

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 08/01/2014

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/35811-i-profili-giuridici-del-caso-stamina-e-l-ordinanza-del-tar-lazio-n-4728-del-4-dicembre-2013?page=1>

Autore: Caterina Paone

I profili giuridici del caso stamina e l'ordinanza del TAR Lazio n. 4728 del 4 dicembre 2013

A distanza di pochi giorni dalla sua pubblicazione, appare opportuno soffermarsi sull'ordinanza n. 4728 del 4 dicembre 2013 con cui il TAR Lazio – Roma- sez. Terza Quater si è pronunciato sul ricorso proposto da Stamina Foundation Onlus sospendendo l'efficacia dei decreti ministeriali del 18/06/2013 e del 28/08/2013 relativi alla sperimentazione del c.d. “metodo Stamina”.

Con il riaccendersi dell'attenzione mediatica sul caso Stamina, vale la pena di tornare ad analizzare i profili di diritto di una decisione equilibrata, meditata e lungamente motivata - fatto raro per un'ordinanza sospensiva - che, accogliendo pienamente le tesi dei difensori del ricorrente, si è pronunciata su una questione assai delicata.

Un po' di storia

Occorre ripercorrere brevemente l'antefatto e la storia della sperimentazione del metodo c.d. “stamina”, per comprendere l'iter giuridico che ha portato alla pronuncia dell'ordinanza in esame.

Nel 2011 Stamina Foundation Onlus stipulava un accordo con l'Azienda Ospedaliera “Spedali Civili di Brescia” per la somministrazione di cellule staminali adulte prodotte con la metodica realizzata nei propri laboratori a pazienti in gravi condizioni, in forza della normativa di cui al Decreto 5 dicembre 2006 del Ministro della Salute (in G.U. n. 57 – 09 marzo 2007 – serie generale), che stabilisce le procedure e le modalità di accesso dei pazienti alla somministrazione di terapie geniche e cellulari somatiche al di fuori di sperimentazioni cliniche, quando non vi siano valide alternative terapeutiche e vi sia pericolo di vita o grave danno alla salute del paziente o si tratti di grave patologia a rapida progressione (c.d. “terapia compassionevole”).

La somministrazione della terapia veniva, tuttavia, interrotta dall'ordinanza n. 1/2012 del 15.05.2012 dell'AIFA che, provocando la paralisi della somministrazione a beneficio dei pazienti già sottoposti al trattamento ed impedendo di fatto la somministrazione ad altri pazienti presso altre strutture ospedaliere disposte al ricovero di pazienti per la somministrazione della terapia staminale, generava il proliferarsi del ricorso da parte di costoro alla tutela cautelare d'urgenza ex art. 700 c.p.c.

Nella maggioranza dei casi il giudice ordinario, investito della cognizione delle istanze prodotte dai pazienti, ordinava l'attivazione o la riattivazione del trattamento secondo la metodica ideata e realizzata da Stamina Foundation, previa disapplicazione dell'atto amministrativo adottato dall'AIFA riconoscendo come primario il diritto alla salute del singolo individuo rispetto all'interesse pubblico tutelato dall'organo amministrativo (Tribunale di Venezia, Sez. Lav., 7 agosto 2012, TAR Brescia, ord. 5 settembre 2012, n. 414; Tribunale di Roma, Sez. Lav., ord. 16 novembre 2012;).

Al fine di disciplinare la situazione venutasi a creare, il legislatore interveniva con il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito nella legge 23 maggio 2013, n. 57, che disponeva, oltre al completamento del trattamento a base di cellule staminali mesenchimali nelle strutture pubbliche nelle quali era stato precedentemente avviato (art. 2, comma 2), la promozione della sperimentazione clinica senza subordinarla ad altro parere, autorizzazione o decisione, con riferimento all'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (art. 2, comma 2-bis del decreto citato).

Tale sperimentazione doveva essere completata entro diciotto mesi a partire dal 1° luglio 2013 e poteva essere condotta anche in deroga alla normativa vigente, a condizione che i medicinali fossero preparati in conformità alle linee guida di cui all'art. 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, secondo cui devono essere rispettate le c.d. “Buone prassi di fabbricazione” elaborate dalla Commissione europea. Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 veniva applicato mediante l'emanazione del d.m. del Ministero della Salute del 18 giugno 2013.

