

Istituto per l'Analisi dello Stato Sociale

inverno 2015

L'Arco di Giano



86

RIVISTA DI MEDICAL HUMANITIES



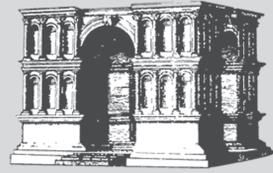
Medicina tra scienza e diritti

A CURA DI MASSIMO VALSECCHI


SCEDITRICE

inverno 2015

L'Arco di Giano



86

RIVISTA DI MEDICAL HUMANITIES



Medicina tra scienza e diritti

A CURA DI MASSIMO VALSECCHI



Istituto per l'Analisi dello Stato Sociale

DIRETTORE

Mariapia Garavaglia

COMITATO SCIENTIFICO

Anna Banchemo, *legislazione regionale socio-sanitaria* - Mario Bertini, *psicologia* - Paola Binetti, *pedagogia medica* - Alberto Bondolfi, *filosofia morale e bioetica* - Luigino Bruni, *economia politica* - Mauro Ceruti, *filosofia della scienza* - Gilberto Corbellini, *storia della medicina* - Giorgio Cosmacini, *storia della sanità* - Francesco D'Agostino, *filosofia del diritto* - Bruno Dallapiccola, *genetica* - Dietrich von Engelhardt, *teoria della medicina* - Adriano Fabris, *filosofia delle religioni* - Bernardino Fantini, *storia e filosofia delle scienze biologiche* - Carlo Favaretti, *management sanitario* - Raffaele Landolfi, *clinica* - Salvino Leone, *bioetica* - Luca Marini, *diritto internazionale* - Alessandro Pagnini, *storia della filosofia* - Roberto Palumbo, *habitat* - Augusto Panà, *sanità pubblica* - Corrado Poli, *ecologia* - Alberto Quadrio Curzio, *economia politica* - Pietro Rescigno, *sanità e diritti umani* - Walter Ricciardi, *sanità internazionale* - Marco Trabucchi, *neuroscienze* - Massimo Valsecchi, *politica economico-sanitaria* - Silvia Vegetti Finzi, *psicoanalisi*.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Giuseppina Ventura

La corrispondenza con la direzione e la redazione va inviata a:

"L'Arco di Giano" iassgiano@gmail.com - info@arcodigiano.org

EDITORE



SCE SC EDITRICE - SOCIETÀ COOPERATIVA

Via Giunio Bazzoni, 1 - 00195 Roma

abbonamenti@sceditrice.it - www.sceditrice.it

ABBONAMENTI

Italia €60,00 - Paesi U.E. €80,00 - Paesi Extra U.E. €90,00

da versare su:

Bonifico bancario - Intesa Sanpaolo - IBAN IT14A0306903214100000008901

Intestati a SCE SC Editrice - Società Cooperativa - Via Giunio Bazzoni, 1 - 00195 Roma

Autorizzazione del Tribunale di Milano n. 636 del 20/11/1992 - Direttore responsabile: Sandro Franco - Trimestrale
Poste Italiane S.P.A. Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/2/2004 n. 46) art. 1 comma 1 DCB- Roma

Finito di stampare nel mese di aprile 2016 dalla tipografia "Press Up s.r.l." Nepi VT

Chunque è autorizzato a utilizzare e duplicare gli articoli de *L'Arco di Giano*.
Naturalmente apprezziamo chi vorrà, per correttezza, citare la fonte.

FOTO DI COPERTINA: SANDRO FRANCO

EDITORIALE	pagina	5
-------------------------	--------	---

**DOSSIER
MEDICINA TRA SCIENZA E DIRITTI.**

Servizio Sanitario Nazionale e diritto alla cura, fra interessi pubblici ed interessi privati <i>Nicola Corbo</i>	pagina	9
Diritto e medical humanities <i>Pietro Rescigno</i>	pagina	33
Una lunga storia di invasioni di campo <i>Massimo Valsecchi</i>	pagina	37
La sperimentazione Di Bella: una vicenda incredibile <i>Donato Greco</i>	pagina	51
Le soluzioni adottate altrove <i>Gilberto Corbellini</i>	pagina	59
Divorzio tra verità scientifica e verità processuale nelle controversie vaccinali <i>Pasquale Giuseppe Macrì</i>	pagina	65
Stamina e l'informazione: sanzioni zero <i>Vittorio Borrelli</i>	pagina	69

Quella strana relazione tra magistratura e scienza nello scenario della medicina attuale <i>Paola Binetti</i>	pagina	73
---	--------	----

ATTUALITÀ

I pericoli della standardizzazione e dell'efficientamento alla McDonald's della sanità pubblica (... e dell'arte della cura) <i>Fabio Cembrani</i>	pagina	87
--	--------	----

RECENSIONI

Sette paia di scarpe <i>a cura di Mariapia Garavaglia</i>	pagina	107
--	--------	-----

Essere mortale. Come scegliere la propria vita fino in fondo <i>a cura di Marco Trabucchi</i>	pagina	109
---	--------	-----

Hanno collaborato a questo numero	pagina	111
---	--------	-----



Gli Autori, che hanno collaborato a questo numero della rivista, hanno sperimentato, più o meno direttamente, le vicende analizzate.

Se non fosse preoccupante, per le false certezze che inducono nella opinione pubblica e per lo spreco di risorse del sistema sanitario, non avrebbe senso contrapporre due discipline - diritto e medicina - che hanno, entrambe, la medesima finalità di servire la dignità della persona.

Ne parliamo perché si sono succedute vicende che hanno coinvolto emotivamente l'opinione pubblica, costringendo anche la politica a scelte demagogiche che hanno umiliato sia la scienza che la giurisprudenza.

