



## BIOETICA

LE NOVITÀ

# Decreto Balduzzi: sulla questione staminali resta il vuoto normativo sui casi già avviati

DI GIULIO M. SALERNO

**C**on la legge n. 57 del 2013, che ha convertito con modificazioni il decreto legge n. 24 del 2013, il Parlamento ha ampiamente corretto l'impostazione che il Governo aveva inizialmente inteso dare alla questione assai

spinosa relativa alla prosecuzione di alcuni trattamenti con cellule staminali che erano stati avviati, talora anche sulla base di appositi provvedimenti giudiziari, al di fuori delle regole e dei protocolli che disciplinano le prestazioni terapeutiche e la sperimentazione clinica all'interno delle strutture pubbliche. Ciò a dimostrazione che, anche in una situazione politicamente incerta come l'attuale, mediante il procedimento di conversione in legge il Parlamento, se vuole, può essere in grado di sottoporre ad attento scrutinio quanto disposto in via provvisoria dal Governo, anche modificando in profondità il contenuto prescrittivo degli atti con forza di legge adottati dall'esecutivo.

**Una questione ancora aperta** - Ma una questione cruciale non appare risolta neppure a seguito delle modifiche introdotte con la conversione del decreto legge n. 24 del 2013. Si ha notizia, infat-

ti, di provvedimenti giurisdizionali che, anche successivamente all'approvazione della legge di conversione, hanno accolto nuove richieste presentate mediante ricorso ex articolo 700 del Cpc per ottenere coattivamente l'erogazione dei trattamenti con le staminali in questione (si veda quanto disposto dal Tribunale di Chiavari il 10 giugno del 2013). A prima vista, se la legge oggi vigente ammette soltanto la prosecuzione dei trattamenti già avviati, per gli altri richiedenti dovrebbe restare unicamente la strada dell'inserimento all'interno della sperimentazione controllata che prenderà avvio ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis. Tuttavia, proprio il carattere eccezionale e derogatorio di questa legge finisce per indebolire le regole generali, e lasciare spazio per interventi ulteriori degli organi giurisdizionali che, in nome di una presunta tutela diretta del diritto costituzionale alla salute, potrebbero determinare un nuovo "caso Di Bella".

**Due esigenze contrapposte** - Nel caso di specie, poi, la questione assumeva toni particolarmente critici, perché coinvolgeva delicati aspetti etici in cui si confrontavano profili deontologici e vincoli giuridici, nazionali ed europei.

Si trattava infatti di rispondere a due esigenze apparentemente contrapposte: quella dei pazienti che, colpiti di patologie

gravissime e dal probabile esito infausto, richiedevano di essere sottoposti - o di continuare a essere sottoposti - a trattamenti da cui in ipotesi avrebbe potuto ricevere un qualche possibile giovamento, se non addirittura la guarigione, seppure in assenza di evidenze, anche soltanto a livello sperimentale, che avessero ricevuto ufficiale validazione da parte degli organi competenti; e quella dei medici e dei ricercatori che, sia nell'attività clinica che nell'ambito della sperimentazione, si impegnano a effettuare soltanto quei trattamenti sanitari che sono consentiti dalle procedure disciplinate dalle regole deontologiche comunemente accettate dalla comunità scientifica e dalle norme giuridiche vigenti nel nostro ordinamento.

In realtà, il vero interesse pubblico da perseguire non può essere che quello di tutelare la salute individuale e collettiva apprestando tutte le possibili metodiche di cui sia stata ragionevolmente accertata, nel rispetto delle norme vigenti, una sufficiente efficacia terapeutica e soprattutto l'assenza - certo, nei limiti del prevedibile sulla base degli accertamenti preventivamente effettuati - di effetti tossici o comunque pericolosi per la salute stessa.

In altre parole, il rifiuto dei trattamenti che sono richiesti dai malati (o dai loro familiari), ma che non sono autorizzati - neppure nella fase sperimentale

## BIOETICA

LE NOVITÀ

- risulta coerente con l'obbligo professionale di agire secondo scienza e coscienza, e pienamente rispondente alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente protetto.

