più così forte quando dal diritto si passa al comportamento<sup>14</sup>. Nei Paesi in cui invece prevale il secondo modello, i problemi che vengono a crearsi sono di tipo diverso e attengono al bilanciamento tra libertà di ricerca scientifica e altri diritti che ad essa vengono a contrapporsi, come il diritto di proprietà intellettuale, la sicurezza pubblica, la tutela della salute e la dignità umana<sup>15</sup>.

L'atto dello sperimentare è quindi tutelato in sé, ma poi in concreto incontra limiti sulle finalità, le modalità, gli oggetti e i soggetti della manipolazione che appunto

---

12 «Così è per la contrapposizione tra norme "programmatiche" e norme "immediatamente precettive", la quale esprime appunto un'idea giusta, ma la esprime impropriamente, tutte le norme essendo precettive, ed anzi "immediatamente precettive" (...) ma le une, nei confronti di tutti i soggetti dell'ordinamento giuridico statale complessivo, in quanto direttamente regolatrici delle materie volta a volta ne formano l'oggetto specifico; le altre invece, soltanto nei confronti degli organi statali e quantomeno del legislatore, cui prescrivono certi comportamenti per la disciplina da dare alle materie che ne formano l'oggetto mediato o indiretto» cfr. V. Crisafulli, *Le norme programmatiche della Costituzione*, in *Studi di diritto costituzionale di memoria di Luigi Rossi*, Milano 1952, pp. 54.

13 «Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the government for a redress of grievances».

14 "Monitoring stem cell research", cap. 3 "Recent Developments in the Ethical and Policy Debates", par. 2 "The moral aims of policy". Si può leggere sul sito: [http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/stemcell/chapter3.html#\\_edn22](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/stemcell/chapter3.html#_edn22)

15 A. Santosuosso, E. Fabio, V. Sellaroli, *Quale protezione costituzionale per la libertà di ricerca scientifica?*, World Congress for Freedom of Scientific Research, [http://www.unipv-lawtech.eu/files/Aricolo-Sant\\_Sell\\_Fab.pdf](http://www.unipv-lawtech.eu/files/Aricolo-Sant_Sell_Fab.pdf)

hanno la funzione di tutelare interessi contrapposti. Questi limiti non hanno niente a che vedere col metodo scientifico di per sé considerato, che rimane una combinazione di teoria ed esperimento basata su criteri oggettivi e finalizzata a risultati sempre falsificabili (secondo il razionalismo critico di Popper infatti, per quanto numerose siano le conferme ad una teoria, non basteranno mai a trasformarla in verità).

Nel cercare le origini dell'attuale sistema di tutela della ricerca è utile adottare una prospettiva diacronica che riporti le tappe evolutive che hanno portato al sistema di tutela attuale. Nell'Italia pre-costituzionale vi era in origine una completa astensione dello Stato dal settore culturale e scientifico, che quindi rimanevano il privilegio di una ristretta cerchia di uomini colti. Con l'avvento del fascismo si assistette invece all'esaltazione della ricerca scientifica che avrebbe dovuto portare al progresso, considerato fondamentale soprattutto nel settore economico, industriale e bellico. Proprio l'esperienza fascista fu determinante nell'attuale assetto costituzionale: infatti, nel dibattito in seno all'Assemblea Costituente in merito all'opportunità di inserire o meno una previsione esplicita a tutela della libertà di ricerca scientifica, a fronte di chi sosteneva che le libertà culturali fossero estranee al contenuto fondamentale del diritto costituzionale, e di chi sosteneva che non fosse necessario sancire in modo formale un'attività per sua natura libera con l'unico risultato di svilirla, prevalse la necessità di proteggere la comunità scientifica dalle ingerenze del potere politico verificatesi in epoca fascista. Venne così introdotto l'art. 33, diretto a garantire la libertà dell'arte e della scienza e dei loro rispettivi insegnamenti, in quanto strumentali alla crescita culturale e spirituale dell'umanità.

A seguito dell'entrata in vigore della Costituzione che, come detto, sancisce la libertà della ricerca scientifica, la sua tutela e promozione da parte dello Stato agli artt. 9 e 33, il dibattito si spostò sul problema se le due norme fossero programmatiche o precettive (dibattito che sembra non essersi completamente concluso, nonostante gli interventi della Corte nelle sent. 122/70, 20/78, 559/87).

Sul piano della regolazione legislativa, le leggi che normano la libertà di ricerca vanno a interferire per esempio col diritto alla salute, che non è solo diritto ad

essere curati ma è il diritto ad essere curati con le migliori terapie. Queste saranno disponibili soltanto nel caso in cui la ricerca non venga frustrata ma sostenuta con investimenti quantomeno sufficienti e anche con una legislazione che non le tarpi le ali. L'esempio più recente e significativo è la l. 40/2004 che pone sia divieti specifici sia divieti generali alla libertà di ricerca caratterizzati dall'essere nient'affatto neutrali rispetto a giudizi di valore, e dal trascurare la necessità di un adeguato bilanciamento costi-benefici. La sua introduzione nell'ordinamento è l'espressione di quella che Zatti definisce «*un'operazione che compare sempre più di frequente in campo di rapporti tra diritto e scienza: quella di consacrare in norme giuridiche una risultanza scientifica di un certo tempo largamente condivisa ma non unanime, e farne un criterio di "verità giuridica"*»<sup>16</sup>.

L'unica soluzione per evitare la costruzione di un recinto etico alla scienza, frutto di opinioni anche maggioritarie ma giocoforza non unanimi all'interno di un ordinamento pluralista, non è né una risposta rigidamente dicotomica sulla possibilità o meno di fare ricerca, né è una soluzione che si può lasciare completamente in balia della discrezionalità politica. Come già sottolineato dalla Corte costituzionale nella sent. 282/2002, la discrezionalità politica del legislatore deve lasciare spazio all' «*elaborazione di indirizzi fondati sullo 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"; o comunque dovrebbe costituire il risultato di siffatta verifica*»<sup>17</sup>.

Questa posizione a tutela dell'autonomia della comunità scientifica è stata più volte ribadita dalla Corte in varie sentenze, di cui la più discussa è senz'altro la sent. 185/1998<sup>18</sup>, in cui ancora una volta si dice che il giudizio della stessa Corte non può andare a sostituirsi a quella che è la valutazione spettante agli organi tecnico-

---

16 P. Zatti, *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè Editore, Milano 2009, pag 294.

17 Sentenza poi ripresa anche in successive sent. ex n. 338/2003. Per un commento cfr. *Foro it.*, 2003, I, pp. 394 e ss. con nota, richiami e osservazioni di Romboli, Pensavecchio Li Bassi, Molaschi, Gragnani. La sentenza citata è stata emessa in occasione del giudizio di costituzionalità di un provvedimento della Regione Marche col quale veniva sospesa la terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psico-chirurgia in base al principio di precauzione ex art 174 del Trattato istitutivo dell'Unione Europea per tutelare la salute e l'integrità psico-fisica dei cittadini.

18 in *Foro it.*, 1998, I, c. 1713 ss.

scientifici.

È dunque chiaro che secondo la giurisprudenza costituzionale il più volte citato bilanciamento tra rischi e benefici deve essere valutato dagli esperti, e che quindi qualsiasi intervento normativo che vada a limitare l'indagine scientifica debba essere fondato o sulla valutazione data dagli organi scientifici nazionali e sovranazionali oppure sulla forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore va a definire (tale per cui l'assenso della comunità scientifica sia dato per implicito).

A posteriori questi interventi saranno poi sottoposti a uno *strict scrutiny*: un giudizio di ragionevolezza aggravato dal fatto che ogni intervento del legislatore si riflette sul singolo ricercatore e sulla comunità scientifica nel suo complesso. Per questo motivo esso deve essere, quindi, non solo giustificato rispetto alla concreta possibilità di svolgere attività di ricerca, non solo neutrale rispetto al contenuto, ma anche proporzionato rispetto ai mezzi, in modo tale da non sottoporre la libertà di ricerca a sacrifici eccessivi. Per questi motivi l'azione del legislatore deve essere guidata dal principio di precauzione<sup>19</sup>, intervenendo solo laddove si ipotizzi un rischio per beni giuridici rilevanti e in modo proporzionato.

Il problema del finanziamento della ricerca, invece, riguarda ormai quasi completamente le industrie farmaceutiche nel settore medico e la loro corsa al brevetto, la cui logica di profitto è al contempo motore e ostacolo alla libertà di ricerca scientifica.

Nella sentenza n. 20/1978 la Corte Costituzionale ha infatti sancito che «*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 tecnico-scientifica si realizza anche mediante i diritti di brevetto, peraltro di temporanea durata*». Con questa sentenza la Corte ha aperto alla brevettabilità delle

---

<sup>19</sup> Principio di precauzione come «*necessità di un atteggiamento di cautela intesa come anticipazione preventiva del possibile rischio (anche a fronte del beneficio prevedibilmente ottenibile) di fronte all'incertezza epistemologica del sapere scientifico*» cfr. L. Palazzani, *Biotecnologie e precauzione, teorie bioetiche a confronto* in *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, a cura di L. Marini e L. Palazzani, Edizioni Studium, Roma 2008, p. 59.

La Commissione europea nella comunicazione 2/2/2000 ha definito il principio di precauzione come principio generale delle politiche comunitarie.

invenzioni farmaceutiche, essenziale per il progresso in questo come in tutti gli altri settori dello sviluppo.

La libertà di ricerca come interesse non più solo individuale o di un'élite ma anche collettivo definisce una posizione di garanzia complessa che comprende la pretesa di astensione da turbamenti, la possibilità di esercitarla concretamente e il dovere da parte dei pubblici poteri di predisporre i mezzi per esercitarla<sup>20</sup>.

### ***1.2. La sperimentazione clinica***

Col termine sperimentazione clinica si intende l'attività scientifica e pratica condotta secondo il metodo sperimentale che non sia fine a se stessa ma sia volta ad ottenere un sapere significativo per la prevenzione/la diagnosi e la cura delle malattie<sup>21</sup>.

Il concetto di sperimentazione entra in gioco quando si sostituisce l'informazione globale fornita dall'esperienza naturale, occasionale e cumulativa, con l'informazione selettiva ricavata da esperimenti artificiali. La problematicità di quest'attività sorge quando l'oggetto passa da inanimato a vivente: infatti, mentre negli esperimenti di fisica è possibile sostituire l'oggetto reale della sperimentazione con sostituti in scala ridotta prodotti artificialmente (per esempio le sfere su un piano inclinato), nella medicina si opera sull'originale costringendo l'uomo, al termine di tutti i passaggi del protocollo sperimentale, a dare informazioni su se stesso. In questo caso la ricerca non si conclude con una congettura o la costruzione di un modello teorico, ma impone una verifica sperimentale mediante l'utilizzo di strumenti di indagine concreti per verificare la validità delle ipotesi formulate. *«La ricerca biomedica è intesa quale insieme di risultati (teorie, ipotesi, scoperte) suscettibili di applicazione pratica attraverso la c.d. sperimentazione, in cui più di frequente si assiste all'indebolimento del confine tra scienza pura e scienza applicata ed all'espansione di uno spazio intermedio*

---

20 L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 1993, pp. 75 e ss.

21 Cfr R. Minacori, D. Sacchini, M. Cicerone, N. Camoretto, A. G. Spagnolo, *L'etica della sperimentazione sull'uomo dal processo di Norimberga ai Comitati di Etica*, in *Medicina e Morale*, 2012, fasc. 6, pp. 917-967.

*occupato dalla ricerca di sviluppo metodologico, dalle ricerche orientate, dalle ricerche finalizzate, dalle ricerche strategiche»<sup>22</sup>.*

Il concetto di sperimentazione però non ha un significato univoco ma si differenzia in sperimentazione terapeutica e non terapeutica (o pura/scientifica). Questa distinzione risale al codice di etica e deontologia medica della Repubblica di Weimar del 1931 (tanto all'avanguardia quanto disapplicato)<sup>23</sup> ed è stata poi utilizzata in tutti gli atti normativi successivi, come la Dichiarazione di Helsinki, che infatti distingue tra ricerca medica clinica, con finalità principalmente diagnostico-terapeutica, e ricerca medica non terapeutica, a scopo puramente scientifico.

Quest'ultima si differenzia da quella terapeutica perché:

- 1) si tratta di un intervento effettuato al solo scopo di verificare un'ipotesi scientifica ed acquisire conoscenze che solo in un secondo momento potranno essere eventualmente utilizzate per la cura di malattie e saranno utilizzabili comunque solo se saranno state rispettate le *leges artis* per la validità scientifica dell'esperimento;
- 2) non si conoscono i possibili risultati e questa incertezza è appunto la giustificazione stessa della sperimentazione;
- 3) è effettuabile sia su soggetti sani che su soggetti malati.

Al contrario, la sperimentazione terapeutica si pone in una posizione intermedia tra sperimentazione e terapia poiché, come quest'ultima, è effettuata nell'immediato e diretto interesse della salute del paziente (che quindi non può essere un soggetto sano), ma, come nella sperimentazione pura, vi è incertezza circa i possibili effetti ed è funzionale comunque all'acquisizione di un sapere generalizzabile. Da questa si differenzia ancora la terapia sperimentale (di cui tratteremo in seguito, par 1.2 ), che è un atto compiuto nell'esclusivo interesse del singolo paziente.

Il problema della sperimentazione terapeutica sta appunto nel difficile

---

22 W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc 2, pp. 516-517.

23 Codice emanato dal Ministro dell'Interno del Reich in cui già si faceva riferimento alla distinzione tra ricerca a scopo terapeutico e ricerca a scopo scientifico. Cfr. A. Santosuoso, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Raffaello Cortina Editore, Milano 2001.

bilanciamento tra rischi e benefici, bilanciamento che deve essere operato da ogni medico che si appresti a prescrivere una terapia a un paziente, proprio per l'incertezza endemica degli effetti che lo rende impossibile. Per questo motivo, il caso meno problematico si ha nella situazione estrema in cui la morte è incombente o inevitabile a breve termine in mancanza di cure valide o se tutte le terapie già note si sono dimostrate inefficaci. In questo caso il trattamento sperimentale si configura come *ultima spes*, dato che «*anche la semplice speranza (scientifica) di un tale risultato ripristina il rapporto proporzionale tra beneficio e rischio del trattamento, postulato dal concetto di terapia. Si tratta, in definitiva, dell'ultimo tentativo terapeutico umanamente ancora possibile nel diretto interesse del soggetto*»<sup>24</sup>. Un altro caso di sperimentazione terapeutica pacificamente ammesso è quello di malattie non letali per cui non esista una cura o questa si sia dimostrata inefficace: in questo caso il bilanciamento rischi-benefici non prevede la possibilità che il paziente sia sottoposto a pericoli inutili per la sua salute. Oltre a questi casi, tranquillizzanti dal punto di vista dei diritti proprio per la mancanza di alternative, tutti i farmaci devono essere sperimentati sulle persone proprio per la necessità di testare l'assenza di effetti dannosi, i rischi e i benefici connessi all'uso e per mettere a punto dosaggi e modalità di impiego.

La rischiosità per la salute ha fatto sì che in passato, in ambito statunitense ma non solo, farmaci e terapie fossero spesso sperimentati sugli individui più deboli della società come carcerati, afroamericani, soggetti incapaci, i quali venivano usati come cavie per studiare il decorso di una malattia (già nel XVIII secolo si inoculava il virus del vaiolo sui carcerati del Newgate) o l'effetto di un vaccino senza esserne informati. La pubblicazione sulle riviste scientifiche di ricerche *unethical* e la conseguente scoperta di questi casi da parte dell'opinione pubblica ha messo in luce la necessità di una regolamentazione che tutelasse i soggetti delle sperimentazioni. La successiva affermazione dei diritti dei soggetti coinvolti nelle ricerche non si può considerare però una vera e propria svolta, dato che già le sperimentazioni naziste si erano avute durante la vigenza delle Linee guida sulle sperimentazioni del 1931 (che già parlavano di consenso informato). Il successivo

---

24 Cfr. F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, CEDAM Casa Editrice Milani, Padova 1974, pp. 17 ss. (cit. p. 20).

Codice di Norimberga (1949), più che un faro illuminante nella tutela dei diritti nella biomedicina, sembra ancora una volta l'affermazione della vittoria degli alleati, esportatori di giustizia. In realtà, proprio in quegli anni in America si verificava caso più eclatante di violazione dei diritti: nella città di Tuskegee in Alabama (che diede poi il nome al progetto e al caso) tra il 1932 al 1972, allo scopo di verificare gli effetti della progressione naturale del virus della sifilide su pazienti infetti non curati, vennero reclutati 399 ignari contadini afroamericani affetti da sifilide i quali vennero osservati dai medici senza somministrare loro alcuna cura, sebbene nel 1940 fosse stata provata l'efficacia della penicillina. Questo studio, condotto dalla United States Public Health Service, venne giustificato come finalizzato all'osservazione della diversità di sintomi tra neri e bianchi e cessò solo a seguito di una fuga di notizie<sup>25</sup>. Diventato l'esempio paradigmatico di ricerca contraria alla dignità e ai diritti umani, la sua chiusura (con un bilancio di 28 morti per sifilide, 100 per complicazioni relative e un alto numero donne e bambini contagiati) e il dibattito che ne è seguito hanno portato alla creazione del Belmont Report, secondo il consueto alternarsi di casi che scuotono l'opinione pubblica e momenti di virtuosa regolamentazione. Il Codice di Norimberga, considerato il capostipite della legislazione vigente, fissa alcuni principi elaborati più compiutamente in seguito tra cui, *in primis*, il principio per cui la sperimentazione è legittima se ne è provata l'utilità in una valutazione in cui il rischio non dovrà superare quello determinato dalla "rilevanza umanitaria" del problema da risolvere e fermo l'obbligo dello sperimentatore di ottenere il consenso del soggetto dopo avergli fornito adeguate informazioni.

A questa prima regolamentazione a livello internazionale è seguita la Dichiarazione di Helsinki del 1964 (aggiornata periodicamente), richiamata da tutte le successive normative sulle GCP (Good Clinical Practices, termine usato dalla FDA, Food and Drug Administration) che, in un costante dialogo a distanza, fissano lo standard internazionale di eticità e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici sull'uomo<sup>26</sup>.

---

25 Cfr F. Forni, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, fasc. 2, pp. 215-242.

26 «Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for

Le prime linee guida risalgono a quelle elaborate dal Royal College of Physicians of London nel 1984 e 1990 (*Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research Involving Human Subjects*), a cui sono seguite quelle elaborate da CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) e WHO (World Health Organization). Si tratta delle *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* e delle importanti linee guida elaborate dalla ICH, la Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano, adottate da Unione europea, Paesi nordici, Usa, Canada, Giappone, Australia e OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Le norme di buona pratica clinica sono state poi trasposte e precisate sia in ambito europeo (direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE) che sul piano nazionale (d.lgs. 211/2003 e 200/2007, tramite i quali si sono recepite le direttive europee). La funzione di questi documenti è duplice: la prima è quella di tutelare i soggetti coinvolti, che devono ricevere adeguate informazioni su ogni aspetto del protocollo di sperimentazione e la cui decisione deve essere rispettata anche se contraria alla salute del paziente stesso. La seconda è quella di armonizzare le disposizioni legislative e le procedure da seguire permettendo una valutazione obiettiva sui risultati dello studio affinché ne garantiscano uniformità e scientificità e, per questo, la controllabilità. La protezione non è offerta solo ai soggetti coinvolti ma anche ai destinatari futuri e alla collettività che in passato ha subito danni incalcolabili dall'ingresso sul mercato di farmaci non sufficientemente sperimentati come la talidomide, un farmaco venduto negli anni '50 e '60 come sedativo anti-nausea destinato alle donne in gravidanza che fu ritirato, dopo essere stato diffuso in 50 Paesi, a causa della scoperta di effetti teratogeni sui feti (amelia e focomelia)<sup>27</sup>. Il mancato rispetto delle norme di buona pratica clinica, oltre a costituire oggetto di sanzioni amministrative (pecuniarie e interdittive) e penali,

---

*designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible».* Cfr. Introduzione alle *Guideline for Good Clinical Practice* approvate dall'ICH.

27 Per una descrizione della vicenda vedi: J. Law, *Big Pharma. Come l'industria farmaceutica controlla la nostra salute*, Einaudi, Torino 2006.

determina la loro non pubblicabilità su riviste scientifiche<sup>28</sup>.

Il principio ispiratore è ancora una volta il principio personalistico in base al quale la salute dei soggetti coinvolti viene sempre prima di qualsiasi interesse collettivo; infatti, «*l'essere umano soggetto alla sperimentazione non deve mai essere considerato mero strumento, ma sempre anche fine di tale attività e la sua dignità deve essere tutelata come bene prevalente anche sul progresso della ricerca scientifica*»<sup>29</sup>. Secondo le *Guidelines GCP* alcuni soggetti più vulnerabili non possono essere oggetto di studi se non in casi assolutamente eccezionali: nella sperimentazione più che in altri ambiti emerge il modello della tradizione culturale occidentale per cui la norma che proibisce è primaria e assiologica (divieto di utilizzare l'uomo come cavia) mentre quella permissiva che la modifica è secondaria e va giustificata (possibilità di sperimentare sull'uomo se si verificano determinate condizioni: se sono già state effettuate sperimentazioni precliniche *in vitro* e *in vivo*, se vi è un corretto bilanciamento tra rischi e benefici, se il paziente è dotato di capacità di agire, se il paziente dà il suo consenso...).

L'eticità della sperimentazione clinica dipende quindi dal rispetto di alcuni principi (risalenti al Belmont Report del 1976)<sup>30</sup>:

- il rispetto della persona, garantito dalla tutela dei soggetti deboli e dal coinvolgimento del soggetto nella decisione secondo il principio di autonomia che si contrappone alla vecchia concezione paternalistica del rapporto tra medico e paziente;
- il principio di beneficenza, per cui i rischi assunti con la sperimentazione devono

---

28 Nel processo Usa, Court of Appeals for the Second Circuit, *Abdullahi et al c. Pfizer* n. 054863, gli appellanti chiedono il risarcimento dei gravi danni subiti a seguito della sottoposizione a sperimentazioni mediche condotte nel 1996 in Nigeria dalla società Pfizer con l'avallo del governo nigeriano. Al di là delle questioni riguardanti il principio del *forum non conveniens*, nella sentenza che definisce il procedimento si dice che le proclamazioni dei diritti contenute in atti di rilievo internazionale (la giurisprudenza del tribunale militare di Norimberga, la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, il Patto internazionale sui diritti civili e politici, la Dichiarazione universale dei diritti umani, la Dichiarazione di Helsinki ecc..) e i precedenti giudiziari formano una norma consuetudinaria universale obbligatoria e determinata (che però non sembra poter essere alla base del diritto d'azione del singolo). Cfr. F. Trione, "Divieto di sperimentazione medica non consensuale e competenza giurisdizionale dei tribunali statunitensi ai sensi dell'*Alien Tort Claims Act*", in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2009, fasc. 2, pp. 448-451.

29 Cfr. E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV. *Trattato di biodiritto*, L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di) vol. III, Giuffrè Milano 2011, p. 667.

30 Cfr. G. Montedoro, *La sperimentazione clinica sui soggetti vulnerabili ed il ruolo dei comitati etici*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, vol. 36, fasc. 1, pp. 1-14.

essere ragionevoli in relazione ai benefici attesi;

- il principio di non maleficenza, per cui non si deve arrecare un danno prevedibile alla persona: principio che è garantito solo se è garantita la scientificità della ricerca, la competenza dei ricercatori, l'adeguatezza delle strutture, etc. (in questo senso è molto importante il ruolo di controllo affidato al parere dei Comitati Etici<sup>31</sup>).

- il principio di giustizia, per cui la ricerca deve avere un valore sociale consistente rispetto al costo economico e ai benefici attesi (principio che vale anche per la sperimentazione animale; cfr. d.lgs. 116/1992 che introduce limitazioni in merito alla finalità per cui gli animali possono essere utilizzati, escludendo il loro inutile sacrificio per ricerche futili)<sup>32</sup>.

Ma quando una sperimentazione si può dire necessaria? Sempre tornando al problema del difficile bilanciamento tra rischi e benefici, è necessario iniziare una sperimentazione solo in presenza di "bisogni inevasi", quando cioè la realtà pone quesiti a cui ancora non si è riusciti a trovare delle risposte: questo si verifica ad esempio quando per una data malattia non esiste ancora una cura o i trattamenti in uso sono poco efficaci oppure hanno molti effetti collaterali. Sulla base dell'Evidence Based Medicine all'origine del metodo sperimentale c'è appunto un'ipotesi da verificare, un quesito clinico al quale deve essere trovata una risposta tramite prove di efficacia. All'inizio dello studio ci deve essere quella che è chiamata *clinical equipoise*, ossia la sostanziale equivalenza tra quella che la comunità scientifica ritiene essere la terapia standard e quella posta a confronto. In mancanza di questa equivalenza ipotetica la sperimentazione sottoporrebbe consapevolmente dei pazienti a un trattamento peggiore<sup>33</sup>.

Vi è chi sostiene che a fronte della possibilità di risultati dannosi occorrerebbe evitare di intraprendere o sospendere immediatamente la ricerca, mentre secondo altri accanto ai risultati negativi ve ne sono anche di positivi. Quello che è certo è

---

31 Cfr. Corte Cost. sent. n 569/2000 in cui si legge che «i pareri del Comitato etico sono quindi diretti a tutelare, nei confronti dei soggetti coinvolti in uno studio clinico, diritti, sicurezza e benessere, che rappresentano a norma del citato decreto ministeriale [n. d.m. 15 luglio 1997] "le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società"».

32 Cfr. G. Ferrando, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e Diritto*, Barni-Santosuoso (a cura di), Giuffrè Milano 1995, pp. 231-257.

33 Cfr. G. Marsico, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Franco Angeli Editore, Milano 2007.

che è impossibile operare una gerarchia di valori tale per cui uno abbia sempre la prevalenza su altri: ma la soluzione va piuttosto trovata nel confronto relazionale tra il diritto alla vita, la tutela della salute, della dignità, dell'ambiente e la libertà di scienza. Alla rappresentazione statica dei valori deve essere sostituita la valutazione caso per caso, utilizzando la formula dei diritti "a geometria variabile" che, a fronte dell'ineliminabile incertezza che è presupposto della sperimentazione, non si fossilizzi su posizioni "a opzione zero".

Prima di illustrare la disciplina della sperimentazione, è indispensabile definirne l'oggetto dell'analisi ovvero la sperimentazione dei farmaci; infatti, pur riguardando la generalità delle terapie, la maggior parte degli atti di regolamentazione ha ad oggetto i medicinali per uso umano. Questo tipo di sperimentazione delimita un ambito di disciplina più determinato rispetto alla sperimentazione *tout court* e costituisce una procedura regolata più nello specifico e tendenzialmente uniforme all'interno dell'Unione per favorire la libera commercializzazione dei farmaci, anche in ragione delle strette collaborazioni che mettono in contatto centri di ricerca di diversi Paesi. Per avere una definizione di "medicinale" si fa riferimento o alla nozione per presentazione (di più facile utilizzazione in quanto formalistica) o alla nozione per funzione, entrambe contenute nel primo comma dell'art 1 del d.lgs. 219/2006. Si dice "medicinale" ogni sostanza o associazione di sostanze che è presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o può essere utilizzata sull'uomo/somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica (ognuno di questi effetti è di per sé solo sufficiente)<sup>34</sup>.

Dopo una panoramica generale su cosa sia la sperimentazione e quali siano le problematiche connesse, almeno su un piano generale, occorre soffermarsi sulla

---

34 La definizione è quasi identica a quella che in origine dava l'art 1, par 2, della direttiva n. 65/65/Cee del Consiglio del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, in *Guce* n. 22 del 9 febbraio 1965 pagg. 396 e ss. Praticamente non modificata dall'art 1, par 2, della direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Guce* n. L 311 del 28 novembre 2001, pp. 67 ss., e dall'art 1, par 2, della direttiva n. 2004/27/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 136 del 30 aprile 2004, pp. 34 ss.

disciplina nazionale, che è stata introdotta nel nostro sistema non in modo coerente e lineare, ma attraverso un sistema di rinvii e scatole cinesi di fonti di diverso livello per cui norme ne richiamano altre, quasi all'infinito. Le spinte propulsive sono costituite in prima battuta dalle direttive europee, il cui recepimento impone l'uniformazione, E in secondo luogo da casi particolari, "di cronaca", che hanno costretto il legislatore nazionale a regolamentare di volta in volta le lacune e le incongruenze nella disciplina indicate dalla Corte costituzionale.

La disciplina della sperimentazione umana è quindi stratificata: a partire da metà degli anni Sessanta agli atti internazionali di autoregolamentazione deontologica è seguita la disciplina a livello comunitario. La prima direttiva in materia di produzione e distribuzione delle specialità medicinali è la dir. 65/65/CEE (poi modificata nel '75), che ha come l'obiettivo quello di conciliare la tutela della sanità con lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti medicinali all'interno della Comunità. Questo è stato il principale orientamento della disciplina europea fino alla direttiva 91/507/CEE, che, in materia di protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici concernenti la sperimentazione di medicinali, ha innovato la disciplina inserendo il principio della buona prassi clinica, con un espresso riferimento alla Dichiarazione di Helsinki. In seguito all'accordo raggiunto in seno alla International Conference on Harmonization (ICH), il 17 luglio 1996 sono state pubblicate dall'EMA (l'Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali, istituita con reg. Ce 2309/93/CE) le sopraccitate Linee Guida di Buona Pratica Clinica (GCP) dell'Unione Europea. Il successivo passo nell'elaborazione del concetto di buona pratica clinica è stata la direttiva 2001/20/CE, contenente lo standard di tutela nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo – che non pregiudicano le eventuali maggiori tutele previste dalla legislazione nazionale –, e la direttiva 2005/28/CE dell'8 aprile 2005, che stabilisce le linee guida dettagliate per dare attuazione alla buona pratica clinica.

In attuazione delle direttive comunitarie si è formata la normativa nazionale, composta da una pluralità di decreti: dai decreti del Ministro della Sanità del '92 e del '97 che importavano le norme di buona pratica clinica nell'ambito della sperimentazione umana con l'affidamento di importanti compiti ai Comitati etici, alla l. n. 145/2001 di ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio

d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina (c.d. Convenzione di Oviedo)<sup>35</sup> e del Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani.

Sempre in via di recepimento della disciplina comunitaria, con i decreti d.lgs. 211/2003 (*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*), d.lgs. 219/2006 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE e succ. modif. relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE*) e d.lgs. 200/2007 (*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*) è stata raccolta la regolazione dello svolgimento della sperimentazione clinica comprendente quella multicentrica effettuata a livello umano e relativa ai medicinali<sup>36</sup>.

Nello specifico, la direttiva europea del 2001, nazionalizzata nel 2003, si occupa dell'armonizzazione delle procedure legislative e di quelle amministrative da seguirsi nelle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano, allo scopo di uniformare i processi di richiesta dell'autorizzazione, l'inizio, la conduzione e il monitoraggio delle ricerche. La direttiva del 2005 fissa poi le *good clinical practices* relative ai medicinali in fase di sperimentazione nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali. La scansione cronologica dell'attività di regolazione dell'Unione europea in questa materia ha sempre cercato di contemperare tutela della salute, contenimento della spesa pubblica, libera circolazione dei medicinali e sviluppo dell'industria farmaceutica e si può suddividere in tre tappe fondamentali. In un primo momento è stata fissata quella che è l'impostazione attuale della disciplina dei farmaci di produzione industriale, incentrata sul principio dell'obbligatorietà della previa autorizzazione alla immissione in commercio (AIC). Successivamente il fine della

---

35 Per un'analisi del contenuto della Convenzione cfr C. De Salvia, *La convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *I diritti dell'uomo*, 2000, fasc. 1-2, pp. 99-109.

36 W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc. 2, pp. 531 e ss.; F. Basso, F. Cilurzo, P. Minghetti, *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, fasc. 3, pp. 57-67.

normativa è diventato il raggiungimento di un più elevato livello di tutela della salute pubblica e, infine, si è arrivati alla legislazione vigente, nata con l'intento di razionalizzare la disciplina riguardante le norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione di medicinali ad uso umano<sup>37</sup>. Mentre in passato questa congerie di atti normativi sarebbe stata rappresentata in prospettiva, ossia con il diritto nazionale in primo piano e quelli europeo e internazionale su piani più lontani e sfocati, attualmente gli atti che regolano la sperimentazione clinica sarebbero meglio raffigurati da una pittura giapponese: giustapponendo le figure una accanto all'altra tutte in primo piano, infatti, numerose sentenze di giudici di merito richiamano direttamente atti internazionali (come ad esempio la Dichiarazione di Helsinki) accanto a leggi nazionali per la risoluzione della controversia concreta. In riferimento al panorama legislativo non manca chi invoca, per favorire il Progresso Scientifico, che la sperimentazione diventi il campo d'elezione di un diritto più leggero e debole in grado di recepire la continua evoluzione delle problematiche scientifiche e di registrare i mutamenti della sensibilità sociale<sup>38</sup>.

La disciplina, che aveva ad oggetto inizialmente solo l'autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di specialità medicinali e in seguito è stata estesa ad ogni sperimentazione clinica, àncora la liceità della sperimentazione a due momenti ideali ma anche concreti. Il primo è il consenso individuale, circondato di tutele sia nel momento informativo che in quello decisionale (cfr. par 1.4), il secondo è il consenso sociale affidato al parere preventivo di Comitati etici indipendenti. Questi ultimi rivestono un doppio ruolo: hanno la funzione di garanti della collettività quando il loro controllo ha ad oggetto la validità scientifica del progetto e la sua sostenibilità economica, mentre sono garanti

---

37 M. P. Genesin, *La disciplina dei farmaci, La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV. *Trattato di Biodiritto*, L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, Giuffrè, Milano 2011, pp. 619-656.