La riflessione non può prescindere dall'analisi di quanto la giurisprudenza possa essere utile nell'interpretazione dei limiti che deontologia o etica pongono agli operatori sanitari. Questi devono esercitare la professione in scienza e coscienza, servendosi di tutti gli strumenti che hanno a disposizione e solo di quelli. Il SSN garantisce il diritto alla tutela della salute, come diritto individuale e interesse della collettività, secondo il dettato costituzionale (art.32). È un diritto esigibile che lo Stato assicura, compatibilmente con le risorse economiche disponibili e le priorità scelte. Il ministero della salute, attraverso gli organi tecnici (Istituto Superiore di Sanità, AIFA, ecc.) assicura che i cittadini accedano alle terapie scientificamente certificate.

Vengono ricordate le tappe di un conflitto che non dovrebbe nemmeno insorgere: dal Siero di Bonifacio, passando per il Metodo Di Bella, fino al recente caso Stamina. Un discorso a parte meritano i vaccini che, a fasi alterne, sono lodati o condannati.

Curiosamente l'opinione pubblica parteggia sempre emotivamente con le scelte dei giudici, invece che con la scienza. Del resto la diffusa e motivata cultura dell'autodeterminazione (non solo nella cura) sconfina spesso perfino nell'autodiagnosi, sostenuta da ricerche in internet...Per interventi, anche non preoccupanti ed invasivi, si richiede il consenso informato dei pazienti, o di chi ne abbia la tutela, mentre ci si affida ciecamente a imbonitori, privi di esperienza documentata da ricerche e da risultati conclamati. È comprensibile l'ansia di un

genitore per una malattia inguaribile di un figlio, come di un paziente per il quale le cure appropriate non ottengono gli effetti positivi sperati; non è accettabile, invece, suscitare speranze vuote, indebolire l'autorità della medicina scientificamente sostenuta e sprecare risorse del sistema sanitario, importanti per tutti. A Brescia tanti sono stati i fondi pubblici sprecati e troppi i malati trascurati!

“Scienza e diritto dovrebbero parlare lo stesso linguaggio: quello delle prove”.

dossier

Medicina
tra scienza e diritti

A CURA DI MASSIMO VALSECCHI

Servizio Sanitario Nazionale e diritto alla cura, fra interessi pubblici ed interessi privati

DI NICOLA CORBO

Riassunto

Il “caso Stamina” coinvolge l’analisi delle finalità del Sistema Sanitario Nazionale. I cittadini hanno diritto alla tutela della salute, ma hanno anche il diritto di scegliere autonomamente le terapie, anche se non sono garantite dalla ricerca scientifica e approvate dallo Stato?

Parole chiave: *Diritto, Tutela salute, Evidenza scientifica.*

Key words:

“Il caso Stamina” implicates a discussion on the role of the Italian National Health System. The mail question is the following: citizens have the right to the protection of their health, but at the same time that of autonomously selecting therapies, even not confirmed by medical evidence and not approved by national authorities?

Key words: *Right, Health protection, Medical evidence.*

1. Premessa

Il “caso Stamina”, benché appaia risolto, nei suoi risvolti giudiziari, e presoché sopito nella coscienza collettiva, conserva la sua rilevanza quale rinnovato terreno di confronto fra interessi individuali ed interessi collettivi rispetto ai temi, delicatissimi, della scelta di cura e dei doveri di assistenza a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel presente scritto si intendono mettere a fuoco le ragioni di questa contrapposizione e come la giurisprudenza l’abbia fatta propria restando talvolta indecisa fra esigenze di certezza e ragioni di speranza.

2. Il problema del bilanciamento fra interesse pubblico e privato rispetto alla somministrazione delle cure

Il diritto alla salute è una figura complessa che si sviluppa trasversalmente ad innumerevoli ambiti disciplinari dai quali viene di volta in volta confor-

mata: si pensi alla disciplina del lavoro¹, o della famiglia², o delle forze armate³, o dell'ambiente, o della previdenza o della farmacopea o del diritto carcerario⁴.

Non è peraltro un caso che l'art. 32 della Costituzione utilizzi, per qualificare questa situazione giuridica, l'aggettivo "fondamentale" e cioè un attributo che non figura in nessun'altra norma della nostra Carta.

Circa il significato da assegnare a questa parola, si è sviluppato nel corso del tempo un dibattito ampio, che ha visto la contrapposizione fra coloro i quali la ritenevano priva di specifica efficacia qualificatoria e coloro i quali, invece, ritenevano la esprimesse in misura massima: ovvero fra quanti ritenevano il diritto alla salute solo "una" fra le posizioni coperte da protezione costituzionale, e coloro i quali, invece, la ritenevano in supremazia assoluta rispetto ad ogni altra.

La giurisprudenza costituzionale, peraltro, si è orientata nel senso della possibilità di procedere ad un bilanciamento del diritto alla salute con altre posizioni di rango costituzionale, specie di interesse generale.

Ad esempio, è da questa scelta che discende nei rapporti "verticali" (e cioè fra singolo e Stato), la collocazione del diritto alla salute, quando oggetto del *diritto sanitario*, nella categoria dei "diritti finanziariamente condizionati"⁵ ed è ancora da questa scelta che, ad esempio è dipesa l'affermazione della cedevolezza del diritto alla salute rispetto alle esigenze della impresa di interesse naziona-

¹ Interessante, in tale ambito, il progressivo spostamento di attenzione della protezione del lavoratore da una prospettiva di tutela di interessi collettivi, ad una più corretta e moderna prospettiva di tutela della persona. Si veda ad esempio, sulla limitazione dell'orario di lavoro come manifestazione del potere di autorganizzazione piuttosto che limite al logoramento delle capacità lavorative individuali, ROMAGNOLI, *La prestazione di lavoro nel contratto di società*, Milano, 1967, p. 205. In generale, su tale evoluzione, SCOGNAMIGLIO, *Diritto del Lavoro*, Bari, 1969 e 1971 (2. Ed), p. 232 e ss. Cfr. anche PERONE G., *Lineamenti di diritto del lavoro*, Torino 1999, 150 e ss. Circa l'attuale estensione della protezione della salute nel luogo di lavoro, muovendo dall'art. 2087 c.c. e dalla legislazione speciale in tema di sicurezza sul lavoro, sia nel profilo organizzativo, che individuale, esteso anche agli obblighi di protezione datoriali nei rapporti fra i lavoratori, gli scritti sono ormai numerosissimi: per una sintesi ed inquadramento, *Il diritto privato oggi (serie a cura di Paolo Cendon)* FABOZZI R – CENDON P., Milano 2002.