**La strada intrapresa dal decreto legge 24/2013** - È stata dunque una strada alquanto pericolosa quella intrapresa dal Governo Monti là dove, con il decreto legge 25 marzo 2013 n. 24 (si veda «Guida al Diritto» n. 16/2013, pagine 12 e seguenti), si finiva per attribuire un implicito riconoscimento pubblico, per quanto giustificato da intenti compassionevoli (e da non confondere con i "trattamenti compassionevoli" che seguono apposite regole e modalità applicative), a quei trattamenti con cellule staminali che, in modo a dir poco bizzarro, erano stati avviati in strutture sanitarie pubbliche anche se ancora non erano stati validati in sede scientifica, neppure nell'ambito di quelle procedure sperimentali che devono essere sempre effettuate nel rispetto di regole sia giuridiche che deontologiche.

La disciplina dettata con il decreto legge, per quanto ispirata da motivazioni commendevoli, risultava così immotivatamente derogatoria, e, per di più, avrebbe aperto un varco per chiunque, sulla base della sola forza del fatto compiuto e in ragione della sempre auspicabile speranza di cura, si sarebbe potuto successivamente appellare a questo precedente per ottenere analoghe concessioni derogatorie *ex post*. Sino a prodursi, in sostanza, la sostanziale abdicazione delle regole, sostituite di volta in volta da procedimenti derogato-

**Il vero interesse pubblico da perseguire non può essere che quello di tutelare la salute individuale e collettiva apprestando tutte le metodiche di cui siano state accertate una sufficiente efficacia e l'assenza di effetti tossici**

ri consentiti di volta in volta sull'onda delle richieste emergenti nell'opinione pubblica.

Il testo iniziale del decreto legge 24/2013, in particolare, consentiva di continuare e anzi di "completare" i trattamenti già avviati, anche se si trattava di medicinali preparati presso laboratori non conformi ai principi posti dalle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e pure se in difformità delle disposizioni del decreto del ministro della Salute 5 dicembre 2006 (il testo originario dell'articolo 2, comma 2, del decreto legge 24/2013).

Si precisava soltanto che ciò dovesse avvenire sotto la responsabilità del medico prescrittore e nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

Come noto, una parte consistente della comunità scientifica nazionale e internazionale, a cui si è affiancata poi la stessa Accademia dei Lincei (con un documento approvato all'unanimità il 10 maggio 2013), ha considerato molto negativamente la decisione assunta dal Governo Monti, che finiva per sottrarre le pre-

dette attività dal rispetto di normative comunemente applicate.

In fin dei conti, si consentiva la prosecuzione dei predetti trattamenti senza limiti di tempo, e senza indicare alcuna specifica forma di controllo esterno da parte di organismi pubblici, stabilendo soltanto un generico - e peraltro non sanzionato - obbligo di informazione da parte delle strutture sanitarie nei riguardi dell'Istituto superiore di Sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco (articolo 2, comma 4, dell'originario decreto legge).

Era chiaro, insomma, che fosse in gioco la credibilità scientifica delle attività sperimentali che a fini sanitari si svolgono nel nostro Paese, che pure si considera all'avanguardia, soprattutto in un ambito, quello delle cellule staminali, che richiamano l'attenzione non solo dei ricercatori, ma anche di importanti forze economiche.

La scelta del Governo Monti è stata quella di accedere alle domande di "speranza" che provenivano dalle persone gravemente ammalate e dalle rispettive famiglie che avevano visto in questi trattamenti una - forse ultima - possibilità di sottrarsi a condizioni patologiche talora drammatiche e dall'esito infausto.

**La conversione del DL 24/2013** - Nel procedimento di conversione del decreto legge 24/2013, portato a termine con la legge di conversione 23 maggio 2013 (si veda «Guida al Diritto» n. 22/2013, pagine 16 e seguenti), mentre il Senato in prima battuta ha sostanzialmente accolto la linea governativa, la Camera ha invece deciso per una decisa correzione di rotta.