38 Se tale modello legislativo è «costruito anche come "regola di compatibilità tra valori diversi", e non solo come "regola di supremazia" di uno di essi, allora diventa possibile ricorrere ad una legislazione aperta, elastica e leggera anche in materie che si vogliono lasciare del tutto disponibili per il fluire dell'innovazione scientifica e tecnologica e per la ricchezza del confronto sociale», S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna 1995, pp. 139.; cfr. G. Montedoro, *La sperimentazione clinica sui soggetti vulnerabili ed il ruolo dei comitati etici*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, vol. 36, fasc. 1, pp. 1-14.

dell'autodeterminazione del singolo partecipante quando controllano il rispetto delle norme sul consenso e il rispetto delle norme a tutela della dignità e dell'integrità fisica affinché la persona che partecipa alla sperimentazione non sia esposta a pericoli eccessivi rispetto ai benefici attesi<sup>39</sup>. Un ulteriore monitoraggio da parte dell'amministrazione è effettuato a livello nazionale dal Comitato nazionale di bioetica (C.n.b.), nato a seguito di una raccomandazione del Consiglio d'Europa (n. 110 del 2 febbraio 1989) che invitava i Governi degli Stati membri a costituire organismi nazionali interdisciplinari cui attribuire da un lato la funzione di provvedere alla comunicazione pubblica dei risultati della ricerca sulla sperimentazione biologica e dall'altro quella di controllare l'applicazione delle ricerche valutandone rischi e vantaggi. Il C.n.b. è stato quindi istituito quale organismo consultivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri come «*sede scientifica, elevata e imparziale della cultura bioetica*»<sup>40</sup> e, oltre a competenze consultive in materia di bioetica, ha il compito di elaborare «*un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo*»<sup>41</sup> al fine di ricostruire lo stato dei lavori in materia di sperimentazione dei farmaci sull'uomo.

### **1.3. Il protocollo di sperimentazione**

Prima di dare inizio alla sperimentazione occorre valutare i «*rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto della sperimentazione, sia per la collettività*» poiché la sperimentazione «*può essere iniziata solamente se i benefici previsti giustificano i rischi*» (art 3.2 d.lgs. 200/2007); la legge, infatti, dispone una rete di controllo preventivo che filtra l'introduzione di nuove scoperte nell'ambito della prassi medica, rifiutando i nuovi trattamenti che non superino il percorso protocollare previsto. Questo deve essere conforme ai principi di buona pratica clinica che riuniscono insieme tutela della liceità della condotta scientifica, affidabilità, attendibilità e accuratezza degli esiti

---

39 Cfr. P. Zatti, *Spunti in tema di libertà di cura: tra sperimentazione e terapia innovativa*, in AA. VV., *Studi in onore di P. Schlesinger*, vol. I, Giuffrè, Milano 2004, pp. 369ss.

40 Punto 5 delle Linee guida approvate dall'Assemblea plenaria del C.n.b. il 24 aprile 2009.

41 Punto 1 delle Linee guida approvate dall'Assemblea plenaria del C.n.b. il 24 aprile 2009.

della ricerca: il loro rispetto, cioè, «*garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa*» (art 1.2 d.lgs. 211/2003). Il ricercatore ha l'obbligo di precisare in maniera chiara e dettagliata lo studio che intende intraprendere: assume quindi un rilievo essenziale la formulazione del protocollo di sperimentazione da cui si possa desumere la serietà dell'ipotesi terapeutica da verificare e l'adeguatezza del metodo di lavoro che verrà adottato. Il protocollo ha quindi una precisa funzione cautelare di previsione e contenimento dei rischi propri di qualsiasi processo di sperimentazione e per questo motivo deve rispondere a dei requisiti minimi che sono espressi chiaramente, ad esempio, nella Circolare del Ministro della Salute del 2 settembre 2002, n. 6, laddove sono specificati i presupposti alla base del suddetto protocollo che devono essere resi noti e i requisiti di trasparenza dei dati raccolti. Devono quindi essere precisati:

- l'obiettivo della ricerca, che deve essere significativo e deve comprendere l'esame dei risultati dei precedenti studi clinici;
- la diagnosi in rapporto alla quale viene proposta la sperimentazione terapeutica;
- la descrizione nei dettagli del disegno sperimentale, della metodica adottata, del trattamento previsto nelle sue varie fasi;
- l'indicazione dei motivi alla base della decisione di somministrare il placebo;
- la specificazione dei parametri di valutazione dei dati;
- la descrizione del campione utilizzato (dimensioni e criteri per la selezione);
- la fattibilità in relazione al finanziamento dello studio e alla disponibilità di risorse;
- i requisiti circa la diffusione dei dati (impossibilità dello sponsor di imporre vincoli ai ricercatori circa la diffusione e alla pubblicazione dei risultati della ricerca)<sup>42</sup>.

Nello specifico, il protocollo dovrebbe essere approvato dal comitato etico se contribuisce a migliorare il quadro clinico della popolazione inclusa nella sperimentazione, se introduce novità terapeutiche, se contiene i presupposti per produrre dati e informazioni in grado di migliorare la pratica clinica.

---

42 W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc. 2, pp. 544-545.

La necessità di uniformare i *trials* europei (nazionali per quanto ci riguarda) a quelli internazionali ha fatto sì che le fasi della sperimentazione coincidessero nella generalità dei protocolli per la sperimentazione dei farmaci per uso umano.

A una prima parte tecnica sulle varie fasi di cui si compone il protocollo di sperimentazione, seguirà l'analisi di alcuni snodi problematici dello stesso.

Inizialmente occorre individuare un bersaglio farmacologico (*end point*) ossia un elemento o meccanismo biologico su cui si intende intervenire per migliorare il decorso di una particolare malattia. La prima fase è quella della sperimentazione preclinica (fase 0), in cui si indagano le caratteristiche del principio attivo, la sicurezza, l'efficacia, la tossicità, la farmacocinetica e farmacodinamica del farmaco anche attraverso la sperimentazione *in vitro* e sugli animali.

A questa segue la fase clinica (fase I) solo se è accordata l'autorizzazione dal Ministro della Salute (se il principio attivo non è mai stato testato sull'uomo occorrerà anche quella dell'Istituto Superiore della Sanità): in questa fase infatti il farmaco è somministrato senza alcuna finalità terapeutica a un ristretto gruppo di volontari sani di preferenza di sesso maschile (per il rischio di possibili effetti teratogeni sui feti). In caso di farmaci con un forte grado di tossicità verranno arruolati solo malati con gravi patologie (come nel caso di molecole antitumorali o antivirali).

I *trials* sperimentali di fase I si dividono in: *single ascending dose studies* (SAD), in cui a un piccolo gruppo è somministrata per un determinato periodo di tempo una bassa dose di farmaco che poi aumenta fino alla *maximum tolerated dose* (MTD); *multiple ascending dose* (MAD) in cui vengono date dosi multiple del farmaco; *food effect*, per valutare le differenze di assorbimento del farmaco in rapporto al cibo.

La fase successiva (fase II) è lo studio di efficacia in cui il farmaco è somministrato a gruppi più numerosi di malati (200-300 pazienti) con caratteristiche simili, lo studio è condotto in più strutture e ha la funzione di valutare la dose minima efficace, la posologia ottimale, la sicurezza e tollerabilità. In un primo momento tutti i pazienti ricevono lo stesso trattamento, in seguito si passa alla fase più problematica della sperimentazione: lo studio randomizzato in cui alcuni assumono il farmaco sperimentale e altri o il trattamento standard o una sostanza inerte, il placebo (questi due aspetti verranno trattati in seguito).

La fase III consiste nello studio terapeutico su larga scala: *trials* multicentrici, controllati, in doppio cieco su un notevole gruppo di pazienti (2000-3000 pazienti), in cui vengono valutati la certezza del valore terapeutico, l'efficacia, la tollerabilità del farmaco, il dosaggio più opportuno; eventualmente avviene il confronto con farmaci simili.

La fase IV è posteriore alla commercializzazione del farmaco: si tratta di *trials* di tipo osservazionale. Se la casa farmaceutica decide di sperimentare lo stesso farmaco per altre indicazioni dovrà ripartire dalla fase III<sup>43</sup>. La conduzione della sperimentazione clinica può essere poi modificata *in itinere*: se i motivi e il contenuto degli emendamenti al protocollo sono sostanziali, cioè tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o da modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno della sperimentazione oppure sono significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio, allora occorrerà comunicare i mutamenti del progetto di ricerca all'A.I.F.A. e al comitato etico competente seguendo modalità e procedure previste per il rilascio dell'autorizzazione<sup>44</sup>. Negli altri casi basterà notificare i mutamenti al comitato etico.

Se invece nel corso della sperimentazione si producono fatti nuovi in grado di compromettere la sicurezza dei soggetti coinvolti, il promotore e lo sperimentatore devono adottare urgentemente le misure cautelari opportune per proteggere i soggetti della sperimentazione da un pericolo immediato dandone immediata comunicazione all'A.I.F.A. e ai comitati etici<sup>45</sup>. La commercializzazione del farmaco infine è stata subordinata al possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), il cui rilascio avviene solo dopo che i risultati delle prove farmaceutiche, delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche ne abbiano dimostrato l'efficacia, la sicurezza e la qualità<sup>46</sup>.

L'esigenza di rigore scientifico, che nasce dal bisogno di risultati controllabili per una corretta valutazione della non dannosità dei nuovi mezzi o trattamenti

---

43 Cfr. G. Ferrando, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e Diritto*, a cura di Barni-Santosuosso, Giuffrè, Milano 1995, pp. 231-257.

44 Art. 10.1 lett *a*, d.lgs. 211/2003.

45 Art 10.1 lett *b*, d.lgs. 211/2003.

46 Direttiva n. 2001/83/Ce, art 8, par 3, lett. *i*, come modificato dall'art 1, par 7, della direttiva n. 2004/27/Ce.

terapeutici, non sempre si concilia perfettamente con il rispetto dei diritti individuali, eppure non è rinunciabile. Oggi non è più sufficiente la cosiddetta “impressione clinica” basata sul giudizio del medico riferito al caso singolo, ma occorre la sperimentazione clinica controllata basata su un protocollo le cui linee essenziali sono state sopra delineate e che restano comunque in continua evoluzione. Perché si possa parlare di sperimentazione clinica controllata una delle regole scientifiche fondamentali è quella relativa alla necessità di imporre controlli previsti nello stesso piano dell’esperimento. Uno dei metodi per controllare più efficacemente la presenza di variabili è la divisione dei soggetti in due gruppi: quello dei soggetti trattati (*treated group*) e il gruppo di controllo (*control group*), formati da categorie omogenee di soggetti casualmente affidati a un gruppo o all’altro e che riceveranno trattamenti differenti. A seconda del termine di paragone scelto rispetto al principio attivo in sperimentazione, il gruppo di controllo riceverà o la terapia standard, cioè quella più valida accettata in quel momento, o il placebo, ossia una sostanza inerte somministrata allo scopo di raffrontare l’uso e il non uso del farmaco, mantenendo gli effetti psicologici derivanti dalla convinzione di prendere una medicina<sup>47</sup>. L’effetto placebo è il segnale biologico di benessere dovuto alla speranza di guarire, talmente forte da far sentire gli effetti di una sostanza solo perché si sa che la si sta assumendo. Il placebo ha quindi tutti gli aspetti esteriori di un farmaco ma nessuna attività.

Secondo quelle che sono le direttive della *Food and Drug Administration* (FDA), per provare che un farmaco è efficace le ditte farmaceutiche devono dimostrare non solo che ottiene l’effetto desiderato, ma che questo è superiore a quello ottenuto con il placebo somministrato al gruppo di controllo<sup>48</sup>. Parte essenziale del

---

47 Per un’analisi dei problemi che derivano dal concetto di “standard di trattamento” nella sperimentazione cfr. A. J. London, *The ambiguity and the Exigency: Clarifying “Standard of Care” Arguments in International Research*, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2000, vol. 25, No. 4, pp. 379-397.

48 In riferimento a questa problematica, recentemente è uscito un interessante articolo di Cara Feinberg, giornalista dell’*Harvard Magazine*, sugli effetti del placebo su mente e corpo. L’articolo riporta i risultati delle ricerche di Ted Kaptchuck che nel 2012, insieme ad alcuni colleghi di diversi ospedali associati all’università di Harvard, ha creato il Programma di studi sul placebo e i rapporti terapeutici (Pips). Uno dei test per studiare l’effetto placebo è stato effettuato somministrando a 270 volontari che soffrivano di dolori al braccio (tunnel carpale, tendinite, dolori cronici...) due trattamenti: ad alcuni pazienti erano stati somministrati antidolorifici, ad altri un trattamento con l’agopuntura. I soggetti a cui erano state somministrate le pillole lamentavano effetti collaterali

protocollo di sperimentazione è il tentativo di eliminare il soggettivismo di paziente e sperimentatore che, come uno specchio deformante, impedirebbe una valutazione chiara di benefici ed effetti collaterali del nuovo farmaco. Infatti la fiducia dello sperimentatore nel nuovo farmaco e la speranza nella sua efficacia da parte del soggetto che lo assume spesso impediscono la comprensione dei suoi reali effetti, per questo è stato introdotto il sistema del “cieco semplice” (*blind*) o “doppio cieco” (*double blind*) a seconda che il solo paziente oppure sia quest’ultimo sia lo sperimentatore non conoscano chi appartenga al gruppo trattato e chi al gruppo di controllo, identità nota solamente a chi poi valuterà i risultati ottenuti. Questi sistemi sono particolarmente indicati per sperimentare cure a patologie in cui la componente soggettiva è prevalente su quella oggettiva come si verifica per ansiolitici, sedativi, antidolorifici e in generale in tutti i casi in cui è preponderante l’interferenza di fattori psicogeni<sup>49</sup>.

Uno dei primi problemi, che rivela lo stretto contatto tra il mondo della ricerca e quello del mercato, riguarda gli obiettivi stessi del protocollo di sperimentazione; spesso, infatti, le ricerche cercano di raggiungere risultati minimi (*end points* surrogati), più facili da raggiungere ma meno significativi, per ottenere finanziamenti dalle case farmaceutiche che, in quanto aziende, hanno come obiettivo il profitto. Questo non deve stupire poiché «*il conflitto di interessi fa parte delle contraddizioni della medicina ed è “strutturale” semplicemente perché la medicina è parte della società*»<sup>50</sup>; ciò tuttavia non toglie che tali dinamiche abbiano importanti riflessi sull’offerta farmaceutica, tra cui il fatto che il numero di sostanze

---

pesanti, esattamente corrispondenti a quelli previsti da foglietto illustrativo, gli altri sottoposti all’agopuntura lamentavano meno dolori. Al termine dello studio la generalità dei pazienti diceva di provare sollievo, preferendo l’agopuntura agli antidolorifici nonostante le pillole contenessero tutte una sostanza inerte e gli aghi dell’agopuntura fossero di tipo retrattile, che non forava la pelle. Kaptchuck sostiene che l’effetto placebo in realtà è il risultato di molti effetti diversi, alcuni sulle aree del cervello che modulano la percezione del dolore, altri derivanti da fattori genetici, e che il metodo con cui i medici condizionano le percezioni dei pazienti è molto importante sia sugli effetti collaterali, sia sui benefici avvertiti. I trattamenti placebo stimolano nel cervello risposte chimiche simili a quelle dei farmaci e coinvolgono, secondo gli studi del neuroscienziato torinese Fabrizio Benedetti, neurotrasmettitori che usano gli stessi percorsi di oppio e marijuana. Cfr. Cara Feinberg, *Effetti desiderati, Internazionale* del 15/21 Febbraio 2013.

49 Cfr. F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, CEDAM Casa Editrice Milani, Padova 1974, pp. 632 e ss.

50 G. Marsico, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV. *Trattato di Biodiritto*, L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, Giuffrè, Milano 2011, p. 633.

attive approvate sia in calo costante, resti alto il numero di farmaci ritirati dal mercato ogni anno in quanto doppioni di farmaci esistenti (farmaci *me too*) e che le case farmaceutiche siano alla ricerca di farmaci costosi che portano benefici marginali<sup>51</sup>. Le case farmaceutiche finanziano ricerche non più finalizzate a cercare la cura per garantire il prolungamento della sopravvivenza o la guarigione (*hard end-point*) perché, anche se sono maggiormente utili nel determinare il beneficio clinico, sono troppo dispendiose e con scarse possibilità di successo, ma preferiscono gli *end-points surrogati*, ossia si pongono come obiettivo il raggiungimento di parametri indiretti correlati con l'effetto farmacologico (per esempio si moltiplicano studi su farmaci per diminuire la pressione arteriosa o il colesterolo). Questi ultimi sarebbero anche ipoteticamente in grado di sostituire gli *end-points* rilevanti, ma solo nel caso in cui siano in grado di predire in modo inequivocabile l'evento maggiore, ovvero se si potesse dimostrare che i primi modificano sempre anche l'incidenza dell'evento e se si studiassero gli effetti a lungo termine del farmaco rispetto a patologie più gravi. Il protocollo sperimentale prevede invece spesso l'abbassamento dei termini di confronto tramite studi di non inferiorità, di equivalenza volti a dimostrare che il trattamento non è clinicamente peggiore del termine di confronto<sup>52</sup>.

#### ***1.4. I soggetti coinvolti: lo sperimentatore e lo "sperimentato"***

La precedente vasta trattazione tecnica della sperimentazione terapeutica, che con l'ambito giuridico pare avere ben pochi contatti, si scontra col diritto nel momento in cui da protocolli, *end points* e soggetti-oggetti a cui somministrare trattamenti, ci si imbatte nelle due persone concrete del volontario/paziente che partecipa alla sperimentazione e del ricercatore (quella dello sponsor solleva problemi più lontani all'oggetto della presente analisi, a cui accenneremo brevemente).

In riferimento alla complessità delle procedure necessarie per la valutazione

---

51 Cfr. J. Law, *Big Pharma. Come l'industria farmaceutica controlla la nostra salute*, Einaudi, Torino 2006.

52 Cfr. G. Marsico, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Franco Angeli Editore, Milano 2007.

dell'accettabilità scientifica delle nuove terapie e dei nuovi farmaci, la sperimentazione terapeutica spesso sfuma nella sperimentazione scientifica sul malato, attuata per risolvere problemi scientifici all'orizzonte dimenticando il fine dell'utilità immediata per il paziente stesso. Il problema della liceità dell'operazione sfugge in parte alle caratterizzazioni legali, basate sulla precisa distinzione tra ciò che è scienza e ciò che è terapia e sul rigido concetto di consenso informato. Il "linguaggio bicolore del diritto" fatica spesso non solo a regolare ma anche a comprendere l'irregolarità della realtà della sperimentazione, in cui deviazioni intrinseche alla necessità e al rigore scientifico si sommano a deviazioni meno scientifiche e le situazioni di incertezza e di conflitto sono incalcolabili. I due principali punti di contatto tra la disciplina del protocollo sperimentale e la vita del paziente sono il concetto di consenso informato e quello di responsabilità dello sperimentatore, i quali dimostrano il fatto che l'irreprendibilità scientifica non sempre coincide con l'irreprendibilità umana. Il fatto che in casi recenti (di cui si tratterà) il confine tra i due tipi di sperimentazione vada assottigliandosi non significa che non permangano differenze non solo teoriche e che queste rendano impossibile contrabbandare la sperimentazione scientifica sotto quella terapeutica per ampliare lo spettro di azione dello sperimentatore, senza però chiudere le due categorie in due teche di vetro contigue ma non comunicanti.

Responsabilità e consenso costituiscono quindi i due principali limiti soggettivi alla sperimentazione. Prima di spostare l'attenzione dal momento di produzione e dalla volontà sigillata nel testo delle norme alla vita della norma nel tempo e nello spazio, ossia alla comparsa della malattia come vera protagonista (lo sarà nel capitolo seguente), occorre fissare alcune categorie giuridiche che non possono non essere un punto di partenza per qualsivoglia riflessione.

#### *1.4.1. Consenso e sperimentazione clinica: profili problematici*

Fermi i limiti oggettivi sopra definiti, i limiti soggettivi della sperimentazione come di ogni attività medico-chirurgica ruotano attorno al principio del consenso informato. Questo principio ha assunto l'attuale carattere di baluardo dell'autonomia decisionale nell'evoluzione della giurisprudenza americana di inizio '900. Uno dei primi casi è infatti il celebre "processo della signora Mohr": la signora

aveva citato in giudizio il proprio medico perché l'aveva operata a entrambe le orecchie (con esito negativo) mentre lei aveva acconsentito alla sola operazione all'orecchio destro. In questa sede non si fa riferimento all'autonomia decisionale della signora, ma all'affermazione dei giudici che il più nobile dei diritti è il diritto sulla propria persona, «*the right to himself*», il quale vieta che il medico, per quanto esperto e affermato, possa violare a suo arbitrio l'integrità del paziente con interventi diversi rispetto a quelli consentiti dal paziente stesso: «*express consent to a particular surgery is required*». L'*express consent* sostituisce l'*implied consent* tradizionale: il consenso presunto sulla base delle circostanze.

La svolta avviene nel successivo "caso Schoendorff" del 1914: un paziente aveva programmato col medico l'esame all'addome in anestesia con l'espressa richiesta di non essere operato, richiesta rimasta inevasa da parte del medico che gli aveva esportato un fibroma. Il giudice Benjamin Cardozo elabora il criterio della *self-determination* per cui ciascuno ha il diritto di decidere cosa fare del suo proprio corpo e – qui entra in gioco la responsabilità come contraltare del consenso – il medico che esegue un'operazione senza il consenso commette una violenza personale per la quale risponderà dei danni. In ambito medico sanitario questo principio è supportato da garanzie idonee relative all'informazione che deve essere fornita al soggetto<sup>53</sup>. Il passaggio dal principio del consenso all'affermazione dell'«*informed consent*» è avvenuta in una celebre sentenza nel caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*<sup>54</sup>. In questa decisione, che pone il paziente come protagonista del rapporto terapeutico senza abbandonare la concezione del medico come ministro dell'ordine naturale, la Corte dello Stato della California afferma che il paziente deve essere informato di ogni fatto che sia necessario a formare la base di un intelligente consenso al trattamento proposto, ma l'informazione in sé è lasciata alla discrezionalità del medico. Ma la realtà è che, fino agli anni '70, negli U.S.A. il modulo del consenso informato viene adottato solo nel 30% delle ricerche, mentre continuano esperimenti pericolosi come l'inserimento

---

53 Cfr. G.M. Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano 2008.

54 «*In discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent*», cfr. *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 154 Cal, App.2d 560, 22 October 1957.

di cellule cancerose in pazienti ignari e spesso incapaci di dare il loro consenso. Tante di queste ricerche sono state scoperte e pubblicate sul *New England Journal of Medicine* da Henry K. Beecher mentre in Inghilterra usciva il libro di Maurice H. Pappworth *“Human Guinea Pigs”* (1967): una raccolta di più di 500 casi di ricerca non terapeutica condotta negli Stati Uniti e in Inghilterra su pazienti non in grado di dare il consenso (neonati, malati di mente, persone morenti) o non informati di quanto veniva effettuato su di loro. «Pappworth giunge a una conclusione analoga a quella di Beecher: i pazienti non vengono informati perché se lo fossero non consentirebbero, mentre gli investimenti del solo National Institutes of Health sono aumentati di ben 624 volte rispetto ai 701.800 dollari del 1945»<sup>55</sup>. Secondo Beecher dovrebbe essere vietata la pubblicazione di questi studi in base a un principio, che poi effettivamente fu esteso alle sperimentazioni, affermato nella sentenza *Mapp vs Ohio* del 1961<sup>56</sup> per cui sono inutilizzabili le prove acquisite in violazione della Costituzione.

Il principio del consenso agli interventi altrui sul proprio corpo è il corollario del più generale principio della libertà personale, sancito in Costituzione dall'art 13, centro della spirale di diritti che inizia con l'*habeas corpus* per poi allargare la tutela a beni più distanti dall'individuo<sup>57</sup>, definito dalla Corte Costituzionale una «*tutela che è centrale nel disegno costituzionale, avendo ad oggetto un diritto inviolabile, quello della libertà personale, rientrante tra i valori supremi, quale indefettibile nucleo essenziale dell'individuo, non diversamente dal contiguo e strettamente connesso diritto alla vita ed all'integrità fisica, con il quale concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona*»<sup>58</sup>. Il cuore della nozione è la libertà fisica, la disponibilità della propria persona rispetto non solo agli interventi coercitivi dello Stato (l'originaria “libertà dagli arresti”), ma anche dei privati (che spesso costituiscono fattispecie di reato). Il concetto di libertà personale si è evoluto nel tempo andando ad agganciarsi alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica, offrendo una tutela

---

55 A. Santosuosso, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2001, p. 186.

56 Cfr. *Mapp vs Ohio*, 367 U.S., 643, 1961.

57 Cfr. Bin-Pitruzzella, *Diritto Costituzionale*, Giappichelli, Torino 2012, pp. 485 e ss.

58 Corte Costituzionale sent. n. 238/1996.

rafforzata rispetto a fatti lesivi, soprattutto se effettuati per un fine esterno al soggetto. La conseguenza principale è un generale divieto di qualsiasi attività di terzi sul corpo contro o senza la volontà del soggetto che deve appunto essere espressa tramite l'affermazione di un libero consenso informato.

Il consenso non è però sufficiente a rendere lecito un atto che di per sé non lo sarebbe, perciò una sperimentazione che esuli dai canoni stabiliti nel protocollo o che oltrepassi i limiti della disponibilità del proprio corpo procurando gravi danni prevedibili ai partecipanti, rimane illecita nonostante il loro consenso. Tuttavia, se questo consenso venisse a mancare, qualsiasi intervento sarebbe sicuramente illecito, anche, in ipotesi, se a beneficio del soggetto. Già nel 1921 infatti Filippo Grisignani, esponente del positivismo criminologico italiano, sosteneva che consentire a un intervento medico chirurgico significa consentire a ciò che, senza consenso, sarebbe una lesione del diritto di libertà<sup>59</sup>.

Il principio del consenso trova un altro riconoscimento specifico e un limite nell'art 32 Cost. Tale disposizione, nell'affermare che «nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» e «nei limiti posti dal rispetto della persona umana», stabilisce a contrario il principio stesso del libero consenso. Al di fuori dei casi di trattamenti sanitari obbligatori<sup>60</sup>, di carattere eccezionale e tassativo in quanto posti a tutela della collettività e coperti da riserva di legge, il soggetto non può essere obbligato a sottoporsi ad alcun trattamento sanitario se non vi acconsente<sup>61</sup>. La Corte Costituzionale ha infatti precisato che «la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13, 32, della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui

---

59 A. Santosuosso, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Raffaello Cortina Editore, Milano 2001.

60 Cfr. B. Pezzini, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in AA. VV., *Profili attuali del diritto alla salute*, C.E. Gallo e B. Pezzini (a cura di), Giuffrè, Milano 1998; cfr. F. Di Cerbo, *La tutela della salute nell'ordinamento giuridico italiano*, Jandi Sapi Editori, Roma 1978.

61 Cfr. C. Tripodina, *art 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, diretto da S. Bartole e R. Bin, ed CEDAM, Padova 2008.

*può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art 32, secondo comma, della Costituzione. Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute»<sup>62</sup>.*

Il rispetto della libertà di decisione coincide col rispetto della persona e il bene salute viene a giustapporsi alla libertà di disporre di sé, alla libertà di decidere per sé quale sia la propria migliore salute<sup>63</sup>.

Il principio del consenso effettivo, libero, informato, personale, specifico, se è proprio dell'attività terapeutica a maggior ragione lo è della sperimentazione terapeutica dove i rischi per la salute sono senza dubbio maggiori. Il Codice di Norimberga fissa nei primi dieci principi che regolano la sperimentazione la regola imprescindibile del consenso informato, specificando che questo comunque non vale a giustificare qualsiasi esperimento. Il quadro dei principi in materia si è formato in dialogo costante tra le supreme magistrature e le corti europee ed attinge ad una dimensione sovranazionale formata da atti del Consiglio d'Europa, dell'ONU, dell'Unione europea, senza dimenticare la Dichiarazione di Helsinki. La Carta dei diritti fondamentali dei cittadini dell'unione europea sottoscritta nel 2000 a Nizza e ora dotata della stessa efficacia del Trattato europeo inserisce tra i principi fondamentali quello del consenso libero e informato della persona interessata secondo le modalità previste dalla legge (art. 3).

In Italia la disciplina della sperimentazione sull'uomo si trova, oltre che in un ampio numero di fonti, nel codice di deontologia medica, che all'art 47 stabilisce l'importanza del consenso informato come fondamento dell'inviolabilità dell'integrità psico-fisica e della vita della persona, specificandone i caratteri di consenso espresso, scritto, libero, consapevole e informato. L'attuale definizione è puntualmente contenuta nella direttiva n. 211/2003, per cui è «*consenso informato*»: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una

---

62 Cfr. Corte Costituzionale sent. 438/2008 (commento di Balduzzi-Paris in *Giur. Cost*, 2008, pagg 4953 e ss).

63 Cfr. P. Zatti, *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè, Milano 2009.

*sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente».*

Prima di soffermarsi sui singoli aspetti previsti a garanzia dell'effettività del consenso, è opportuno osservare che non si tratta solo di un modulo, di un atto, ma di un processo tramite il quale il soggetto deve essere informato per poter comprendere ciò che accadrà e ciò che potrebbe accadere. *«Il consenso, da atto a struttura lineare e a rilievo tipicamente privatistico, si trasforma in elemento di una fattispecie procedimentale incentrata sull'interazione tra tecniche di natura privatistica e pubblicistica, la quale non si apre né si esaurisce con la semplice manifestazione di volontà autorizzativa»*<sup>64</sup>. Questo progresso nella concezione del rapporto medico-paziente è nella realtà ostacolato da moduli di consenso informato molto lunghi e complicati in cui vengono riportati non solo gli effetti collaterali, per esempio, della terapia in via di sperimentazione, ma anche quelli di ogni esame e terapia anche di routine che verrà effettuata. Così più che un modo per comprendere i rischi ragionevolmente prevedibili e compiere una valutazione quanto più possibile serena, esso diventa una copertura per lo sperimentatore che cerca così di mettersi al riparo il più possibile da qualsiasi responsabilità. Il D.M 15 luglio 1997<sup>65</sup>, che, come detto, recepisce le GCP europee, ne individua le modalità di ottenimento e documentazione e detta una disciplina che, sebbene predisposta per la sola sperimentazione farmacologica, è ragionevolmente estensibile ad ogni sperimentazione per meglio garantire la certezza del diritto e l'uniformità di

---

64 G. Resta, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in AA. VV, *Trattato di biodiritto*, di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di), vol. I, p. 829.

65 D.M 15 luglio 1997, Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, in *Gazz. Uff.*, 18 agosto 1997, n. 191, Suppl. ord. n. 162, integrato col D.M. 19 marzo 1998, in *Gazz. Uff.*, 28 maggio 1998, n. 122.

protezione dei soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Per quanto riguarda l'ottenimento del consenso, è vietata qualsiasi influenza indebita sulla volontà del soggetto, che non può essere spinto a partecipare o a non ritirarsi da una sperimentazione. Un divieto espresso in questo senso si trova all'art 1 comma 5 del dlgs. 211/2003, il quale in parte pone fine al lungo dibattito sull'opportunità di prevedere un compenso per la sperimentazione, ossia per l'offrire il proprio corpo come campo di lavoro; è infatti previsto quanto segue: «è fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità per il volontario sano».

L'insieme di regole fin qui considerate vale genericamente per tutti i trattamenti sperimentali, ma la loro distinzione in sperimentazione scientifica e terapeutica ha riflessi anche sul concetto di consenso informato che infatti assume caratteristiche peculiari nei due casi. Il fatto che la Corte Costituzionale abbia individuato come matrici del consenso informato (nella sopraccitata sent. 438/2008) non solo il diritto alla salute ma anche il diritto all'autodeterminazione fa sì che il principio riguardi decisioni che esulano il diritto alla salute strettamente inteso per riguardare il corpo in generale, anche con finalità diverse da quella terapeutica<sup>66</sup>.

La sperimentazione scientifica è quindi effettuata non allo scopo di conseguire un vantaggio per la salute della persona, ma allo scopo di verificare un'ipotesi scientifica e aumentare il bagaglio di conoscenze su una determinata patologia. Essa può essere effettuata sia su soggetti sani rispetto ai quali è escluso a priori qualsiasi vantaggio (non necessitando di cure), sia su soggetti malati purché la loro patologia non possa peggiorare a causa della sperimentazione. Ma entro quali limiti il soggetto può compromettere la sua salute per realizzare un fine altruistico? Nel caso in cui il medico sperimenti su se stesso non ci sono limiti, ma nel diverso caso di sperimentazione sul corpo altrui entrano in gioco il principio dell'indisponibilità del corpo umano e della tutela del diritto alla salute di chi si sottopone al trattamento sperimentale ex art 5 c.c., in base al quale *«gli atti di disposizione del*

---

66 G. Ferrando, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di) vol. II, pp. 1865-1900.

*proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume».*

I limiti previsti dalla norma in presenza dell'elemento necessario del consenso informato e reale del soggetto non toccano i trattamenti (anche sperimentali) a scopo terapeutico o estetico, mentre entrano in gioco nel caso della sperimentazione scientifica. A prescindere dalle riflessioni sulla natura negoziale o meno del consenso, è stato osservato come la norma, nata a tutela di interessi pubblici superiori e adeguata ai valori costituzionali di personalità e salute ex artt 2 e 32 Cost., non solo abbia attualmente limitate applicazioni pratiche, ma sia anche di difficile adattamento alle odierne declinazioni giuridiche della nozione di integrità fisica nel sistema dei diritti della personalità<sup>67</sup>. La norma esprime massimamente la dualità del concetto di corpo inteso come parte dell'identità del soggetto (il mio corpo è parte di me, è "me", per cui una lesione permanente al viso verrà risarcita anche come danno biologico perché lede la mia integrità) e come legato al soggetto da un legame di possesso (il mio corpo come cosa mia, "non-me" di cui io posso disporre per esempio donando un organo)<sup>68</sup>. E proprio rispetto al corpo la regolazione giuridica tradizionale rivela la sua insufficienza rispetto a categorie legate ancora al senso comune. È evidente infatti che la nozione di «*atti di disposizione del proprio corpo contrari al buon costume*» non è e non può essere più di alcuna utilità nell'affrontare i problemi relativi alle potenzialità rivelate dagli usi tecnico-scientifici del corpo visto nel suo insieme e visto nelle sue parti, come soggetto-oggetto naturale e artificiale, in certi casi persino brevettabile<sup>69</sup>.

Per tutelare il soggetto da ingerenze altrui nella sperimentazione pura il consenso non può essere che personale, anzi, personalissimo e reale, non solo presunto. Se è elemento necessario il consenso dato personalmente, è quindi vietata la sperimentazione su soggetti che non sono in grado di esprimerlo o che

---

67 Cfr M. Paradiso, *Corso di istituzioni di diritto privato*, Giappichelli, Torino 2006 pagg 113 e ss.; cfr. M. Farneti, *art 5*, in G. Cian e A. Trabucchi (a cura di), *Commentario breve al Codice Civile*, Cedam, Padova 2009, pag 72 e ss.