² Innumerevoli le prospettive che spaziano dalla procreazione medicalmente assistita, alla interruzione della gravidanza, alla protezione del minore contro gli abusi, per estendersi a temi più legati alla dimensione individuale, ma non di meno rilevanti anche nella prospettiva familiare, come sono le tematiche di fine vita o di limitazioni alle cure per ragioni di ordine religioso.

³ Oltre alla speciale disciplina sulla sicurezza sul luogo di lavoro vigente per le forze armate, in relazione al generale dovere di protezione della salute dei propri dipendenti da parte del Ministero della difesa, si pensi alla delicata vicenda dei danni da uranio impoverito: RODRIGUEZ M, *Missioni all'estero e uranio impoverito: la responsabilità del ministero nei confronti dei propri dipendenti*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2012, 619; A. MANTELEO, *Impiego di munizioni ad uranio impoverito ed attività militare: un caso di danno di massa*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2010, 1287

⁴ La casistica può spaziare dal sovraffollamento carcerario, alla adeguata somministrazione di cure: si veda C. FLORIO, *Libertà personale e diritto alla salute*, Padova, 2002

⁵ Sulla configurazione del diritto alla salute quale diritto sociale e di quest'ultimo quale diritto finanziariamente condizionato, MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, 28 s.s. BALDASSARRE, *Diritti sociali*, in *Enc. Giur.*, XI, 1989 30. Vedi anche R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: La sanità come paradigma*, in F. ROVERSI MONACO e C. BOTTARI (a cura di), *La tutela della salute tra garanzia degli utenti e esigenze di bilancio*, Rimini, 2012

le che si pone alla base di una recente decisione relativa al ben noto “caso Ilva”⁶.

In tal modo, sull’attributo di “fondamentalità” è stata costruita una funzione di “indirizzo” della attività interpretativa in sede di bilanciamento⁷: il che necessariamente si converte anche nel preventivo dovere del legislatore, il quale “sacrifici” il diritto alla salute di procedere alla sua comparazione con altre situazioni costituzionalmente protette, fornendo particolare e specifica giustificazione alla propria scelta⁸.

⁶ Corte Cost., sentenza 9 aprile 2013, n. 85. La vicenda, che è ben nota sul piano della cronaca, è giunta all’esame della Corte Costituzionale in relazione a seguito della emanazione del D.L. 207/2012 il quale aveva stabilito la possibilità di proseguire l’attività d’impresa in stabilimenti sottoposti a sequestro giudiziario, nel rispetto di specifiche prescrizioni di tutela ambientale, qualificando poi espressamente l’impianto siderurgico Ilva di Taranto quale stabilimento di interesse nazionale e l’Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata in pendenza del sequestro, idonea prescrizione specifica. Un giudice remittente aveva dubitato che questa disposizione, tenuto conto del notorio carattere inquinante della produzione, collidesse con la protezione della salute, ex art. 32 Cost. in quanto bene fondamentale, ma la Corte si è mostrata di diverso avviso avendo dichiarato che: “Tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» (sentenza n. 264 del 2012). Se così non fosse, si verificherebbe l’illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona.

Per le ragioni esposte, non si può condividere l’assunto del rimettente giudice per le indagini preliminari, secondo cui l’aggettivo «fondamentale», contenuto nell’art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona. Né la definizione data da questa Corte dell’ambiente e della salute come «valori primari» (sentenza n. 365 del 1993, citata dal rimettente) implica una “rigida” gerarchia tra diritti fondamentali. La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. La qualificazione come “primari” dei valori dell’ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati, non già che gli stessi siano posti alla sommità di un ordine gerarchico assoluto. Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale. Poco oltre la stessa Corte riconosce che sarebbe illegittima una norma che, in luogo di realizzare un “bilanciamento” fra interessi costituzionalmente protetti, attribuisse rilevanza ad un solo di essi, a scapito totale di altri, ma ritiene che nel caso del provvedimento “Ilva” tale sostanziale elisione non fosse configurabile.

⁷ Sul tema della risoluzione dei conflitti in generale, si veda PINO G., *Conflitto e bilanciamento tra diritti fondamentali. Una mappa dei problemi Etica & Political Ethics & Politics, 2006, 1* http://www.units.it/etical/2006_1/PINO.htm. Per un approccio più tradizionale, BIN R., *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992; SCACCIA G., *Gli strumenti della ragionevolezza e il giudizio costituzionale*, Milano, 2000.

⁸ Sulla limitabilità del diritto alla salute in bilanciamento con altri diritti si vedano anche Corte Cost. 18 febbraio 1975 n. 27 in Giur. Cos., 1975, 117 che concerne il rapporto fra gli art. 31 e 32 Cost. ai fini della dichiarazione di incostituzionalità dell’art. 546 c.p. nella parte in cui non prevedeva che la gravidanza possa essere interrotta quando l’ulteriore gestazione implichi danno, o pericolo, grave, medicalmente accertato e non altrimenti evitabile, per la salute della madre (sentenza anteriore alla L. 22 maggio 1978, n. 194). Si veda altresì la sentenza 18 luglio 1983, n. 212, in *Foro It.*, 1983, I, 2972 sul rapporto fra gli art. 32, 3 e 97 Cost., ai fini della non incostituzionalità di una norma che prevedeva un diverso comparto per i docenti di ruolo e on di ruolo.