## BIOETICA

LE NOVITÀ

Va segnalato, tuttavia, che il primo esame effettuato dal Senato era stato forse meno scrupoloso perché ancora non risultavano costituite le Commissioni permanenti, sussistendo soltanto l'apposita Commissione speciale cui giungevano tutti gli atti di provenienza governativa.

In particolare, in primo luogo, nel testo originario del decreto legge si consentiva la prosecuzione dei trattamenti "comunque" attivati, anche se i medicinali in questione erano stati «preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006».

Viceversa, nel testo poi modificato dalla Camera - e conclusivamente approvato dal Senato senza ulteriori cambiamenti - sono state soppresse tali indicazioni generiche e complessivamente derogatorie, che sono state sostituite con la precisazione che la prosecuzione dei trattamenti già avviati è sì consentita nelle strutture pubbliche, ma viene subordinata a una precisa condizione, cioè che tali medicinali siano «lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti». In altre parole, i preparati utilizzati dovranno essere il frutto di attività e di procedure svolte sotto il diretto controllo pubblico e comunque secondo quelle modalità di lavorazione e conservazione che sono indispensabili per evitare pericoli per i pazienti.

Va precisato che le modifiche soppresse introdotte nell'articolo 2 hanno carattere retroatti-

**In fase di conversione è stato stabilito che la prosecuzione dei trattamenti già avviati è consentita, come era previsto, in strutture pubbliche, ma si è aggiunto che anche i preparati dovranno essere il frutto di un controllo**

vo, cioè, secondo l'interpretazione generalmente accolta, sono efficaci sin dall'entrata in vigore del decreto legge, sicché la disciplina genericamente autorizzatoria e derogatoria già consentita dalla versione originaria del decreto legge non risulta più a nessun titolo vigente.

**La prosecuzione delle cure già avviate** - La prosecuzione dei trattamenti già avviati che utilizzano le cellule staminali, è stata inoltre accompagnata dalla innovativa previsione - contenuta nel nuovo comma 2-bis dell'articolo 2 - di un'apposita attività di sperimentazione relativa proprio ai predetti trattamenti con le cellule staminali già avviati e di cui si consente la prosecuzione secondo le predette modalità e condizioni.

Tale sperimentazione dovrà essere promossa dal ministero della Salute e condotta secondo precise e circostanziate garanzie di affidabilità e serietà scientifica, come, ad esempio, la presenza e il supporto dei più autorevoli organismi ufficiali, cioè l'Agenzia per il Farmaco, l'Istituto superiore di Sanità e il Centro Na-

zionale Trapianti. Tale sperimentazione, che ovviamente non potrà che essere effettuata in deroga rispetto alle procedure normalmente seguite, dovrà però rispettare alcune condizioni minimali previste dal legislatore.

Ciò al fine di assicurare che la sperimentazione sia coerente con l'intento generale del provvedimento, cioè quello di contenere l'esigenza di chi intende proseguire nei trattamenti già avviati con la necessità di garantire non solo la sicurezza dei pazienti coinvolti, ma anche la correttezza e la trasparenza delle metodiche utilizzate.

Dunque, per un verso i medicinali - caratterizzati dalla presenza delle cellule staminali - che saranno impiegati dovranno essere preparati nel rispetto delle linee guida europee; per altro verso, le modalità di tale preparazione dovranno essere rese note ai competenti organismi pubblici, che infine procederanno alla valutazione della sperimentazione effettuata.

Inoltre, le strutture pubbliche interessate, cioè sia quelle che proseguiranno nei trattamenti con le cellule staminali, sia quelle ove si svolgerà la sperimentazione, dovranno fornire a tutti gli organismi pubblici nazionali sopra richiamati - e allo stesso ministero della Salute - le informazioni utili e necessarie per valutare gli esiti delle attività svolte (così nel nuovo comma 4 dell'articolo 2).

**L'intento complessivo** - Dunque, l'intento complessivo dell'azione del Parlamento in sede di conversione del decreto legge 24/2013 è stato quello di intervenire in modo che i trattamenti in

## BIOETICA

## LE NOVITÀ



questione possano essere sottratti da quelle oscurità e ambiguità che sinora li hanno caratterizzati, divenendo invece oggetto di un'attività di sperimentazione che possa essere effettuata secondo canoni di correttezza e di sicurezza, così da giungere entro un termine piuttosto breve (entro la fine del 2014) a un giudizio scientificamente attendibile da cui far scaturire una decisione ufficiale su queste specifiche tecniche di utilizzazione delle cellule staminali.

