



6. Par un décret du 5 décembre 2006, le ministère de la Santé autorisa l'accès, pour ce type de pathologie, à une méthode thérapeutique, dite « Stamina », consistant en l'administration de cellules souches, mise en place par M. D.V. Ledit accès était possible en l'absence de toute alternative thérapeutique, dans des cas urgents où la vie ou la santé des patients était à risque, ainsi que dans le cas de pathologies graves à progression rapide.

*1. L'accès de la troisième requérante à la méthode thérapeutique « Stamina »*

7. Les deux premiers requérants obtinrent l'accès à cette thérapie pour leur fille en 2012, à l'issue d'une demande formulée devant le juge de Florence.

8. Le 18 mars 2013, ils introduisirent une demande en référé devant le tribunal du travail de Livourne afin qu'il ordonne à l'hôpital de Brescia d'administrer à la petite-fille des cellules souches selon la méthode « Stamina » dans le but de continuer la thérapie.

9. Par une décision du 19 mars 2013, le tribunal fit droit à cette demande. Il releva l'absence de thérapies alternatives et tint compte de l'état de santé compromis de la patiente. Il prit acte aussi de ce qu'un certificat médical faisait état de ce que le traitement demandé était conseillé. Cette décision fut confirmée par une ordonnance du juge du travail de Livourne du 7 juin 2013.

10. Le 20 juin 2013, l'hôpital de Brescia introduisit une réclamation devant le tribunal du travail de Livourne, faisant valoir, entre autres, que l'administration chez la petite-fille de cellules souches aurait dû faire l'objet d'un nouveau protocole. Par une décision du 13 novembre 2013, le tribunal rejeta la demande de l'hôpital.

11. La troisième requérante fut donc soumise à cinq perfusions, la dernière desquelles fut administrée le 17 décembre 2013.

*2. L'avis négatif du comité scientifique institué par le ministère de la Santé*

12. Entre-temps, le 29 août 2013, un comité scientifique institué par le ministère de la Santé rendit un avis négatif quant à l'expérimentation de cette méthode, estimant qu'elle était dépourvue de base scientifique.

13. Cette décision fut attaquée par la « Fondation Stamina », dont M. D.V. était le président, au motif de la composition prétendument illégale du comité.

14. Le 2 octobre 2014, le comité scientifique, en nouvelle composition, émit un avis négatif sur la valeur scientifique de la méthode « Stamina ». Il observa en particulier que la description de la méthodologie n'était pas adéquate, que la définition des cellules souches susceptibles d'être injectées

n'était pas suffisante et que les risques potentiels pour les patients étaient réels.

15. Sur la base de cet avis, par une note du 4 novembre 2014, le ministère de la Santé indiqua que l'expérimentation de la méthode « Stamina » ne pouvait pas être poursuivie.

### *3. La non-exécution de la décision du 19 mars 2013*

16. Entre-temps, le 8 avril 2014, l'hôpital de Brescia communiqua qu'aucune perfusion selon la thérapie « Stamina » ne pouvait être administrée jusqu'à ce que le comité scientifique ne se soit exprimé en la matière. Dans sa communication, l'hôpital mettait en exergue les doutes sur la valeur scientifique de la thérapie en cause et faisait valoir que M<sup>me</sup> M., travaillant comme biologiste responsable de la préparation des perfusions, n'était pas inscrite dans le registre des biologistes.

17. Le 19 juillet 2014, les deux premiers requérants introduisirent une demande devant le tribunal du travail de Livourne afin que l'obligation existant dans le chef de l'hôpital de Brescia d'administrer à leur fille les perfusions selon la méthode « Stamina », telle qu'elle avait été prévue dans la décision du 19 mars 2013, soit exécutée.

18. Par une décision du 24 juillet 2014, le tribunal déclara cette demande irrecevable. Il estima que « l'obligation d'administrer les perfusions » invoquée par les requérants n'était pas exécutable car elle présupposait la coopération, d'une part, de la contrepartie (à savoir l'hôpital) et, de l'autre part, d'autres sujets que l'hôpital convenu, à savoir les médecins travaillant en son sein, qui n'étaient pas parties dans la procédure et s'opposaient à l'administration de la thérapie, compte tenu de sa valeur scientifique douteuse.