3. Origine e funzione dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il principale luogo del bilanciamento è stato individuato proprio nell'ese-gesi prima e nell'applicazione poi, di quella parte dell'art. 32 della Costituzione la quale afferma che lo Stato "garantisce cure gratuite agli indigenti".

Se in un primo tempo tale espressione era stata considerata quale circo-scrizione dei doveri dello Stato (e dunque delle pretese individuali) all'esistenza di una condizione di necessità individuale⁹, proprio la natura "fondamentale" della posizione soggettiva ha spinto ad un progressivo abbandono di tale inter-pretazione, sino a renderla sostanzialmente irrilevante.

Ciò è accaduto dapprima attraverso l'attenuazione del presupposto del bisogno economico¹⁰, e poi con il suo definitivo superamento realizzato con l'istituzione, nel 1978, di un Servizio Sanitario Nazionale improntato al principio di "universalità"¹¹ (abbandonando il precedente sistema, imperniato su un mec-canismo così detto "Bismarckiano"¹²).

Ben presto, tuttavia, l'idea di un'assistenza sanitaria "incondizionata" pur avvertita come un portato necessario della modernità e dell'efficienza della macchina pubblica, ed in ultima analisi principale celebrazione del welfare, decli-

⁹ La questione è, notoriamente, molto controversa. Infatti dai lavori preparatori si ricava che la volontà dell'Assemblea Costituente era di ancorare la gratuità ad una condizione di vera e propria indigenza, parametrata cioè alla sola capacità reddituale del soggetto, ma il testo dell'art. 32, confrontato con quelli di altre disposizioni (ad esempio; art. 38 o 42) offre elementi a favore di una nozione non assoluta ma relativa di "indigenza", da intendersi cioè non solo come assenza di mezzi necessari per vivere, ma anche quale mera sproporzione concreta fra esigenze di cura e costo delle terapie: si veda in proposito, LUCIANI M., *Salute, Il Diritto alla salute – dir cost., in Enc Giur Treccani, XXVII, Roma, 1991.*

¹⁰ Si veda, ad esempio, la L. 12 febbraio 1968, n. 132 (c.d. "legge Mariotti") che, innovando l'ordinamento preesistente, ha promosso un nuovo sistema di assistenza generalizzata, non più ancorata ai soli ambiti della assistenza ai poveri e della pubblica beneficenza (cfr. Corte Cost. 19 giugno 1973, n. 88).

¹¹ Si è accertamente segnalato come la 833/1978 ha realizzato un vero e proprio "capovolgimento" nelle relazioni fra norma costituzionale e norma attuativa dal momento che, a partire dalla sua entrata in vigore, quella legge, ed il grado di protezione assicurato sono diventati il criterio di "lettura" dell'art. 32 Cost.

¹² Il nome deriva dal primo esempio di legislazione organica in tema di assistenza sanitaria introdotta nel 1883, nella Germania dal Cancelliere/Bismarck, mediante l'istituzione di una assicurazione obbligatoria contro le malattie, attraverso la costituzione di casse sociali alimentate per due terzi dagli operai e per un terzo dagli imprenditori, i quali erano tenuti a versare un'indennità all'operaio malato. Nel 1885 il Parlamento tedesco approvò poi la legge che istituiva un'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, completamente a carico dei datori di lavoro e di seguito, nel 1889 una legge per l'assicurazione contro l'invalidità e vecchiaia. Il Modello Bismarck (attualmente vigente in Germania e Francia, sia pure con modifiche ed aggiornamenti rispetto all'origine), viene qualificato come Sistema Sanitario di Sicurezza Sociale (acronimo in inglese: Social Security Health Care System - SSH) ed è organizzato secondo linee di mercato o quasi mercato, con poca o nulla influenza pubblica a fronte di una, più marcata, dei fornitori di servizi e delle assicurazioni.

Il sistema Beveridge, invece, prende il nome dall'economista che nel 1939 venne incaricato da Winston Churchill di ridisegnare le regole di assistenza sociale e che nel 1942 presentò un piano che prevedeva un servizio sanitario nazionale (SSN) basato in tre fondamentali principi: universalità di accesso, finanziamento attraverso la fiscalità generale, gratuità delle prestazioni (acronimo in inglese: NHS - National Health Services). Il meccanismo è caratterizzato, ovviamente, da una forte presenza dello Stato, cui appartiene la rete di erogazione dei servizi, con una presenza privata nei limiti di eventuali deleghe od accreditamenti, ed al quale compete.

nato in termini di eguaglianza assoluta, si è venuta a scontrare con il problema delle risorse. Solo in presenza di capacità economiche illimitate, infatti, si potrebbe affermare un diritto incondizionato di cura, e cioè da un lato il dovere e dall'altro il diritto ad ottenere tutte le cure assicurate in un dato momento storico dal progresso scientifico. In mancanza di quel presupposto, invece, si pone fatalmente un interrogativo circa la "quantità di salute" che la comunità deve o può assicurare ai propri componenti.

Rispetto a questo problema, la risposta politica (rifratta nella legislazione) è consistita nel progressivo "ripiegamento" della tutela dal livello superiore della "salute massima", a quello inferiore della "salute minima", per tale intendendosi quel nucleo di assistenza tale da rispettare la dignità dell'individuo ed anzi di ogni individuo (del resto, ciò costituisce il logico portato di un sistema che, continuando a predicarsi come almeno formalmente universalistico, e cioè basato sulla eguaglianza "assoluta" degli assistiti, deve necessariamente ammettere il diritto di ciascuno a ricevere la medesima quantità e qualità di prestazioni assistenziali sanitarie, prescindendo dalle condizioni individuali o sociali¹³).