A tal proposito, la legge di conversione n. 57 del 2013 ha previsto anche che il ministero della Salute debba trasmettere periodicamente sia al Parlamento che alla Conferenza delle Regioni (che, per Costituzione, hanno competenza in materia) sia la documentazione ricevuta sullo svolgimento delle predette attività che una relazione sugli esiti dell'attività di controllo svolta a tal proposito e sull'uso delle risorse finanziarie appositamente impiegate (nel nuovo comma 4-bis dell'articolo 2).

Inoltre, è stato istituito, sempre presso il medesimo ministero, un Osservatorio sulle terapie avanzate sulle cellule staminali (nel nuovo comma 4-ter dell'articolo 2), quasi così plasticamente evidenziandosi la difficoltà di collocare la questione dei trattamenti mediante l'impiego delle cellule staminali all'interno delle tradizionali sfere di competenza dei predetti organismi nazionali (Agenzia per il farmaco, Istituto Superiore di Sanità e Centro Nazionali per i Trapianti).

Tra l'altro, un non disprezzabile finanziamento - sino a tre milioni di euro - è stato garantito dal legislatore, anche per con-

**Siamo davanti al tipico caso "italiano": si è dovuto provvedere con decreto legge nell'intento di ricercare un equilibrio tra la richiesta di trattamenti e il rispetto delle regole e del diritto alla salute del cittadino**

sentire che tale sperimentazione si svolga in modo effettivo e appropriato.

**Le osservazioni** - Tutto ciò impone una riflessione su questo tipico caso italiano: comportamenti verificatisi in concreto ai limiti della legalità e della deontologia professionale, hanno richiesto l'intervento riparatore prima del Governo e poi del Parlamento.

Si è dovuto così provvedere sulla spinta delle emozioni in una difficile composizione tra le pressanti richieste di prosecuzione di tali trattamenti - fortemente sollecitata da una parte dell'opinione pubblica - e le obiettive e irriducibili esigenze di correttezza e trasparenza nella sperimentazione clinica di terapie innovative non ancora scientificamente validate.

Il punto di equilibrio raggiunto dalle modifiche introdotte in sede di conversione del decreto legge ha senz'altro risposto alle osservazioni critiche che erano state sollevate da una parte del mondo della ricerca medica, nell'interesse stesso dei pazienti e in nome dell'effettiva - e non de-

magogica - tutela del diritto alla salute. La drammaticità delle condizioni di coloro che sono vittime di gravissime patologie non può giustificare di per sé la violazione di regole che sono poste proprio a garanzia della salute. In questo caso, è prevalsa dunque la saggezza: scienza e diritto si sono ricomposti, per quanto a fatica, in una visione concorde.

**L'approfondimento** - Appare evidente come il tema legato alla facoltà di accesso al metodo "Stamina" sia ancora tutto da chiarire in termini applicativi anche dopo l'intervento del legislatore.

Nella giurisprudenza di merito, infatti, le "risposte" alle tante istanze dei malati sono state spesso contrastanti.

Secondo il tribunale di Modena, ad esempio, non è possibile dare il via libera al trattamento sperimentale negli ospedali pubblici per mancanza del parere del comitato etico e, soprattutto, perché non esiste il diritto del malato a ottenere dal servizio sanitario nazionale l'erogazione di qualsiasi farmaco o terapia la cui validità non sia stata ancora testata.

Al contrario il tribunale di Taranto ha ritenuto di poter autorizzare la nuova terapia ma ha imposto all'ospedale di scegliere una *cell factory* al fine di garantire la tracciabilità del prodotto e l'eliminazione di qualsiasi sua possibile contaminazione.

Pubblichiamo, quindi, oltre a questo articolo generale di inquadramento del problema, il testo delle due decisioni accompagnate dal commento e dalle riflessioni degli esperti. ■