68 P. Zatti, *Principi e forme del "Governo del corpo"*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di) vol. II, pp. 99-135.

69 Cfr. M. Tallacchini, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, pp 531-552.

non possono esprimerlo? Disposizioni a tutela dei soggetti incapaci sono generalmente contenute in tutti gli atti normativi che disciplinano l'attività medica, anche se il grado di protezione offerto non è sempre lo stesso. Mentre infatti il secondo comma dell'art 48 c.d.m. afferma che è ammessa la sperimentazione su minori e incapaci (rispetto ai quali la presunzione di incapacità è assoluta) solo per finalità preventive e terapeutiche, in presenza delle quali il consenso verrà dato dal legale rappresentante, il D.M. del 15 luglio 1997 – che, come detto, recepisce le linee guida dell'Unione di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali – offre una disciplina diversa e in definitiva meno intensa. Secondo il par 4.8.14 delle linee guida sono ammessi studi non terapeutici col consenso del legale rappresentante al verificarsi di alcune circostanze elencate espressamente: se si tratta di un caso in cui non è possibile effettuare lo studio su soggetti in grado di esprimere personalmente il consenso, i rischi devono essere prevedibili e di modesta entità, lo studio deve avere un impatto negativo minimo sul benessere del soggetto, non deve essere vietato dalla legge e deve essere approvato dall'IRB/IEC<sup>70</sup>. Nell'ultimo comma però è precisato che *«questi studi, a meno che non sia giustificata un'eccezione, devono essere eseguiti in pazienti che presentino una malattia od una condizione fisica per il cui trattamento sia destinato il prodotto in studio. I soggetti in questi studi devono essere controllati in maniera particolarmente attenta e devono essere ritirati dallo studio se sembrano sottoposti a sofferenze indebite»*<sup>71</sup>.

È da rilevare un ulteriore retrocedere della tutela nell'art 17.2 della Convenzione di Oviedo, che prevede a titolo eccezionale l'ammissibilità di ricerche su soggetti incapaci anche se non sono volte ad apportare un diretto beneficio alla salute degli interessati, ma solo ad aumentare le conoscenze rispetto alla patologia di cui soffrono, sempre che vi sia il consenso del rappresentante legale. Questa impostazione di matrice utilitaristica sembra però incompatibile con l'impianto della nostra Costituzione che impedisce di vedere nella persona uno strumento

---

70 Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC).

71 D. Rodriguez, *La sperimentazione nell'uomo*, in AA.VV., *Bioetica, deontologia e diritto per un nuovo codice professionale del medico*, Barni (a cura di), Giuffrè, Milano 1999, pp. 109-146.

verso l'avanzamento del progresso scientifico<sup>72</sup>. Oltre alle questioni di principio, sembra che la Convenzione di Oviedo contrasti con il nostro ordinamento anche solo nel momento in cui, a prescindere dagli artt. 4 e 5 del d.lgs. 211/2003, recepiti nel nostro ordinamento e sopra considerati, viola la disciplina prevista dal codice civile in materia di incapacità o ridotta capacità di agire. Da queste norme deriva il divieto generale per il legale rappresentante di intervenire a danno dell'incapace legale, pena l'adozione da parte del giudice di provvedimenti d'urgenza in caso di condotta pregiudizievole (cfr. artt. 333 e 410 c.c.)<sup>73</sup>. La Corte di Cassazione ha precisato i limiti al potere del tutore nella storica sentenza che ha deciso il "caso Englaro". In questa sentenza che dà un'interpretazione costituzionalmente conforme alla materia dei limiti al potere del rappresentante e della sospensione delle cure per chi versa in uno stato vegetativo permanente si legge: «*Ad avviso del Collegio, il carattere personalissimo del diritto alla salute dell'incapace comporta che il riferimento all'istituto della rappresentanza legale non trasferisce sul tutore, il quale è investito di una funzione di diritto privato, un potere incondizionato di disporre della salute della persona in stato di totale e permanente incoscienza. Nel consentire al trattamento medico o nel dissentire dalla prosecuzione dello stesso sulla persona dell'incapace, la rappresentanza del tutore è sottoposta a un duplice ordine di vincoli: egli deve, innanzitutto, agire nell'esclusivo interesse dell'incapace; e, nella ricerca del best interest, deve decidere non "al posto" dell'incapace né "per" l'incapace, ma "con" l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente(...). Non v'è dubbio che la scelta del tutore deve essere a garanzia del soggetto incapace, e quindi rivolta, oggettivamente, a preservarne e a tutelarne la vita*»<sup>74</sup>. Legale rappresentante e amministratore di sostegno non potrebbero quindi consentire ad una sperimentazione scientifica sul rappresentato/amministrato che, non portando sicuramente alcun beneficio al soggetto, potrebbe tradursi in un danno alla sua salute. Il limite alla sperimentazione pura appena illustrato, se da un lato giustamente tutela soggetti per loro natura vulnerabili, dall'altro porta conseguenze in parte dannose per gli

---

72 V. Magnini, *I requisiti e i limiti di liceità della sperimentazione umana. Profili penalistici*, in *L'indice Penale*, 2006, fasc. 3, p. 1053.

73 Cfr M. Paradiso, *Corso di istituzioni di diritto privato*, Giappichelli, Torino 2006, pp. 51 e ss.

74 Cfr. sent. Cass. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, MGI, 2007 CED Cassazione, 2007.

stessi. Infatti la difficoltà di operare una sperimentazione per esempio su minori e anziani (e la scarsa remuneratività del settore) fa sì che questi soggetti spesso ricevano prescrizioni medicinali inadeguate e non supportate da uno specifico studio che testi l'efficacia e la sicurezza dei farmaci su queste classi di popolazione, la cui reazione ai farmaci è influenzata dalla loro diversità fisiologica. Può infatti accadere che la mancata sperimentazione impedisca lo sviluppo di un farmaco utile o addirittura risolutivo nella cura di malattie tipiche dell'infanzia o dei soggetti affetti da disturbi della coscienza, così come è possibile che un farmaco possa evidenziare nella pratica clinica complicanze o effetti indesiderati che sarebbe stato possibile altrimenti prevedere o evitare con una sperimentazione adeguata prima dell'entrata in commercio<sup>75</sup>.

Nella sperimentazione terapeutica l'informazione al paziente, perché sia completa, deve contenere non solo tutti i dati previsti dalla disciplina generale sul consenso informato, ma deve anche essere spiegata la differenza tra la terapia sperimentata e quella standard, ossia il trattamento convenzionale a cui il soggetto sarebbe sottoposto se non partecipasse alla sperimentazione. In questa sede devono anche essere specificati gli ulteriori accertamenti ed esami a cui i soggetti saranno sottoposti, spesso frequenti nei protocolli sperimentali. Occorre ricordare che parliamo di consenso del soggetto malato come espressione della sua scelta autonoma rispetto a un determinato "stato delle cose" e che quando ci soffermiamo sugli obblighi di informazione parliamo in ogni caso non di una volontà libera ma di un'autonomia opaca<sup>76</sup>.

Ciò che è da valutare è se il principio del consenso reale personale e consapevole ammetta le deroghe consentite all'attività terapeutica: è possibile somministrare una terapia in via di sperimentazione a un soggetto che per esempio è incapace, tramite il consenso del rappresentante legale o senza consenso alcuno in caso di urgente necessità terapeutica? Mantovani giustamente rileva che in questa sede il principio del consenso richiede un'applicazione più rigida rispetto

---

75 Cfr. G.M. Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano 2008; G. Ferrando, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e Diritto*, a cura di Barni- Santosuosso, Giuffrè Milano 1995, pp. 231-257.

76 Cfr. P. Viganò, *Limiti e prospettive del consenso informato*, Franco Angeli Editore, Milano 2008, pp. 14.

alla terapia in generale, proprio per i rischi connessi all'attività sperimentale, ma non in termini assoluti così come è richiesto dalla sperimentazione non terapeutica.

Un generale problema che riguarda sia la sperimentazione terapeutica che quella scientifica è quello relativo alle metodiche sperimentali del "cieco semplice" e del "doppio cieco". Queste sono realizzate tramite la somministrazione del farmaco o del placebo in modo casuale (randomizzazione). Gli schemi di randomizzazione non consentono un'adesione libera e volontaria del soggetto passivo perché, pur dovendo essere informato della possibilità che una parte di partecipanti riceverà una sostanza inerte, non potrà sapere se sarà lui stesso a riceverlo: un'informazione di questo genere vanificherebbe l'effetto placebo basato sulla convinzione da parte del soggetto di assumere un farmaco. E infatti a fronte di chi, sulla base di una riconosciuta preminenza dei valori della persona, ritiene che in nessun caso si possa nascondere al soggetto cosa gli si sta somministrando facendone così una pedina nel percorso verso il progresso scientifico, altri sostengono una posizione intermedia tra esigenze di tutela della persona e standard scientifici. Secondo questo orientamento sarebbe sufficiente il consenso fondato su una generale conoscenza di natura e scopo della sperimentazione "controllata" insieme all'informazione sulla possibilità di ricevere il vecchio o il nuovo farmaco, la terapia standard o quella sperimentale, un trattamento attivo o una sostanza inerte e sui pericoli inerenti. Qualora i pericoli fossero non sproporzionati rispetto ai benefici attesi, basterà questo consenso generico, che sarà assolutamente insufficiente se invece il paziente è affetto da una grave malattia (ma in questo caso varrà ancora con più forza il disposto dell'art 49.2 del c.d.m. per cui il malato «*non potrà essere deliberatamente privato dei consolidati mezzi diagnostici e terapeutici indispensabili al mantenimento e/o ripristino dello stato di salute*»)<sup>77</sup>.

#### 1.4.2. Accenni sulla responsabilità

---

<sup>77</sup> Cfr. L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Edizioni Scientifiche italiane, Napoli 1993; F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, CEDAM Casa Editrice Milani, Padova 1974.

Nonostante l'impostazione del sistema normativo vigente sembri più concentrata sul momento del controllo preventivo della sperimentazione e disciplini più compiutamente i presupposti, l'iter da seguire, il ruolo dei comitati etici e i controlli prima dell'entrata in commercio piuttosto che i momenti di responsabilità dello sperimentatore, questi rivestono una notevole rilevanza nel caso di danni generati dal trattamento sperimentale. Una prima forma di responsabilità dovuta alla violazione del protocollo è quella prevista dall'art. 22 del d.lgs. 211/2003 (in attuazione della direttiva 2001/20/CE), ma questa fonda una responsabilità amministrativa di carattere esclusivamente pecuniario.

La rilevanza costituzionale del bene protetto dall'obbligo del consenso informato influisce invece direttamente sulla responsabilità derivante da fatti lesivi causati dalla sperimentazione e si traduce anche in sanzioni civili e penali. La differenza principale tra i due tipi di sanzione è che, mentre il diritto penale guarda specificamente all'autore del fatto per valutarne la responsabilità personale, il diritto civile presta attenzione maggiore al danneggiato in riferimento alle cui perdite è commisurato il risarcimento.

Parte della dottrina ha fatto rientrare la responsabilità per gli eventi avversi nella categoria della responsabilità per l'esercizio di attività pericolose prevista dall'art. 2050 c.c., che comprende una serie di attività non tipizzate dal legislatore, ma riconosciute come pericolose tramite una prognosi postuma del giudice di merito. A seguito di un famoso caso<sup>78</sup> verificatosi negli anni '80 in cui la Suprema Corte aveva classificato l'attività di produzione di farmaci come attività pericolosa ex art. 2050 c.c., è stato sostenuto, tramite l'uso del criterio del "*a fortiori*", che se l'attività di produzione e distribuzione di medicinali costituisce un'attività definita come pericolosa dai giudici, a maggior ragione sia considerabile pericolosa la somministrazione di medicinali che ancora non sono stati sperimentati sull'uomo. Si considerano in generale attività pericolose quelle che comportano un rilevante rischio di verificazione del danno, per la loro stessa natura o per le caratteristiche dei mezzi adoperati. La pericolosità dell'attività verrà valutata dal giudice solo dopo il verificarsi del danno sulla base delle circostanze di fatto così come si

---

<sup>78</sup> La vicenda è quella del caso Trilergan, la cui somministrazione causò nei pazienti il contagio del virus dell'epatite; cfr. per esempio Cass., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144.

presentavano al momento dell'esercizio dell'attività, e se e in quanto erano conoscibili dall'uomo medio o comunque dovevano essere conosciute dall'agente<sup>79</sup>. Il delinarsi di una responsabilità ex art 2050 c.c. porta a un giudizio di colpevolezza che prevede un'inversione dell'onere della prova particolarmente gravosa per lo sperimentatore perché non gli basterà provare di non aver commesso alcuna violazione delle norme di legge o di comune prudenza, ma dovrà offrire prova positiva di aver adottato tutte le misure offerte dalla tecnica e a propria disposizione secondo le circostanze del caso. Il rigore con cui la giurisprudenza concede la prova liberatoria nel caso di responsabilità per attività pericolose fa quindi pensare che si tratti, se non di un caso di responsabilità oggettiva *tout court*, almeno di responsabilità semi-oggettiva<sup>80</sup>. Il parere positivo del Comitato etico secondo questa giurisprudenza non potrebbe esimere da responsabilità in quanto «*elemento concorrente nella produzione del danno*»<sup>81</sup>. A questa impostazione si contrappone quella di chi ritiene invece che, a fronte del giudizio di plausibilità del protocollo ad opera del Comitato etico sia dal punto di vista del fondamento scientifico razionale della ricerca che dell'adeguatezza dell'informazione al fine dell'acquisizione del consenso da parte dei partecipanti, non residuino margini di rimproverabilità, se non si vuole trasformare l'addebito per colpa in una forma di responsabilità oggettiva derivante dal tipo di attività<sup>82</sup>.

La responsabilità nell'ambito della sperimentazione sull'uomo presenta profili problematici non solo per il rischio insito nell'attività stessa (secondo l'opinione di alcuni autori occorre far riferimento al concetto di colpa nelle attività rischiose

---

79 Cfr. A. Thiene, *Art. 2050*, in G. Cian e A. Trabucchi (a cura di), *Commentario breve al Codice Civile*, CEDAM, Padova 2009, pp. 2171 e ss.

80 Un esempio del rigore adottato dalla giurisprudenza nella valutazione dell'elemento soggettivo ex art 2050 c.c. in un caso di responsabilità nella produzione di farmaci è la sentenza Cass., 1 febbraio 1995, n. 1138 in *Mass. Giust. Civ.* 1995, p.246: «*non basta per escludere l'esercente l'attività pericolosa, la prova negativa di non aver commesso alcuna violazione di legge o di comune prudenza, ma occorre quella positiva di aver impiegato ogni cura o misura atta a impedire l'evento dannoso*».

81 Cass., 29 aprile 1991, n. 4710, in *Mass. Giur.it*, 1991, secondo cui «*il fatto del danneggiato o del terzo può produrre effetti liberatori solo se per la sua incidenza e rilevanza sia tale da escludere, in modo certo, il nesso causale tra attività pericolosa e l'evento e non già in quanto costituisce elemento concorrente nella produzione del danno, inserendosi in una situazione di pericolo che ne abbia reso possibile l'insorgenza a causa della inidoneità delle misure preventive adottate*».

82 Cfr. E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, vol. III, di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, pp. 643-704, (cfr. p. 696).

autorizzate<sup>83</sup>), che rende difficoltoso l'accertamento del nesso causale, ma anche l'accertamento della colpevolezza non è semplice. Nel valutare la responsabilità del soggetto in concreto il parametro è l'agente modello *eiusdem condicionis et professionis* che spesso è lo sperimentatore stesso, mancando un modello di riferimento in quel tipo di ricerca.

Le tinte poi si fanno più fosche nel caso della sperimentazione pura, dove l'adozione di tutte le cautele idonee si riferisce pur sempre allo stato delle conoscenze e potrebbe comunque non bastare ad evitare un danno ai volontari. L'insufficienza delle conoscenze relative ad un determinato fenomeno, se infatti è il primo motivo per condurre una sperimentazione, porta, però, a non poter completamente prevedere quali siano i rischi e quindi quali i mezzi per evitarli. In questa situazione l'inversione dell'onere probatorio previsto dall'art 2050 c.c. renderà la posizione processuale dello sperimentatore ancora più difficile<sup>84</sup>. Il codice penale "arma" la tutela della libertà personale contenuta in Costituzione, che ha come corollari il divieto di qualsiasi intervento di terzi e la necessità del consenso, tramite la previsione dei delitti contro l'incolumità individuale e contro la libertà morale. Parte della dottrina ha infatti individuato nell'informazione il presupposto del riconoscimento del diritto alla libera autodeterminazione per cui qualsiasi trattamento effettuato senza di esso, indipendentemente dall'esito, risulta lesivo del diritto alla libertà della persona e rientrerà nei delitti contro la libertà morale. Secondo altra impostazione di origine giurisprudenziale, il bene leso dalla condotta è l'incolumità fisica della persona per cui la violazione della regola del consenso informato, salvo le eccezioni tassativamente previste dall'art 32 Cost., costituirà una violazione dell'integrità fisica. La scelta di una o dell'altra ipotesi ha conseguenze relevantissime; dalla seconda ricostruzione, infatti, discende (salvo il

---

83 Secondo parte della dottrina, il concetto di colpa che in questo caso deve essere adottato sarebbe quello specifico che vale nell'ambito delle attività rischiose ma giuridicamente autorizzate per la loro utilità umana. In caso di attività pericolosa vietata dalla legge infatti si avrà colpa per violazione di legge, in quello di attività pericolosa non vietata per aversi colpa occorrerà la prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso, mentre nel caso di attività pericolosa giuridicamente autorizzata invece si avrà responsabilità se saranno violate le norme cautelari. Nei primi due casi il soggetto, per non incorrere nella responsabilità, dovrà astenersi dal compiere l'attività, mentre nell'ultimo caso dovrà soltanto rispettare le norme cautelari. Cfr. F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, CEDAM, Padova 1974, p. 61.

84 Cfr. S. Muscetra, *Note in tema di responsabilità del medico sperimentatore*, in *Rass. Dir. civ.*, 2008, fasc. 4, pp. 1080-1207.

caso di malattia di durata inferiore a venti giorni e in mancanza di circostanze aggravanti) anche la perseguibilità d'ufficio del responsabile da parte del Pubblico ministero e lo sperimentatore, in caso di morte del soggetto, verrà imputato di omicidio preterintenzionale<sup>85</sup>. Se avrà rispettato le *leges artis* ma non le norme a tutela del consenso, oltre ad altri tipi di sanzioni, incorrerà quindi nella responsabilità penale per i delitti di percosse, violenza privata o stato di incapacità procurato mediante violenza e risponderà per colpa specifica anche per reazioni avverse non ipotizzate<sup>86</sup>.

I problemi sorgono circa il concetto di "malattia", considerato dall'art 582 c.p. in rapporto alla finalità terapeutica dell'intervento. Ben più lievi saranno le conseguenze per il medico sperimentatore nel caso di delitto contro la libertà morale essendo difficilmente applicabile il delitto di violenza privata ex art 613 c.p.<sup>87</sup>. Se lo sperimentatore ha seguito il protocollo rispettando tutti i limiti e requisiti, gli eventuali eventi dannosi non gli potranno essere imputati perché ex art 51 c.p. si tratterà dell'esercizio di un'attività giuridicamente autorizzata e, in caso di sperimentazione terapeutica, doverosa. Il consenso richiesto in materia di attività medico-chirurgica non è il consenso dell'avente diritto previsto dall'art 50 c.p. che funge da scriminante delle lesioni di un diritto disponibile e nei limiti della disponibilità del medesimo. In questo caso, il fondamento giuridico dell'attività medico-chirurgica è, invece, l'autorizzazione legislativa, per cui il consenso concorre nell'ambito di questa attività a legittimare l'attività stessa, dato che il medico può operare sul paziente nei limiti in cui rispetta la sua libertà. Nel caso di una mutilazione permanente a seguito di un intervento medico che ha rispettato tutti i crismi, questa non è punibile non in quanto il soggetto vi abbia consentito

---

85 Uno dei più noti casi giurisprudenziali di trattamento medico (non sperimentale) eseguito senza consenso è quello di un'anziana signora ricoverata per un intervento di asportazione transnasale di adenoma villosa per il quale aveva prestato il consenso e che invece, a causa della giudicata inutilità della prima operazione da parte del medico, aveva subito l'asportazione addominoperineale del retto con applicazione di un ano artificiale. Operazione devastante alla quale non solo non aveva consentito ma a causa della quale era poi deceduta. Il medico fu imputato per il delitto di omicidio preterintenzionale ex art 584 c.p.: Cass.Pen., Sez V, 21 aprile-13 maggio 1992, n. 5639, cit. 63.

86 Cfr. V. Magnini, *I requisiti e i limiti di liceità della sperimentazione umana. Profili penalistici*, in *L'indice Penale*, 2006, fasc. 3, pp. 1037-1068.

87 G.M. Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano 2008; G. Ferrando, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e Diritto*, a cura di Barni- Santosuosso, Giuffrè, Milano 1995, pp. 187ss.

(non potrebbe, stante il limite ex 5 c.c.), ma perché si tratta lesioni dell'integrità fisica collegate ad un'attività giuridicamente autorizzata<sup>88</sup>.

Un ultimo aspetto su cui vale la pena soffermarsi è il concetto di rischio lecito che si dipana in due direzioni; da un lato si parla di inevitabilità dei rischi nell'attività sperimentale in rapporto ai benefici attesi, dall'altro di imprevedibilità dei rischi che non sono neppure ipotizzabili sulla base delle conoscenze possedute. Circa il primo aspetto si parla, come detto, di rischio lecito nell'ambito di attività rischiose autorizzate, nel secondo caso, invece, l'interprete si trova nella situazione paradossale di dover indagare *a priori* il rapporto rischi-benefici di un'attività che nasce proprio dall'incertezza. Se da una parte la Dichiarazione di Helsinki vieta la conduzione di studi nei quali i rischi non siano prevedibili, dall'altra alla base della sperimentazione c'è una situazione di *equipoise*. Le situazioni di rischio (che si differenziano da quelle di pericolo per l'imprevedibilità delle conseguenze di un dato evento) che possono essere ipotizzate sono di due tipi: o si versa nell'incertezza circa benefici e rischi potenziali oppure si è in una situazione di completa ignoranza per mancanza di dati che facciano ipotizzare le conseguenze dell'assunzione di un dato farmaco da parte dell'uomo. In entrambe le ipotesi viene in soccorso ancora una volta il principio di precauzione, in un'interpretazione dolce come quella adottata dalla Commissione europea nella comunicazione del 2 febbraio 2000, in cui si dice che il principio verrà applicato ogni volta che il rischio è stato individuato tramite una valutazione scientifica obiettiva e le misure adottate devono essere proporzionate, non discriminatorie e coerenti<sup>89</sup>.

---

88 Cfr. F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, CEDAM Casa Editrice Milani, Padova 1974, p. 203; cfr. E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di) vol. III, Giuffrè, Milano 2011, pp. 643-704.

89 S. Amato, *Robespierre e il parafulmine. Una lettura politica del principio di precauzione*, in *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, di L. Marini e L. Palazzani (a cura di) pp. 111-127.

## CAPITOLO SECONDO

### DIRITTO ALLA SALUTE

### COME DIRITTO ALLA MIGLIORE CURA

SOMMARIO: 2.1. L'articolo 32 Cost. e l'evoluzione del diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale – 2.2. Libertà di cura tra sperimentazione terapeutica e terapia innovativa – 2.3. Soggetti coinvolti nella scelta terapeutica – 2.3.1 Il paziente: consenso come espressione della libertà di autodeterminazione – 2.3.2. Consenso informato e ruolo del medico

#### ***2.1. L'articolo 32 Cost. e l'evoluzione del diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale***

Mentre lo Statuto Albertino, sul modello delle costituzioni liberali, non faceva alcun riferimento alla salute, la Costituzione repubblicana fissa alcuni principi che specificano per derivazione logica quelli generali (artt. 1 – 4) con cui si apre la Carta.<sup>1</sup> L'inizio dell'articolo 32 è lapidario: «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti*». Con questa affermazione viene sancito il diritto alla salute in Costituzione, diritto che, lungi dall'essere un concetto monolitico, comprende un insieme di posizioni soggettive attive e passive. Queste sono tutte “fondamentali” proprio perché estrinsecazioni del diritto in esame e ad esse corrisponde una multiformità degli strumenti di garanzia e tutela.

La salute è un bene fondamentale che permette il godimento di tutti gli altri diritti e per questo motivo rappresenta un indice di democrazia attorno al quale gravitano i progetti di giustizia sociale messi in atto nei diversi Paesi. L'elenco delle carte internazionali nelle quali è sancito e tutelato in varia misura con dichiarazioni altisonanti è infinito e va dall'art 25 della Dichiarazione universale dei diritti umani (secondo cui «*Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family...*»), fino all'art 12 della Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione femminile. In quanto diritto di

---

<sup>1</sup> Cfr. L. Carlassare, *L'art 32 della Costituzione e il suo significato*, in AA.VV., *Atti del convegno celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, L'ordinamento sanitario, I, L'amministrazione sanitaria*, R. Alessi (a cura di), Vicenza, 1967, pagg. 103 e ss.

seconda generazione la cui affermazione e proliferazione nei documenti internazionali risale al dopoguerra<sup>2</sup>, e di natura economico-sociale-culturale, deve essere realizzato attraverso l'intervento attivo dello Stato che sarà basato principalmente sul dettato costituzionale<sup>3</sup>.

Se ci si concentra quindi sul piano nazionale e si guarda alla Carta fondamentale, la prima norma che viene in rilievo non è subito l'art. 32, che tutela espressamente la salute, ma è l'articolo 3. Al primo comma viene positivizzato il principio di eguaglianza formale, frutto delle rivendicazioni borghesi, ma la vera novità rispetto alla tradizione costituzionale precedente è il secondo comma dell'articolo 3 che svela l'ipocrisia affermando che per realizzare l'eguaglianza non basta garantire il pari trattamento. Proprio su questa disposizione si fondano i diritti sociali ossia i diritti che, essendo fondati sul concetto di eguaglianza sostanziale, hanno come obiettivo la parità dei punti di partenza.<sup>4</sup> In quest'ottica, le forme di interventismo statale possono essere o di tipo keynesiano, prevedendo investimenti a sostegno dell'economia, o di tipo regolativo/distributivo, che intervengono più concretamente sulla situazione di determinate categorie di soggetti deboli.<sup>5</sup> Mentre il principio di eguaglianza formale adotta come centro di interessi la persona nel suo significato etimologico di maschera dietro la quale nascondere le differenze (conservandole)<sup>6</sup>, il principio di eguaglianza sostanziale va a smascherare il soggetto dando importanza alla nuda realtà.<sup>7</sup> Guardandoli tramite

---

2 A partire dal dopoguerra vari fattori hanno fatto sì che si realizzasse la tutela della salute come diritto umano; quelli che paiono più decisivi sono lo sviluppo economico e l'avanzare delle conoscenze scientifiche da un lato, e l'influenza delle vicende politiche come il New Deal statunitense che promuoveva la creazione dello stato sociale dall'altro. Cfr. V. Durante, *Salute e diritti tra fonti giuridiche e fonti deontologiche*, in *Pol. dir.*, 2004, pagg. 663 e ss.

3 Cfr. G. Marsico, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, Franco Angeli Editore, 2007.

4 "Tale idea di democrazia, fondata sulla parità delle posizioni di partenza, presuppone necessariamente l'esistenza di condizioni etico-sociali diverse da quelle naturalmente prodotte dal mercato." M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, CEDAM, Padova, 1998, pag. 139

5 Cfr. R. Bin, G. Pitruzzella, *Diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2011 pagg. 52-53.

6 In realtà le categorie elencate dall'articolo sono accomunate dal divieto di discriminazione, ma sottendono logiche diverse. Infatti mentre «razza, lingua, religione e opinioni politiche» sono categorie che esprimono un obiettivo di tutela e conservazione in quanto elemento di identità e appartenenza del singolo, le «condizioni personali e sociali» (che comprendono situazioni di difficoltà economica e culturale o di difficoltà dovuta allo stato di salute) esprimono una logica di neutralizzazione delle condizioni di diseguaglianza. Il «sesso» invece condivide entrambe le logiche da un lato promuovendo la tutela e la conservazione e dall'altro di neutralizzazione delle differenze.

7 "Se il bambino, il vecchio, l'handicappato, il disoccupato, per limitare il riferimento a talune

questa lente gli uomini non sono tutti uguali, ma tutti diversi. Per realizzare questo tipo di eguaglianza ciò che viene richiesto è un intervento positivo dello Stato affinché metta a disposizione risorse per soddisfare le esigenze di carattere economico-sociale, già oggetto dell'art 2 Cost., secondo cui esistono doveri di solidarietà politica, economica e sociale<sup>8</sup>. Come giustamente afferma Paladin: perché ciascun cittadino sia concretamente in grado di valersi dei diritti che la Costituzione gli attribuisce «*occorre che si determini la rooseveltiana liberazione "dal bisogno" e "dalla paura", occorre l'equiparazione dei cittadini stessi nelle loro condizioni di partenza, relative ai beni più fondamentali*»<sup>9</sup>: ciò avverrà quando saranno di fatto rimossi gli ostacoli che limitano la libertà e l'uguaglianza tra i cittadini. In questa norma sta il fondamento dei diritti a prestazione, che si preoccupano di diminuire il divario tra le condizioni di partenza delle persone, ponendo così le basi per l'esercizio dei diritti civili e politici e, in sintesi, della democrazia. L'importanza dei compiti dello Stato nel campo dei diritti sociali è espressa nelle ultime righe della sentenza della Corte Costituzionale n. 217 del 1988 (in materia di edilizia sovvenzionata) dove si legge che «*creare le condizioni minime di uno Stato sociale (...), contribuire a che la vita di ogni persona rifletta ogni giorno e sotto ogni aspetto l'immagine universale della dignità umana, sono compiti cui lo Stato non può abdicare in nessun caso*».

La costruzione di questo stato sociale contrasta con i recenti orientamenti di stampo liberista che, in nome dell'*austerità*, continuano a penalizzare il pubblico sulla spinta di forti interessi economici privati<sup>10</sup>. Contrariamente è ormai dimostrato che il principio sul quale si basano i diritti sociali (compreso dunque quello alla salute) è l'eguaglianza e questa non contrasta affatto col principio di libertà ma «*ne è in una certa misura condizione ed ulteriore e migliore*

---

*categorie di persone oggettivamente in condizioni di "debolezza", rispetto ad altre, è persona umana come le altre, non si può revocare in dubbio che si rende necessario, doveroso, agire, operare, perché siano rimosse le cause della "debolezza" e sia assicurato il rispetto effettivo, non parolaio, verbale, menzognero, il più delle volte, della loro comune natura umana".* N. Occhiocupo, *Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni*, Giuffrè, Milano, 1988, pagg. 78-79.

<sup>8</sup> Sulla storia e la funzione dell'art 2 Cost. cfr. C. Picocchi, *I diritti inviolabili*, in AA. VV., *Lezioni sui principi fondamentali della Costituzione*, di C. Casonato (a cura di), Giappichelli, Torino, 2010, pagg. 83-100.

<sup>9</sup> L. Paladin, *Diritto Costituzionale*, CEDAM, 1995, p. 656.

<sup>10</sup> L. Carlassare, *Conversazioni sulla Costituzione*, CEDAM, Padova, 2011, pagg. 101 e ss.

*specificazione»*<sup>11</sup>. La categoria dei diritti sociali è una categoria assai eterogenea nella quale sono stati fatti rientrare sia diritti soggettivi in senso stretto, sia interessi legittimi e interessi semplici. In Italia il dato rilevante è che i diritti sociali sono stati costituzionalizzati con formule la cui vaghezza non deve trarre in inganno: quelle che inizialmente apparivano come «*direttive sprovviste di qualsivoglia attitudine normativa*»<sup>12</sup> nella pratica sono state la base per costruire un imponente sistema di tutela; un esempio concreto è il sistema a cui ha dato i natali la giurisprudenza costituzionale in materia di pensioni e di altri trattamenti ex art 38 Cost. Questi diritti nella realizzazione del moderno Stato sociale hanno per controparte a volte lo Stato a volte i privati, e a volte gli interessi del primo contrastano con quelli dei soggetti privati.

Come diritto sociale, il diritto alla salute parte da un contenuto fondamentale indefettibile - il nucleo essenziale del diritto - e, andando per gradi, tende alla piena universalità della garanzia. Questo obiettivo è raggiunto in via tendenziale tramite il riconoscimento di una sorta di riserva alla sfera della politica degli strumenti con cui garantire il bene protetto. «*La mediazione legislativa è intrinsecamente necessaria al diritto sociale perché appartiene strutturalmente alla sfera della politica l'operare distinzioni e selezioni, il determinare priorità e bilanciamenti nel complesso delle relazioni sociali nel quale l'interesse si manifesta, attribuendo gli obblighi corrispondenti alla soddisfazione dell'interesse*»<sup>13</sup>.

Tramite l'opera interpretativa messa in atto dalla Corte Costituzionale, da un primo nucleo originario lo spettro di azione dell'articolo 32 si è andato estendendo in cerchi concentrici che progressivamente hanno ampliato il significato dell'espressione sintetica «diritto alla salute». Il cuore del diritto è costituito dalla tutela dell'integrità fisica, intesa come schermo che protegge il corpo non dalla lesione delle sue singole parti, ma dalla lesione della persona nel suo insieme: nella

---

11 «*Consegue, quindi, che la ratio di qualsiasi diritto fondamentale è rinvenibile esclusivamente nella funzione sociale dello stesso e, dunque, in una dimensione retta dal rapporto fra eguaglianza e libertà e non, invece, esclusivamente dalla presenza dell'ultimo dei suddetti principi.*» A. Greco, *Il "nocciolo duro" del diritto alla salute*, in *La Resp. Civ.*, 2007, fasc 4, pagg 304-309, p. 305.