Quanto sin qui detto comporta che, in termini di "bilancio", non è il "livello delle prestazioni" a definire il fabbisogno finanziario del Sistema, ma è la capacità di spesa che definisce l'offerta del Servizio.

In termini pratici, questa esigenza di contenimento economico si è poi realizzata dapprima con il superamento del principio di gratuità¹⁴, poi con la introduzione dei così detti Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)¹⁵ e da ultimo con discussi provvedimenti dichiaratamente reattivi al fenomeno della "medicina difensiva", ma in realtà consistenti in una limitazione obiettiva della prescrivibilità da parte del medico di base (e, dunque, ritenuti testualmente compressivi della salute¹⁶).

A ben vedere, la introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza ha segnato proprio il punto di svolta del Sistema Sanitario in quanto riconoscimento normativo del fatto che non sono le esigenze di cura a determinare il fabbisogno¹⁷ ma, al contrario, è la disponibilità economica a determinare le possibilità di

¹³ Cfr. art. 1, comma 3, L. 833/1978.

¹⁴ Si veda l'art. 1, co. 3 del D. Lgs 502/1992 (nel testo modificato dal d. lgs 229/1999) il quale ha sancito che le prestazioni del SSN sono assicurate, in certi casi "con partecipazione alla spesa".

¹⁵ Questi, assenti nella dalla Legge istitutiva del SSN, menzionati per la prima volta dalla legge delega di riforma del 1992, poi dal Decreto Legislativo 502/92, sono stati adottati con DPCM 29 novembre 2001.

¹⁶ Si consideri da ultimo, il vivace dibattito sviluppatosi a seguito della bozza di D.M. sulla "appropriatezza" presentata dal Ministero della Sanità nel settembre 2015 che limita la prescrivibilità di un vasto catalogo di analisi, prevedendo anche sanzioni pecuniarie a carico dei medici di famiglia che non vi si attengono.

¹⁷ Va sottolineato come, ben prima della entrata in vigore delle norme relative a LEA, allorché si era già affermata la qualificazione del diritto alla salute come "finanziariamente condizionato", si era osservato come in tal modo si assegnasse al "bilanciamento finanziario" il compito di determinare le prestazioni mentre avrebbe dovuto essere il contrario "e cioè che le prestazioni essenziali sono dovute in quanto tali e insiste sulle legislature il preciso dovere garantire le risorse finanziarie necessarie": B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in BALDUZZI (a cura di) *in Cittadinanza corti e salute*, 2007,217.

cura¹⁸ (senza tuttavia escludere, per le singole Regioni che ne abbiano la capacità finanziaria, la possibilità di offrire prestazioni aggiuntive¹⁹).

I LEA costituiscono dunque il “nocciolo duro” del sistema di assistenza sanitario in quanto determinano la misura di prestazioni mediche e farmaceutiche che ciascun individuo ha diritto di ricevere dallo Stato: la “fondamentalità” dell’art. 32, per converso, non si esprime più nella assolutezza dell’accesso alle cure, ma nella incondizionalità dell’accesso alle cure dispensabili (le quali, a partire dal caso di urgenza, sono apprestate a favore di chiunque, anche a prescindere dal proprio status di cittadino e di regolare presenza nel territorio dello Stato: il che, ovviamente, ha finito col generare ulteriori problemi di sostenibilità in termini economici²⁰).

¹⁸ Come si ricava dall’art. 1 commi 2 e 3 del d. lgs 502/1992, se da un lato il Servizio Sanitario Nazionale deve assicurare “attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 ed in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli artt. 1 e 2 della L. 833/19787, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale”, dall’altro l’individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza erogati dal SSN, per il periodo di validità del Piano sanitario Nazionale, è effettuata contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario, nel rispetto delle compatibilità definite per l’intero sistema di finanza pubblica nel Documento di Programmazione Economica e Finanziaria.

¹⁹ Il dibattito circa l’ampiezza del potere regionale è stato molto vivace a partire dalla riforma del titolo V della costituzione che, all’art. 117 lett. m), ha annoverato, fra le competenze esclusive dello Stato, quella relativa alla “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”. Si tratta dei così detti LEP (Livelli Essenziali di prestazioni), che comprendono anche i LEA. Circa l’ampiezza dei poteri regionali in materia di assistenza sanitaria “migliorativa” ed i problemi che ne derivano circa il rispetto del principio di eguaglianza in relazione ad un diritto fondamentale, si vedano, fra gli altri, NANIA R., *la questione del federalismo lo fiscale tra principi costituzionali e avvio del percorso ha attuativo*, in www.federalismi.it, n. 23, 2009; BELLETTI M., *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo italiano nella giurisprudenza costituzionale*, Roma, 2013.

²⁰ Si possono delineare, al riguardo, due ben distinti ambiti problematici.

Da un lato vi è quello del diritto alle cure transfrontaliere da parte dei cittadini europei, a maggior ragione dopo la direttiva 24/2011 che ha codificato la regola generale in forza della quale il cittadino dell’unione ha diritto di ricevere cure sanitarie in qualunque altro Stato membro, con rimborso a carico del proprio, a condizione che la prestazione fornita sia compresa tra quelle erogabili nella comunità di origine. Si veda, in proposito, DI FEDERICO G., *La direttiva 2011/24/UE e l’accesso alle prestazioni mediche nelle unioni europee in rivista di diritto della sicurezza sociale*, 3/2012,685; FALCONE M., *La direttiva 2011 24 sulla mobilità dei pazienti alla luce della cittadinanza europea*, in REGGIANI (a cura di), *Le nuove frontiere della cittadinanza europea*, Bari, 2011,378.

