

Sentenza **274/2014**

Giudizio

**Presidente CRISCUOLO - Redattore MORELLI**

Camera di Consiglio del **18/11/2014** Decisione del **01/12/2014**

Deposito del **05/12/2014** Pubblicazione in G. U.

Norme impugnate: Art. 2 del decreto legge 25/03/2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, c. 1°, della legge 23/05/2013, n. 57.

Massime:

Atti decisi: **ord. 65/2014**

SENTENZA N. 274

ANNO 2014

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: Alessandro CRISCUOLO; Giudici : Paolo Maria NAPOLITANO, Paolo GROSSI, Giorgio LATTANZI, Aldo CAROSI, Marta CARTABIA, Sergio MATTARELLA, Mario Rosario MORELLI, Giancarlo CORAGGIO, Giuliano AMATO, Silvana SCIARRA, Daria de PRETIS, Nicolò ZANON,

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 maggio 2013, n. 57, promosso dal Tribunale ordinario di Taranto, in funzione di giudice del lavoro, nel procedimento civile tra R.D. e l'Azienda ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" ed altri, con ordinanza del 24 settembre 2013, iscritta al n. 65 del registro ordinanze 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 20, prima serie speciale, dell'anno 2014.

Visto l'atto di intervento del Presidente del Consiglio dei ministri;

udito nella camera di consiglio del 18 novembre 2014 il Giudice relatore Mario Rosario Morelli.

Ritenuto in fatto

1.– Con l'ordinanza in epigrafe, il Tribunale ordinario di Taranto, in funzione di giudice del lavoro, provvedendo su un ricorso cautelare "ante causam" proposto, ai sensi dell'art. 700 del codice di procedura civile, nei confronti dell'Azienda ospedaliera "Spedali civili di Brescia", oltre che contro la Onlus "Stamina Foundation", il Ministero della salute e l'ASL di Taranto, ha ordinato alla suddetta Azienda ospedaliera (quale resistente principale) di somministrare la cura richiesta dalla parte ricorrente, sotto la responsabilità del medico che l'aveva prescritta, autorizzando e disponendo che l'azienda stessa – ove non avesse ritenuto di operare direttamente nell'ambito delle proprie strutture – richiedesse alla «cell-factory», che avrebbe ritenuto di individuare, le cellule staminali prodotte secondo la metodica elaborata dalla Onlus "Stamina Foundation", la quale avrebbe dovuto fornire il proprio «know-how» e, se necessario, il personale competente a trattare le cellule, con obbligo per il Ministero della salute di prestare ogni necessaria collaborazione scientifica, tecnica e finanziaria.

Detto provvedimento è stato dichiaratamente adottato «ad tempus» e, cioè, «sino all'esito della decisione da parte della Corte costituzionale» della questione – che, per la sua motivata rilevanza e sul presupposto della sua non manifesta infondatezza, quel giudice ha contestualmente sollevato – di legittimità costituzionale dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 maggio 2013, n. 57, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione.

1.1.– In punto di rilevanza, il Tribunale a quo ha escluso che il ricorrente (paziente affetto da sclerosi laterale amiotrofica – SLA) potesse avvalersi delle cosiddette "cure compassionevoli" di cui al decreto del Ministero della salute 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), poiché alla correlativa disciplina, di fonte regolamentare, si sarebbe, a suo avviso, sovrapposta quella successiva, di fonte primaria, di cui, appunto, alla citata legge n. 57 del 2013, recante una regolamentazione specifica per l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, con contestuale avvio di un percorso di sperimentazione clinica.

1.2.– Il giudice a quo ha rilevato, poi, che quella stessa legge non permetteva, però, di dar corso, presso strutture pubbliche, ai trattamenti con cellule staminali richiesti, come nel caso in esame, dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013: consentendo essa, al suo art. 2, unicamente il "completamento" dei trattamenti di pazienti avviati presso tali strutture anteriormente a tale data (comma 2), o «in relazione ai quali sia stato [ivi già] praticato [...] il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico», ovvero ancora dei trattamenti che siano stati «già ordinati dall'autorità giudiziaria» (comma 3).

1.3.– Ma in ciò, appunto, il rimettente ha ravvisato la violazione dei parametri costituzionali evocati, riconducibile, a suo avviso, alla disparità di trattamento (art. 3, primo comma), alla lesione del diritto alla salute (art. 32, primo comma) e del dovere di solidarietà (art. 2) che, dalla censurata normativa, discenderebbe in danno di pazienti (come il ricorrente) esclusi dal trattamento in questione in base ad un mero dato cronologico, del tutto avulso dalle rispettive condizioni di salute.