12 L. Paladin, *Diritto Costituzionale*, CEDAM, 1995, p. 657.

13 B. Pezzini, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in AA.VV., *Profili attuali del diritto alla salute*, di C. E. Gallo e B. Pezzini, Giuffrè, 1998, pagg. 1-56, p. 4.

sua dimensione fisica, psichica e sociale.<sup>14</sup> Questo aspetto è stato infatti il primo a ricevere una protezione da parte dell'ordinamento sia nella disciplina civilistica tramite una tutela risarcitoria (art 5 c.c. e art 2043 c.c.), sia in quella penalistica, tramite le sanzioni previste dal codice penale (ad esempio le fattispecie contenute negli artt. 581, 582 c.p.).

In quanto garanzia passiva si tratta di un diritto primario, assoluto e direttamente azionabile davanti all'autorità giudiziaria; non c'è infatti la necessità dell'intervento della legge perché sia applicato nel caso concreto e fonda anche la pretesa che i terzi non pongano in essere atti che possano pregiudicarlo. Nel suo nucleo primo, come tutela dell'integrità fisica, è un diritto che già appartiene al suo beneficiario senza che ci sia bisogno di un intervento esterno e fa sorgere in capo al titolare un diritto soggettivo avente ad oggetto il bene salute.<sup>15</sup> Come si legge nella sentenza della Corte Costituzionale n. 88/1979<sup>16</sup>: *«Il bene a questa afferente è tutelato dall'art. 32 Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione»*. Anche questo diritto esprime l'immagine della «piramide rovesciata» descritta dall'on. Aldo Moro per cui la nostra Costituzione ribalta l'idea ottocentesca della priorità dello Stato sull'individuo e quindi, disegnando un ordine di priorità, non si può più partire dal generale (lo Stato) per arrivare al particolare (il cittadino), ma si deve compiere il percorso inverso, partendo dalla persona (persona astratta e persona concreta).

La distinzione tra diritti di libertà, diritti di partecipazione e diritti a una prestazione è senza dubbio utile nell'analisi della genesi e della disciplina applicativa dei diritti, ma non bisogna dimenticare che ogni diritto non rientra in

---

14 Cfr. C. Tripodina, *art 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, di S. Bartole e R. Bin (a cura di), CEDAM, 2008, pagg 321- 332.

15 Cfr. P. Caretti, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Giappichelli Torino, 2005, pag 426 e ss.; D. Morana, *Prime riflessioni sul diritto alla salute nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Tutela dei diritti fondamentali e costituzionalismo multilivello*, A. D'Atena e P. Grossi (a cura di), Giuffrè, Milano, 2004.

16 Corte cost. sent n. 88/1979, in *Giur. cost.*, 1979, I, 656 e ss.

una sola categoria ma ha più facce e che i diritti si implicano reciprocamente<sup>17</sup>. Così il diritto alla salute da un lato è diritto ad ottenere prestazioni sanitarie, dall'altro libertà di scegliere come curarsi (cfr. par. 2.2 e ss.). In realtà, questo diritto rientra tradizionalmente nella categoria dei cosiddetti diritti condizionati non solo e non tanto perché condizionati a vincoli di carattere finanziario, ma piuttosto perché la loro azionabilità e il loro godimento effettivo non sarebbero immediati, ma richiederebbero una disciplina normativa per venire attuati. Nonostante sia ovvio infatti che "il diritto alla salute è un diritto costoso", questa affermazione, se non falsa, è senza dubbio parziale perché la realizzazione di tutti i diritti necessita di un apparato di leggi e regolamenti e soprattutto perché tutti i diritti hanno un costo (anche solo per il fatto che devono poter essere difesi in giudizio, presupponendo quindi l'esistenza di un apparato giudiziario). Qualsiasi diritto quindi prevede infatti la predisposizione di un sistema di strutture e servizi per renderlo effettivo. L'aspetto che contraddistingue i diritti sociali (istruzione, assistenza, previdenza...) è il carattere preponderante del concetto di «costo» attorno al quale ruotano molti dei problemi di cui si è occupata la Corte costituzionale nella consueta opera di bilanciamento di interessi, spesso gravosa per il debito pubblico<sup>18</sup>.

Il carattere fondamentale del diritto alla salute si esplica nel suo essere non solo diritto dell'individuo, ma anche interesse della collettività e come tale è diritto contemporaneamente del cittadino e di tutti. Infatti deve essere senza dubbio riconosciuto ai cittadini, ma nel suo nucleo essenziale tutela anche agli stranieri (qualsiasi sia la loro posizione rispetto alle leggi sull'immigrazione). La norma agisce fondamentalmente su due piani, un piano oggettivo costruito sulla dichiarazione di principio («*La Repubblica tutela... e garantisce...*») e un piano soggettivo che emerge nell'attuazione concreta e di questa necessità, stante l'intrinseca politicità dei diritti sociali. Sul versante individuale del diritto alla salute non bisogna dimenticare il secondo comma dell'art 32 che tutela in modo rinforzato il principio della libera autodeterminazione individuale rispetto alla

---

17 Cfr. L. Carlassare, *Forma di stato e diritti fondamentali*, in *Quaderni costituzionali*, 1995, pagg. 33-66.

18 Sul costo delle sentenze della Corte (soprattutto delle sentenze additive) cfr. R. Bin, G. Pitruzzella, *Diritto Costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2011, pagg. 465-466.

realizzazione dell'obiettivo di tutela: la decisione del singolo riguardo alla propria salute costituisce infatti l'unico metro per decidere se quando e quale intervento medico adottare<sup>19</sup>.

L'art 32 è stato oggetto di relevantissime sentenze della Corte Costituzionale e di Cassazione che ne hanno progressivamente esteso l'ambito di tutela traendo dal testo della norma conseguenze importanti. Dalla salute come «*fondamentale diritto della persona umana*»<sup>20</sup> è stato per esempio rinvenuto il fondamento normativo per il risarcimento del danno biologico<sup>21</sup> fino a comprendere il diritto a vivere in un ambiente salubre (a partire dalla sentenza n. 210/1987)<sup>22</sup>. In origine la storia dell'art 32 si sovrappone a quella dell'art 38, con la nascita di una concezione assicurativo-previdenziale verso determinate categorie disagiate di cittadini. Le prime riflessioni dottrinali, negli anni '50, ne sottolineavano ancora il solo riferimento all'interesse della collettività alla tutela della salute o tendevano a negare, attraverso il richiamo della categoria dei diritti sociali o dei principi programmatici, qualsiasi azionabilità immediata delle pretese del singolo<sup>23</sup>. A partire dagli anni '70 la giurisprudenza iniziò un processo di profonda revisione del diritto alla salute, leggendo l'art 32 non più in modo isolato o solo in relazione alla categoria dei diritti sociali, ma in stretto collegamento con gli altri principi costituzionali, nel quadro di una rivisitazione del concetto di diritto sociale che attribuiva a quest'ultimo pari dignità rispetto ai diritti di libertà<sup>24</sup>. Negli stessi anni le sentenze virarono verso la concretizzazione del diritto alla salute partendo con l'eliminazione delle leggi che potevano pregiudicarne la tutela, come la sentenza che ha legalizzato l'interruzione di gravidanza in caso di pericolo grave per la madre<sup>25</sup>, per arrivare alla creazione del Servizio sanitario nazionale<sup>26</sup>. Questo

---

19 Cfr. B. Pezzini, *Soggetti, contenuto e responsabilità della scelta terapeutica nel Servizio Sanitario*, in AA.VV., *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, L. Chieffi (a cura di), Giappichelli, Torino, 2003, pagg. 41-61.

20 Corte costituzionale, sentenza n. 184/1986.

21 La prima sentenza in merito è: Corte costituzionale, sentenza n. 88/1979.

22 Cfr. C. Tripodina, *art 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, di S. Bartole e R. Bin (a cura di), CEDAM, 2008, pagg 321- 332.

23 Cfr. M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, CEDAM, Padova, 1998, pagg. 37 e ss.

24 Cfr. V. Durante, *Salute e diritti tra fonti giuridiche e fonti deontologiche*, in *Pol. dir.*, 2004, pagg. 663 ss.

25 Corte costituzionale, sentenza n. 27/1975. Si tratta di una sentenza manipolativa additiva ad effetti riduttivi della fattispecie penale che dichiara l'art 546 c.p. incostituzionale nella parte in cui

nasce, nonostante grandi interessi di natura privata vi si opponessero, come lo strumento più idoneo per garantire a tutti i cittadini i diritti sanciti in Costituzione secondo i principi di globalità delle prestazioni, universalità dei destinatari, uguaglianza dei trattamenti, e con una struttura che si distribuisce in modo capillare sul territorio mediante le Unità Sanitarie Locali (ora Aziende Sanitarie Locali). Dalla previsione di cure per tutti, ma gratuite solo per gli indigenti, si passa al principio per cui le cure devono avere costi ridottissimi e sopportabili per la generalità degli assistiti tramite lo strumento della loro compartecipazione alla spesa (a mezzo *ticket*), insieme ad un'articolata disciplina sulle esenzioni<sup>27</sup>.

L'altro aspetto del diritto alla salute è la garanzia delle cure gratuite agli indigenti. Il concetto di indigenza, se non può essere catalogato come clausola aperta, comunque è un concetto non definito espressamente; mentre infatti i Costituenti l'avevano inteso come sinonimo di povertà, a partire da alcune sentenze è stato precisato che spetta al legislatore il compito di definirlo puntualmente, facendolo evolvere col passare del tempo<sup>28</sup>. Così oggi, nel nostro ordinamento, l'indigenza è invece intesa come indigenza medica: concetto relativo che comprende tutti coloro che non sono in grado di pagare o contribuire al pagamento di cure costose ma indispensabili o almeno essenziali. E proprio a partire da quest'affermazione il discorso si fa più delicato, perché dal piano dei principi si scende su quello della loro operatività in concreto. Come scrive Luciani «*qui, il capo delle tempeste è rappresentato dal raffronto tra le esigenze di tutela della salute e quelle di garanzia dell'equilibrio di bilancio*»<sup>29</sup>.

---

non prevede che la gravidanza possa essere interrotta in caso di pericolo grave medicalmente accertato e non altrimenti evitabile per la vita della madre (in contrasto quindi col disposto dell'art 32 Costituzione). La sentenza termina con un monito al legislatore perché intervenga a disciplinare la materia e dà in questo senso indicazioni non di carattere ottativo ma molto precise.

26 Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

27 Cfr. A. Santosuosso, *Come difendere il diritto di tutti all'autodeterminazione?*, in *Il diritto negato. La salute e le cure sono uguali per tutti?*, di G. Padovani, Il pensiero scientifico Editore, Roma, 2008, pagg. 135-138; vedi anche: C. Tripodina, *art 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, di S. Bartole e R. Bin (a cura di), CEDAM, 2008, pagg. 321- 332.

28 Per cui la nozione di indigenza medica "non possiede un significato puntuale e sempre identico a se stesso, sì che possano essere determinati con una sentenza di questa Corte i limiti di reddito o i tetti patrimoniali al di sotto dei quali le condizioni economiche di una persona siano insufficienti a fronteggiare le esigenze terapeutiche, anche perché i criteri di cui il legislatore può fare uso per determinare il contenuto di tale nozione possono variare a seconda della maggiore o minore onerosità della cura" cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 309/99.

29 M. Luciani, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in

Nella sentenza 455/1990 il diritto costituzionale alla prestazione sanitaria viene bilanciato con altri interessi costituzionalmente protetti in relazione alle risorse organizzative e finanziarie. Quest'ultima pronuncia è stata criticata in dottrina perché «aldilà dell'interessante respiro teorico, sembra diventare il momento centrale di un orientamento di supina ratifica dell'operato del legislatore»<sup>30</sup>.

Ma il diritto alla salute può essere considerato diritto a qualsiasi prestazione? Il suo carattere assoluto o relativo è infatti molto discusso in un dibattito che vede contrapporsi, al diritto di ricevere cure, la limitatezza delle risorse finanziarie, che non permettono un ampliamento all'infinito delle pretese del singolo. In questo dibattito si inserisce l'ordinanza n. 19/1992 della Corte costituzionale che decreta la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art 3 della l. 595/1985, sollevata in riferimento all'art 32 Cost. La disposizione legislativa ometterebbe, secondo il ricorrente, di imporre alle Regioni la garanzia dell'effettuazione o del rimborso delle prestazioni terapeutiche di cui sia accertata la necessità, ma delle quali sia impossibile l'erogazione in forma diretta o convenzionata. A fronte della questione, la Corte, rifacendosi allo schema delle «*rime obbligate*»<sup>31</sup>, ha affermato l'impossibilità di pronunciarsi in mancanza di una soluzione unica. In ogni caso infatti la materia richiederebbe un intervento ulteriore della legge regionale, espressione della discrezionalità propria del legislatore. Ciò che viene qui affermato è l'impossibilità di concepire un diritto a qualunque prestazione, contrariamente a quanto sembrava potersi ricavare dalla sentenza 992/1988. Quest'ultima imponeva la predisposizione di una «*piena ed esaustiva tutela*» superando la distinzione tra prestazioni assicurate dal SSN e prestazioni la cui erogazione è lasciata alla libera determinazione dei pazienti. Si faceva, invece, riferimento alla distinzione tra prestazioni indispensabili per la salute e prestazioni non indispensabili, di modo che in relazione alle prime

---

AA.VV. , *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, L. Chieffi (a cura di), Giappichelli, Torino, 2003, pagg. 63-71, p. 66.

30 E. Ferrari, *Diritto alla salute e prestazioni sanitarie fra bilanciamento e gradualità*, in *Le Regioni*, 1991, pagg. 1513 e ss., pag. 1526. Nella stessa nota alla sentenza viene anche sottolineato l'utilizzo scorretto fatto dalla Corte dei principi di gradualità e di bilanciamento degli interessi. Cfr. anche M. Cocconi, *Il valore costituzionale alla salute come criterio-guida delle scelte legislative e di organizzazione: fra esigenze di effettiva realizzazione e fedeltà alla propria consistenza ontologica*, in *San. pubbl.*, 1991, pagg. 289 e ss.

31 Cfr. R. Bin, G. Pitruzzella, *Diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2011, p. 463.

esisterebbe un vero e proprio diritto primario e fondamentale tale da giustificare la ricaduta del loro costo sul SSN<sup>32</sup>.

Nella successiva giurisprudenza della Corte si assiste però a un ritrarsi della sfera di applicazione del diritto alla salute che deve necessariamente dipendere dal bilanciamento operato dal legislatore. Nella sentenza 304/1994 la Corte afferma infatti che il diritto alla salute (qui espressamente definito «*norma programmatica*») deve avere sì piena ed esaustiva tutela, ma solo in quanto questa gli sia attribuita dal legislatore ordinario, «*tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento*». Il risultato è che non viene censurata la normativa della Regione Campania che esclude le prestazioni riabilitative da quelle erogabili in forma indiretta e, in altri casi, ne limita la fruizione a consulenze sul programma terapeutico o ad interventi specifici non aventi carattere di continuità o prolungati nel tempo. L'anno successivo la Corte ribadisce che l'obiettivo della tutela della salute deve essere perseguito «*in bilanciamento con il valore dell'equilibrio finanziario, presupposto della continuità dell'intervento pubblico nel settore (il dissesto ulteriore e perdurante del sistema porrebbe in pericolo la stessa ulteriore azione pubblica di tutela della salute)*»<sup>33</sup>. Il mantenimento dell'equilibrio finanziario sarebbe perciò da preservare ad ogni costo proprio in vista della tutela della salute.

Secondo parte della dottrina l'accento non può essere posto sulle «*prestazioni necessarie*» sia per «*l'impossibilità di costruire un diritto di tutti ad ottenere tutto ciò che è loro indispensabile*»<sup>34</sup> sia per l'intrinseca genericità del concetto di indispensabilità che obbliga sempre a valutare la vicenda in concreto. L'indispensabilità può essere un parametro di valutazione dell'atto che prevede o non prevede la prestazione, ma non può essere l'elemento in base al quale si realizza il diritto alla prestazione: questa necessita della previsione di un meccanismo di determinazione delle prestazioni. In realtà la giurisprudenza, tra la

---

32 Cfr. E. Ferrari, *Il diritto alla salute è diritto a qualunque prestazione ritenuta indispensabile?*, in *Le Regioni*, 1989, pagg. 1923 ss.

33 Corte costituzionale, sentenza n. 416/1995.

34 E. Ferrari, *L'assistenza indiretta tra contenuto e modalità di esercizio del diritto alla salute*, in *Le Regioni*, 1992, pagg. 1732 e ss., p. 1735.

fine degli anni Novanta e l'inizio del Duemila, si è focalizzata sul principio per cui nel bilanciamento tra diritto alla salute e criteri di economicità non è possibile che venga obliterato il nucleo irriducibile del diritto alla salute.

Una ricostruzione possibile vede l'utilizzo del concetto di contenuto minimo/essenziale del diritto alla salute secondo tre modelli. Una prima modalità è quella del controllo di secondo grado sulla scelta discrezionale del legislatore sulla base del principio di eguaglianza (valutazione della razionalità delle differenziazioni e delle similitudini). Un secondo modello propone nella valutazione delle diverse situazioni una ponderazione secondo il criterio di proporzionalità degli interessi di rango costituzionale in gioco. Infine si può considerare l'art 32 come una norma *self-executing*, traendone il contenuto essenziale del diritto e utilizzando la norma direttamente come norma-parametro nel decidere quali siano le prestazioni necessarie<sup>35</sup>. Per capire il ragionamento della Corte è utile analizzare la sentenza 309/1999 in materia di assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero per motivi diversi dal lavoro o dalla fruizione di borse di studio. Dopo aver ritenuto la questione fondata, la Corte afferma infatti di aver più volte sottolineato l'imprescindibilità di valutare i condizionamenti subiti dal legislatore nel distribuire le risorse finanziarie, ma che questi condizionamenti non possono avere un peso tale da comprimere «*il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*». E in quest'ambito rientra senza dubbio il diritto a che vengano assicurate cure gratuite ai cittadini i quali versino in disagiate condizioni economiche. La sentenza (che costituisce un caso di sentenza additiva di principio) prosegue poi, da un lato osservando l'assoluto vuoto di tutela per i soggetti indigenti nella materia in esame, dall'altro riservando però al legislatore e all'esercizio della sua discrezionalità il compito di riempire la lacuna.

La Corte non ha trascurato di esprimersi nemmeno sul delicato tema della libertà di cura, attorno al quale ruota un complesso sistema di pesi e contrappesi che tenta di trovare un equilibrio tra esigenze del singolo e la limitatezza delle risorse finanziarie del Sistema Sanitario Nazionale. Non si può certamente trascurare che

---

35 Cfr. B. Pezzini, *La scelta terapeutica tra esercizio di potere e assunzione di responsabilità (profili costituzionali del caso Di Bella)*, in AA. VV., *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, di E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 65-95.

per aversi libertà di scelta del tipo di cura ci deve essere un regime giuridico dell'informazione sanitaria che la permetta. Questo argomento verrà trattato più avanti (par 2.3), per il momento basterà soffermarsi su un'importante sentenza della Corte<sup>36</sup> in cui viene affermato che il principio del consenso informato è «*un principio fondamentale in materia di tutela della salute*» ed ha «*una funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute*». Le informazioni in merito al percorso terapeutico e alle eventuali terapie innovative devono essere fornite «*al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art 32, secondo comma della Costituzione*». Parte della dottrina ha osservato che nuovamente la Corte, per una sorta di «*pigrizia interpretativa*», trova le fondamenta della tutela ricorrendo ancora al «*grimaldello*» dell'art 2 Cost. anche quando sussistono specifiche disposizioni costituzionali alla quali ancorare il riconoscimento del diritto. Il sospetto è che questo richiamo non necessario sia inserito ogniqualvolta il riconoscimento di una posizione giuridica soggettiva non sia espressamente nominato in Costituzione. Sempre secondo questa ricostruzione, nel caso di specie il riconoscimento del diritto al consenso informato può oltretutto basarsi sul solo art. 32 senza chiamare in causa la libertà personale: infatti, se, stando alla disciplina costituzionale, la volontarietà del trattamento è la regola e l'obbligatorietà l'eccezione, il naturale corollario della volontarietà sarà la consensualità<sup>37</sup>.

Sovvertendo l'ordine cronologico viene ora in rilievo la sentenza sul caso Di Bella<sup>38</sup>. Senza anticipare ciò di cui si tratterà più avanti, si può comunque affermare che in questa sentenza la Consulta sancisce l'obbligo per il Servizio Sanitario di accollarsi le spese dei trattamenti sanitari solo a condizione che ne sia stata comprovata di efficacia, senza che questo contrasti con la libertà di cura.

Secondo il parere di parte della dottrina il controllo della Corte sulle scelte compiute dal legislatore è ancora troppo blando e oscilla tra il lasciare enorme

---

36 Corte costituzionale, sentenza n. 438/2008 in *Giur. cost.*, 2008, pagg. 4953 con commento di R. Balduzzi e D. Paris e in *Foro it.*, 2009, I, pagg. 1328 ss.

37 Cfr. D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, fasc 6, vol 53, pagg. 4970 e ss.

38 Corte costituzionale, sentenza n. 185/1998.

spazio alla discrezionalità (con gli unici limiti delle situazioni di assenza di qualunque tutela e del nucleo minimo del diritto) e la valorizzazione del principio di eguaglianza nel vaglio dei casi concreti<sup>39</sup>. Il problema principale, ovviamente, riguarda l'estensione dei trattamenti più favorevoli. Nell'ottica, infatti, di una parificazione verso l'alto che preoccupa perché esige una copertura finanziaria, le soluzioni sono differenti a seconda che ci si trovi davanti a un caso di mancata attuazione del precetto costituzionale o invece di mancata estensione di un determinato trattamento a categorie di soggetti analoghe a quella che ne beneficia. Mentre nel primo caso non c'è altra strada che porre rimedio all'omissione, nel secondo c'è il rischio/la possibilità che, per non gravare sul bilancio dello Stato, si preferisca eliminare il trattamento favorevole per tutti<sup>40</sup>.

## ***2.2. Libertà di cura tra sperimentazione terapeutica e terapia innovativa***

All'evoluzione del concetto di salute e di malattia è seguita l'evoluzione del ruolo del medico nei confronti del paziente con l'accresciuta importanza, rispetto al passato, di parole come dignità, riservatezza, qualità della vita e soprattutto autodeterminazione.

La libertà di cura è oggi un diritto fondamentale di ogni individuo e consiste nella libertà della scelta terapeutica. Ciò significa che non è pensabile una legge che imponga un obbligo di sottoporsi a cure scelte da altri perché la scelta di se e come curarsi è strettamente personale<sup>41</sup> (ciò in netta contrapposizione con la visione di parte del mondo cattolico per cui vi sarebbe un dovere morale di vivere, curarsi e

---

39 M. Luciani, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV., *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, L. Chieffi (a cura di), Giappichelli, Torino, 2003, pagg 63-71.

40 Cfr. L. Carlassare, *Forma di stato e diritti fondamentali*, in *Quaderni costituzionali*, 1995, pagg. 33-66, p. 41.

41 Più precisamente: «dal punto di vista del diritto costituzionale la scelta terapeutica riguarda il complesso delle decisioni relative agli elementi ed alle variabili circa la cura di una malattia, dai farmaci ai trattamenti, dalle terapie alle condizioni per accedere concretamente ad essi» B. Pezzini, *Soggetti, contenuto e responsabilità della scelta terapeutica nel Servizio Sanitario*, in AA.VV., *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, L. Chieffi (a cura di), Giappichelli, Torino, 2003, pagg. 41-61, p. 41.

farsi curare<sup>42</sup>). Le conseguenze sono duplici: da un lato infatti si ha diritto a non ricevere trattamenti indesiderati, dall'altro in caso di malattia si è titolari del diritto a ricevere le cure. La scelta di come curarsi si baserà poi di insindacabili valutazioni personali come espressione della più generale libertà di vivere secondo le proprie convinzioni. Infatti, come non è pensabile un ordinamento pluralistico in cui a fronte di una pluralità di visioni del mondo ce ne sia una superiore alle altre, così non è pensabile che possa aver luogo a fronte di una pluralità di mezzi di cura, l'imposizione coattiva di uno di essi<sup>43</sup>.

L'art 32 Costituzione, come già detto, postula la piena libertà di autodeterminazione rispetto alla propria salute comprendendo sia l'assenza di limiti esterni che le impediscano di esprimersi, sia la presenza delle condizioni che la rendano possibile. Che la scelta terapeutica sia espressione della più generale libertà di autodeterminazione è stato affermato anche dalla Corte EDU nella sentenza *Case of Jehovah's Witnesses of Moscow and others v. Russia* (10 giugno 2010)<sup>44</sup> che, aldilà del caso specifico, riguarda la diffidenza degli ordinamenti verso il rifiuto che oppongono i testimoni di Geova alle emotrasfusioni (rifiuto basato sull'interpretazione letterale del testo biblico). Nella sentenza la Corte afferma che la libertà di accettare/rifiutare o di scegliere un trattamento specifico, per quanto la scelta sia irrazionale e clinicamente sbagliata, è parte della generale libertà di autodeterminazione e deve essere garantita dall'ordinamento<sup>45</sup>. Il rifiuto di

---

42 Al Primo Congresso Internazionale di Istopatologia del Sistema nervoso (13 settembre 1952) Pio XII disse che: «*il paziente non può conferire più diritti di quanti non ne abbia. Il punto decisivo, in questa discussione, è la liceità morale del diritto del paziente di disporre di se stesso; e qui si innalza la frontiera morale dell'azione del medico, che agisce col consenso del suo paziente*».

43 Cfr. A. Santosuosso, *Libertà di cura e libertà di terapia. La medicina tra razionalità scientifica e soggettività del malato*, Il pensiero scientifico, Roma, 1998.

44 Brevemente: la legislazione federale russa del '97 prevedeva che tutte le associazioni religiose modificassero il proprio statuto per renderlo compatibile alla legge. Dopo aver più volte rifiutato alla comunità dei Testimoni di Geova la nuova registrazione dello statuto, nonostante una pronuncia fondasse il loro diritto, le autorità russe hanno provveduto a sciogliere la comunità perché i principi contrastavano con quelli dettati dalla legge in materia di confessioni religiose. In particolare era ritenuto inaccettabile il rifiuto di emotrasfusioni. La Corte ha dichiarato il rifiuto di registrazione contrario all'art 11 della CEDU (libertà di riunione e associazione) e lo scioglimento della comunità contrario all'art 9 CEDU (libertà di pensiero coscienza e religione).

45 «*The freedom to accept or refuse specific medical treatment, or to select an alternative form of treatment, is vital to the principles of self-determination and personal autonomy. (...) However, for this freedom to be meaningful, patients must have the right to make choices that accord with their own views and values, regardless of how irrational, unwise or imprudent such choices may appear to others*».

trasfusioni di sangue dei testimoni di Geova porta con sé il più generale problema della possibilità di rifiutare i trattamenti salvifici (ossia quei trattamenti in assenza dei quali può derivare la morte del paziente). In merito vi è una netta divisione in dottrina e in giurisprudenza tra chi pone in primo piano la libertà di autodeterminazione e considera il diritto a non curarsi come suo corollario e chi, invece, sostiene la prevalenza della posizione di garanzia del medico e l'indisponibilità della vita umana<sup>46</sup>. Di conseguenza, a un orientamento favorevole alla concessione del risarcimento al soggetto trasfuso contro la sua volontà, si contrappone un orientamento che richiede un peggioramento dello stato della salute derivante dal trattamento non autorizzato. Tale tesi sembra però dimenticare che il concetto di salute abbraccia anche l'aspetto psicologico per cui, nel caso di trattamenti imposti contro la coscienza (in questo caso religiosa), quest'ultima viene mortificata ed insieme ad essa è lesa la stessa dignità del soggetto (come nel caso del testimone di Geova circondato da agenti della polizia che impedivano l'ingresso dei parenti, legato al letto e costretto a subire la trasfusione)<sup>47</sup>.

In questo frangente trova la sua concretizzazione il concetto di dignità, spesso estratto come «carta jolly» quando mancano gli argomenti per sostenere una qualsivoglia tesi. La dignità è infatti evocata da un lato ogniqualvolta si sostiene che le persone devono poter decidere autonomamente del proprio corpo, dall'altro quando si vuole, invece, porre un limite alla libertà di autodeterminazione a tutela dell'indisponibilità di alcuni aspetti della propria vita, in nome del rispetto che ognuno di noi deve a se stesso<sup>48</sup>. L'ampiezza dell'accordo che viene raggiunto sul

---

46 Cfr. sent. Trib. Milano 16 dicembre 2008, n. 14883; «la compressione della sfera di autodeterminazione, quindi, si giustifica, ed anzi si impone, quando nel bilanciamento tra principi e valori costituzionalmente rilevanti emergano prioritarie esigenze di tutela della salute, dell'integrità e della vita umana», L. Di Bona, *Riflessioni in tema di rifiuto delle trasfusioni di sangue*, in *Rassegna diritto civ.*, 2008, fasc 3, pagg. 658-687, p. 669.

47 Cfr. G. E. Polizzi, «E' vietato mangiare sangue»: il divieto geovista alle emotrasfusioni nei recenti orientamenti giurisprudenziali e dottrinali, in *Resp. Civ e previdenza*, 2009, fasc. 10, pagg. 2121-2123 (commento alla sent. Cass. Civ. sez. III, 15 settembre 2008, n. 23676); G. Cricenti, *Il rifiuto delle trasfusioni e l'autonomia del paziente* (nota a Trib. Milano 16 dicembre 2008; App. Cagliari 21 gennaio 2009), in *La nuova Giurispr. civ. commentata*, 2009, fasc. 6, pagg. 639-647.

48 In riferimento al rispetto per se stessi etero-imposto si possono citare un paio di sentenze molto note. La prima è quella del Consiglio di Stato francese che ha confermato il rigetto del ricorso di una persona nana alla quale era stato impedito di svolgere il suo lavoro ossia di farsi lanciare da un cannone in un circo perché contraria al senso di rispetto che ciascuno deve a se stesso. (cfr. Cons. Etat Ass. 27.10.1985 (*Commune de Morsang-sur-Orge*), in *Dalloz* 1996, 257). Un altro caso noto è quello delle due sentenze del Tribunale amministrativo federale che vietano di esibirsi in uno

dovere di rispetto della dignità umana, dovuto alla vaghezza dell'espressione, è quindi solo fittizia perché l'oggetto dell'intesa tra posizioni anche ideologicamente molto lontane non è lo stesso. Chi, in effetti, può dirsi "contrario" alla dignità, indifferente alla stessa o disinteressato al suo rispetto? «Più un'idea è universalmente accettata (...) e più nasce il dubbio che i significati di volta in volta attribuiti alla stessa siano distanti, se non opposti»<sup>49</sup>.

A conferma dell'ambivalenza del termine, parte della dottrina ha ritenuto che una lettura delle norme costituzionali in chiave personalistica imponga di bilanciare la salute come diritto individuale con la salute come interesse di tutta la collettività. Secondo questa impostazione il diritto alla salute, in quanto «fondamentale», sarebbe indisponibile. La naturale conseguenza di questo assunto è che i comportamenti tenuti dall'individuo che vadano a ledere o che mettano in pericolo la sua stessa salute, anche in assenza di profili di «monetizzazione» della stessa, non rientrano nell'ambito di tutela del diritto e possono, quindi, essere oggetto di divieti legislativi<sup>50</sup>.

Lungo questo percorso sembra essersi incamminata anche la Corte di Giustizia che, chiamata a verificare la legittimità della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (nella sentenza *Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'unione Europea* del 9 ottobre 2001, causa C-377/98), sancisce il diritto fondamentale alla dignità come principio generale del diritto comunitario<sup>51</sup> ed esclude l'illegittimità della direttiva. Infatti il corpo nei vari suoi stadi o nei suoi elementi rimane non brevettabile come non brevettabili rimangono «tutti i procedimenti la cui applicazione leda la dignità umana». La Corte conclude il ragionamento con un'affermazione che porrà le basi

---

spettacolo di Peep show, ossia fondamentalmente uno spogliarello all'interno di una cabina trasparente.

49 C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012, pag. 47. Cfr. E. Palermo Fabris, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, CEDAM, Padova, 2000, pagg. 15 e ss. "Spetta alla Corte, in sede di verifica della conformità degli atti delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, di vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed alla integrità della persona".

50 Cfr. L. Di Bona, *Riflessioni in tema di rifiuto delle trasfusioni di sangue*, in *Rassegna dir. civ.*, 2008, fasc. 3, pagg. 658-687.

51 «Spetta alla Corte, in sede di verifica della conformità degli atti e delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, di vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed alla integrità della persona».

della successiva sentenza *Brüstle* ossia sostenendo che «*la direttiva delimita il diritto dei brevetti in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana*». Ma nemmeno nella giurisprudenza della Corte di Giustizia si può dire che la dignità abbia un significato univoco, a volte fungendo da valore rafforzativo di altri principi, connesso a buon costume ed ordine pubblico, altre volte come valore fondamentale, richiamato insieme a diritto alla vita e all'integrità della persona, o invece non richiamato nella risoluzione di casi in cui sarebbe stato ovvio appellarsi<sup>52</sup>. Sembra trattarsi quindi di «*un principio fondamentale di volta in volta specificabile*» con un contenuto «*plurale*» sul quale, sebbene non ne sia mai stata messa in discussione la generica rilevanza, è impossibile arrivare ad un accordo stabile circa il suo contenuto specifico e circa il grado di tutela da attribuirgli<sup>53</sup>.

Dimostrata la versatilità del concetto (che sembra non stonare rispetto a qualsivoglia discorso) in questa sede si fa riferimento alla dignità per avvalorare tesi di segno opposto: qui il concetto di dignità è invece legato a doppio filo a quello di disponibilità della vita. Il rispetto della dignità del paziente corrisponde infatti al rispetto del suo diritto all'autodeterminazione ossia del suo diritto a fare scelte autonome circa la sua vita, scelte di cui non dovrà rendere conto a nessuno (come si può ricavare dalla già citata sentenza n. 438/2008<sup>54</sup>).<sup>55</sup> In ambito civile, una sentenza relevantissima che ha delineato il concetto di dignità è quella sul caso di

---

52 Come nel caso *Aldona Malgorzata Jany e altri contro Staatssecretaris van Justitie* del 20 novembre 2001 (causa C-268/99) in merito alla negazione per ordine pubblico di un permesso di soggiorno richiesto da alcune cittadine polacche e ceche che volevano esercitare la prostituzione ad Amsterdam. In questa sentenza, contro ogni aspettativa, la Corte non fa nessun riferimento al concetto di dignità e dà prova di realismo affermando che la prostituzione rientra nella nozione di attività economica, quindi non possono darsi limitazioni di carattere discriminatorio al suo esercizio.