Da un altro lato si pone la questione del diritto alle cure a favore degli stranieri privi di permesso di soggiorno. Su questo tema il quale, più da vicino, interroga sul rapporto fra tutela della salute e tutela della dignità umana, si vedano, ALGOSTINO A., *Espulsione dello straniero e tutela del diritto alla salute: spetta al giudice decidere caso per caso*, in *Giur. It.*, 2002,909; CIERVO A., *I diritti sociali degli stranieri: un difficile equilibrio tra principio di non discriminazione e pari dignità sociale*, in CALVIERI C. (a cura di) *Le nuove frontiere del diritto dell’immigrazione: integrazione, diritti sicurezza*, Torino, 2006, 369; E GROSSO *stranieri irregolari e diritto alla salute: l’esperienza giurisprudenziale*, in BALDUZZI R. (a cura di) *Cittadinanza, corti e salute*, Padova, 2007,157. Sulla maggiore concretezza attribuita a questo diritto anche nei confronti degli irregolari, si consideri quanto disposto dall’articolo 35, comma cinque, del testo unico sull’immigrazione il quale stabilisce che l’accesso alle strutture sanitarie da parte dello straniero non in regola con le norme del soggiorno, non può comportare alcun tipo di segnalazione all’autorità, salvo i casi in cui sia obbligatorio il referto, a parità di condizioni con il cittadino italiano. Si veda, in proposito, INGROSSO M., *Stranieri irregolari finita la salute, nonché, in concomitanza con una proposta di abolizione di detta disposizione e circa la sua costituzionalità*, ALGOSTINO A., *In nome della sicurezza due equazioni costituzionali migrante uguale non persona e dissenso uguale fattispecie da reprimere*, in www.forumcostituzionale.it, 13 marzo 2009; PENASA S., *diritto, diritto di tutti? Riflessioni a prima lettura sulle possibili innovazioni legislative in materia di accesso alle cure degli stranieri irregolari*, *ivi*, 30 aprile 2009.

E se non sono mancati dubbi, da più parti prospettati, circa l'oggettivo "declassamento" del diritto alla salute conseguito all'ampia discrezionalità riconosciuta alla politica in sede di formulazione dei LEA²¹ e la conseguente amplissima modulabilità dell'offerta, è evidente come la contingenza economica attuale non deponga certamente a favore di un cammino inverso rispetto a quello avviatosi negli ultimi decenni.

4. Il diritto alle cure

Logica conseguenza della natura "condizionata" del "diritto alle cure" nel suo profilo "verticale", è sempre stata la esclusione di un diritto soggettivo perfetto di ciascun individuo ad ottenere dallo Stato qualunque cura possibile o voluta. Infatti la Corte Costituzionale, nel riconoscere e dichiarare che l'art. 32 enuncia un "diritto primario e fondamentale che (...) impone piena ed esaustiva tutela", ha sottolineato come esso si articoli in situazioni giuridiche soggettive diverse a seconda della natura e del tipo di protezione che l'ordinamento costituzionale assicura al bene dell'integrità e dell'equilibrio fisico e psichico della persona umana in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce.

Dunque, se nei rapporti di natura "privatistica" detti anche "orizzontali" (ai quali, ad esempio è riconducibile la difesa dell'integrità psico-fisica della persona umana di fronte alle aggressioni o alle condotte comunque lesive dei terzi) quello alla salute è un diritto efficace *erga omnes*, immediatamente garantito dalla Costituzione e, come tale, direttamente tutelabile e azionabile dall'interessato nei confronti degli autori dei comportamenti illeciti²²; considerato invece sotto il profilo "pubblicistico" (cioè della pretesa a ricevere trattamenti sanitari), esso è un diritto subordinato alla "determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione" della relativa protezione da parte del legislatore ordinario²³.

²¹ Osserva R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (a cura di) *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, che la previsione costituzionale sulla determinazione, da parte dello Stato, dei livelli essenziali delle prestazioni, altro non è che un "rinvio alle scelte discrezionali di natura politica, tali da assecondare quel definitivo declassamento di diritto alla salute paventato dalla giurisprudenza costituzionale con la perdita, perlomeno con riguardo al suo aspetto positivo, della consistenza costituzionale dell'articolo 32 Cost ha voluto imprimere ad esso", così da poter concludere che "per quelle garanzie che sono accomunate sotto la denominazione dei diritti sociali perché trovano tutti origine nel principio della sicurezza sociale che si è andato affermando nelle costituzioni del secondo dopoguerra, essendo per loro natura troppo esposti alle contingenze, risultino insostenibili la sfida della loro elevazione a rango costituzionale e aspettative che mi sono state suscitate"

²² Si vedano le sentenze 26 luglio 1978, n. 88, in *Giur. It.*, 1980, I, 9; 14 luglio 1986, n. 184, in *Prat. Lavoro*, 2008; 18 dicembre 1987, n. 559, in *Giur. It.*, I, 1, 689, con nota di MODUGNO: tutte relative al danno non patrimoniale.

²³ Si vedano le sentenze 2 luglio 1966, n. 81; 21 maggio 1975, n. 112; 27 maggio 1982, n. 104; 27 luglio 1982, n. 142, in *Foto It.*, 1982, I, 2717; e 10 novembre 1982, n. 175, in *Giust. Civ.*, 1982, I, 2898; 18 luglio 1983, n. 212, *cit.*; 21 luglio 1983, n. 226 in *Foro It.*, 1984, I, 2939; 13 dicembre 1985, n. 342, in *Giur. Costit.*, 1985, I, 2390 e 3 novembre 1988, n. 1011, in *Foro It.*, 1989, I, 3377.

A ben volere, dunque, quello che si pone è appunto un problema di bilanciamento, questa volta non fra diritti ma fra diritti e risorse²⁴.

Quel che ne segue, peraltro, non è la degradazione da una tutela primaria, di rango Costituzionale, ad una “secondaria” puramente legislativa, ma solo che la sua attuazione, costituzionalmente dovuta, avviene gradualmente (oltre che nel confronto con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale) nei limiti in cui vi sia la reale e obiettiva possibilità di disporre delle risorse necessarie²⁵.