2.– Il Presidente del Consiglio dei ministri, per il tramite dell'Avvocatura generale dello Stato, ha chiesto che la questione venga dichiarata inammissibile (sul presupposto che la decisione del Tribunale avrebbe dovuto misurarsi con il suddetto d.m. 5 dicembre 2006, a suo avviso, tuttora

applicabile) o, in subordine, non fondata.

Secondo la difesa dello Stato sarebbe, nel merito, infatti, evidente la «diversità di condizione fra chi ha già da tempo avuto accesso (nei distinti modi di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013 come convertito) ai trattamenti del metodo Stamina, con esiti comunque non negativi», in tal senso trovando (legittima) applicazione il necessario principio di continuità terapeutica, «e chi, invece, non ha avuto questa opportunità».

Considerato in diritto

1.– Il Tribunale ordinario di Taranto, in funzione di giudice di lavoro, dubita della legittimità costituzionale dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 maggio 2013, n. 57, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione.

2.– Il censurato decreto-legge come convertito – contestualmente allo svolgimento, promosso sub comma 2-bis (aggiunto in sede di conversione) del suo art. 2, di una «sperimentazione clinica [...] condotta anche in deroga alla normativa vigente [...] concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali» – ha previsto, al precedente comma 2 dello stesso art. 2, che le strutture pubbliche, in cui siano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013, trattamenti su singoli pazienti con i medicinali di cui sopra «possono completare i trattamenti medesimi», ed ha precisato, al successivo comma 3, che «Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria».

3.– Resta, quindi, esclusa, alla stregua del combinato disposto dei commi 2 e 3 dell'art. 2 della predetta legge, la possibilità di avviare alle strutture pubbliche pazienti che il trattamento in questione abbiano richiesto, come il ricorrente nel giudizio principale, solo dopo l'entrata in vigore del citato d.l.

Da qui il sospetto di illegittimità costituzionale, in particolare, dei predetti commi 2 e 3 dell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013, come convertito, per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost., per la violazione del dovere di solidarietà e del diritto alla salute (nel suo contenuto minimo ed essenziale), e per la non giustificabile disparità di trattamento, che ne deriverebbe, secondo il rimettente, in danno dei soggetti i quali si vedano ex lege precluso il trattamento con cellule staminali, di che trattasi, non in base alle loro condizioni di salute, ma unicamente in ragione del limite temporale fissato dalla normativa per tal profilo, appunto, sottoposta a verifica di costituzionalità.

4.– Come più ampiamente esposto nella parte in fatto, l'odierna questione è stata sollevata in un procedimento civile di urgenza, instaurato dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013. Nell'ambito del quale, il Tribunale adito – ravvisato nella non manifesta infondatezza di detta questione il fumus boni iuris della domanda cautelare proposta da un paziente affetto da sclerosi laterale amiotrofica e volta alla tutela del suo diritto alla salute – ha ordinato all'azienda ospedaliera resistente di somministrare la terapia a base di cellule staminali richiesta dal ricorrente «sino all'esito della decisione [...] da parte della Corte» della questione medesima.

Nel disporre la sospensione della procedura cautelare, differendo al suo esito ogni pronuncia sulle spese, e nel condizionare la conservazione dell'efficacia della concessa misura di urgenza «sino all'esito della decisione [...] della questione di costituzionalità», il Tribunale rimettente ha, con ciò, comunque presupposto la prosecuzione innanzi a sé dello stesso giudizio cautelare, al fine di pervenire alla conferma o meno del provvedimento adottato, in dipendenza dell'esito – di fondatezza o non – della questione medesima.

E tanto basta per ritenere superata in senso affermativo la verifica di sussistenza della sua legittimazione a sollevare, nella fattispecie considerata, l'incidente di costituzionalità (da ultimo, sentenza n. 172 del 2012).

5.– La rilevanza della così proposta questione è stata motivata dal Tribunale rimettente sul presupposto della non più consentita applicabilità, dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013, e, quindi, nel giudizio a quo, del decreto del Ministero della salute 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).

La premessa da cui muove, al riguardo, l'ordinanza di rimessione – non condivisa dalla difesa dello Stato – appare, ad avviso del Collegio, corretta.

Il citato d.m. del 2006 aveva, infatti, autorizzato l'impiego delle terapie cellulari somatiche, anche se non contenute nell'elenco dei farmaci autorizzati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), su singoli pazienti, in mancanza di un'efficace terapia di diverso tipo, nei casi di urgenza ed emergenza che ponevano il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione (cosiddetta “terapia compassionevole”), sotto la responsabilità del medico prescrittore, purché fossero disponibili dati scientifici che ne giustificassero l'utilizzo, che fosse acquisito il consenso informato del paziente, che risultasse il parere positivo del Comitato etico e che il trattamento venisse eseguito in una struttura pubblica o equiparata o presso istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

E proprio avvalendosi del suddetto decreto – che, in via provvisoria, aveva anche autorizzato «la produzione di medicinali per terapia [...] somatica cellulare», da utilizzare nei casi di cui sopra – nel 2011 la “Stamina Foundation” aveva stipulato un accordo con l'Azienda ospedaliera “Spedali Civili di Brescia” per la produzione di cellule staminali adulte con la metodica realizzata nei propri laboratori per pazienti in gravi condizioni.