53 Cfr. C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012, pagg. 52 e ss.

54 Come già riportato, la Corte costituzionale scrive: «*La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione*».

55 Cfr. T. Pasquino, *Dignità della persona e diritti del malato*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), vol. III, Giuffrè, Milano, pagg. 543-564.

Piergiorgio Welby in cui la Suprema Corte, nel disegnare gli ampi spazi della libertà di autodeterminazione terapeutica, ha riconosciuto l'esistenza di un «*diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato*»<sup>56</sup>.

Se si osservano i riferimenti alla dignità rintracciabili in Costituzione (*expressis verbis* negli artt. 3, 36, 41 ...) emerge la concezione per cui il suo vero significato è immanente al sistema costruito nella Carta, ossia nella costruzione di tutto il sistema dei rapporti tra Stato e singoli sul rispetto della persona. Come in un brano di musica infatti, questa concezione del rapporto Stato-singoli rappresenta il tema musicale di base, a cui si sommano successive variazioni che constano nel divieto di ogni violenza fisica e morale sulle persone in stato di restrizione della libertà (art 13, 4° comma), nell'inammissibilità delle pene contrarie al senso di umanità (art 27, 3° comma) ed infine al rispetto della persona umana che emerge dai limiti posti alla possibilità di imporre trattamenti sanitari obbligatori (art 32, 2° comma)<sup>57</sup>.

In mancanza di rimedi o in caso di inefficacia degli stessi, gli spazi per esercitare la libertà di autodeterminazione in ambito sanitario non sono molto ampi. Come si è cercato di illustrare nel capitolo precedente, in situazioni di assenza di alternative e in presenza di «*bisogni inevasi*» diventa importante la ricerca di nuove cure. Come è stato giustamente sostenuto «*la salute è un diritto e il diritto alla salute comprende la ricerca-sperimentazione, come una delle modalità privilegiate di prestare assistenza quando si è di fronte ad aree di incertezza*»<sup>58</sup>. La sperimentazione clinica non è infatti solo quel procedimento che da un'ipotesi

---

56 Sent. Cass., sez I, 16.10.2007, n. 21748 , in *Foro it.*, 2007, I, 3025, con nota di richiami e osservazioni di Casaburi e, *Foro it.* 2008, I, pagg. 125 e ss. con osservazioni di Maltese. lo stesso orientamento non sembra riscontrarsi in ambito penale infatti nella giurisprudenza della sezione penale della Cassazione non sembra esserci una visione univoca della rilevanza penale degli interventi chirurgici effettuati senza consenso del paziente cfr. C. Casonato e F. Cembrani, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, vol. III, L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), pagg. 39-111, in particolare p. 66 e ss.

57 Per una trattazione della dignità in Costituzione cfr. P. Grossi, *La dignità della Costituzione*, in *Dir. Soc.*, 2008, pagg. 31-63 (criticabile però, a parere di chi scrive, nel momento in cui contrappone all'intangibilità della dignità come valore assoluto che non ammette compromissioni "neanche parziali", una tutela costituzionale attenuata per la libertà. Secondo l'autore quest'ultima infatti «non riceve nella Costituzione repubblicana un'identica, fondamentale e generica, garanzia per tutti i suoi vari possibili atteggiamenti»(pag. 33).

58 G. Marsico, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, Giuffrè, Milano, 2011, pagg. 625-642, p. 625.

scientifica porta alla commercializzazione di un nuovo farmaco e, in generale, di una nuova terapia, ma in alcuni casi può far parte del progetto di salute del paziente che si trova in una situazione di assenza di rimedi per la sua patologia o di assenza di rimedi efficaci nel suo caso specifico. I rischi di strumentalizzazione della persona che si trova in una condizione di estrema vulnerabilità (è vulnerabile secondo gli artt. 9 e 17 della Dichiarazione di Helsinki chi può subire una qualche forma di pressione) sono sempre presenti. Per questo motivo non tutte le terapie sperimentali saranno lecite, ma solo quelle che rispondono ai bisogni concreti dei soggetti coinvolti e la valutazione dovrà cercare il più possibile di prevederne gli esiti (capita poi che i risultati ottenuti vengano poi smentiti, come nel caso delle terapie ormonali, che in origine si riteneva riducessero i problemi cardiovascolari e, poi, si è scoperto che invece ne aumentano l'incidenza)<sup>59</sup>. Può capitare che la valutazione, in circostanze di emergenza, non possa venir fatta dal soggetto stesso perché in quel momento non è cosciente. Per risolvere questa situazione la Food and Drug Administration (FDA) e il Department of Health and Human Services (DHHS) hanno elaborato delle linee guida più flessibili che consentano la cosiddetta “*emergency research*” ossia la ricerca in situazioni di emergenza, nei casi in cui non sia possibile applicare la normativa sul consenso informato, e a condizione che le terapie disponibili non siano soddisfacenti. Anche in questo caso, nonostante le perplessità, è stato sostenuto che la sperimentazione dovrebbe rientrare comunque nel progetto di cura del singolo paziente<sup>60</sup>.

Ma cosa si intende per cura? Nonostante la già rilevata difficoltà di operare distinzioni per la presenza ineliminabile di zone grigie occorre definire il significato di terapia. Una prima tripartizione, accettata comunemente da tutti gli atti normativi, è quella tra terapia, sperimentazione terapeutica e sperimentazione pura. Sia perché è constatabile facilmente nella realtà dei fatti «*la incolmabile differenza tra l'uso di un noto antibiotico in una comune infezione, il trapianto cardiaco in un cardiopatico grave e l'inoculazione di cellule cancerose in soggetti*

---

59 Cfr. G. Marsico, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Franco Angeli Editore, Milano, 2007.

60 Adam J. G., Wegener J., *Acting without asking: an ethical analysis of the Food and Drug Administration waiver of informed consent for emergency research.*, in *Ann. Emerg. Med.* 1999, 33: 218-223.

*sani per lo studio del cancro*»<sup>61</sup> sia perché questa distinzione è essenziale agli effetti giuridici. Mantovani individua come criteri distintivi: la finalità del trattamento, lo stato delle conoscenze dei risultati probabili del trattamento, e l'essere il soggetto sano o ammalato. Se li si applica all'attività terapeutica, oggetto della presente analisi, il risultato è che essa si distingue per essere un'attività volta direttamente ed esclusivamente a beneficio del paziente per prevenire/curare/evitare il progredire di una malattia. Perché l'interesse del malato sia salvaguardato, deve trattarsi di un trattamento sanitario obiettivamente idoneo nel caso concreto, valutazione che si può fare solo in presenza della previa conoscenza dello stato della scienza medica, dei prevedibili benefici e rischi del trattamento e della loro proporzione (superiorità degli uni rispetto agli altri). Il trattamento terapeutico «trova, per definizione, i propri limiti estremi, logici e naturali, nella esistenza di una malattia, da un lato, e nell'utilità della cura, dall'altro»<sup>62</sup>. In presenza di queste condizioni viene proposto dal medico in quanto accettato e riconosciuto dalla comunità scientifica, e sarà somministrato nel rispetto rigoroso delle *leges artis* (in sintesi delle Good Clinical Practices).

Data una sommaria definizione dei concetti di terapia, sperimentazione terapeutica e sperimentazione scientifica, rimangono alcune situazioni difficilmente inquadrabili in queste categorie come, per esempio, il ricorso ad un singolo farmaco il cui *iter* di sperimentazione si sta concludendo e che però non è ancora entrato in commercio.

Il problema è in definitiva quello di trovare il confine tra sperimentazione terapeutica e terapia innovativa. Questa è una delle zone di confine in cui il limite tra un concetto e l'altro si fa più sottile. Ma, se si analizza al microscopio la nozione di sperimentazione terapeutica, è evidente come in questo caso alla finalità terapeutica si combini quella scientifica infatti la terapia da sperimentare è somministrata a un numero predefinito di pazienti che rientreranno così nel protocollo sperimentale. Nell'altro caso invece i risultati della somministrazione

---

61 Cfr. F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova CEDAM Casa Editrice Milani, 1974, p. 12.

62 F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova CEDAM Casa Editrice Milani, 1974, p. 15.

non entreranno in uno studio ufficiale e la finalità sarà solo quella di trovare una cura nel caso singolo. La distinzione tra sperimentazione e terapia innovativa si gioca principalmente sulla diversità del fine: la prima ha la funzione di acquisire certezze scientifiche per arrivare all'applicazione ordinaria di un trattamento, la seconda ha un ruolo solo ed esclusivamente in riferimento al singolo caso senza che ci si possa riferire a dati statistici (o che si possano raccogliere in questo modo dati statistici come *escamotage* per evitare di prendersi carico della sperimentazione ufficiale vera e propria). In questo caso, quindi, il nodo problematico relativo al bilanciamento rischi-benefici deve essere risolto valutando il trattamento come favorevole sulla base di prove scientifiche già raccolte, senza ragionare per sussunzione dal particolare al generale, ma guardando alla persona concreta. La scelta non avrà come fine la distribuzione su vasta scala, ma la salute del soggetto. Per questo motivo la terapia innovativa sarà lecita soltanto nel caso in cui il trattamento standard si sia dimostrato inefficace o se il bilancio rischi-benefici sia giudicato insostenibile dal paziente stesso. La terapia innovativa viene prescritta quindi «*in quanto non ancora sottoposta a verifica rigorosa e completa secondo i protocolli prescritti, venga ritenuta dal medico, in un singolo caso o in singoli casi, impiegabile con l'unico specifico obiettivo di procurare al paziente il miglior vantaggio nelle condizioni date*»<sup>63</sup>. Alla differenza di finalità consegue come effetto diretto una sostanziale differenza dei criteri di accettabilità scientifica, etica e professionale.

Questo schema, che presenta increspature ma che tutto sommato è di pacifica comprensione, perde la sua aderenza al reale se lo si applica ad aree geografiche in cui un trattamento standard manca o non segue il progredire delle conoscenze, come avviene ed esempio nelle zone più povere del continente africano. Qui i problemi di accettabilità etica dei protocolli sperimentali ruotano attorno al dato per cui la terapia in via di sperimentazione potrebbe essere l'unica che il paziente riceverà e, in mancanza di quella, non ci sarà quindi altra cura. La possibilità o, al contrario, l'impossibilità di avviare studi randomizzati e controllati col placebo è valutata rispetto a un ipotetico trattamento standard, ma questo è da intendersi in

---

63 P. Zatti, *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009, pag. 276.

senso assoluto o relativo? In mancanza di qualsiasi cura qual è il termine di confronto? Stranamente pazienti e grandi case farmaceutiche si trovano sullo stesso fronte e le sperimentazioni (che rispetto al caso singolo vanno a sostituire completamente il concetto di terapia) sembrano osteggiate solo da petizioni di principio che col reale hanno ben poco a che vedere.<sup>64</sup> Anche la funzione di protezione del consenso informato, in queste situazioni di mancanza di alternative e di analfabetismo, è relativizzata, ma se si adotta quest'ottica di protezione il risultato è quello di considerare alcune persone non in grado di decidere per sé (il problema verrà affrontato nel prossimo paragrafo). Una questione così spinosa non può essere che essere superficialmente sorvolata nel presente lavoro sottolineando comunque la necessità di non fermarsi a facili soluzioni ispirate da idee di giustizia astratta, che volutamente omettono di considerare la realtà così com'è<sup>65</sup>.

La riflessione appena formulata si lega al problema dell'esistenza di un diritto ad essere soggetti di sperimentazione (a cui si cercherà di dare una risposta nel capitolo seguente) e dimostra in ogni caso come ci siano situazioni in cui i confini tra terapia e sperimentazione sfumano. Come ha scritto Santosuosso, «*la distinzione tra attività di sperimentazione e di ricerca clinica e attività medica ordinaria è sempre meno netta (...). Sono sempre più diffusi i grandi progetti di ricerca, che richiedono l'arruolamento di una gran quantità di pazienti e il coinvolgimento di molti centri, di modo che sempre più spesso l'ordinaria assistenza finisce per essere coinvolta nell'attività di sperimentazione*»<sup>66</sup>. Questo settore è quello nel quale sono più evidenti le conseguenze del mutato rapporto tra medico e paziente che, anche secondo il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>67</sup>, si è trasformato da paternalismo medico ad alleanza terapeutica (come vedremo più da

---

64 Cfr. P. Laurie, M. Wolfe, et al., *The Ethics of Clinical Research in the Third World*, *N Eng J Med*, 1997, 337,12, 847-856.

65 G. Torlone, *Le sperimentazioni internazionali. Il dibattito sugli studi placebo-controllati*, in *Medicina e Morale*, 2005, fasc. 3, pagg. 555-587.

66 A. Santosuosso, *Libertà di cura e libertà di terapia. La medicina tra razionalità scientifica e soggettività del malato*, *Il pensiero scientifico*, Roma, 1998, pagg. 74-75.

67 Cfr. parere del 24 ottobre 2008, al paragrafo 5 "L'alleanza terapeutica": «Vanno pertanto respinti sia il paradigma, ormai desueto, del paternalismo medico- in cui il paziente è confinato in posizione passiva e subalterna- sia i modelli incentrati sulla volontà del paziente come principio astratto rispetto al suo concreto costituirsi nel contesto di vista della persona (e sulla conseguente retrocessione del medico al ruolo di mero esecutore)».

vicino nel paragrafo seguente).

I contorni della libertà terapeutica mutano a seconda della prospettiva adottata, ossia a seconda che si adotti l'ottica di chi cura o di chi è curato. Nel primo caso si parla di libertà di prestazione della cura, che ha un suo limite nella tutela della salute del paziente e che si rapporta nel senso di identità/opposizione rispetto le scelte del circuito sanitario ufficiale. Quest'ultimo rispecchia la concezione terapeutica che l'ordinamento giuridico fa propria e che non comprende per esempio le medicine non convenzionali, rispondenti a concezioni di cura diverse (il termine tecnico è CAM, *Complementary and Alternative Medicine*). Rispetto a queste ultime dal punto di vista costituzionale si può sostenere che in assenza di un obbligo, anzi, in presenza di un diritto a non curarsi si può senza dubbio parlare di una libertà di curarsi anche con metodi ritenuti inefficaci. In questo caso più che il diritto alla salute viene in gioco il diritto di autodeterminazione. L'atteggiamento di sostegno e/o non opposizione dell'ordinamento rispetto alla scelta terapeutica del soggetto dipende dal suo essere compresa o esclusa dal Sistema Sanitario, infatti il diritto alla salute non può tradursi in una spesa irragionevole per lo Stato.<sup>68</sup> Il problema sorge quando si afferma tra i medici un indirizzo minoritario che si oppone a quello prevalente, che tenderà quindi a screditarlo e a sopprimerlo. In questo caso la terapia generalmente accettata sarà oggetto di diritto, mentre quella minoritaria, in ipotesi scelta dal malato (e da questo giudicata indispensabile), verrà penalizzata dal principio maggioritario. Sul versante strettamente individuale, come vedremo, questo scontro si risolverà in sede di azione giudiziaria dove verrà esaminato il caso singolo mettendo in relazione diritto individuale e interesse collettivo<sup>69</sup>. In questa nuova prospettiva di «alleanza terapeutica», il malato è il protagonista indiscusso di tutta la disciplina (nella fattispecie di quella sul consenso informato ai trattamenti cfr. § 2.3.1).

---

68 C. Piciocchi, *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), vol. III, Giuffrè, Milano, pagg. 289-340.

69 Cfr. B. Pezzini, *La scelta terapeutica tra esercizio di potere e assunzione di responsabilità (profili costituzionali del caso Di Bella)*, in AA. VV., *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, di E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 65-95, p. 76.

### **2.3. Soggetti coinvolti nella scelta terapeutica**

Dopo aver analizzato brevemente le problematiche riguardanti la scelta terapeutica, può essere utile soffermarsi sugli attori della scelta, il medico e il paziente, e sul difficile raccordo tra l'autonomia dell'uno e l'autodeterminazione dell'altro. Il centro gravitazionale è ancora una volta il concetto di consenso informato che ha rovesciato la tradizionale concezione filantropica dell'attività medica e che non ha certo lasciato indifferente il mondo giuridico. Come già illustrato nel capitolo precedente (§ 1.4.1), analizzando i formanti legislativo e giurisprudenziale<sup>70</sup> è emersa un'evoluzione nella ricostruzione del diritto alla salute tale da aver portato alla medicalizzazione di aree prima non toccate dalla medicina e a un accresciuto valore dell'autodeterminazione del paziente<sup>71</sup>.

#### *2.3.1 Il paziente: consenso come espressione della libertà di autodeterminazione*

Mentre nel capitolo precedente (§ 1.4.1) si è parlato del consenso informato da punto di vista della regolazione legislativa, in modo asettico e fondamentalmente teorico, in questo frangente viene invece in rilievo il consenso come espressione della voce del paziente che cessa di essere soggetto passivo di attività altrui per esprimersi, quando è possibile, personalmente<sup>72</sup>. È emersa in dottrina e in giurisprudenza la consapevolezza della necessità di adottare un approccio che parta dalla situazione del soggetto debole. Nel trattare le difficoltà che si trovano a dover affrontare i soggetti più fragili è opportuno infatti che il diritto, al pari della medicina, si misuri con «*il loro orizzonte individuale*»<sup>73</sup>.

La salute è un concetto strettamente legato alle prospettive esistenziali del

---

70 Cfr. A. Somma, *Temi e problemi di diritto comparato*, vol. II, *Tecniche e valori nella ricerca comparatistica*, Giappichelli, Torino, 2005, pagg. 13 e ss.

71 Cfr. M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, CEDAM, Padova, 1998, pagg. 98 e ss.

72 Riflessione non certo originale, cfr. D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, fasc 6, vol. 53, p. 4976; E. Palermo Fabris, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, CEDAM, 2000 e altri.

73 Cfr. M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, pagg. 191-288, in particolare p. 204.

singolo, che non è un corpo colpito da fenomeni patologici, ma deve essere visto nella sua globalità «*e si individua il bene salute in un complesso di fattori, dove l'individualità gioca un ruolo determinante in ordine alla stessa efficacia della terapia*»<sup>74</sup>. A un'impostazione "civilistica" della materia<sup>75</sup> qui verrà preferita un'impostazione "costituzionale", quasi empirica; infatti, «*anche se nella Costituzione non si trova (...) una precisa definizione della "persona", si evince insomma dall'art 2 (nonché dalle altre norme ad esso connesse) che l'uomo di cui alla nostra Carta è quello immerso nel concreto sviluppo del suo esistere*»<sup>76</sup>.

L'espressione del consenso informato prima di essere un atto che prevede la capacità di agire (concetto come vedremo problematico se riferito a soggetti vulnerabili) sarà quindi un processo basato su un reale rapporto tra medico e paziente. Nella già più volte menzionata sentenza 438 del 23 dicembre 2008 la Corte ricostruisce la nozione di consenso inserendolo tra i diritti inviolabili ex art 2 e lo collega agli artt. 32 e 13 della Costituzione. Anche qui occorre specificare che l'espressione del consenso rappresenta lo strumento di garanzia del diritto alla salute del soggetto coinvolto, anche e soprattutto in una sperimentazione terapeutica «*in cui il fine di acquisire nuove conoscenze indispensabili per mettere a punto trattamenti migliori di quelli già disponibili coesiste con la possibilità di procurare benefici al paziente arruolato affetto da malattia*»<sup>77</sup>. In merito a questa questione, Bignamini in un interessante articolo tratta del problema del «*consenso di chi non può consentire*» come di «*una contraddizione in termini che nella realtà si presenta ogni giorno*». Dopo aver sfatato i «*miti del consenso informato*»<sup>78</sup> l'autore riflette sulla reale possibilità che il soggetto di un atto medico, ricevute tutte le

---

74 E. Palermo Fabris, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, CEDAM, Padova, 2000, p. 35.

75 Cfr. L. Klesta Dosi, *Assistenza sanitaria e tutela del cittadini. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Giappichelli, Torino, 2008, pagg. 264 e ss.

76 P. Veronesi, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, p. 13.

77 W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto Pubblico*, 2012, fasc 2, pagg 501-597, p. 538.

78 Miti diffusi nella classe medica secondo i quali «*la firma di un formulario di consenso costituisce consenso*» o «*il consenso informato consiste nell'indicare al paziente tutte le opzioni possibili lasciando che scelga quella che più gli piace*» o ancora «*si può evitare di dare tutta o parte dell'informazione, se ciò può causare il rifiuto del paziente al trattamento*» e altre che dimostrano un persistere della concezione legalista del consenso informato e, soprattutto, dell'idea che le informazioni sulle procedure mediche siano «fuori portata» per il paziente.

dovute informazioni, possa acconsentire al trattamento avendole comprese, soprattutto se il medico, che si trova in una posizione forte, non tiene conto della situazione specifica (senza contare la differenza che intercorre tra il ricevere l'informazione in condizioni normali o riceverla da malati).

Il problema del consenso di chi non può consentire viene ricostruito da parte della dottrina<sup>79</sup> analizzando l'incrocio di quattro gruppi di alternative: l'una su base reale, l'altra su base formale. Di volta in volta la situazione verrà scomposta e osservata nell'ottica di ognuna di queste alternative, come fosse quasi un diagramma cartesiano, per vedere nel caso concreto se la posizione eticamente corretta e quella legalmente accettata coincidono o se i due poli si trovano, invece, agli antipodi. Le quattro coppie di alternative sono:

- soluzione eticamente accettabile (che fa riferimento alla situazione reale) e soluzione legalmente corretta (formale);
- problema concreto di informazione e consenso (reale) e di documentazione del consenso tramite il modulo di consenso informato (formale);
- impossibilità fisica (per la reale condizione del paziente) e impossibilità (legale e quindi solo formale) ad emettere il consenso;
- atti medici che non implicano un beneficio per il paziente (reale) o che implicano un'utilità almeno presumibile (formale) per il paziente.

Sorvolando sull'analisi dettagliata delle situazioni più problematiche (sulle quali si tornerà) ciò che emerge è la diversa estensione dell'etica e della legge in relazione alla protezione del soggetto; infatti, ciò che è eticamente corretto è anche automaticamente legalmente accettabile mentre non si può dire il contrario. Conseguentemente possono darsi situazioni in cui una procedura legalmente ineccepibile, coerente con le norme di buona pratica clinica, si scontri con esigenze di eticità. Un esempio paradigmatico si ha proprio in riferimento ai moduli di consenso informato che prevedono l'intervento del rappresentante legale a fronte di situazioni di impossibilità a prestare il consenso<sup>80</sup>. Il problema di fondo rimane l'utilizzazione di concetti alla base della teoria dell'atto giuridico come quelli di

---

79 A. A. Bignamini, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione: etica e Gcp*, in *Medicina e Morale*, 1999, vol. 6, pagg. 1087-1105

80 A. A. Bignamini, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione: etica e Gcp*, in *Medicina e Morale*, 1999, vol. 6, pagg. 1087-1105, in particolare pagg. 1092 e 1093.

capacità legale e naturale. L'astrattezza di queste categorie, ideale per governare il traffico giuridico, li porta molto lontano dalla condizione di fragilità del malato per sua natura mutevole e dipendente dall'interazione col medico e con l'ambiente sanitario. *«La domanda sulla capacità di intendere e di volere pone un quesito che rifiuta la complessità e la sofferenza, è complessa e non va semplificata in nome di esigenze che hanno il loro posto nel traffico dei beni, non nella gestione dei rapporti con il disagio e il dolore»*<sup>81</sup>.

I concetti di capacità d'agire e di rappresentanza legale hanno fortemente subito l'influsso dello sviluppo della psichiatria e della psicologia che ne hanno mostrato l'insufficienza nel definire i poteri del singolo soggetto quando vengono in rilievo direttamente interessi personali (tra questi in particolare gli atti di disposizione del proprio corpo). Con la l. 431/1968 e la l. 180/1978 il modo di considerare il soggetto "malato di mente" è radicalmente mutato vedendolo diventare da oggetto di custodia a soggetto titolare del diritto di decidere della propria salute, quando non si rientra nelle eccezionali e tassative ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio. A partire da queste situazioni per giungere a quelle meno drammatiche, ma molto più frequenti, riguardanti le persone anziane non più perfettamente lucide, emerge la tendenza a voler riconoscere loro spazi di autodeterminazione. Rispetto alla sofferenza come situazione critica che impedisce di vedere e valutare con chiarezza, il «positivismo» dei concetti di soggetto, volontà e capacità, utili nelle decisioni in ambito patrimoniale, dimostra la sua inadeguatezza nel governare i problemi dell'autodeterminazione individuale.<sup>82</sup> Giustamente è stato osservato che *«poiché la validità del consenso dipende solo dalla capacità reale del paziente, è fin troppo evidente che in questa materia non vi è spazio per presunzioni: né per quelle che - muovendo dalla nozione civilistica di capacità di agire, peraltro concepita con riferimento ad atti di natura patrimoniale - portano ad affermare la piena capacità del paziente non interdetto e non*

---

81 P. Zatti, *Il processo del consenso informato*, in AA.VV., *I nuovi diritti nell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore (Atti del corso-colloquio dell'11-15 gennaio 1999)*, L. Klesta Dosi (a cura di), *Quaderni del Dipartimento di Diritto Comparato*, CLEUP, Padova, 1999, pagg.203-217, in particolare pag. 214.

82 Cfr. P. Zatti, *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009.

*inabilitato*»<sup>83</sup>. Si può quindi sostenere la vulnerabilità di tutti i soggetti coinvolti negli studi clinici per il solo fatto di essere malati precisando che alcune categorie, la cui fragilità è ancora maggiore, sono oggetto di disciplina specifica. Una tutela rafforzata è prevista per soggetti quali i bambini, gli anziani, in certi casi le donne e in generale i soggetti incapaci di fornire personalmente il consenso.

La normativa più recente in materia di sperimentazione sembra in parte farsi carico del problema di dare rilevanza alla volontà di chi altrimenti non avrebbe voce. Questo accade per esempio nel momento in cui in ambito europeo viene disciplinato il caso di «*adulti incapaci che non hanno dato o hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità*» prevedendo la possibilità che, accanto al rappresentante legale, anche lo stesso soggetto possa consentire all'intervento o comunque «*esprimere il desiderio esplicito (...) di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi*», a condizione che «*abbia ricevuto informazioni commisurate alla sua capacità di comprendere*»<sup>84</sup>. Anche a proposito del consenso del minore la disciplina offerta dalla direttiva esprime lo stesso atteggiamento di riconoscimento mediato che si ritrova in numerose carte dei diritti<sup>85</sup>, in contrasto però con la permanente mancanza di valore legale del consenso prestato dal soggetto<sup>86</sup>. La minore età costituisce infatti una delle condizioni di incapacità giuridica, rispetto alla quale emerge maggiormente la necessità di tener conto dell'effettivo grado di capacità del paziente di consentire alla terapia: in questo caso può diventare particolarmente problematico l'eventuale conflitto tra la volontà del minore e quella dei genitori o del medico.

Ma fino a che punto è possibile rispettare la volontà dei soggetti deboli e fino a che punto invece occorre proteggerli? Si può trovare una risposta a questo interrogativo soltanto risalendo al vero concetto di «impossibilità a prestare il

---

83 F. Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, pagg. 393-410, p. 391.

84 Art 5 della direttiva n. 2001/20/CE, recepita nel nostro ordinamento nell'art 4 del d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*).

85 Cfr. per esempio l'art 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina (1996), la Convenzione del Consiglio d'Europa sull'esercizio dei diritti dei minori (1996) e la Convenzione O.N.U. sulla tutela dei diritti dell'infanzia (1989) ratificata e resa esecutiva in Italia con la legge 27 maggio 1991, n. 176.

86 Cfr. F. Forni, *Consenso informato e sperimentazione clinica*, in *Dir. Comunitario e degli scambi internazionali*, fasc. 2/2012, pagg. 215-242.

consenso» che inquadra la posizione di chi, per le sue condizioni specifiche, non è fisicamente in grado di recepire le informazioni e non comprende invece quella di chi è «*fisicamente in grado di comprendere nell'ambito delle proprie capacità, quanto gli viene proposto ed è fisicamente in grado di assentire a che questo proposito venga attuato*». Ciò che in questo caso verrà a mancare però è la validità legale dell'espressione del consenso per cui spesso si è di fronte a situazioni in cui paradossalmente ciò che è ineccepibile sotto il profilo etico però non è ancora sufficiente secondo i parametri medico-legali<sup>87</sup>.

Se è stato affermato che da un punto di vista giuridico «consenso informato» sembra quasi un controsenso, non potendosi concepire una manifestazione di volontà libera e consapevole in assenza delle capacità per esprimerla, da un punto di vista strettamente penalistico si dubita anche dell'esistenza di un consenso veramente libero. Lo squilibrio di posizioni caratterizza infatti il rapporto medico-paziente sia in termini di competenza tecnica (per cui un'informazione realmente compresa dal paziente rimane un'utopia) sia in termini di lucidità nella partecipazione alla decisione, ma questo non può e non deve portare a un ritorno all'approccio eccessivamente paternalistico alla relazione terapeutica<sup>88</sup>. La consensualità dell'assenso e del dissenso al trattamento terapeutico richiede quindi perlomeno il tentativo di superare o ridurre l'asimmetria informativa tramite un «*processo informativo*»<sup>89</sup> che fornisca al paziente le dovute informazioni «*tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche*». In questo senso il modulo sarà la documentazione di ciò che è accaduto in un lasso di tempo in cui il soggetto ha aderito per gradi ad una determinata scelta terapeutica, non in un momento unico coincidente con la firma del modulo. Le informazioni verranno fornite non per graziosa concessione né al solo scopo di scongiurare il rischio di terapie imposte dal medico, ma per evitare che il paziente, fiaccato dalla malattia, accetti il trattamento medico in assenza di un

---

87 A. A. Bignamini, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione: etica e Gcp*, in *Medicina e Morale*, 1999, vol. 6, pagg. 1087-1105.

88 Cfr. E. Palermo Fabris, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, CEDAM, Padova, 2000.

89 Cfr. artt. 33 e 35 del Codice di deontologia medica.

quadro chiaro circa il rapporto tra i benefici attesi o sperati e i costi della terapia (in perfetto accordo col principio personalistico sposato dal testo costituzionale)<sup>90</sup>.

Ma quando l'informazione potrà definirsi adeguata? Quale parametro può essere validamente utilizzato per valutare se l'informazione fornita è stata sufficiente per una reale comprensione? Il riferimento a un astratto modello di paziente dotato di conoscenze medie non risulta soddisfacente per la diversità delle situazioni concrete sia sotto il profilo del livello culturale del paziente, sia per il diverso modo di affrontare la malattia che può portarlo a compiere scelte più o meno razionali. Il dato di riferimento sarà quindi il bisogno di informazioni espresso dal soggetto nel caso specifico. Come giustamente osserva Casonato, quando si sottolinea l'autonomia decisionale della persona nel momento in cui, sulla base delle informazioni ricevute, decide quale alternativa scegliere tra quelle proposte dalla scienza medica, non bisogna sostituire la vecchia «*solitudine del "medico paternalista"*» con «*la solitudine del malato*». Il consenso informato nella sua ricostruzione più convincente unisce due momenti, uno *tecnico* e l'altro *morale*. La scelta *morale* di quale terapia scegliere o di quale farmaco rifiutare la somministrazione - che segue alle informazioni *tecniche* - è tale a maggior ragione quando influenza le fasi finali della vita o quando dall'esito ne dipenda la durata. «*In questa fase, non sono percentuali statistiche a dettare la scelta ma significati di senso e giudizi di valore riferiti a una parte cruciale della propria esistenza quale quella finale*»<sup>91</sup>. Torna la dimensione soggettiva del concetto di salute così come ricostruito anche dalla Cassazione, ossia «*coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza*»<sup>92</sup>.

### 2.3.2. Consenso informato e ruolo del medico

La nascita del concetto di consenso informato ha anche dato i natali a una nuova concezione del medico. Questo ha cessato di essere solo il soggetto sì

---

90 Cfr. F. Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, pagg. 393-410, p. 378.

91 Cfr. C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 206.

92 Sent. Cassaz, civ, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.* 2007, I, pagg. 3025 con nota di Casaburi, e in *Foro it.* 2008, I, pagg. 125 e ss con nota di Maltese.

gravato del dovere di curare, ma per contro titolare di un potere incondizionato circa una scelta terapeutica che sarà valutata solamente rispetto ai dettami della scienza e non certo pensando all'opinione di chi riceverà le cure<sup>93</sup>. Le obiezioni portate dall'Avvocatura dello Stato nella sentenza della Corte costituzionale n. 438/2008 sono tuttavia ancora permeate da una concezione della salute come obiettivo e dovere del medico piuttosto che come diritto del paziente. In esse si legge infatti che la norma sarebbe incostituzionale in quanto porrebbe delle limitazioni alla libertà del medico di prescrivere farmaci «*sottoponendo la decisione del medico (...) alla discrezionalità di genitori e tutori di solito privi delle stesse conoscenze*», come se l'intervento di chi ha la potestà sul minore fosse un'arbitraria ingerenza in un campo di spettanza esclusiva dell'infastidito professionista<sup>94</sup>.

Dal punto di vista del medico il problema della difficile scelta tra una terapia non convalidata e quella standard ha sempre attraversato la pratica medica. Ma quando una scelta clinica può dirsi corretta? Una scelta clinica appropriata è il risultato un ragionamento clinico che si può definire come «*il prodotto delle operazioni razionali che il medico compie per diagnosticare, spiegare e curare i fenomeni patologici o come il complesso dei processi della logica che il medico impegna per spiegare e comprendere la condizione del paziente*»<sup>95</sup>. La qualità della scelta terapeutica, intesa anche come l'incontro tra le risultanze scientifiche e le preferenze del paziente, può essere inficiata da fallimenti comunicativi dovuti alle posizioni non equiparabili di medico e paziente. Non esiste infatti una scelta in assoluto migliore, che sia tale indipendentemente da ciò che decide il paziente per sé<sup>96</sup>. In ambito medico c'è chi non solo in Italia ma anche negli Stati Uniti ha fortemente criticato la nozione di consenso informato giudicandola «*practically useless*». Secondo questa tesi, assai criticata, è necessario che il paziente trovi un medico che condivida la sua stessa visione della vita e i suoi stessi valori e che a questo si affidi delegandogli le scelte, senza bisogno di ricorrere a moduli di

---

93 Cfr. F. Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, pagg. 393-410.

94 Cfr. nota alla sentenza di R. Balduzzi e D. Paris, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, III, pagg. 4953 ss.