In sostanza l'avvio della sperimentazione del metodo c.d. "stamina" era stata già decisa in sede parlamentare per mezzo di una legge provvedimento, mentre al Ministero competente in materia veniva attribuito il compito di emanare la normativa di rango regolamentare per disciplinare il procedimento di sperimentazione.

Al Comitato scientifico veniva attribuito il compito di stabilire le modalità operative della sperimentazione, affidando all'AIFA e all'ISS la valutazione dei risultati della sperimentazione potendosi avvalere eventualmente del parere del comitato scientifico ovvero di esperti internazionali indipendenti.

Con successivo d.m. del 28 giugno 2013 il Ministero della Salute stabiliva la composizione del Comitato scientifico della sperimentazione.

Il 1 agosto 2013 il Comitato riceveva la metodica di preparazione del c.d. "metodo Stamina" ed il 29 agosto 2013 il Comitato scientifico esprimeva all'unanimità parere negativo sul metodo esaminato; seguiva la "presa d'atto" del Ministero secondo cui la sperimentazione non poteva essere ulteriormente proseguita.

Con ricorso presentato avanti al TAR Lazio la Stamina Foundation Onlus impugnava il d.m. 18.06.2013 del Ministero della Salute, che disciplinava la sperimentazione del Metodo Stamina; il d.m. 28.06.2013 del Ministero della Salute, con cui il Ministro pro tempore aveva nominato i componenti del Comitato Scientifico per la Sperimentazione, essendo stati nominati professionisti che in passato, prima dell'inizio dei lavori, avevano espresso forti critiche sull'efficacia del metodo stamina, nonché il parere del Comitato Scientifico per la Sperimentazione che esprimeva parere contrario alla sperimentazione suddetta.

Inoltre, con successivi motivi aggiunti veniva impugnata la presa d'atto con cui il Ministero della Salute, facendo proprio il parere del Comitato scientifico, escludeva che la sperimentazione potesse essere ulteriormente proseguita.

L'ordinanza 4728/2013

Il TAR Lazio con l'ordinanza n. 4728/2013 del 4 dicembre 2013 accoglieva la domanda della Stamina Foundation Onlus, sospendendo il provvedimento impugnato. La decisione del TAR si fonda principalmente su tre principi ritenuti sostanziali per la fase istruttoria del procedimento amministrativo ed anche – come nel caso in esame – per quello avente ad oggetto una sperimentazione medica: principio dell'imparzialità e indipendenza, soccorso istruttorio e istruttoria in contraddittorio.

Il principio dell'imparzialità e indipendenza del Comitato scientifico, espressamente richiamato nel d.m. 18 giugno 2013, inteso primariamente in senso ideologico e non necessariamente economico, si concretizza innanzi tutto nel "non approcciarsi alla sperimentazione in modo prevenuto, per averla già valutata prima ancora di esaminare la documentazione prodotta". Nel sottolineare l'importanza di un approccio scevro da giudizi precostituiti, il TAR ha accolto il motivo con cui si denunciava l'illegittima composizione del Comitato, essendo stati nominati come componenti dei professionisti che in passato, ben prima dell'inizio dei lavori e di conoscere i protocolli, avevano espresso forti perplessità o addirittura accese critiche sull'efficacia del metodo Stamina. La mera ottemperanza alla richiesta di rilasciare la documentazione necessaria all'avvio della sperimentazione non costituisce "manifestazione di acquiescenza e rinuncia a far valere eventuali vizi del decreto ministeriale di nomina del Comitato".

Oltre che ammissibile tale motivo è stato ritenuto provvisto di sufficiente fumus "non essendo stata garantita l'obiettività e l'imparzialità del giudizio, con grave nocumento per il lavoro dell'intero organo collegiale".

Viene evidenziato che pervenire ad un riscontro obiettivo sia interesse primario dello stesso Ministero della Salute; a tal fine il TAR considera necessario che ai lavori partecipino esperti, eventualmente anche stranieri, che non abbiano già preso posizione sulla questione oppure che siano chiamati a far parte in seno al Comitato, in pari misura, anche coloro che si sono espressi in favore del metodo.