Con successiva ordinanza del 15 maggio 2012, n. 1, l'AIFA vietava, però, «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».

Ciò dava luogo alla proposizione di numerosi ricorsi di urgenza davanti ai giudici ordinari che, nella maggioranza dei casi, li hanno accolti, ordinando alla suddetta Azienda ospedaliera di avviare, o proseguire, il richiesto trattamento con cellule staminali.

In tale contesto, appunto, è stato adottato il d.l. n. 24 del 2013, poi convertito, con modificazioni, dalla legge n. 57 del 2013.

Detta legge – nella parte in cui, con la promossa sperimentazione e la consentita prosecuzione dei trattamenti già avviati, ha inciso sulla medesima materia, dell'impiego di medicinali per cosiddette

«terapie cellulari somatiche», in relazione alla quale era stata fatta in precedenza applicazione del citato decreto del Ministero della salute – si è inevitabilmente sovrapposta, in quanto fonte di rango primario, sulla disciplina di fonte secondaria.

Il quesito sulla legittimità costituzionale dell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013, come convertito, condiziona, dunque, effettivamente la decisione da adottarsi nel giudizio a quo. Dal che la rilevanza della questione portata all'esame di questa Corte.

6.– La questione non è fondata.

Questa Corte ha già affermato che decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere «l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici» (sentenza n. 282 del 2002).

Inoltre, la promozione di una sperimentazione clinica per testare l'efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Nel caso in esame, il legislatore del 2013 – nel dare corso ad una «sperimentazione [...] concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali» – ha parzialmente derogato ai principi di cui sopra. Ma lo ha fatto intervenendo nella particolare situazione fattuale, innanzi ricordata, che vedeva, in concreto, già avviati trattamenti con cellule staminali per iniziativa di vari giudici che, in via cautelare, avevano ordinato a strutture pubbliche di effettuarli.

In tale anomalo contesto, il d.l. n. 24 del 2013, come convertito dalla legge n. 57 del 2013, privilegiando principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria, ha quindi consentito la prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali già “avviati” o già ordinati da singoli giudici.

Irragionevole sarebbe l'estensione indiscriminata di siffatta, temporalmente circoscritta, deroga, che l'ordinanza di rimessione mira ad ottenere, facendo leva sugli evocati parametri costituzionali che, a torto, prospetta violati. Ciò senza considerare che, allo stato, la sussistenza delle condizioni per la prosecuzione della sperimentazione prevista dalla legge censurata risulta esclusa dal decreto del Ministero della salute adottato, sulla base della relazione dell'apposito comitato scientifico, il 4 novembre 2014, nelle more del presente giudizio.

Le circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il legislatore a non interrompere il trattamento con cellule staminali nei confronti dei pazienti che di fatto l'avevano già avviato, o per i quali un giudice aveva, comunque, già ordinato alla struttura pubblica di avviarlo, non ricorrono, dunque, nei riguardi di altri pazienti che quel trattamento successivamente chiedano che sia loro somministrato.

In relazione a detti soggetti non trova, infatti, giustificazione una deroga al principio di doverosa

## cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci

E ciò pertanto, di per sé, all'un tempo esclude, sia che tra le due categorie di pazienti poste in comparazione sussista la violazione del precetto dell'eguaglianza ipotizzata dal rimettente, sia che possa prospettarsi lesa il diritto alla salute o violato il dovere di solidarietà nei confronti dei pazienti per i quali non può darsi avvio presso strutture pubbliche al trattamento in questione dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013.

Anche la Corte di Strasburgo ha, del resto, ritenuto che il diniego di accesso alla terapia secondo il metodo "Stamina" – deciso, nel caso al suo esame, da un giudice italiano in applicazione, appunto, del d.l. n. 24 del 2013, come convertito – persegue lo scopo legittimo di tutela della salute ed è proporzionato a tale obiettivo, né ha effetti discriminatori (sentenza 6 maggio 2014, su ricorso Durisotto contro l'Italia).

per questi motivi

### LA CORTE COSTITUZIONALE

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 maggio 2013, n. 57, sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Taranto, in funzione di giudice del lavoro, con l'ordinanza indicata in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, l'1 dicembre 2014.

F.to:

Alessandro CRISCUOLO, Presidente

Mario Rosario MORELLI, Redattore

Gabriella Paola MELATTI, Cancelliere

Depositata in Cancelleria il 5 dicembre 2014.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Gabriella Paola MELATTI