95 M. Barni, *L'appropriatezza della decisione medica*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, vol. III, di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), pagg. 31-38, p. 31.

96 Cfr. M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, pagg. 191-288.

consenso informato<sup>97</sup>. Senza arrivare a tali estremi, comunque a fronte di un quadro giuridico che premia la scelta autonoma del paziente nella relazione di cura, non va dimenticato il ruolo del professionista. Qui entra in gioco la discrezionalità del medico nello svolgimento dell'attività sanitaria che non può escludere certo profili di doverosità e, di conseguenza, di responsabilità quando venga omissso/ritardato/rifiutato un intervento in modo arbitrario, ingiustificato o incostituzionale<sup>98</sup>.

La libertà tecnico-operativa del medico, pur soffrendo i limiti sopra illustrati, rimane un suo diritto e può trasformarsi in un legittimo rifiuto se la richiesta del paziente contrasta con la sua coscienza. L'art. 22 del Codice di deontologia medica<sup>99</sup> riconosce infatti espressamente il diritto del sanitario di rifiutare la propria opera quando il trattamento richiesto contrasti con la propria coscienza o col proprio convincimento clinico, a meno che non ci sia un nocumento grave e immediato per la salute del paziente. Parte della dottrina ritiene che vi possa essere un legittimo rifiuto anche nei casi di interventi *contra legem* o quando il paziente chieda di essere sottoposto a trattamenti la cui efficacia terapeutica non sia comprovata o documentata. Ma all'affermazione della possibilità o dell'obbligo di rifiuto del medico di somministrare cure la cui utilità non sia scientificamente dimostrata corrisponderebbe il disconoscimento del diritto del paziente di scegliere la cura a cui sottoporsi, diritto che (come si è cercato di illustrare precedentemente par 2.1) è stato riconosciuto dalla Corte come naturale conseguenza dell'art 32 Costituzione<sup>100</sup>. Il combinarsi di un obbligo di curare assecondando le esigenze del paziente (e in ipotesi anche il suo rifiuto ad alcuni o a tutti i trattamenti) con il rispetto della propria coscienza professionale porta alla ricerca di terapie che

---

97 Come teorizzato dall'americano Robert Veatch, per una critica al suo pensiero cfr. B. C. White, J. Zimbelman, *Abandoning Informed Consent: an Idea Whose Timee Has Not Yet Come*, in *J. Med and Philos.*, 1998, vol. 23, No. 5, pagg. 477-499.

98 Cfr. P. Veronesi, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, pagg. 245 e ss.

99 La natura giuridica del Codice di deontologia è ricostruita nella giurisprudenza di legittimità a volte come quella di fonte consuetudinaria, a volte di fonte extra-giuridica a volte quella di una legge per i soli professionisti. Cfr. M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, pagg. 191-288, in particolare pag. 199.

100 Per una trattazione del rifiuto del medico cfr. G. Montanari Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*. Giuffrè, 2008, pagg. 37 e ss.

«consentano di realizzare l'alleanza terapeutica necessaria per attuare il diritto alla salute così come costituzionalmente riconosciuto»<sup>101</sup>.

A fronte di un ormai trito ripetere l'importanza dell'autodeterminazione del paziente (che però viene a volte dimenticato in sede legislativa) va puntualizzato che nemmeno questo principio può essere inteso in senso assoluto al punto da indurre il medico ad eseguire sempre in modo acritico la volontà del paziente, formatasi raramente in modo libero e consapevole. La relazione medico-paziente è, infatti, retta anche dal principio di beneficiabilità che può portare a un'attenuazione di quello di autonomia in alcuni casi. Se un tempo il ruolo del medico era dato per scontato fosse quello di prendersi cura del paziente con atteggiamento paternalistico oggi, quando anche il giuramento di Ippocrate è mutato, residua comunque una funzione di protezione del medico che metterà a disposizione le sue competenze per il bene del paziente<sup>102</sup>, senza lasciarlo solo.

Il passaggio dalla relazione di autorità con il medico a quella di sostegno, se ha portato alla promozione di valori centrali nel rapporto medico-paziente, ha anche dato luogo a delle distorsioni nella realtà empirica (così come l'utopia, come luogo dove tutto è come dovrebbe essere, spesso finisce per tramutarsi in distopia). Il risultato è che in ambito medico l'avvertita esigenza di protezione legale di interessi fondamentali ha innescato un continuo processo di costruzione di forme di tutela, che ha finito per irrigidire eccessivamente il rapporto col paziente. Quando i giudici si sono trovati di fronte ai primi casi di abuso in cui il medico aveva tenuto una condotta scorretta nei confronti del malato, senza rispettare la sua personalità e la sua libertà di autodeterminazione, hanno progressivamente giuridicizzato la relazione tra medico e paziente. La conseguenza immediata, dettata da esigenze di certezza del diritto, è stata la nascita di un sistema di regole formalizzanti i criteri di condotta del medico e le pretese legittime del paziente.

---

101 E. Palermo Fabris, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, CEDAM, Padova, 2000, p. 176.

102 Per la verità si è assistito a un mutamento di prospettiva che ha avuto riflessi anche nel linguaggio normativo; infatti, alla parola «paziente» spesso viene sostituita quella di «cittadino», «malato», «persona assistita». Per esempio il Codice di deontologia medica nella versione approvata nel 2006 disciplina il consenso informato nel quadro delle norme sui rapporti tra medico e cittadino (secondo la nozione civica di cittadinanza). Cfr. M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti (a cura di), vol. III, pagg. 191-288, in particolare pag. 192.

Tutto ciò se da un lato ha introdotto nel nostro ordinamento principi e valori poi elaborati e raffinati dalla dottrina, dall'altro ha però creato un senso di insoddisfazione circa l'attitudine delle regole così costruite a soddisfare le esigenze che ne avevano determinato la nascita. Ciò che ne è risultato è stato infatti un'eccessiva formalizzazione del rapporto di cura per cui il medico, imbrigliato in adempimenti burocratici e frenato dal timore di incorrere nella responsabilità, spesso si trova più che a rispettare l'autodeterminazione del paziente a rispettare un codice deontologico. Con un'eloquente metafora Zatti ha spiegato questo fenomeno affermando: «*sarebbe come se il pilota, che guida l'aereo in una tempesta, dovesse nello stesso momento procedere alla lista completa dei controlli di efficienza che si fa prima del decollo, e in base a questa complessa analisi assumere le sue decisioni*»<sup>103</sup>.

Dopo aver illustrato l'insufficienza della disciplina civilistica dell'atto giuridico nel regolare questa materia lo stesso autore individua la soluzione paradossalmente proprio nel codice civile: la clausola di correttezza e buona fede che regola lo svolgimento delle trattative, l'interpretazione e l'esecuzione del contratto sembra infatti applicabile, con le cautele del caso, ai rapporti tra paziente e professionista. Il motivo di questo accostamento è rinvenibile nel fatto che la *ratio* della norma è quella di imporre un generico dovere di lealtà tra le parti nell'esecuzione della prestazione dedotta nell'obbligazione contrattuale, a cui consegue un dovere di trasparenza (imponendo obblighi informativi) e di collaborazione tra le parti. La disciplina civilistica ci viene quindi in aiuto nello stabilire la misura di ciò che si può pretendere ragionevolmente dal medico e i limiti ai suoi doveri, che per esempio possono portare ad omettere l'informazione inutile, superflua o dannosa rispetto alla condizione psicologica del paziente. Il rapporto tra medico e paziente è quindi configurabile come un contratto di cura retto dal principio di correttezza e, in questo orizzonte, diventano conciliabili due valori che a prima vista sembrano contrastare: il diritto alla verità e il diritto alla serenità, con il risultato di permettere al paziente di misurare ciò che pensa di poter e non poter tollerare con

---

103 P. Zatti, *Il processo del consenso informato*, in AA.VV., *I nuovi diritti nell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore (Atti del corso-colloquio dell'11-15 gennaio 1999)*, L. Klesta Dosi (a cura di), *Quaderni del Dipartimento di Diritto Comparato*, CLEUP, Padova, 1999, pagg. 203-217, in particolare p. 213.

il sostegno del medico<sup>104</sup>.

Dal momento che abbiamo sostenuto la qualità di diritto sociale del diritto alla salute non possiamo dimenticare che a monte di ogni scelta terapeutica operata da medico e paziente sta la “mano pubblica”. Se infatti non fosse un diritto sociale ma una semplice libertà, a monte della scelta starebbe il mercato con le sue logiche di allocazione delle risorse che certo non premiano l’eguaglianza tra i soggetti. Purtroppo il mercato come terzo soggetto da coinvolgere nella scelta entra in gioco soprattutto per quanto riguarda le terapie e i farmaci non accettati dalla comunità scientifica, rispetto ai quali non c’è un diritto del malato, ma la libertà di sceglierli. In questo caso il malato non potrà quindi rivolgersi al Servizio Sanitario Nazionale ma dovrà farsene carico economicamente in prima persona, se in grado di sostenerne i costi. O addirittura, se la legge non permette determinate terapie, potrà ricorrervi solo chi ha risorse necessarie per recarsi all’estero (così è per esempio, in ambiti molto diversi da quello oggetto del nostro studio ma che pur sempre riguardano l’autodeterminazione individuale, il caso della fecondazione eterologa o dell’eutanasia/suicidio assistito<sup>105</sup>). Alle spalle di medico e paziente c’è quindi come presupposto il soggetto pubblico su cui ricadono i costi delle cure e l’onere di predisporre strutture di erogazione<sup>106</sup>.

Una questione centrale diventa quindi quella della buona amministrazione che si sostanzia nell’assicurare a tutti i cittadini una distribuzione equa dei servizi sanitari e che tutti possano accedere alle cure migliori secondo criteri di eguaglianza e informazione corretta<sup>107</sup>. Negli ultimi anni però serpeggia la paura che la gravità della crisi economico-finanziaria, esigendo una revisione delle modalità e dell’estensione dell’intervento statale nel settore dei servizi, vada ad incidere

---

104 Cfr. P. Zatti, *Il principio di correttezza nel rapporto medico-paziente*, in *Giust. e Cost.*, 1996, fasc. 3-4, pagg. 54-58.

105 Un esempio recentissimo è il caso di Piera Franchini la quale, affetta da una gravissima patologia al fegato, ha deciso di «darsi la morte» in una clinica Svizzera (cfr. l’articolo di V. Pini, *Storia di Piera, cronaca di un’eutanasia. “Perché devo soffrire? Vado in Svizzera”* apparso il 3 maggio 2013 su *Repubblica.it*).

106 Cfr. B. Pezzini, *La scelta terapeutica tra esercizio di potere e assunzione di responsabilità (profili costituzionali del caso Di Bella)*, in AA. VV., *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell’amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, di E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 65-95.

107 Cfr. A. Santosuosso, *Come difendere il diritto di tutti all’autodeterminazione?*, in *Il diritto negato. La salute e le cure sono uguali per tutti?*, di G. Padovani, Il pensiero scientifico Editore, Roma, 2008, pagg. 135-138.

negativamente su situazioni soggettive, quali i diritti a prestazione e, nello specifico, il diritto alla salute, che sono tradizionalmente condizionate dall'intervento dei poteri pubblici. I costi dei diritti sociali sono oggi avvertiti da parte della società come eccessivi proprio a causa della crisi di legittimazione che ha colpito lo Stato pluralistico e sociale sul piano politico e ideologico<sup>108</sup>. In nome delle spese eccessive si assiste a tentativi di smantellamento del welfare, dimenticando che i diritti sociali dovrebbero essere «*un antecedente non discusso*» perché «*come l'esercizio delle libertà non viene considerato innanzi tutto come qualcosa che in sé e per sé realizza un «discapito a carico di qualcuno, così la fruizione delle garanzie essenziali per la sopravvivenza non dovrebbe essere configurato come un problema di costi "sopportati"*»<sup>109</sup>.

---

108 Cfr. M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, CEDAM, Padova, 1998.

109 A. Di Giovine-M. Dogliani, *Dalla democrazia emancipante alla democrazia senza qualità?*, in *Quest. giustizia*, n. 2, 1993, pagg. 321-332, p 323.

**CAPITOLO TERZO**

**IL CASO STAMINA:**

**RIFLESSIONI SU UN FENOMENO IN EVOLUZIONE.**

**CURA COMPASSIONEVOLE O CURA PER COMPASSIONE?**

SOMMARIO: 3.1. Dal punto di vista della scienza: cellule staminali e diritto – 3.2. Dal punto di vista del diritto alla salute: cure compassionevoli e malattie rare – 3.3. Metodo Stamina e terapia Di Bella, soluzioni simili per situazioni diverse.

*La vicenda*

All'incrocio tra le due strade appena percorse, quella del diritto alla salute e quella della libertà di sperimentazione, si colloca una vicenda recente che è stata non solo oggetto di attenzione da parte dell'opinione pubblica, ma di cui si sono occupati anche gli attori del "fenomeno giuridico", giudici e legislatore. Il protagonista assoluto è Davide Vannoni, professore associato di Psicologia all'Università di Udine (laureato in Lettere e Filosofia), il quale, dopo essere stato curato tramite infusioni di cellule staminali in Ucraina, ha voluto importare questo metodo in Italia con l'aiuto di alcuni medici. Le società attraverso cui ha operato, gli ospedali nei quali ha lavorato, il numero dei pazienti fino ad oggi trattati, nonché i prezzi della cura, sono ancora avvolti dal mistero. La procura di Torino, nella persona del sostituto procuratore Guariniello, ha così pensato di fare chiarezza avviando un'indagine che si è conclusa con dodici indagati per diversi reati: dalla somministrazione di farmaci imperfetti, pericolosi per la salute pubblica, alla truffa e all'associazione per delinquere.

Sembra, dalle dichiarazioni degli stessi pazienti, che il Professor Vannoni abbia somministrato la sua cura innovativa dal 2008 promettendo percentuali di guarigione a dir poco miracolose. Il punto dolente si concentra però in una domanda: ma in cosa consiste il metodo Vannoni? Dati relativi ai risultati ottenuti o al protocollo seguito non sono mai stati resi noti a nessuno al di fuori degli addetti ai lavori né tantomeno sono stati pubblicati su riviste scientifiche ma nonostante questo il trattamento è stato praticato su numerosi pazienti affetti da malattie

gravissime a Torino, San Marino, Trieste, Como e infine agli Spedali Civili di Brescia (oggi al centro delle polemiche). Proprio questa struttura è stata oggetto di un'ispezione della Procura di Torino a cui hanno partecipato anche degli ispettori dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che, con ordinanza datata 15 maggio 2012, «*VIETA con decorrenza immediata, di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS*»<sup>1</sup>. Sarebbe stata infatti rilevata l'inadeguatezza assoluta della struttura, la mancanza di un'informazione sufficiente non solo dei pazienti ma anche degli stessi operatori ed infine non sarebbe stata rispettata la disciplina in materia di sperimentazioni cliniche.

Ma qual è l'efficacia reale di questa nuova terapia? L'unica dimostrazione si è ottenuta attraverso un *trial* clinico svoltosi all'Ospedale Burlo Garofalo di Trieste: i risultati, affatto incoraggianti<sup>2</sup>, sono stati però contestati in quanto non sarebbe stato seguito il protocollo Stamina (di cui ancora non si sa nulla). Lo stop intimato dall'AIFA ha però dato avvio a una serie di pronunce dei giudici di merito che si sono trovati a dover rispondere a chi, in assenza di alternative terapeutiche, chiedeva di poter iniziare o proseguire la terapia. A causa delle risposte altalenanti della giurisprudenza, che in alcuni casi negava e in altri concedeva la somministrazione della cura, e delle pressioni da parte dell'opinione pubblica il Ministro della Salute Renato Balduzzi ha emesso il decreto 25 marzo 2013 n. 24 in cui si ordina «*eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti non conformi alla normativa vigente per i pazienti per i quali sono stati già avviati alla data di entrata*

---

<sup>1</sup> Cr. Trib. di Venezia, Sez. Lavoro, proc. ex art. 700 cpc ante causam Carrer Celeste c/ Spedali Civili di Brescia n. 1817/2012

<sup>2</sup> La cura è stata sperimentata su cinque bambini di età compresa tra i 3 e i 20 mesi affetti da atrofia muscolare spinale (Sma) e i risultati del test sono apparsi su *Neuromuscular Disorders* del 22 dicembre 2012. Il protocollo adottato dall'Istituto di ricerca e cura a carattere scientifico (Irccs) è consistito nella somministrazione delle cellule staminali per sei mesi con una infusione al mese e nella successiva valutazione dei risultati secondo parametri oggettivi (valutazione clinica generale, valutazione delle funzioni motorie usando una scala funzionale studiata per i bambini affetti da Sma, registrazioni video della postura e dei movimenti spontanei, valutazione del liquido cerebrospinale per analizzare la concentrazione di fattori di crescita). Il risultato è che due dei cinque bambini coinvolti sono deceduti in seguito a complicazioni respiratorie legate al naturale evolversi della malattia ed il reclutamento è stato sospeso a causa degli effetti negativi o insistenti della terapia sugli altri. La ricerca però è stata contestata dai sostenitori del metodo Stamina perché i medici non avrebbero utilizzato il mix di cellule corretto per le terapie.

*in vigore del decreto, sempre con monitoraggio clinico». Mentre per quanto riguarda le cellule staminali «si prevede una più ampia normativa a regime che regoli i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, con monitoraggio clinico».*

L'intervento del Ministro dà così una base giuridica provvisoria alle richieste dei pazienti, fondando la sua decisione non sui presunti risultati positivi del trattamento ma, secondo le sue stesse parole, sul principio per cui un trattamento sanitario già avviato, che non abbia dato gravi effetti collaterali, non deve essere interrotto. Il 22 maggio 2012 è stata approvata in via definitiva la legge di conversione del D.l. n. 24/2013 recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Quest'ultima non solo conferma, con alcuni emendamenti, quanto stabilito con decreto circa la prosecuzione temporanea della terapia, ma dispone anche l'inizio di un'attività di sperimentazione, per la quale stabilisce lo stanziamento di 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, e contestualmente fissa alcuni requisiti per lo svolgimento della stessa sperimentazione<sup>3</sup>. Nell'incertezza sugli esiti del processo e della sperimentazione, si cercheranno di approfondire alcuni spunti problematici<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Infatti si legge: «Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro diciotto mesi a decorrere dal 10 luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzate nell'ambito dei trattamenti di cui al comma 2, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità» (art 2 bis). Infine viene disposta la creazione di un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali «con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate» (art 4 ter)

<sup>4</sup> La vicenda è stata ricostruita partendo dalle notizie offerte dai giornali e da interviste agli stessi protagonisti. In particolare sull'approfondimento proprio sul caso delle staminali apparso su *il Corriere Salute* di domenica 31 marzo 2013 («Dal laboratorio di Torino alla ribalta nazionale. Alle origini del «metodo Stamina» di A. Bazzi; «Per quali motivi i magistrati hanno deciso di avviare un'indagine» di M. Pappagallo; «Il metodo (e le idee) del creatore e del medico di Stamina Foundation. Il loro percorso personale e professionale» intervista a Vannoni e Andolina, di R. Corcella; «Infusioni a cinque bimbi. Poi si decise lo stop. «Nessun miglioramento»» di D. Natali); cfr anche l'intervista rilasciata da Vannoni al giornale *Bresciaoggi* del 6 settembre 2012

### **3.1. Dal punto di vista della scienza: cellule staminali e diritto**

Quando oggi si parla di terapie innovative non si può non parlare di cellule staminali, che sembrano costituire da un lato uno dei temi di ricerca e terapia più avanzati e promettenti, e dall'altro oggetto di continue polemiche sul ruolo e i limiti della ricerca scientifica. Grazie alle proprietà di queste particolari cellule, l'elenco delle malattie che con esse si potrebbero curare (e che in molti casi non sono curabili al momento) sarebbe in ipotesi assai lungo, comprendendo le malattie del sistema nervoso (morbo di Parkinson, Alzheimer, sclerosi multipla, lesioni alla spina dorsale), malattie degli organi interni, alcune forme di cancro e alcune malattie del sangue, come le leucemie. Le cellule staminali, però, non sono una categoria omogenea, ma sono molto diverse tra loro a seconda della provenienza: proprio questa loro diversità fa sì che diano origine a problemi giuridici molto diversi. Infatti i risultati ottenuti si intrecciano con quelli raccolti in altri settori della ricerca biomedica in modo tale che il loro utilizzo a fini di ricerca, se da un lato costituisce una sfida per gli scienziati, dall'altro chiama in causa il giurista perché trovi di volta in volta soluzioni compatibili coi valori e i diritti costituzionalmente riconosciuti.

Ma che cos'è una cellula staminale? Nonostante siano studiate da quasi cinquant'anni, ancora una vera e propria definizione non si è trovata, ma si è riusciti, tramite l'osservazione del loro comportamento *in vitro* e *in vivo*, a capire che cosa le distingue.

Per dare una risposta bisogna partire dal dato per cui tutti noi deriviamo da una cellula, lo zigote, che è il risultato dell'unione dello spermatozoo e della cellula uovo. Attraverso la moltiplicazione delle cellule che originano da questa singola cellula iniziale ha luogo lo sviluppo embrionale e fetale fino all'età adulta. Lo zigote e le cellule embrionali delle prime fasi dello sviluppo (blastocisti) possiedono tutte le informazioni necessarie allo sviluppo dei diversi tipi di cellule che compongono un nuovo individuo (l'aggettivo staminale deriva infatti da "*stamen*" che significa ceppo, stipite, origine). Queste cellule si dicono totipotenti perché sono quelle derivanti delle primissime divisioni dello zigote (la cosiddetta morula) da cui può originarsi un nuovo individuo. Con il termine totipotenza si indica quindi la

capacità di una cellula di generare tutte le cellule di cui è costituito un organismo, compresi i tessuti extraembrionali<sup>5</sup>. Già dopo pochissimi giorni le cellule staminali diventano pluripotenti, perché possono evolversi in qualunque tipo di cellula che andrà a formare tessuti ed organi (ma non possono più generare un nuovo individuo). Il cambiamento nel numero e nel tipo di geni che caratterizza ogni fase dello sviluppo embrionale determina una sempre maggiore differenziazione delle cellule nei diversi tipi cellulari, di modo che una cellula per esempio destinata a formare la pelle non potrà più produrre il fegato o le cellule del sangue. Nell'organismo adulto, però, alcune cellule non andranno mai a differenziarsi, o a differenziarsi completamente, mantenendo la capacità di rinnovarsi. Queste ultime sono dette staminali e possono sostituire quelle differenziate in tessuti caratterizzati da un alto tasso di ricambio cellulare, come nel sangue, o da processi di continua morte cellulare come la pelle. Possiamo quindi genericamente chiamare cellule staminali quelle cellule che hanno le seguenti proprietà: la capacità di moltiplicarsi quasi all'infinito (mentre le altre cellule del corpo dopo un certo numero di volte non possono più riprodursi) e, a differenza delle altre cellule mature (come per esempio i neuroni o i globuli rossi, che hanno un aspetto definito e svolgono una funzione ben precisa), le cellule staminali hanno la capacità di evolversi in tipo cellulari molto diversi. Quanto diversi dipende dal tipo di cellula staminale: le cellule pluripotenti potranno trasformarsi in quasi ogni tipo di tessuto, quelle multipotenti hanno un ambito già più ristretto di evoluzione (come quelle da cui originano sia i vasi sanguigni sia i precursori delle diverse cellule del sangue), le cellule staminali adulte o somatiche hanno infine una minima possibilità di differenziarsi. In generale, le cellule staminali rimangono quindi indifferenziate finché non ricevono stimoli che le portano a diventare cellule specializzate<sup>6</sup>. La

---

<sup>5</sup> Per questo motivo in alcuni ordinamenti, tra cui quello tedesco e quello inglese, la totipotenza è il criterio con cui si distingue l'embrione dalle altre cellule. Cfr. R. Romandini, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, fasc. 3, pt. 2, pagg. 336-350

<sup>6</sup> Cfr. "Che cosa sono le staminali. Da queste cellule tutti i tessuti e gli organi" di R. Villa, su *Il Corriere Salute* di Domenica 31 marzo 2012 (in cui vengono intervistati Ruggero De Maria, direttore scientifico dell'Istituto Regina Elena di Roma e Paolo Bianco, docente di Anatomia patologica, all'Università La Sapienza di Roma); C.A. Redi, *La Questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, pagg. 1087-1099; un importante contributo in materia si trova anche nella

ricerca su questo tipo di cellule parte negli anni '50-60, ed ha portato nel tempo a risultati sorprendenti (e molto discussi) come la clonazione della famosa pecora Dolly. Nel campo della ricerca oncologica nel 1981 sono state tratte cellule staminali da embrioni di topi dalle quali si sono riusciti ad ottenere animali transgenici per lo studio del cancro. In seguito si sono estratte cellule staminali di origine umana dal midollo osseo e dal sangue del cordone ombelicale ma, soprattutto, nel 1998 un gruppo di scienziati ha isolato e coltivato in vitro cellule staminali dall'embrione. Se questo processo di clonazione riproduttiva viene però interrotto alle prime fasi, ciò che si ottiene è una cellula staminale embrionale, attuando così una clonazione terapeutica non a fini di riproduzione. L'uso di embrioni umani «*ha fatto sì che la ricerca sulle cellule staminali sia uscita dai laboratori di ricerca e dalle pagine delle riviste specialistiche*» per guadagnare, tra la fine del 1999 e l'inizio del 2000, le prime pagine dei quotidiani<sup>7</sup>.

Ancora una volta, per capire come questa materia sia giunta all'attenzione dell'opinione pubblica dobbiamo guardare oltreoceano. Sebbene la necessità di studiare le potenzialità di queste cellule fosse da tempo chiara agli scienziati, il dibattito pubblico sul tema si è aperto dopo il Rapporto del *National Bioethics Advisory Commission* (settembre 1999), col quale si chiedeva lo stanziamento di fondi pubblici per la ricerca e la produzione di cellule staminali embrionali, mettendo così in discussione il previgente veto all'uso di fondi federali per la ricerca sugli embrioni. Quasi contemporaneamente, in Gran Bretagna viene pubblicato il rapporto «*Stem cell research: medical progress with responsibility*» (noto come *Rapporto Donaldson*) nel quale è espresso un parere favorevole all'ottenimento di cellule staminali da embrioni sovrannumerari o ottenuti tramite clonazione terapeutica. A questo rapporto ne seguì uno di analogo contenuto della *Royal Society* («*Stem cell research and therapeutic cloning- an update*», aggiornato nel 2001). A seguito della pubblicazione di questi rapporti venne adottato un disegno di legge per ampliare la normativa vigente in materia di ricerca sugli embrioni: la Gran Bretagna diventa l'unica nazione al mondo ad aver autorizzato la

---

relazione del *President's Council on Bioethics* del gennaio 2004, *Monitoring Stem cell Research*, in particolare al capitolo 4 "*Recent developments in stem cell research and therapy*"

<sup>7</sup> D. Neri, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Ed. Laterza, 2003, pag. VIII.

clonazione a fini terapeutici<sup>8</sup>.

Riassumendo la ricerca, fino ad oggi, ha dimostrato che le cellule staminali possono derivare da una pluralità di fonti, distinte in tre gruppi principali: le staminali embrionali, le staminali fetali e le staminali adulte. Le prime si ottengono genericamente dall'embrione (cosa si intenda precisamente per embrione è ancora oggetto di dibattito nonché di un'importante e recente sentenza<sup>9</sup>), mentre le seconde si ottengono dal materiale biologico derivante dai feti abortiti. Con il termine cellula staminale adulta si indicano sia le cellule ottenute da organismi adulti, sia quelle neonatali ricavate dal cordone ombelicale<sup>10</sup>.

Lo studio da un punto di vista giuridico della ricerca sulle cellule staminali embrionali (note con l'acronimo di hESCs) apre questioni di difficile risoluzione: che obblighi abbiamo nei confronti dell'embrione? In che relazione si pone questo dovere con altri beni, come il progresso scientifico e il sollievo delle sofferenze di persone, che potrebbero eventualmente richiedere la distruzione dell'embrione stesso? Quale atteggiamento deve assumere lo Stato?<sup>11</sup>

Lo studio tipo di cellule è infatti di grande interesse non solo scientifico, ma anche giuridico, dato che solleva questioni che hanno a che vedere con la vita, la tutela della ricerca, la dignità dell'embrione<sup>12</sup>, che però non interessa nello specifico il presente lavoro. Per conoscere le potenzialità reali del metodo Stamina, o almeno

---

<sup>8</sup> Cfr. C. Petrini, *Bioetica ambiente rischio. Evidenze, problematicità, documenti istituzionali nel mondo*, ed. Rubettino, 2003, pagg. 461 e ss.

<sup>9</sup> Sentenza della Corte di Giustizia dell'UE, C-34/10 del 18 ottobre 2011, *Oliver Brüstle v. Greenpeace et al.*, per un commento cfr. R. Romandini, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, fasc. 3, pt. 2, pagg. 336-350; O. Compasso, *La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulla brevettabilità di cellule staminali derivate da embrioni umani*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, fasc. 2, pt. 2, pagg. 258-263; A. Scalerà, *La nozione di embrione umano all'esame della Corte UE*, in *Famiglia e Diritto*, 2012, fasc. 3, pagg. 227-232

<sup>10</sup> Cfr. R. Romandini, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, fasc. 3, pt. 2, pagg. 336-350

<sup>11</sup> Per un'analisi sulla risposta che hanno dato i diversi ordinamenti a queste domande cfr. C. Stead, *Il finanziamento delle ricerche sulle staminali in Europa e negli USA*, in *Quad. cost.*, 2006, pagg. 834-838; A. Viviani, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e Diritto internazionale*, fasc. 3, pagg. 653-658; A. Elstner, A. Damaschun, A. Kurtz, G. Stacey, B. Aran, A. Veiga, J. Borstlap, *The changing landscape of European and International regulation on embryonic stem cell research*, in *Stem cell research*, 2009, 2, 101-107.

<sup>12</sup> Per tutti, cfr. P. Veronesi, *La legge sulla procreazione assistita alla prova dei giudici e della Corte costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2004, pagg. 523-554, in particolare pagg. 535 e ss. ; dello stesso autore, *Il corpo e la Costituzione*, Giuffrè, 2007, in particolare pagg. 188 e ss.

provare ad intuirle, occorre che ci si concentri sul suo oggetto, le cellule staminali adulte, per capire a che punto sia arrivata la ricerca in questo settore. Il grande vantaggio di circoscrivere la materia in tal modo è che il dibattito in merito alle cure attraverso le cellule staminali adulte (cosiddette ASCs), che si è aperto non solo sulle riviste scientifiche, ma anche sui mass-media, rimane ancorato alla risoluzione dei problemi concreti dei malati, senza che il discorso sia subito spostato, come in altri campi della ricerca, su questioni etiche in merito alle quali sembra che chiunque abbia un'opinione<sup>13</sup>. *«L'utilizzo a scopo di ricerca scientifica e terapeutica delle cellule staminali adulte è caratterizzato da un livello minimo di criticità giuridica, in quanto la loro estrazione non comporta conseguenze biologicamente rilevanti. L'evoluzione della conoscenza scientifica rispetto a tali cellule sembra inoltre poter contribuire a "disattivare" le questioni etico-giuridiche derivanti dall'utilizzo di cellule staminali embrionali»*<sup>14</sup>.

Non è un caso che molti autori auspichino la promozione e, soprattutto, il finanziamento della la ricerca sulle staminali adulte<sup>15</sup>: i rapporti tra ricerca sulle staminali embrionali e sulle staminali adulte non si gioca, infatti, solo su principi etico-giuridici ma anche in relazione alla questione dei finanziamenti, rispetto alla quale le politiche nazionali sono spesso oscillanti. L'interesse che il tema ha suscitato nel diritto a livello nazionale, comunitario e internazionale è dimostrato dai numerosi documenti con cui i diversi organismi sono intervenuti nel dibattito

---

<sup>13</sup> Un esempio ovvio è quello delle riflessioni sulla tutela dell'embrione che deve essere tutelato perché *«fine a se stesso»* in opposizione a un dilagante *«totalitarismo scientifico»*. Come si legge: *«l'atto stesso del ricercare non è terapeutico. In ogni caso la ricerca diventerà terapeutica una volta dimostrata la sua efficacia. Le ricerche con fini esclusivamente terapeutici saranno quegli interventi concernenti l'embrione umano nei quali si rispetti la sua vita e l'integrità, che abbiano come fine la sua cura, il miglioramento delle sue condizioni di salute o la sua sopravvivenza individuale e che non lo esponano a rischi sproporzionati.»* R. Germàn Zurriaràin, *Il dibattito in bioetica. Cellule staminali embrionali: etica biomedica, attività giornalistica ed interessi economici*, in *Medicina e Morale*, 2009, pagg. 499-511, in particolare pag. 502.

<sup>14</sup> S. Penasa, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, pagg. 1101-1117, in particolare pag. 1102.

<sup>15</sup> Un esempio per tutti: C. Casini, M. Casini, A. G. Spagnolo, *La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 18 ottobre 2011 e la nozione di embrione in senso ampio (nota alla sentenza n. C-34/10 del 18 ottobre 2010 della Corte europea di giustizia)*, in *Medicina e Morale*, 2011, fasc. 5, pagg. 777-802.

pubblico con soluzioni a volte difformi<sup>16</sup>. Un esempio è una decisione di una corte statunitense del 23 agosto 2010<sup>17</sup> che ha riconosciuto a un gruppo di ricercatori che lavorava a progetti sulle cellule staminali adulte la misura cautelare richiesta: sospendere l'erogazione di tutti i finanziamenti relativi alla ricerca sulle cellule staminali da embrioni perché questi erano sì conformi alle linee guida emanate di recente in materia, ma in contrasto con la legislazione federale ancora vigente<sup>18</sup>.

Anche in Italia la questione dei finanziamenti è espressiva di una certa tendenza a favorire determinate opzioni etiche "per vie di fatto". Dopo che la pubblicazione del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'impiego terapeutico delle cellule staminali (3 novembre 2000), di cui si parlerà a breve, e della Relazione Dulbecco sullo stesso argomento<sup>19</sup> (28 dicembre 2000) avevano dimostrato interesse verso la ricerca sull'embrione, proponendo soluzioni di compromesso, un emendamento alla legge finanziaria del 2001 ha stanziato cinque miliardi di lire esclusivamente per la ricerca sulle cellule staminali adulte e da cordone ombelicale<sup>20</sup>.