19. Les deux premiers requérants attaquèrent cette décision devant le tribunal civil de Livourne.

20. Par une ordonnance du 2 septembre 2014, le tribunal rejeta l'appel des requérants.

### *4. La procédure pénale entamée à l'encontre de M. D.V. et de ses collaborateurs*

21. À une date non précisée, une procédure pénale fut instaurée à l'encontre de M. D.V. et de ses collaborateurs, entre autres, pour association de malfaiteurs, commercialisation illégale de médicaments, administration de médicaments dangereux pour la santé publique et escroquerie.

22. Le 29 septembre 2014, le juge pour les investigations préliminaires du tribunal de Turin ordonna la saisie conservatoire de tout matériel, consistant en cellules souches, stocké auprès du laboratoire de l'hôpital de Brescia. Il releva notamment que les personnes mises en examen avaient continué d'utiliser la thérapie « Stamina » en l'absence des autorisations

nécessaires et malgré l'avis contraire de l'ordre des médecins de Turin et de l'Agence nationale des médicaments. Le juge releva également que le protocole de la procédure médicale suivie était resté secret.

23. Les requérants s'opposèrent à cette saisie invoquant la propriété d'une partie du matériel biologique.

24. Par une ordonnance du 22 octobre 2014, le tribunal du réexamen de Turin confirma la saisie conservatoire.

25. Les requérants se pourvurent en cassation. Par un arrêt déposé le 21 avril 2015 la Cour de cassation déclara le pourvoi irrecevable.

26. La procédure pénale est à ce jour pendante.

## **B. Le droit interne pertinent**

27. Les parties pertinentes du droit interne, exposées dans l'affaire *Nivio Durisotto c. Italie* ((déc.), n° 62804/13, 6 mai 2014) sont rappelées ci-dessus.

### *1. Le décret du ministère de la Santé du 5 décembre 2006*

28. Selon ce décret, publié au Journal officiel le 9 mars 2007, l'utilisation des thérapies géniques et cellulaires somatiques est autorisée en l'absence de toute alternative thérapeutique dans les cas urgents où il existe un risque pour la vie du patient ou un risque de dommage grave pour sa santé, ainsi que dans les cas de pathologies graves à progression rapide.

### *2. Le décret-loi n° 24 du 25 mars 2013*

29. Le décret-loi n° 24 du 25 mars 2013, entré en vigueur le 27 mars 2013 et converti en la loi n° 57 du 23 mai 2013, fournit une base légale pour un système de réglementation de certaines thérapies avancées. À titre de mesure transitoire, il prévoit que les traitements à base de cellules souches démarrés avant son entrée en vigueur peuvent être menés à terme sous la responsabilité du médecin qui en assure la prescription.

## **GRIEFS**

30. Invoquant l'article 2 de la Convention, sous son volet matériel, les requérants se plaignent de ce que l'État a omis de prendre toutes les mesures nécessaires afin de protéger le droit de leur fille à la vie.

31. Invoquant l'article 2 de la Convention, sous son volet procédural, ainsi que l'article 6 § 1 de la Convention, les requérants dénoncent que la décision du tribunal de Livourne du 19 mars 2013 n'a pas été exécutée.

## EN DROIT

32. Les requérants dénoncent la non-exécution de la décision judiciaire rendue en leur faveur, prévoyant l'administration chez la troisième requérante de la méthode thérapeutique « Stamina ».

33. Ils invoquent à ce titre les articles 2 et 6 de la Convention. Maîtresse de la qualification juridique des faits de la cause (*Guerra et autres c. Italie*, 19 février 1998, § 44, Recueil des arrêts et décisions 1998-I, et *Nivio Durisotto c. Italie*, précité), la Cour estime que cette requête doit être analysée sous l'angle de l'article 8 de la Convention, quant au droit au respect de la vie privée de la troisième requérante. Cet article est ainsi libellé dans ses parties pertinentes :

« 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée (...).

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

34. La Cour relève le grief soulevé par les requérants appelle clairement un examen sous l'angle de l'article 8 de la Convention, dont l'interprétation, en ce qui concerne la notion de « vie privée », est sous-tendue par les notions d'autonomie personnelle et de qualité de vie (voir *Hristozov et autres c. Bulgarie*, n<sup>os</sup> 47039/11 et 358/12, CEDH 2012 (extraits) et, *mutatis mutandis*, *Pretty c. Royaume-Uni*, n<sup>o</sup> 2346/02, §§ 61 *in fine* et 65, CEDH 2002-III, et *Costa et Pavan c. Italie*, n<sup>o</sup> 54270/10, §§ 52-57, 28 août 2012).