Da ciò segue che ogni persona la quale si trovi nelle condizioni stabilite dalle norme che disciplinano l'erogazione dei servizi sanitari, ha “pieno e incondizionato diritto” a fruire delle prestazioni erogabili come servizio pubblico a favore dei cittadini²⁶ ma, al tempo stesso, che quel diritto non è di regola configurabile per prestazioni che non sono offerte dal Servizio Sanitario: in questo senso, dunque, si può affermare che se è configurabile un diritto soggettivo alle prestazioni erogabili, non è invece configurabile un diritto soggettivo verso il SSN²⁷ di ricevere qualunque cura.

Nel rapporto con il Servizio Sanitario Nazionale, dunque, la situazione soggettiva dell'assistito non è di mero interesse legittimo, ma di vero e proprio diritto soggettivo solo che questo è profilabile esclusivamente entro i confini segnati dalla normativa vigente tempo per tempo.

Ulteriore conseguenza di tale impostazione è che la competenza a decidere sulle controversie che riguardano il diritto alla erogazione di cure da parte del Servizio Sanitario Nazionale, spetta al Giudice Ordinario e, in particolare, trattandosi di materia in senso lato “previdenziale” al giudice del lavoro.

Il sistema delineato dalla normativa vigente è, dunque, netto: ciascuno ha diritto a ricevere un nucleo minimo di cure a carico del SSN e precisamente quelle delineate dai LEA; al di fuori di quanto ivi contemplato, non è possibile pretendere l'erogazione di trattamenti sanitari a carico pubblico; qualora vi sia una controversia relativa a trattamenti che si reclami debbano essere erogati dal SSN, la competenza a decidere spetta al Giudice Ordinario.

5. Attesa di salute e sindacato giurisdizionale oltre i Lea: un caso emblematico

A fronte della costruzione normativa, tuttavia, si pone la concretezza del

²⁴ Principio affermato specialmente nelle già menzionate sentenze 175 del 1982, 212 del 1983 e 1011 del 1988.

²⁵ Bilanciamento che resta soggetto al sindacato di Costituzionalità nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa: cfr. oltre alla già citate sentenze 27/1975, 226/1987 e 559/1987, Corte Cost., 27 ottobre 1988, n. 992 in *Giust. Civ.*, 1988, I, 2792; 36 giugno 1989, n. 319, in *Foro It.*, 1989, I, 2695; 24 gennaio 1989, n. 19; 16 marzo 1990, n. 127 in *Corriere Giur.*, 1990, 686, con nota di DELL'ANNO.

²⁶ Così nei provvedimenti Corte Cost., 2 giugno 1977 n. 175 nonché 103/1977.

²⁷ Così Corte Cost 16 ottobre 1990, n. 455 in *Foro It.*, 1992, I, 287 ed in *Rass. Avv. Stato*, 1990, I, 418.

caso pratico e dunque del processo, dove i limiti dell'offerta pubblica di salute, e la connessa necessità di compiere scelte dovute e giustificate alla luce dei principi costituzionali di solidarietà e di equilibrio economico, si scontrano con le attese e le speranze individuali.

Ora, è interessante osservare come dinanzi al singolo caso, la giurisprudenza paia considerare la situazione individuale in termini di diritto soggettivo tout court, cioè non “pubblico” o “condizionato”, giungendo a risultati del tutto inattesi. Significativo in tal senso, appare un caso risolto dalla Corte d'Appello di Firenze²⁸ concernente una tecnica riabilitativa, consistente in una sorta di terapia intensiva, non compresa nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il legale rappresentante di una giovane affetta da una malattia gravemente invalidante, in condizione di tetraplegia, si era rivolto al Giudice Ordinario chiedendo che la ASL fosse condannata al rimborso delle spese sostenute per la somministrazione della terapia, ma il giudice di primo grado aveva respinto la domanda osservando che quel metodo, sebbene in grado di migliorare il profilo funzionale, non poteva essere considerato una “terapia assolutamente necessaria” non essendo produttiva di miglioramenti stabili e non potendo neppure, per questa ragione, essere considerata sostitutiva delle terapie erogabili a carico del servizio sanitario nazionale.

Impugnata la sentenza dalla parte soccombente, la Corte d'Appello disponeva ben tre consulenze tecniche di ufficio le quali dichiaravano, con argomenti fra l'altro simili, che la terapia non avrebbe comunque potuto essere ascritta fra quelle obbligatoriamente dispensabili dal Servizio Sanitario e ciò sia per il fatto di non essere in grado di incidere sui caratteri della malattia, sia per la temporaneità degli effetti, coincidenti con la durata della terapia.

La Corte d'Appello, però, accoglieva la domanda di rimborso nonostante gli esiti degli accertamenti peritali, sul presupposto che il Servizio Sanitario Nazionale non è obbligato ad erogare solo quanto è certamente (o probabilmente) utile alla regressione di una patologia ma deve tener conto “di tutti i profili” che danno contenuto al diritto alla salute, e dunque anche del progresso meramente funzionale, ancorché transitorio e parziale, della persona, trattandosi comunque di un “effettivo miglioramento della salute” riconducibile a quel “significativo beneficio individuale” menzionato dall'art. 1, co. 7 del D. Lgs 502/1992.

Quanto, poi, al profilo del bilanciamento fra interesse individuale ed oneri posti a carico della collettività, riteneva il Giudice che l'equilibrio fra i due termini dovesse essere individuato da caso a caso, accentuando l'uno o l'altro a

²⁸ www.tribunale.org/index.php?idstr=3&iddoc=124.

seconda della gravità della malattia ed in relazione alla concreta specifica situazione dell'individuo²⁹.