In ambito europeo è stato varato il Settimo programma quadro della Comunità Europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico, e dimostrazione (valido per il periodo 2007-2013)<sup>21</sup>, nel quale si afferma che, come nel Sesto programma, non verranno finanziate ricerche che hanno ad oggetto la clonazione e la creazione di

---

<sup>16</sup> Cfr. M. Casini, E. Traisci, F. Persano, *Analisi comparativa delle legislazioni nazionali, comunitarie ed internazionali in materia di utilizzo di cellule staminali*, in *Medicina e Morale*, 2009, fasc. 5, pagg. 881-931.

<sup>17</sup> *District Court for the District of Columbia, James L. Sherley et al. v. Secretary of the Department of Health and Human Services et al.*, No 1:09-cv-01575-RCL, decisione del 23 agosto 2010. Dopo una ricostruzione della storia della ricerca sulle cellule staminali vengono analizzate le potenzialità e i limiti sia della ricerca sulle staminali embrionali sia di quella sulle staminali adulte. La Corte passa poi ad illustrare la normativa vigente in materia di finanziamenti a ricerche che prevedono lo studio e la possibile distruzione di embrioni (normativa che è frutto dello stratificarsi delle politiche dei Presidenti che si sono succeduti) sottolineando le possibili antinomie tra le Guidelines emanate dal National Institute of Health del 2009 con il Dicker- Wicker Amendment federale (oggetto appunto del ricorso).

<sup>18</sup> Cfr. A. Viviani, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e Diritto internazionale*, fasc. 3, pagg. 653-658

<sup>19</sup> Testo frutto del lavoro di una commissione nata su iniziativa del Ministro della Sanità Umberto Veronesi e presieduta dal premio Nobel Renato Dulbecco. La commissione, composta da 25 membri (tra i quali Rita Levi-Montalcini), aveva il compito di trovare una risposta ad alcune domande sull'effettivo potenziale di applicazione terapeutica delle cellule staminali.

<sup>20</sup> Art. 92 comma 6 della l. 388/2000. Cfr. D. Neri, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Ed. Laterza, 2003, in particolare pagg. 150 e ss.

<sup>21</sup> Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente il Settimo programma quadro di attività comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013).

embrioni al solo scopo di ricerca scientifica e, all'articolo 6, si occupa in modo particolare delle staminali. L'iter di approvazione del testo non è stato semplice (sono stati presentati numerosi emendamenti in riferimento alla parte dedicata alla ricerca sull'embrione) ma la versione definitiva recita: *«Qualsiasi ricerca sulle cellule staminali umane, sia allo stato adulto che embrionale, può essere finanziata, in funzione sia dei contenuti della proposta scientifica che del contesto giuridico esistente nello Stato membro o negli Stati membri interessati.*

*Un'eventuale richiesta di finanziamento di ricerche sulle cellule staminali embrionali umane comprende, ove appropriato, i particolari delle misure da adottare in materia di licenze e di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri, nonché i particolari concernenti le autorizzazioni etiche che saranno concesse.*

*Per quanto concerne la derivazione di cellule staminali embrionali umane, le istituzioni, gli organismi e i ricercatori sono soggetti a un regime rigoroso in materia di licenze e di controllo, conformemente al quadro giuridico dello Stato membro o degli Stati membri interessati».*

La fortunata e recente scoperta che permetterebbe di aggirare il problema consiste nel fatto che anche nei tessuti adulti sono presenti cellule staminali: nicchie di queste cellule sono state individuate nell'intestino, nella cute e nel midollo osseo oltre alle cellule staminali muscolari e neurali. Nel campo della ricerca sulle cellule staminali adulte una delle maggiori scoperte è stata la presenza di cellule staminali in tessuti nei quali tradizionalmente si riteneva non potessero esistere meccanismi rigenerativi, come nel cervello (che si riteneva fosse "a popolazione cellulare stabile"). Secondo un'opinione comune non è possibile sostituire le cellule che nel cervello muoiono «di morte naturale», per il fisiologico processo di invecchiamento, o a causa di malattie che ne provocano la distruzione. Recentemente, alcuni scienziati hanno invece dimostrato che trattando le cellule neurali con adeguati fattori di crescita queste si riproducevano. Oltretutto mentre in passato si riteneva che le cellule staminali adulte, una volta iniziato un percorso di differenziazione, non potessero più interromperlo, è stato dimostrato che alcuni tipi di queste cellule sono in grado di produrne altre non solo dello stesso tipo del tessuto di residenza, ma anche di tessuti diversi, anche derivanti da foglietti

germinativi differenti (ossia, volgarmente, di “tipo diverso”)<sup>22</sup>. Recenti studi hanno dimostrato la possibilità, poi, di una riconversione di cellule staminali adulte della pelle allo stadio di cellule embrionali pluripotenti, tramite un procedimento di riprogrammazione cellulare. I vantaggi dell’uso di cellule staminali adulte sono quindi molti: possono essere coltivate *in vitro*, le si può espandere in una linea cellulare che si auto-rinnova, possono essere indotte a differenziarsi anche in fenotipi cellulari diversi da quello del tessuto di provenienza, e infine sono più sicure da manipolare perché non tendono a differenziarsi spontaneamente e in modo incontrollato come le cellule embrionali (che facilmente possono originare tumori)<sup>23</sup>.

Le questioni giuridiche relative al loro utilizzo quindi non riguardano il «se utilizzarle», ma più che altro il «come utilizzarle». In merito a questo problema, in Italia, manca una disciplina specifica, che invece è presente in altri stati. Per questo motivo nel risolvere le singole questioni che si presentano, occorre far riferimento al sistema multilivello di fonti normative, per trarne i principi idonei a garantire un corretto bilanciamento tra i diritti e le libertà costituzionali coinvolte, quali il diritto alla salute, le tutela del consenso informato, la riservatezza, l’integrità fisica, la libertà della scienza, la promozione della ricerca scientifica e la libertà di iniziativa economica<sup>24</sup>.

Un tipo di cellule staminali il cui studio non scomoda la bioetica è quello sulle cellule staminali cordonali, che sono state oggetto di regolamentazione per quanto riguarda l’utilizzo, la conservazione e, in ipotesi, il loro commercio. Le cellule staminali ricavate dal cordone ombelicale costituiscono un tipo di cellule staminali adulte il cui utilizzo a scopo terapeutico ha trovato già alcune applicazioni pratiche. Questo tipo di ricerca è considerata eticamente neutra perché non coinvolge materiale biologico derivante da embrioni; piuttosto, sono le modalità e le finalità di conservazione dei tessuti e delle cellule cordonali a suscitare l’interesse del giurista.

---

<sup>22</sup> Cfr. D. Neri, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Ed. Laterza, 2003, pag. 46.

<sup>23</sup> Cfr. M. L. Di Pietro, R. Minacori, *La ricerca sulle staminali alla luce dei documenti nazionali e internazionali*, in *Dir. fam. e persone*, 2001, pagg. 652-668, in particolare pag. 664.

<sup>24</sup> Cfr. S. Penasa, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, in AA. VV, *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, pagg. 1101-1117.

Non costituendo precisamente l'oggetto della presente analisi, basterà qui ricordare che la materia è disciplinata da una direttiva europea (dir. n. 2004/23/CE), attuata in Italia con il d.lgs. n. 191/2007, il quale si limita ad affermare che la donazione di tessuti e cellule deve avvenire su base volontaria e gratuita (eliminando i riferimenti ad eventuali indennità e rimborsi, che invece erano previsti nella direttiva). Per quanto riguarda la donazione di cellule staminali cordonali<sup>25</sup>, essa può avvenire per uso allogenico (a favore di terzi) e in questo caso è sempre ammessa, oppure per uso autologo o dedicato (al neonato o a un suo consanguineo con patologia in atto) ed è allora invece soggetta a restrizioni<sup>26</sup>.

Nel sopraccitato Rapporto Donaldson sembra, però, notarsi un certo scetticismo nei confronti della ricerca sulle cellule staminali adulte; infatti, si legge: «*It may that in the long term promise of stem cells derived from adult tissue will equal or even surpass that of embryonic stem cells. However, it is probable that scientific advances from embryonic stem cell research will be necessary to understand how to make greater use of stem cells derived from adult tissue*». Questo Rapporto ha notevolmente influenzato anche le vicende italiane, sia dal punto di vista dell'attenzione riservata a questo tipo di cure, sia dal punto di vista dell'approccio scettico rispetto alle cure tramite le cellule staminali adulte.

Come anticipato, l'impiego terapeutico delle cellule staminali è stato oggetto di un parere del 27 ottobre del 2000 del Comitato Nazionale di Bioetica, che aveva incaricato il gruppo di lavoro sulla genetica di occuparsene. Il risultato è un documento ricognitivo rispetto al panorama dello stato della ricerca sulle staminali, che inizialmente introduce alcune definizioni per chiarire il quadro scientifico, e che poi dà conto della presenza di disaccordi all'interno dello stesso comitato, in relazione ai punti più "eticamente sensibili" del problema, rispetto ai quali sono stati però raggiunti dei compromessi.

Nell'esposizione viene anche toccata la ricerca sulle cellule staminali adulte. In riferimento a queste ultime, viene fatto il punto della situazione per quanto

---

<sup>25</sup> Cfr. Ord. 11 gennaio 2002 (*Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*) in *Gazz.Uff.*, 6 febbraio 2002, n. 31.

<sup>26</sup> Cfr. S. Penasa, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, in AA. VV, *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, pagg. 1101-1117.

riguarda lo stato delle ricerche che hanno sì dimostrato la presenza di staminali nel midollo osseo, nel sangue, nell'endotelio, nel sistema nervoso e nel muscolo, ma hanno rilevato qualche difficoltà nell'«*isolarle, espanderle e mantenerle in laboratorio nel loro stato indifferenziato*», e nel fare in modo che si specializzino in altri tessuti. Poi, quasi riportando le stesse parole del Rapporto, il Comitato manifesta una certa perplessità sulla possibilità di ottenere risultati in tempi recenti: «*Le prospettive lungo le quali si muovono queste ricerche, di preminente interesse perché permetterebbero trapianti cellulari geneticamente compatibili, sono certamente di lungo periodo: questo spiega perché la ricerca sulle cellule staminali embrionali, assai più facili da isolare, espandere, mantenere e differenziare, sia ritenuta da molti ricercatori preliminare e necessaria per identificare le potenzialità delle cellule staminali derivate dai tessuti degli individui adulti, quelle verosimilmente destinate all'applicazione terapeutica*»<sup>27</sup>. La grande speranza, espressa anche dal Comitato, è quella che lo studio su questo tipo di cellule renda possibile riprodurre organi trapiantabili che, provenendo da cellule del paziente stesso, consentano di ridurre i rischi di rigetto e, in futuro, di evitare l'assunzione di farmaci immunosoppressori.

Un altro importante documento, quasi coevo, è quello uscito dal lavoro della Commissione presieduta da Renato Dulbecco, e nato da un'iniziativa dell'allora Ministro della Sanità Umberto Veronesi per rispondere ad alcune domande, in particolare: qual è il potenziale di applicazione terapeutica delle cellule staminali? Quale tra le fonti di cellule staminali è la preferibile in termini di ricerca a fini terapeutici? Quali sono i problemi etici sollevati da questo tipo di ricerca e come possono essere risolti?<sup>28</sup> Nell'esame delle varie fonti di cellule staminali viene dato di volta in volta un parere scientifico e uno etico. In merito alle cellule staminali adulte nel parere scientifico si legge che queste «*provvedono al mantenimento dei tessuti in condizioni fisiologiche ed alla loro riparazione in seguito ad un danno; questa capacità però non è illimitata. Ad oggi, il loro isolamento e la loro coltivazione estensiva, eccezion fatta per le cellule staminali cutanee e mesenchimali, sono al*

---

<sup>27</sup> Parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 27 ottobre 2000: Impiego terapeutico delle cellule staminali

<sup>28</sup> Cfr. D. Neri, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Ed. Laterza, 2003

*momento limitate ai roditori. L'utilizzo clinico di tali cellule è strettamente legato alla possibilità pratica di espanderle in vitro in modo efficiente. Ad oggi questo è estremamente difficile e, in concomitanza con possibili fenomeni di senescenza, potrebbe rappresentare un limite all'effettiva fattibilità di questo approccio. Sperimentazioni terapeutiche con cellule staminali adulte hanno in alcuni casi ottenuto risultati modesti dal punto di vista dell'efficacia clinica»<sup>29</sup>. Il parere etico conferma poi quanto già detto sull'assenza di problemi etico-morali, mentre nelle conclusioni vengono invece sollevati problemi più di ordine pratico<sup>30</sup>, che dimostrano ancora una volta una certa sfiducia nei confronti dell'ipotesi di ottenere da questo tipo di ricerca risultati «spendibili» a breve termine (anche se si dà conto dell'attuale uso di cellule staminali ematopoietiche per la cura di alcuni tipi di tumore e per la ripresa della formazione di alcuni tipi di cellule del sangue, distrutte a seguito di chemioterapia o radioterapia).*

Un altro dubbio che rimane da risolvere rispetto a questo tipo di terapia riguarda l'influenza dei fattori genetici. Occorre una spiegazione preliminare: il grande vantaggio di prelevare le cellule staminali dallo stesso paziente che le riceverà è che in questo modo si eliminano, chiaramente, i rischi di rigetto per incompatibilità. Le malattie che si andranno a curare hanno però in moltissimi casi un'importante componente genetica che, sebbene spesso non sia causa diretta o esclusiva della patologia, contribuisce comunque al suo sviluppo. Un esempio è il Parkinson, la cui comparsa in giovane età è legata appunto ad una particolare mutazione di un gene. In questi casi si andrebbe a impiantare cellule che hanno lo stesso difetto genetico che è causa dell'insorgenza, dello sviluppo o dell'aggravarsi della malattia che si vuole curare<sup>31</sup>.

Parte del mondo scientifico mette però in guardia dal considerare questa come la soluzione ad ogni problema, la cura miracolosa per ogni malattia, mentre lo stato

---

<sup>29</sup> La relazione finale della Commissione Dulbecco si può leggere sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

<sup>30</sup> «Le cellule staminali di origine adulta non soddisfano il criterio della "quantità" nella misura delle embrionali, mentre possono soddisfare quello della "compatibilità" qualora vengano utilizzate quelle del paziente stesso. Ma qui si pongono problemi, anche temporali, che rendono difficilmente perseguibile tale processo sul piano clinico per tutte le patologie».

<sup>31</sup> Il problema è stato analizzato da due scienziati E. Syder e A. Vescovi, in un articolo intitolato *Possibilità/perplexità circa le cellule staminali*, in *Nature Biotechnology*, agosto 2000. Per un commento cfr. D. Neri, *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Ed. Laterza, 2003, pag. 52.

delle ricerche ancora non ha dato prove sufficienti. Ad oggi non è possibile formulare un giudizio definitivo su quale sia il tipo cellulare più promettente per future applicazioni terapeutiche, né è possibile sapere se le cellule staminali risponderanno alle aspettative che il mondo scientifico ha risvegliato nell'opinione pubblica<sup>32</sup>. Infatti, mano a mano che le ricerche proseguono, i risultati delle sperimentazioni offrono un quadro a volte contraddittorio, e alcuni esperimenti che avevano portato risultati assai rilevanti si sono dimostrati non riproducibili<sup>33</sup>. Tutto ciò ha portato le più importanti riviste scientifiche a raccomandare una certa cautela. A suo tempo anche la terapia genica era stata definita «a seconda rivoluzione nel mondo della medicina dopo la scoperta degli antibiotici», come oggi è considerata la terapia con le staminali, ma nella realtà ci vorrà ancora tempo per arrivare a risultati concreti e, soprattutto, accessibili a tutti.

### ***3.2. Dal punto di vista del diritto alla salute: cure compassionevoli e malattie rare***

Il grande scalpore suscitato dalla terapia con le staminali deriva dal fatto che con essa si potrebbero curare malattie che a tutt'oggi sono incurabili o prevedono trattamenti palliativi, di controllo dei sintomi, ma senza possibilità di recupero. Una soluzione a questi bisogni inevasi può essere la somministrazione di una terapia sperimentale, predisposta nell'esclusivo interesse del singolo come espressione della libertà terapeutica del medico e sotto la sua responsabilità. Ma la risposta alle necessità concrete del paziente può essere anche quella della sperimentazione terapeutica che è sì svolta nell'interesse dei soggetti coinvolti, ma che è funzionale (come già illustrato nel Cap 1) all'acquisizione di un sapere generalizzabile attraverso l'applicazione di protocolli secondo i principi di buona pratica clinica<sup>34</sup>.

Un esempio di malattia che si vuole curare attraverso il metodo Stamina è la

---

<sup>32</sup> Cfr. R. Romandini, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, fasc. 3, pt. 2, pagg. 336-350, in particolare pag. 342

<sup>33</sup> Ad esempio alcuni esperimenti che dimostravano la capacità di trans-differenziazione delle cellule del midollo osseo in cellule di tipo neurale si sono dimostrati irriproducibili senza che ne sia ancora chiara la causa.

<sup>34</sup> Cfr. E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, vol. III, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, pagg. 643-704

Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), una grave patologia degenerativa del sistema nervoso a decorso progressivo che colpisce i motoneuroni. Questa malattia è molto rara, non se ne conosce l'origine (probabilmente deriva da una combinazione di fattori), e per la sua cura non esiste non solo una terapia ufficialmente riconosciuta, ma non esiste nemmeno una terapia per controllare l'evoluzione della malattia<sup>35</sup>. Come la SLA ci sono molte patologie per le quali ancora non è stata trovata una cura efficace, e in alcuni casi le prospettive per il futuro non sono rosee. C'è comprensibilmente un interesse dei singoli (malati e non) a che i ricercatori e le case farmaceutiche si impegnino nella ricerca. Tuttavia, non è ancora chiaro se questo interesse sia tutelabile dall'ordinamento; in mancanza di un interesse degli stessi ricercatori a «fare ricerca», la ricerca in determinati settori si può imporre?

Uno di questi ambiti negletti è quello delle malattie rare. Le malattie rare sono quelle patologie che secondo l'OMS colpiscono 1000 soggetti su un milione<sup>36</sup>, e sono state chiamate “malattie orfane” perché non vengono considerate dai sistemi di ricerca farmacologica e di previdenza sociale. Di conseguenza, i farmaci che curano queste patologie, malgrado la loro potenziale utilità, non vengono sufficientemente studiati e, a causa del loro limitato interesse commerciale, giocoforza non sono disponibili per i pazienti. Lo scarso impegno della ricerca su questi farmaci è dovuto al fatto che curano malattie rare o, invece, malattie diffuse di cui però sono affette le popolazioni del cosiddetto terzo mondo.

La malattia è quindi troppo rara o colpisce persone troppo povere per poter generare profitto con il risultato che, anche qualora si decida di iniziare un protocollo di sperimentazione, sorgono problemi derivanti dall'esiguità del numero di soggetti che possono essere inclusi o dalla loro particolare vulnerabilità, poiché si trovano in condizioni di assenza completa di trattamento. Se già normalmente le attività di ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico sono lunghe e molto onerose, perché non sempre l'ipotesi studiata si verifica portando alla produzione di un

---

<sup>35</sup> Cfr. M. Sammiceli, M. Gabbrielli, D. Cammarosano, *Terapia farmacologica ed uso «off label» dei farmaci: riflessioni sulla richiesta di una controversa terapia nella sclerosi laterale amiotrofica*, in *Riv. It. Med. Leg.*, Fasc. 4-5. Pagg. 119- 1135

<sup>36</sup> Cfr. *Health Canada drugs Directorate, Orphan Drug Policy (January 16, 1997) Health Canada*. La percentuale è però da considerarsi solo indicativa proprio perché la scarsa conoscenza che si ha di queste malattie impedisce di tracciarne una statistica fissa e affidabile. Per questo motivo le percentuali di incidenza delle malattie rare cambiano sensibilmente nel tempo e nei vari documenti europei e internazionali.

farmaco e anzi spesso il costo della ricerca è una variabile imponderabile<sup>37</sup>, nel caso di malattie sconosciute che colpiscono pochissimi individui all'anno questo dato è portato alle estreme conseguenze. Le leggi della domanda e dell'offerta valgono infatti anche nel settore delle cure, motivo per cui, se la domanda è molto bassa, non dà impulso sufficiente agli investimenti su prodotti che evidentemente non hanno mercato.

Il problema dello sviluppo dei farmaci per queste malattie è stato avvertito inizialmente oltreoceano, dove nel 1983 fu adottato l'Orphan Drugs Act, nonostante l'impresa farmaceutica premesse per l'emanazione di un atto amministrativo interno alla FDA. A questo primo modello (cui si sono aggiunti emendamenti negli anni seguenti) si sono ispirate le successive leggi in materia. Anche fuori dagli Stati Uniti, infatti, nonostante sia diversa la scelta dei criteri di incidenza della malattia rara, le tecniche normative sono analoghe a quelle utilizzate in altri atti normativi riguardanti lo stesso problema. Dopo aver dato una definizione di "malattia rara" indicando determinati criteri valutativi basati sull'afflittività e sull'incidenza sul territorio, vengono indicati i comitati che hanno il compito di designare determinati farmaci come orfani (con procedure sostanzialmente analoghe)<sup>38</sup>. Questi ultimi, di norma, sono interni all'organo che ha il controllo dell'ingresso dei farmaci nel mercato: essi giudicano il farmaco confrontandolo con i metodi altrimenti utilizzati per la diagnosi, la prevenzione o la terapia, con i quali fino a quel momento si è proceduto al trattamento della malattia rara. Il nuovo farmaco dovrà quindi avere un'efficacia superiore rispetto ai farmaci analoghi. I benefici connessi alla designazione di farmaco orfano si dividono in incentivi all'investimento delle industrie nello studio del farmaco (*push programmes* come la condivisione dei costi di ricerca e sviluppo, la partecipazione a programmi di sussidi che prevedono l'assegnazione di borse di studio) e incentivi a sostegno del

---

<sup>37</sup> «È oggi necessario un investimento superiore a 800 milioni di euro e un periodo di circa 10-12 anni per arrivare sul mercato con un medicinale nuovo. Il problema maggiore è che le probabilità di successo di una molecola sono soltanto 1:5.000-1:10.000, quindi molte risorse sono dedicate a sostanze che non saranno mai redditizie» come si legge in P. Minghetti, I. Palmieri, F. Selmin, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, fasc. 4, pagg. 993-1010, in particolare pag. 994.

<sup>38</sup> Nell'UE il COMP (Committee on Orphan Medical Product) interno all'EMA, negli USA è l'OOPS (Office on Orphan Product Development) una sezione della FDA, in Giappone è una sottocommissione del Ministero della Salute e del Welfare.

farmaco successivamente alla sua introduzione in commercio (*pull programmes*, come per esempio un'esclusiva di mercato concessa per un determinato tempo, accordi di scambio tra imprese per il trasferimento dell'esclusiva)<sup>39</sup>.

Anche in ambito europeo la disciplina dei medicinali orfani segue questo modello adattandolo ai principi e alle procedure proprie dell'Unione Europea. Le politiche dell'Unione in materia di farmaci si collocano a metà tra la tutela della salute collettiva e il tentativo di contenimento della spesa pubblica. La disciplina si ispira ai principi di libera circolazione dei medicinali, sviluppo dell'industria farmaceutica e armonizzazione ai fini del raggiungimento di un più elevato livello di tutela<sup>40</sup>. Il primo atto in materia di medicinali orfani è la Posizione comune n. 40/99 a cui è seguito, già pochi mesi dopo la sua pubblicazione, un regolamento a disciplinare la materia, anche per scongiurare il pericolo che normative nazionali ostacolassero la libertà di circolazione delle merci. Con il Regolamento n. 141/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre del 1999, l'Unione europea ha voluto incentivare la ricerca e lo sviluppo dei medicinali destinati alla diagnosi, alla profilassi o al trattamento delle affezioni rare. La scarsa diffusione di queste ultime, infatti, non consentendo il recupero dei costi di sviluppo e commercializzazione, fa sì che per tale ragione l'industria farmaceutica non sarebbe disposta a sviluppare e produrre alle normali condizioni di mercato. La qualifica di medicinale orfano viene attribuita dall'EMA (European Medicines Agency) e si riflette sull'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si dice medicinale orfano se:

- è destinato ad affezioni gravi comportanti una minaccia per la vita o una debilitazione cronica, diffusi in una popolazione statisticamente non superiore a 5 individui su 10.000 nell'Unione

oppure

- è destinato a un'affezione che implica una minaccia per la vita o è seriamente debilitante, o grave e cronica, e che verosimilmente la sua

---

<sup>39</sup> Cfr. F. Ficicchia, *Malattie rare e farmaci orfani. Profili Giuridici*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2007, fasc. 1, pagg. 428-454

<sup>40</sup> Cfr. M. P. Genesin, *La disciplina dei farmaci*, in *Trattato di biodiritto*, vol. II, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, pagg. 619-656.

commercializzazione non avrebbe luogo all'interno dell'Unione per scarsa redditività in assenza di incentivi

e:

- se non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia già autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale patologia. Il Reg. n. 847/2000 specifica poi che cosa si intenda per effetto benefico facendolo coincidere con il sostanziale miglioramento delle condizioni del paziente, dal punto di vista clinico o della salute in generale, da misurarsi tramite dati che poi andranno al vaglio del Comitato per i medicinali orfani (COMP)<sup>41</sup>. Lo sponsor che presenta la domanda al COMP ha l'onere di giustificare la superiorità del medicinale prodotto, rispetto agli esistenti medicinali o metodi utilizzati, e se non sono ancora terminati gli studi clinici dovrà comunque confrontare i risultati ottenuti fino a quel momento con i modelli preclinici dei trattamenti già autorizzati. Sempre secondo il Regolamento n. 141/2000, l'azienda produttrice per la concessione della qualifica di medicinale orfano deve far richiesta all'EMA in qualunque fase dello sviluppo del medicinale purché prima della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

La disciplina appena illustrata ha da un lato lo scopo di aiutare settori altrimenti trascurati dalle case farmaceutiche e, dall'altro, quello di evitare che le singole discipline nazionali finiscano per costruire sistemi abusivi di aiuto alle imprese. In tutto questo, un'importanza centrale è rivestita dal carattere innovativo del farmaco

---

<sup>41</sup> L'importanza del concetto di beneficio significativo si ritrova per esempio nella motivazione della sentenza *Now Pharm* emessa dal Tribunale di primo grado dell'UE. La vicenda si riferisce a un farmaco elaborato dalla casa farmaceutica Now Pharm per la cura del tumore al pancreas (Ukrain), per il quale aveva ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Stati extra europei: in particolare negli USA e in Australia avrebbe ricevuto la qualifica di medicinale orfano. La speculare richiesta di ricevere la qualifica anche in Europa invece viene respinta dalla Commissione su raccomandazione dell'EMA per la mancanza della prova del requisito del beneficio significativo. Infatti, nella sentenza che respinge il conseguente ricorso contro il rifiuto, il Tribunale ribadisce l'onere di dimostrare il beneficio a carico dello sponsor tramite un'analisi comparativa. «*La determinazione del beneficio significativo si iscrive pertanto in un'analisi comparativa con un metodo o un medicinale esistente e autorizzato. Infatti, un «miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico» e dal punto di vista della «cura generale», che conferiscono al medicinale orfano potenziale la qualità di beneficio significativo, possono essere determinati solo con un confronto con i trattamenti che siano già stati autorizzati.*» (sentenza 9 settembre 2010, causa T-74/08 *Now Pharm AG c. Commissione*).

che deve rispondere realmente a bisogni terapeutici insoddisfatti<sup>42</sup>. In definitiva, si tratta di medicinali che in mancanza di incentivi non potrebbero avere una commercializzazione sufficientemente redditizia nell'Unione europea. Gli incentivi verranno resi disponibili dopo il rilascio dell'AIC per il medicinale orfano con procedura centralizzata o dopo che tutti gli Stati membri avranno rilasciato autorizzazioni nazionali. La conseguenza sarà poi l'esclusiva di mercato: per 10 anni non verranno accettate altre domande di AIC per medicinali analoghi,; se, però, passati 5 anni, il medicinale non è più orfano oppure il rendimento derivante dalla sua commercializzazione non giustifica più l'incentivo, l'esclusiva di mercato si ridurrà a 6 anni. Sarà poi possibile il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale analogo, se il titolare della prima autorizzazione non è in grado di fornire quantitativi sufficienti del prodotto, o se il secondo medicinale per cui è fatta la richiesta è clinicamente superiore al primo<sup>43</sup>.

Ma, tornando sul concetto di assenza di terapie efficaci per una determinata patologia, fino a dove si può spingere la libertà di ricerca della cura da parte del medico? Se il circuito sanitario ufficiale non offre una risposta adeguata alla domanda di cure del soggetto, quali sono le possibilità offerte dall'ordinamento? È da sottolineare preliminarmente che il medico ha obblighi esclusivamente verso il paziente, non verso la società e, soprattutto, non verso la scienza, per cui trattare un caso «senza speranza» non significa poter tentare qualsiasi esperimento nella convinzione che non ci sia effetto collaterale insopportabile per chi non può guarire<sup>44</sup>. In assenza di un farmaco autorizzato disponibile per il trattamento del paziente<sup>45</sup>, l'ordinamento offre alcune alternative al medico: la prescrizione *off label*, l'uso compassionevole, oppure l'importazione di medicinali registrati all'estero (non trattata nel presente lavoro).

---

<sup>42</sup> Cfr. F. Massimino, *Qualifica di medicinale orfano*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2011, fasc. 1, pagg. 167-170; cfr. F. Ficiocchia, *Malattie rare e farmaci orfani. Profili Giuridici*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2007, fasc. 1, pagg. 428-454.

<sup>43</sup> Cfr. R. A. Jacchia, *Il nuovo regolamento comunitario sui medicinali pediatrici*, in *Il diritto industriale*, 2008, fasc. 3, pagg. 213-219.

<sup>44</sup> Secondo il principio per cui, come scrive Jonas, «la completa impotenza esige una completa protezione», H. Jonas, *Riflessioni filosofiche intorno alla sperimentazione su soggetti umani*, in *Dalla fede antica all'uomo tecnologico*, Il Mulino, Bologna, 1991, pagg. 173-207, in particolare pag. 200

<sup>45</sup> Il caso delle malattie rare, come appena visto, ma non solo: spesso mancano farmaci sperimentati anche per la popolazione pediatrica.

Si chiama prescrizione *off label* la prescrizione di un farmaco autorizzato per indicazioni terapeutiche, modi, vie di somministrazione o dosaggi diversi da quelli per i quali è stata rilasciata l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)<sup>46</sup>.

Questa è una delle tipiche manifestazioni della libertà di prescrizione medica che, assente nelle versioni del 1954 e del 1978 del Codice di deontologia medica, inizia ad apparire nel codice del 1989. Al Capo IV (Trattamenti terapeutici) si fissavano alcune condizioni che dovevano essere rispettate dal medico nella sua scelta: prescrizioni effettuate sulla base delle aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche, massima correttezza e osservanza del rapporto rischio-beneficio. Nella versione del 1995 si introdusse il limite ulteriore del consenso informato, ma la svolta è stata l'art. 12 comma 6 del Codice di deontologia medica del 1998, rimasto invariato nella versione del 2006 (in cui è diventato l'art 13). In questo articolo viene riconosciuta al medico ampia autonomia («...*al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico...*») e, nell'ambito della prescrizione dei farmaci, è sì tenuto a conoscere tutte le loro caratteristiche, indicazioni terapeutiche<sup>47</sup> ma, sotto la sua responsabilità, può prescrivere farmaci per indicazioni non previste dal cosiddetto "bugiardino". Nel sancire la libertà di prescrizione sono previsti obblighi specifici per il medico: dovrà documentare l'efficacia dei trattamenti che ha intenzione di porre in essere, monitorarne gli effetti e acquisire il consenso informato scritto.

In realtà, i casi in cui si ricorre a indicazioni terapeutiche non approvate non sono sempre pacificamente ammessi e la prescrizione temeraria, intrinsecamente e inutilmente rischiosa, a volte appare sotto questa luce solo *ex post*, quando gli esiti lesivi si sono verificati. Ritorna il concetto di rischio consentito (già emerso

---

<sup>46</sup> Per tutti: P. Piras, *La responsabilità del medico per le prescrizioni off label*, in *Cassaz. Pen.*, 2009, fasc. 5, pagg. 1963-1970; B. Guidi, L. Nocco, M. Di Paolo, *La prescrizione off label: dentro o fuori la norma?*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2010, pagg. 2165 e ss.; P. Piras, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2007, fasc. 2, pagg. 429-443; G. Martiello, *La responsabilità penale del medico tra punti (quasi) fermi, questioni aperte e nuove frontiere*, in *Criminalia*, 2007, fasc. 2, pagg. 325-357; G. Montanari Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*. Giuffrè, 2008, pagg. 300 e ss.

<sup>47</sup> «Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate»

nel cap. 1) connesso ad attività intrinsecamente rischiose, consentite nella misura in cui portino benefici e vengano adottate tutte le misure necessarie ad evitare il superamento del rischio ammesso<sup>48</sup>.

La normativa sulle prescrizioni di farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche è oggetto di specifica disciplina solo a partire dal decreto legislativo n. 23 del 17 febbraio 1998, poi convertito in legge. Il cardine della disciplina della prescrizione *off label* è la l. 94/1998 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria»), legge di conversione di un decreto legge approvato per la necessità di assicurare una procedura di sperimentazione accelerata al multi-trattamento, che non diede, tuttavia, gli esiti sperati. Non tutte le disposizioni ivi contenute, però, hanno perso importanza perché, partendo dalla vicenda concreta, che aveva dato origine a non pochi problemi interpretativi, si è arrivati a dare una regolamentazione definitiva o quasi della libertà prescrittiva dei medici. L'articolo 3, al primo comma, ribadisce un principio generale già sotteso a tutta la disciplina in materia di accesso e utilizzo di farmaci, ossia che la scelta terapeutica del medico sarà legittima solo se il medicinale sarà stato previamente autorizzato per le stesse modalità di somministrazione, dosaggi o indicazioni terapeutiche per le quali è effettivamente prescritto al paziente. Questa disposizione, altrimenti troppo limitativa, prevede una deroga al secondo comma che dà una soluzione per i casi in cui non è disponibile un medicinale idoneo autorizzato<sup>49</sup>. La deroga è circoscritta alle situazioni in cui innanzitutto manca un'alternativa terapeutica per il paziente e sono apparsi lavori su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che confermano la notorietà e precedente verifica di quel trattamento. È prevista, infine, l'espressione del consenso del paziente a seguito di

---

<sup>48</sup> Cfr. G. Iadecola, *La libertà terapeutica del sanitario va esercitata "secondo scienza e coscienza"*<sup>1</sup>, in *Guida al diritto*, 2008, fasc. 45, pagg.74-77 (commento alla sent. della Cassazione N. 37077/2008)

<sup>49</sup> Questa disposizione ricalca la disciplina dell'art 2 del D.L. 27 maggio 1996, n. 291 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione e utilizzazione dei medicinali", pubblicato in *Gazz. Uff.*, 27 maggio 1996 n. 122, ma non convertito in legge. Nel decreto non convertito tuttavia era previsto anche l'obbligo del medico di annotare nella cartella clinica o in un'apposita scheda le ragioni che lo hanno indotto a scegliere il trattamento *off label* e di conservarla per cinque anni.

un'adeguata informazione<sup>50</sup>.