35. La Cour estime que l'impossibilité pour la troisième requérante d'accéder à la thérapie litigieuse peut s'analyser soit sous l'angle d'une ingérence dans son droit au respect de sa vie privée, soit sous celui d'un manquement allégué de l'obligation positive de l'Etat de garantir le respect de ce droit.

36. La Cour n'estime pas nécessaire de trancher pour l'une ou l'autre approche : dans un cas comme dans l'autre, il faut tenir compte du juste équilibre à ménager entre les intérêts concurrents de l'individu et de la collectivité. La question qui se pose en l'espèce est donc celle de savoir si pareil équilibre a été menagé, compte tenu de la marge d'appréciation de l'Etat dans ce domaine (*Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité, § 117).

37. Dans ce contexte, la Cour rappelle qu'en cas d'interdiction d'accès à des soins compassionnels faite à des personnes affectées par des pathologies graves, la marge d'appréciation des États membres est ample (voir *Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité, § 124 et aussi, *mutatis mutandis*, *Evans c. Royaume-Uni* [GC], n<sup>o</sup> 6339/05, § 91, CEDH 2007-I, et *S.H. et autres c. Autriche* [GC], n<sup>o</sup> 57813/00, § 106, CEDH 2011).

38. Dans la présente affaire, les décisions internes concluant que la décision du tribunal de Livourne du 19 mars 2013, garantissant l'accès de la troisième requérante à la thérapie « Stamina », ne pouvait plus être exécutée reposait sur la circonstance que, dans la période au cours de laquelle la petite-fille avait été soumise aux perfusions selon la méthode « Stamina », des doutes quant à la valeur de ce traitement avaient surgi dans le monde scientifique

39. A l'issue d'un avis négatif du comité scientifique du 2 octobre 2014, le ministère de la Santé a conclu en effet que l'expérimentation de cette méthode ne pouvait plus être poursuivie, les conditions de transparence et de sécurité pour la santé publique faisant défaut.

40. La Cour relève aussi qu'entre-temps, une procédure pénale a été ouverte à l'encontre de M. D.V. et de ses collaborateurs, entre autres, pour association de malfaiteurs, commercialisation illégale de médicaments, administration de médicaments dangereux pour la santé publique et escroquerie.

41. Lues dans ce contexte, les décisions du tribunal de Livourne des 24 juillet et 2 septembre 2014, selon lesquelles la décision qui garantissait à l'origine l'accès de la troisième requérante à la thérapie « Stamina » n'était plus exécutoire, n'apparaissent pas arbitraires.

42. De l'avis de la Cour, celles-ci ont privilégié l'intérêt public de protéger la santé des patients, y compris la troisième requérante, par rapport à l'intérêt de cette dernière d'accéder à un traitement qui était, à l'époque de son administration initiale, en phase expérimentale. Ainsi, le tribunal de Livourne a considéré, à juste titre, qu'en l'absence de coopération de l'hôpital et du personnel soignant et compte tenu des doutes existant à l'époque des faits quant à la valeur scientifique de la thérapie litigieuse, la mise en place des soins demandés n'était pas praticable.

43. La Cour rappelle en outre que, dans certains cas, le droit d'obtenir l'exécution d'un jugement ou d'un arrêt ne se prête pas à une interprétation rigide, notamment lorsque, compte tenu de faits de la cause, ladite exécution n'est pas envisageable et les autorités internes ont pris toutes les mesures que l'on pouvait raisonnablement attendre d'elles (voir, *mutatis mutandis*, *Gianolini c. Italie* (déc.) requête 34908/97, 29 août 2002).

44. Elle relève enfin qu'il n'appartient pas au juge international de se substituer aux autorités nationales compétentes pour déterminer le niveau de risque acceptable par les patients souhaitant accéder à des soins compassionnels dans le cadre d'une thérapie expérimentale (*Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité § 125).

45. Sur la base de ces considérations, la Cour conclut que la marge d'appréciation laissée à l'Etat dans le cas d'espèce n'a pas été dépassée. Ainsi, cette requête doit être rejetée pour défaut manifeste de fondement.

Par ces motifs, la Cour, à l'unanimité,

*Déclare* la requête irrecevable.

Fait en français puis communiqué par écrit le 23 juin 2016.

Milan Blaško  
Greffier adjoint f.f.

Ledi Bianku  
Président