Nel considerare la relazione del Comitato scientifico e la nota di accompagnamento, il TAR rileva che il Comitato, il quale come detto non aveva il compito di valutare la sussistenza delle condizioni per iniziare la sperimentazione, avrebbe dovuto convocare nuovamente la Fondazione Stamina per comunicare i motivi che impedivano di proseguire nella sperimentazione e "al fine di verificare se dubbi e carenze riscontrate potessero essere colmate con l'ausilio di chi, su tale Metodo, aveva lavorato e solo successivamente, ove le carenze fossero rimaste, esprimere parere negativo".

Da qui il passaggio alla successiva censura del giudice sull'operato del Ministero della salute che, anziché limitarsi a "prendere atto" del parere negativo, avrebbe potuto-dovuto sollecitare la collaborazione della Fondazione. Il TAR indica, pertanto, all'Amministrazione l'applicazione del principio del soccorso istruttorio e della partecipazione collaborativa, che consente di acquisire tutti i contributi utili a pervenire ad un riscontro obiettivo e, di conseguenza, alla migliore individuazione dell'interesse pubblico concreto.

Il centrale interesse della salute avrebbe richiesto un maggiore approfondimento: anziché liquidare il metodo con un parere negativo redatto in meno di un mese, la Commissione avrebbe dovuto instaurare un contraddittorio sulle questioni di sicurezza del metodo (c.d. "Buone prassi di fabbricazione"), unico limite previsto dal legislatore.

La conclusione dell'iter argomentativo dell'ordinanza affronta il cuore della questione, evidenziando che l'importanza e la delicatezza dell'interesse in gioco rende necessaria l'applicazione di un'istruttoria svolta in contraddittorio.

In sostanza, solo un'approfondita istruttoria in contraddittorio potrà "convincere anche i malati con patologie dall'esito certamente infausto, e che su tale Metodo hanno riposto le ultime speranze, che il rimedio stesso non è, almeno allo stato, effettivamente praticabile". Proprio la giusta preoccupazione che non vengano praticate cure inutili o addirittura dannose, che creino illusioni o false speranze nei malati, rende necessaria un'istruttoria "a tal punto approfondita in tutti i suoi aspetti da non lasciare più margini di dubbio".

L'istruttoria è, così, la sede in cui le diverse opinioni hanno modo di manifestarsi e di essere confrontate e approfondite prima che si giunga alla conclusione del procedimento, poiché solo il contraddittorio tra pareri e interessi differenti può condurre ad una decisione condivisa e senza lasciati di dubbio.

Conclusioni

Il caso Stamina solleva problemi che toccano questioni molto delicate come il diritto alla salute, la libertà di cura e le scelte di politica sanitaria.

Numerosi quotidiani generalisti nel riportare la notizia dell'ordinanza del TAR non hanno sottolineato l'importanza di profili giuridici che in realtà sono rilevanti per la correttezza del procedimento amministrativo.

E' necessario evidenziare la paradossale situazione che di fatto si stava generando per cui, mentre si chiudeva la strada della sperimentazione ufficiale da parte di un organo pubblico, il metodo stamina veniva somministrato in singoli casi a seguito di ricorsi ex art. 700 c.p.c.

L'ordinanza del TAR, senza entrare nel merito dell'efficacia o meno del metodo, ha affrontato la questione con obiettività ed ha riportato nell'alveo della legalità e della correttezza amministrativa l'intero procedimento volto alla sperimentazione del metodo Stamina, censurando la mancanza di imparzialità dei membri del Comitato scientifico che ha deciso di bloccare la sperimentazione; soprattutto, ha accertato che da un lato il Comitato ha travalicato i compiti allo stesso attribuiti dalla legge, non avendo il potere di bloccare la sperimentazione, e dall'altro non ha garantito una istruttoria approfondita in tutti i suoi aspetti ed un giusto contraddittorio.

Alla luce di questa ben motivata ed articolata ordinanza del TAR Lazio, avverso la quale il Ministero ha dichiarato che non proporrà appello, vi è da sperare che finalmente si proceda ad una sperimentazione vagliata e completa, che qualunque ne sia l'esito non lasci alcun margine di dubbio nei malati, nei loro familiari e nella comunità scientifica.