L'accento viene quindi posto sul singolo paziente, con un bilanciamento rischi-benefici parametrato solo su di lui, circoscrivendo l'ambito di applicazione della scelta terapeutica anomala che non potrà quindi diventare una prassi. Il beneficio atteso dal trattamento non accreditato deve essere individuato non in termini assoluti, ma in relazione alla terapia tradizionale mediante la quale non può essere "utilmente trattato" il paziente. Anzi, secondo alcuni autori, sembra quasi che il parere della pubblica amministrazione possa venire anticipato o surrogato se è stato rinvenuto un parere favorevole espresso dalla comunità scientifica internazionale testimoniato da «*pubblicazioni scientifiche accreditate*»<sup>51</sup>. Il presupposto è che la durata del procedimento per l'estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco, delle dosi e vie di somministrazione (che richiede la loro sperimentazione) non vada di pari passo con l'acquisizione e la verifica di conoscenze da parte della comunità scientifica. Questo, come si è detto, vale soprattutto per le malattie rare in cui l'industria farmaceutica non ha interesse a chiedere l'autorizzazione per queste tipologie di indicazioni terapeutiche.

In questi casi possono nascere conflitti valutativi tra le diverse soggettività che si trovano ad operare nella disciplina dell'uso dei farmaci fuori etichetta: da un lato, il medico con il suo paziente, che sperano nell'efficacia di una terapia non ancora affermata come tale, dall'altro l'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha il compito di monitorare l'appropriatezza delle prescrizioni e il mantenimento dei

---

<sup>50</sup> «In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.» cfr. G. Iadecola, *La libertà terapeutica del sanitario va esercitata secondo «scienza e coscienza»*, in *Guida al diritto*, 2008, fasc. 4-5, pagg. 74-77; AA.VV., *Sulla necessità di percorsi erogativi-autorizzativi dei farmaci off label*, in *Ragiusan*, 2011, fasc. 329/330, pagg. 218-224.

<sup>51</sup> Cfr. P. Minghetti, I. Palmieri, F. Selmin, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, fasc. 4, pagg. 993-1010, in particolare pag. 1000.

livelli di spesa entro limiti definiti<sup>52</sup>. L'AIFA ha, infatti, il ruolo di individuare l'elenco di farmaci per i quali è possibile un uso *off label*, e la loro erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dipende dall'inserimento in un apposito elenco periodicamente aggiornato (predisposto dalla stessa AIFA, subentrata alla commissione unica del farmaco dopo la riforma del 2003) secondo procedure prestabilite<sup>53</sup>.

Se manca un farmaco autorizzato per la cura della patologia di cui è affetto il paziente, l'ordinamento offre al medico un'altra possibilità: la cura compassionevole. Per "uso compassionevole" di un farmaco si intende la possibilità garantita a pazienti gravemente malati di accedere a una terapia farmacologica ancora in via di sperimentazione, in presenza di determinate condizioni. La disciplina è contenuta nel d.m. 8 maggio 2003 «*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*» ed ha lo scopo di assicurare una tutela della salute anche a chi è affetto da patologie gravi o malattie rare per le quali non esista una valida alternativa terapeutica.

La possibilità di richiedere all'impresa produttrice un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e ancora non autorizzato è limitato al caso in cui «*non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita*» (art. 1). L'autorizzazione all'utilizzo di tale farmaco può essere però rilasciata solo se:

a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di

---

<sup>52</sup> Cfr. M. Sammicheli, M. Gabbrielli, D. Cammarosano, *Terapia farmacologica ed uso <<off label>> dei farmaci: riflessioni sulla richiesta di una controversa terapia nella sclerosi laterale amiotrofica*, in *Riv. It. Med. Leg.*, Fasc. 4-5. Pagg. 119- 1135.

<sup>53</sup> Cfr. art 1 comma 4 D.L. n. 536/ 1996, convertito nella l. n. 648/1996, principio contenuto anche nella art 3 comma 3 D.L. n. 23/1998 conv. con modifiche nella l. 94/1998. Ulteriormente restrittiva è la disciplina della l. finanziaria del 2008 che, per l'impiego di un medicinale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, richiede che siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda e dà alle Regioni il compito di emanare la normativa di dettaglio (art. 2, commi 348 e 349 della l. 244/2007); per avere un quadro della disciplina dell'erogazione dei farmaci cfr. W. Gasparri, *Somministrazione di farmaci e diritto alla tutela della salute*, in *Le Regioni*, 1998, pagg. 1544-1568; P. Piras, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2007, fasc. 2, pagg. 429-443; per una riflessione sui problemi dell'attività amministrativa di individuazione dei farmaci dispensabili gratuitamente e della sindacabilità in sede giurisdizionale delle decisioni assunte nel compimento di tale attività cfr. A. Cosentino, *Il "caso Di Bella" nella giurisprudenza civile*, in *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 7-44.

condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda”;

b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (art 2).

All'articolo successivo vengono, poi, individuati i soggetti che possono chiedere all'impresa produttrice la cura compassionevole: il medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici; più medici operanti in diversi centri o gruppi collaborativi multicentrici; e, infine, «*i medici o i gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che hanno dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati*». La formulazione di questo articolo ha suscitato, però, perplessità perché sembra lasciare margini di discrezionalità all'impresa produttrice, che non sarebbe giuridicamente vincolata a fornire il medicinale in sperimentazione “automaticamente”<sup>54</sup>. La somministrazione compassionevole del farmaco in sperimentazione deve poi seguire uno specifico protocollo (cfr. art. 3), che deve essere autorizzato dal Comitato Etico (mentre nel confronti del protocollo di sperimentazione deve solo emettere un parere) e notificato al ministero della Salute, che può eventualmente sospenderlo.

L'uso compassionevole è oggetto anche di una disciplina comunitaria che ruota attorno al Regolamento n. 726 del 2004. Con quest'atto sono state istituite procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario ed è nata l'agenzia europea per i medicinali; sempre sulla base di questo regolamento sono state formulate delle linee-guida che forniscono indicazioni di carattere generale in merito alle cure compassionevoli<sup>55</sup>. In particolare, l'art 83 prevede la possibilità per gli Stati membri di mettere a disposizione «*per motivi umanitari*» un medicinale (contenuto nell'elenco ex art 3

---

<sup>54</sup> Cfr. P. Minghetti, I. Palmieri, F. Selmin, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, fasc. 4, pagg. 993-1010.

<sup>55</sup> *Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article of regulation (EC) no 726/04*, Londra, marzo 2006.

paragrafi 1 e 2<sup>56</sup>) non ancora autorizzato ma che è oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o comunque oggetto di sperimentazione clinica. I destinatari indicati sono *«un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o al cui malattia è considerata potenzialmente letale»*. A coloro che prendono parte al programma d'uso compassionevole deve essere assicurato l'accesso al nuovo medicinale anche durante il periodo che intercorre tra il deposito della domanda di autorizzazione e la commercializzazione.

Nonostante spesso vengano confusi, la differenza rispetto all'uso *off label* è netta; l'uso compassionevole, infatti, prevede che il medicinale in fase di studio venga somministrato secondo la specifica indicazione terapeutica che è oggetto di ricerca, e non per indicazioni terapeutiche o vie di somministrazione differenti.

La somministrazione della cura con le cellule staminali di Vannoni è stata concessa dai giudici di merito prima dell'arrivo del decreto Balduzzi (poi, come detto, convertito in legge) sulla base del d.m. 5 dicembre 2006 (*«Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali»* – c.d. decreto Turco-Fazio). Il decreto, che in origine doveva restare in vigore fino all'arrivo delle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre la fine del 2007, è stato poi prorogato fino al 2008, divenendo infine il fondamento giuridico di provvedimenti del 2012. Con questo decreto si vuole disciplinare l'uso compassionevole di terapie non autorizzate *«su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica 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»*. La responsabilità della scelta ricade sul medico e sul direttore del

---

<sup>56</sup> Art 3. Par. 1. *«Nessun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento.*

2. *Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento, qualora:*

a) *il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nella Comunità; oppure*

b) *il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario.»*

laboratorio che produce il medicinale, e per aversi somministrazione devono essere rispettate condizioni che ne assicurino il più possibile la qualità. Oltre ai soliti requisiti del possesso del consenso informato e del parere favorevole del Comitato etico, devono essere stati pubblicati risultati che ne giustifichino la prescrizione su riviste internazionali; il laboratorio, inoltre, deve rispondere a determinati requisiti (la mancanza dei quali ha determinato l'AIFA a imporre la sospensione del trattamento con le staminali agli Spedali civili di Brescia); infine, il medicinale deve essere prodotto non a scopo di lucro e garantire standard di qualità farmaceutica. Il riferimento che il decreto Balduzzi (D.L. n. 24 del 2013) faceva al decreto Turco-Fazio è stato espunto in sede di conversione, e sulla base della Legge Balduzzi è ad oggi garantita la prosecuzione della terapia a chi l'aveva iniziata, mentre con la stessa legge si dà avvio alla sperimentazione ufficiale.

### ***3.3. Metodo Stamina e terapia Di Bella, soluzioni simili per situazioni diverse***

In qualsiasi riflessione che si sia fino a questo momento svolta sul metodo Stamina di Vannoni non è mai mancato il parallelo con il caso Di Bella<sup>57</sup>, che in passato ha impegnato le menti e le penne dei giuristi e ancora suscita interrogativi. Le similitudini vengono individuate nella gravità della malattia che queste terapie promettono di curare, nell'assenza di dati che però ne dimostrino l'effettiva capacità terapeutica, e nella conseguente drammaticità dello scontro tra chi chiede di poter tentare ogni strada per salvarsi (o salvare i suoi cari) e l'ordinamento, figura minacciosa all'orizzonte. Come allora anche oggi va in scena lo stesso dramma e, in questa specie di bazar, dove malati, personaggi dello spettacolo, l'AIFA, il Ministero della Salute, scienziati di fama internazionale e giornalisti hanno tutti una propria posizione da portare avanti con veemenza, il giurista avrebbe il compito se non di trovare la soluzione al caso, almeno di fare chiarezza.

---

<sup>57</sup> Per una ricostruzione della vicenda e di alcuni dei problemi sollevati cfr. (in ordine sparso e senza pretese di completezza): A. Cosentino, *Il "caso Di Bella" nella giurisprudenza civile*, in *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 7-44; F. Patruno, *Una strada dalla quale non si torna indietro...Sugli sviluppi giurisprudenziali in merito alla cura Di Bella e oltre.*, in *Giur. mer.*, 2000, I, pagg. 35 e ss.

Affinché tutta la disciplina sui doveri deontologici del medico (illustrata nel capitolo precedente) e le conseguenti responsabilità non divengano normo-manifesto, occorre indagare se in questo caso la proposta di cura avanzata da alcuni medici secondo il metodo Vannoni sia scientificamente fondata. «*Qualora la eccentrica scelta terapeutica adottata trovi nella letteratura e nella prassi medica solo qualche analoga esperienza clinica, ne discende la necessità di accertare se il livello di attendibilità scientifica del precedente rilevato e la sede di divulgazione prescelta possano essere tali da consentire di escludere una fattispecie colposa per un trattamento farmacologico ripetuto al di fuori di una preventiva autorizzazione regolatoria*»<sup>58</sup>. Nonostante si parli ovunque di cure compassionevoli e di cure staminali “ad uso compassionevole” è chiaro che l'erogazione di una terapia rispetto alla quale non c'è ancora stata una sperimentazione, non sembra essere stata presentata richiesta per l'autorizzazione all'immissione in commercio, e non sono stati pubblicati risultati su nessuna rivista scientifica, non sostanzia le condizioni previste perché si possa parlare di cura compassionevole.

Tornando al confronto tra le due terapie, i problemi posti dalla cura Di Bella e dal metodo Stamina possono a un primo sguardo sembrare analoghi; in entrambi i casi si parla, in effetti, di cure innovative non ancora sperimentate, ma la similitudine è solo parziale. Mentre la terapia Di Bella consiste(va) nell'assunzione di un cocktail di farmaci i quali singolarmente erano autorizzati (e quindi di cui si conoscevano gli effetti collaterali), ma non erano autorizzati in quella combinazione e con quel dosaggio, la questione posta dal metodo di Vannoni è diversa. Come visto, la ricerca sulle cellule staminali adulte è in piena effervescenza e ogni scoperta nuova porta con sé problemi per risolvere i quali è necessario effettuare ancora molta ricerca di base prima di avere certezze sui benefici dell'applicazione clinica. La terapia a base di staminali mesenchimali proposta non è la modificazione di altra terapia già sperimentata e autorizzata, ma utilizza tecniche tuttora sconosciute a causa della pervicacia con cui i detentori della “ricetta Vannoni” rifiutano di rendere noti i risultati ottenuti.

I punti di contatto tra le due vicende sembrano essere, più che nel merito, nella

---

<sup>58</sup> B. Guidi, L. Nocco, M. Di Paolo, *La prescrizione off label: dentro o fuori la norma?*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2010, pagg 2165-2173.

scansione con cui si susseguono gli eventi: una terapia nuova non sperimentata accende le speranze di malati gravi e, nonostante lo scetticismo della comunità scientifica, i giudici iniziano ad emettere provvedimenti d'urgenza che ne permettono l'inizio o la prosecuzione a spese dello Stato. La risposta statale arriva per decreto, con un'urgenza dovuta soprattutto alla volontà di precludere la via giudiziaria alle cure. Senza riconoscerne l'utilità terapeutica ma senza nemmeno negarla, si dà quindi avvio a una sperimentazione clinica. Il dato comune che è all'origine dei problemi affrontati dalla giurisprudenza è la richiesta di erogazione della cura innovativa in forma gratuita da parte del Servizio Sanitario Nazionale (presumibilmente comuni saranno le richieste di accesso alla sperimentazione ufficiale<sup>59</sup>, e chissà gli esiti).

C'è chi ha correttamente osservato come il caso di Bella per primo (e il caso Stamina oggi) abbia messo in crisi il concetto di giurisdizione per cui i giudici, a fronte delle richieste dei pazienti, si trovano a dover cercare una soluzione senza avere certezze scientifiche a guidarli<sup>60</sup>. La conseguenza è stata l'iniziativa del pretore di Maglie (che ha poi dato luogo a un conflitto di attribuzione tra poteri dello Stato davanti alla Corte Costituzionale) il quale, nella ricerca dei presupposti necessari al riconoscimento delle prestazioni sanitarie (richieste nell'ambito di un procedimento ex art 700 c.p.c.), aveva disposto lui stesso un accertamento tecnico sull'efficacia e la validità del trattamento in esame<sup>61</sup>. Nonostante sia stato poi accertato dalla Corte che il giudice Madaro aveva utilizzato la consulenza tecnica d'ufficio per fini impropri, e nell'ordinanza dello stesso giudice siano contenute riflessioni che dimenticano il dato della finitezza delle risorse economiche nazionali<sup>62</sup>, la sua volontà di cercare dati in prima persona è umanamente

---

<sup>59</sup> Cfr. Corte costituzionale sent. n. 185/98.

<sup>60</sup> Cfr. R. Bin, *La Corte e la scienza*, in *Biotecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale (atti del seminario di Parma del 19 marzo 2004)*, A. D'Aloia (a cura di), Giappichelli Editore, Torino, 2005 pagg. 1-22.

<sup>61</sup> Ordinanza del Pretore di Lecce, sez. Maglie dell' 11 febbraio 1998, nella quale si legge che «*il rispetto delle regole della Scienza Medica Ufficiale non è il fine, bensì il mezzo usuale e non unico di perseguimento del fine di dare speranze di vita a chi speranza non ha*». Il testo è consultabile in *Guida al diritto*, 1998, fasc. 12, pagg. 24 e ss.

<sup>62</sup> Pret. Maglie 11 febbraio 1998, il principio è che «*in materia di diritti fondamentali della persona, fra cui il diritto soggettivo alla salute, non è ammissibile una degradazione della tutela primaria di rango costituzionale ad una tutela demandata alla mediazione dei regolamenti e circolari del Ministero della Sanità o dalle circolari delle aziende sanitarie locali*».

comprensibile.

L'apporto degli specialisti all'attività delle corti è sempre più decisivo, ma reciprocamente è sempre più decisiva l'influenza dei procedimenti legali nel generare nuove conoscenze e tecniche scientifiche, spesso senza che ci siano «criteri standardizzati di peer review per quanto riguarda l'uso di conoscenze scientifiche nel processo»<sup>63</sup>.

Per *peer review* si intende la revisione paritaria, ossia il controllo degli articoli e dei progetti di ricerca proposti da membri della comunità scientifica operato dagli esperti del settore su riviste specializzate, per valutarne l'idoneità alla pubblicazione. La revisione dei pari come metro di giudizio porta, però, ad interrogarsi sull'attendibilità dei dati pubblicati dalle riviste scientifiche, che spesso danno conto solo dei risultati positivi delle ricerche (non essendo i ricercatori di fatto vincolati a rendere noto ogni passo dei loro studi). La legge n. 94/98, ad esempio, fa riferimento a «*pubblicazioni accreditate internazionalmente*» ma vige un obbligo di pubblicazione dei risultati della somministrazione off label? Nella letteratura giuridica sul punto serpeggia il sospetto che, se si potessero pubblicare i risultati dei singoli impieghi dei farmaci, le case farmaceutiche sfrutterebbero i medici (ancor più di quanto non facciano già) per operare sperimentazioni fuori dai protocolli previsti per legge. In assenza di un siffatto obbligo c'è il rischio concreto che vengano pubblicati solo studi favorevoli all'impiego di determinate terapie e non quelli sfavorevoli. La letteratura medica specialistica tende, infatti, a pubblicare più i dati promettenti di quelli "scomodi": «*chi è che pubblica un articolo nel quale si scrive che su cento pazienti, da lui trattati off label, 92 sono morti?*»<sup>64</sup>.

La conseguenza è che il giudice si trova di fatto in difficoltà nel momento in cui si trova a dover valutare la credibilità degli esperti o l'ammissibilità di alcune prove tecniche. Guardando alla giurisprudenza statunitense, l'opinione secondo cui i giudici devono adeguarsi al parere degli esperti fu formulata nel caso *Frye v. United*

---

<sup>63</sup> A. Jasanoff, *Science at the Bar*, Cambridge, Mass. 1995 (trad. it: *La scienza davanti ai giudici: la regolazione giuridica della scienza in America*, ed. Derive, Milano, 2001, pag. 95).

<sup>64</sup> P. Piras, *La responsabilità del medico per le prescrizioni off label*, in *Cassaz. Pen.*, 2009, fasc. 5, pagg. 1963-1970, in particolare pag. 1965.

*States*<sup>65</sup>, in cui si sosteneva il carattere fondamentale del loro intervento e la necessità di soluzioni generalmente accettate nello specifico campo scientifico<sup>66</sup>. Il superamento di questo approccio si ebbe con la successiva sentenza *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals*<sup>67</sup>, in cui si sono trovate faccia a faccia le due principali risposte alla domanda appena posta: da un lato c'è la comunità scientifica, che indica come unico metro per valutare l'attendibilità del dato scientifico nel processo la *peer review*; dall'altro sta, invece, l'approccio scettico nei confronti dell'affidabilità della revisione da parte degli esperti, più favorevole, al contrario, a lasciare spazi di discrezionalità al giudice, secondo criteri universali di valutazione delle affermazioni scientifiche. La sentenza fu il risultato di un lavoro di sintesi in cui la Corte Suprema rifiutò come prove assolute di affidabilità sia la revisione paritaria sia il principio di accettazione nato con la sentenza *Frye*, ma vincolò i giudici a valutare la scienza secondo criteri accettati dalla scienza stessa<sup>68</sup>. Anche quando non sono espressamente richiamati, i criteri formalizzati nella sentenza *Daubert* sono alla base della legittimazione scientifica cui aspirano le corti al di qua e al di là dell'oceano (validazione scientifica che è presupposto della legittimazione

---

<sup>65</sup> In breve: il caso riguardava l'ammissibilità del test della «macchina della verità» richiesto dalla difesa dell'imputato di omicidio: la pressione arteriosa può quindi essere un indice di innocenza? Tale mezzo di prova risultava allora inedito e poneva la Corte d'appello del District of Columbia nella imbarazzante situazione di dover valutare uno strumento le cui basi di accettabilità scientifica apparivano discutibili.

<sup>66</sup> «*When the question involved does not lie within the range of common experience or common knowledge, but requires special experience or special knowledge, then the opinions of witnesses skilled in that particular science, art, or trade to which the question relates are admissible in evidence.*». Circa l'accettazione generale: «*Just when a scientific principle or discovery crosses the line between the experimental and demonstrable stages is difficult to define. Somewhere in this twilight zone the evidential force of the principle must be recognized, and while courts will go a long way in admitting expert testimony deduced from a well-recognized scientific principle or discovery, the thing from which the deduction is made must be sufficiently established to have gained general acceptance in the particular field in which it belongs*», *Frye v. United States*, 239 F. 1013, 1014 (D. C. Cir. 1923). Per un commento alla vicenda cfr. M. Tallachini, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 83-94.

<sup>67</sup> In breve: il caso verteva sugli effetti teratogeni di un farmaco assunto dalle donne in gravidanza (il Bendectin, prodotto dalla Merrell Dow Pharmaceuticals). La casa farmaceutica attraverso ricerche pubblicate e sottoposte a peer review sosteneva che questi effetti dannosi non fossero dimostrati mentre i ricorrenti chiedevano l'audizione di esperti a sostegno di una diversa interpretazione degli stessi dati, ma i cui lavori non erano mai stati pubblicati. La Merrell Dow si era opposta alla testimonianza degli esperti delle parti lese, osservando che in questo modo si violava la regola *Frye*, poiché consisteva nell'ammissione di prove fondate su metodologie non generalmente accettate dalla comunità scientifica.

<sup>68</sup> Cfr. A. Jasanoff, *Science at the Bar*, Cambridge, Mass. 1995 (trad. it: *La scienza davanti ai giudici: la regolazione giuridica della scienza in America*, ed. Derive, Milano, 2001, pagg. 113 e ss.).

delle decisioni giudiziarie)<sup>69</sup>.

Si afferma così anche in Italia l'esigenza di trovare criteri che tutelino la scelte individuali e che abbiano un tasso di obbiettività, razionalità e fondatezza scientifiche tali da giustificare l'impiego di risorse pubbliche. È però inevitabile una divaricazione tra criteri obiettivi di erogazione dei trattamenti e la dimensione soggettiva dei bisogni; non è infatti pensabile sostituire la valutazione del malato o del singolo medico con quelle di autorevoli fonti scientifiche o con quella operata dal SSN<sup>70</sup>. Questo assunto non è però condiviso da tutti; vi è infatti chi sottolinea che le variabili che influiscono sul risultato di qualunque trattamento terapeutico sono tali e tante da rendere le conseguenze della singola scelta terapeutica imponderabili. «Può quindi accadere che un singolo paziente offra ai trattamenti farmacologici risposte, in positivo o in negativo, fuori standard e addirittura può accadere, e questo è stato il nucleo della vicenda Di Bella, che un paziente ricavi o creda di ricavare benefici alla propria salute in connessione alla (e a causa della?) somministrazione di medicinali che non si sono dimostrati efficaci nella generalità dei casi in base agli studi massa svolti dalla comunità scientifica e posti alla base delle decisioni amministrative»<sup>71</sup>.

Quando la libertà del paziente si trasforma in pretesa di cure nei confronti della società incontra una serie di limiti per cui non può tradursi nella pretesa a qualsiasi cosa in modo gratuito. Se anche si ritiene che il diritto alla salute «*imponga piena ed esaustiva tutela*»<sup>72</sup> senza poter essere degradato alla natura di interesse legittimo, certo non si può pensare che sia un diritto «*a oggetto indeterminato*»<sup>73</sup>. Dall'altro lato, la libertà di ricerca scientifica in ambito medico quando si inserisce in un contesto assistenziale non può esporre l'incolumità delle persone a pericoli gratuiti

---

<sup>69</sup> Cfr. M. Tallachini, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 83-94, in particolare pag. 89.

<sup>70</sup> Cfr. A. Santosuosso, *Libertà di cura e libertà di terapia. La medicina tra razionalità scientifica e soggettività del malato*, Il pensiero scientifico, Roma, 1998.

<sup>71</sup> A. Cosentino, *Il "caso Di Bella" nella giurisprudenza civile*, in *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 7-44, in particolare pag. 37. L'autore si chiede anche cosa si intenda per salute e per guarigione e se un miglioramento putativo possa essere considerato un beneficio. La soluzione dipende dall'adozione di criteri *ab extrinseco* o di criteri basati sulla valutazione soggettiva.

<sup>72</sup> Sent. Corte costituzionale n. 992/1988.

<sup>73</sup> Cfr. E. Ferrari, *L'assistenza indiretta tra contenuto e modalità di esercizio del diritto alla salute*, in *Le Regioni*, 1992, pagg. 1732 e ss.

e necessita di una verifica scientifica pubblica. Secondo Santosuosso «*alla base di tutto vi sono due molle potentissime e contrapposte, caricate una contro l'altra: da un lato l'estensione dei campi di intervento della medicina, e la sua progressiva formalizzazione secondo prassi scientifiche sempre più rigide, dall'altro la progressiva assunzione di peso della persona del paziente con la sua soggettività*»<sup>74</sup>. Tra queste due molle sta il legislatore (almeno in astratto), che deve tener saldo il timone di fronte a una situazione che, da una parte è fatta di reazioni violente e irrazionali della società civile, e dall'altra è di sostanziale incertezza scientifica.

Ciò che è richiesto al legislatore nazionale, è dunque ciò che la Corte di Giustizia richiede a quello comunitario, ossia un certo rigore scientifico, come garanzia procedurale a fondamento dell'intervento normativo o amministrativo. In un'importante sentenza in cui la Corte circoscrive e specifica il principio di precauzione viene sottolineato l'obbligo da parte dell'autorità pubblica competente di delegare ad esperti la valutazione, che dovrà quindi essere conforme ai «*più recenti risultati della ricerca internazionale*»<sup>75</sup>.

Ma come si concilia la ricerca di una legittimazione scientifica per ogni decisione con la falsificabilità delle ipotesi scientifiche? La "certezza scientifica" ha infatti carattere precario e non definitivo, principalmente per il fatto che il metodo scientifico-sperimentale si basa su un andamento per congetture e confutazioni: gli stessi confini tra ciò che è scientificamente controverso e ciò che non lo è sono incerti. All'interno del discorso sul diritto alla salute, tutto ciò è ancora più vero perché «*nonostante la scientificazione dell'arte medica (...) e la standardizzazione delle pratiche terapeutiche connesse alla diffusione della medicina di massa*»

---

<sup>74</sup> A. Santosuosso, *Libertà di cura e libertà di terapia. La medicina tra razionalità scientifica e soggettività del malato*, Il pensiero scientifico, Roma, 1998, pag. 91-92.

<sup>75</sup> «*I pareri degli esperti scientifici rivestono la massima importanza in tutte le fasi dell'elaborazione e dell'attuazione della nuova legislazione e per la gestione di quella esistente. L'obbligo delle istituzioni comunitarie di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana, previsto dall'art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato CE, comporta infatti che queste ultime devono garantire che le loro decisioni siano adottate in piena considerazione dei migliori dati scientifici disponibili e che siano fondate sui più recenti risultati della ricerca internazionale*». Sent. 11 settembre 2002, *Alpharma Inc c. Consiglio*, T-70/99; cfr. commento di T. Giovannetti, *Biotecnologie e sicurezza alimentare: la tutela della salute del consumatore tra Corte Cost. e Corte di giustizia della Comunità europea*, in AA. VV., *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale (atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004)*, A. D'Aloia (a cura di), Torino, 2005, pagg. 325-343.

quest'ultima resta *“una pratica fondata su acquisizioni scientifiche»*<sup>76</sup> e questa incertezza endemica si scontra con le esigenze di certezza del diritto.

Il giudice e il legislatore come rappresentanti del fenomeno giuridico in generale si confrontano con una dimensione anch'essa mutevole che non garantisce l'autorevolezza e la stabilità che vi sono ricercate. Numerose critiche sono state mosse negli ultimi anni alla formula *dell'evidence-based-medicine* che ne mettono in dubbio l'affidabilità: ciò comunque non significa che la scienza non possa fornire criteri di giudizio utili all'interpretazione del giudice o all'esercizio della discrezionalità del legislatore. La critica, più che al metodo scientifico, è quindi alla tendenza a volte riscontrata in alcune sentenze che porta ad un affidamento eccessivo nelle risultanze della scienza, assorbite acriticamente.

In determinate materie, invece, i dati offerti dal mondo scientifico sembrano costituire l'ago della bilancia del giudizio di costituzionalità delle leggi; un esempio è la già citata sentenza n. 282 del 2002 in cui la Corte afferma che al legislatore non è vietato intervenire in materia di terapie ma *«un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe 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 (...) dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (...) o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica»*.

Rispetto alle valutazioni scientifiche, è quindi preferibile che gli organi istituzionali adottino un atteggiamento di *self-restraint*, per cui la valutazione verterà principalmente sul grado di scientificità della soluzione adottata. Secondo alcuni autori, la scienza diventerebbe così un parametro interposto di costituzionalità delle leggi intervenute in materia di salute, per cui una violazione delle risultanze scientifiche non rileva in quanto tale, ma rileva in quanto violazione «interposta» del diritto alla salute. La discrezionalità politica, quindi, non può incidere ove la comunità scientifica assuma una posizione condivisa, mentre si

---

<sup>76</sup> A. Cosentino, *Il “caso Di Bella” nella giurisprudenza civile*, in *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, E. Bruti Liberati (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003, pagg. 7-44, in particolare pag. 36.

espande laddove la scienza non abbia un'opinione univoca. In definitiva, se la scienza non si può definire una fonte del diritto, certamente si può considerare un formante extra-giuridico delle fonti giuridiche, in quanto condiziona la discrezionalità del legislatore o la soluzione interpretativa del giudice<sup>77</sup>.

---

<sup>77</sup> Cfr. C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012, pagg. 170 e ss.

## CONCLUSIONI

All'esito di questa trattazione "a volo d'uccello" delle problematiche sollevate dal caso della cura con le cellule staminali, sarebbe giusto dare una risposta definitiva alle domande che ci si è posti, e sarebbe anzi ancora più desiderabile poter scrivere, come nelle traduzioni di Esopo del ginnasio, "la favola dimostra che...". Purtroppo non solo non c'è una morale ma, sul diritto dei malati incurabili di tentare qualsiasi strada per guarire, è esclusa anche la possibilità di mettere un punto fermo, nonostante dare certezza sia precisamente il compito del diritto.

Si possono, però, fare delle riflessioni forse utili per il futuro. Innanzitutto, come si è cercato di dimostrare, non sarà mai sottolineata a sufficienza la necessità di una stretta collaborazione tra operatori del diritto e comunità scientifica, al fine di creare una sorta di "alleanza terapeutica" attorno al malato. Se, da un lato, giudice e medico tutelano la persona concreta, il paziente e il ricorrente (che in questo caso coincidono), dall'altro ci si aspetta che le richieste, divenute istanze generali e astratte, trovino una risposta nel prodotto della collaborazione tra legislatore e mondo scientifico.

Come si è detto, il campo in cui si legittima la terapia innovativa è quello del rapporto individuale, per cui il bilanciamento tra rischi e benefici deve essere operato in merito alla situazione del singolo paziente. Allo stesso modo, il dato per cui la risposta dell'organo giudicante è parametrata alla domanda, fa sì che il bilanciamento tra diritti sia un bilanciamento circostanziato dalle parti, a bassa quota, mentre per esempio il problema della limitatezza delle risorse rimane lontano.

Nella partita che si gioca tra un giudice che tende, nella maggioranza dei casi, ad estendere il diritto alla salute, e un legislatore che, all'opposto, tende a porvi limiti di ordine ora economico ora etico, il dato scientifico ha la funzione di delimitare il campo. L'approccio che affida alla scienza questo ruolo di guida ha, però, due rischi: il primo è quello di sostituire la legittimazione proveniente dal diritto con quella scientifica, il secondo rischio è quello di sostituire la mutevolezza del dato scientifico con un modello di scienza ingessato e anacronistico, elaborato dalle corti

e dal legislatore, che spesso non trova un riscontro nella scienza praticata dagli scienziati.

L'unica strada perché questo non accada è che la legge non si arroghi il diritto di stabilire la validità di risultati epistemologici della scienza, ma si concentri sul controllo della correttezza del procedimento. Per questo motivo, lo scetticismo nei confronti di una cura che non è mai stata sottoposta ad una sperimentazione, come quella del Prof. Vannoni, è doveroso. Il mondo giuridico, infatti, non ha solo la funzione di mediare tra gli interessi antagonisti provenienti dalla società civile ma ha anche quella di rappresentare un filtro, per cui in questo caso il mancato rispetto del procedimento previsto rende l'ipotesi scientifica non riconoscibile per il diritto, un dato spurio. Come è stato osservato giustamente da Tallachini *«Al pari della scienza, anche il diritto è essenzialmente processo e la sua validità non dipende tanto dai risultati che si raggiungono, bensì dalle procedure che si seguono. Questa profonda consonanza metodologica è garanzia di validità nell'intersecarsi di scienza e diritto»*<sup>1</sup>. Questa sembra essere l'unica conclusione possibile; per il resto, valgono le parole del poeta ligure: *«Non domandarci la formula che mondi possa aprirti, sì qualche storta sillaba e secca come un ramo. Codesto solo oggi possiamo dirti, ciò che non siamo, ciò che non vogliamo»*.

---

<sup>1</sup> M. Tallachini, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 83-94, cit. p. 87.