È parso interessante non solo menzionare, ma esporre il caso poiché appare sintomatico di quali possano essere gli esiti giudiziari di un approccio "individualizzato" che ponga a fondamento del criterio di valutazione la tutela della dignità della persona: anche un ristoro funzionale minimo assume valore determinante allorché, seppure parziale e transitorio, concorra a dare contenuto, ad esempio, ad una decorosa e dignitosa condizione di convivenza con l'handicap.

Non meno interessante, poi, appare il seguito della vicenda. La sentenza della Corte d'Appello di Firenze veniva impugnata dinanzi alla Corte di Cassazione la quale, dopo aver confermato la giurisdizione del Giudice ordinario³⁰, ravvisava invece un vizio motivazionale della decisione di appello sul punto rela-

²⁹ Osserva in proposito la Corte d'Appello che "maggiore sarà la gravità della compromissione dell'assistito, maggiore potrà e dovrà essere lo scarto tollerabile fra l'impegno, anche finanziario, del servizio pubblico e la possibilità concreta di offrire all'utente la possibilità di recupero funzionale. Il principio di solidarietà e l'altro, di derivazione giurisprudenziale, secondo il quale il diritto alla salute ha priorità rispetto al rapporto patrimoniale (da ultimo Corte Cost. 91/2002 e Corte Cost. 509/2000), avvalorano l'opinione ora espressa mentre la stessa previsione normativa che regola il sistema (art. 1, comma 7, d.lgs. 502/1992) valorizza non solo i casi nei quali la terapia abbia significato in termini di salute a livello collettivo ma anche quando ciò si verifichi a livello individuale. Il che significa che le ragioni di oggettiva apprezzabilità di una certa terapia magari fondate sul dato epidemiologico che consenta di verificare la risposta generalizzata al suo impiego diventano scarsamente significative rispetto alla eventuale risposta soggettiva e individuale, questo traducendosi nella necessità di guardare non tanto alla correttiva e generalizzata efficacia della cura quanto alla sua idoneità al risultato concreto, per anche escludere, infine, che possa assumere rilievo il fatto che il programma terapeutico non agisca direttamente sui caratteri della malattia ma sia proficuamente destinato a balzare le residue parentesi ove questo, ovviamente, si risolva lubrificanti del miglioramento funzionale delle generali condizioni dell'assistito"

³⁰ Corte Cass., SS. UU., 18 maggio 2007, n. 11567 (inedita, ma in *Leggi d'Italia on line*, Corte di Cassazione). Nella motivazione, a fronte del primo motivo di impugnazione, in cui si sosteneva che l'individuo sia portatore di un mero interesse legittimo rispetto all'esercizio, da parte della P.A., del suo potere autorizzativo discrezionale di valutare sia le esigenze sanitarie di chi chieda una prestazione del Servizio sanitario nazionale sia le proprie disponibilità finanziarie, si ribadisce che la discrezionalità della P.A. viene meno quando il richiedente deduca una situazione di urgenza, superabile soltanto con cure tempestive e non ottenibili dal servizio pubblico, trattandosi in tal caso del fondamentale diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost., rispetto al quale la P.A. è priva del potere di affievolimento della posizione soggettiva individuale, sicché spetta alla cognizione del giudice ordinario la domanda con cui l'assistito dal Servizio sanitario nazionale, chiedendo - come nel caso di specie - il riconoscimento del diritto all'erogazione di cure asseritamente urgenti e non ottenibili dal servizio pubblico, o al rimborso di spese effettuate presso una struttura privata senza preventiva autorizzazione, fa valere una posizione creditoria correlata al diritto alla salute, per sua natura non suscettibile di affievolimento (Cass. Sez. Un. 24 giugno 2005 n. 13548, in *Foro. It.*, 2006, 4, 1, 1150; v. anche Cass., SS UU. 13 luglio 2006 n. 15897 in *Mass. Giur. It.*, 2006). Si aggiunge che neppure la controversia può ritenersi devoluta alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di pubblici servizi ai sensi del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 80, art. 33, come sostituito dalla L. 21 luglio 2000, n. 205, art. 7, giacché - dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 204 del 2004, che ha dichiarato in parte illegittima detta norma - sono rimaste devolute al giudice amministrativo in sede esclusiva solamente le controversie relative a concessioni di pubblici servizi, escluse quelle concernenti indennità, canoni ed altri corrispettivi, ovvero relative a provvedimenti adottati dalla P.A. o dal gestore di un pubblico servizio in un procedimento disciplinato dalla L. 7 agosto 1990, n. 241, ovvero ancora relative all'affidamento di un pubblico servizio ed alla vigilanza e controllo nei confronti del gestore.

tivo alla appropriatezza terapeutica, in relazione agli effetti che l'intensità diurna delle cure (fra le 4 e le 6 ore di terapia) era in grado di produrre sulla vita relazionale del paziente³¹.

Rimessa la causa al giudice di merito, questi infine respingeva la domanda sul presupposto che l'impegno terapeutico "pressoché totalizzante" precludesse il miglioramento del percorso individuale di socializzazione, in quanto incompatibile anche con un sia pur limitato impegno di studio³².

Il principio affermato dalla Corte d'Appello, della sufficienza anche di un "lieve miglioramento" per giustificare l'assunzione del costo terapeutico a carico del servizio Sanitario Nazionale non è stato smentito: piuttosto è stata affermata la necessità di non considerare un determinato miglioramento in sé e per sé, ed invece di contestualizzarlo, sul presupposto che il benessere psico-fisco dell'individuo debba essere valutato nella sua "complessità" e cioè in termini di "specificità appropriata" della cura rispetto alla condizione generale del soggetto.

³¹ Osserva Cass., 24 aprile 2008, n. 10692 (in *Ragiusan*, 2008, 293-294, 187) che "la valutazione espressa dal giudice di merito non corrisponde peraltro ad una corretta applicazione del principio di appropriatezza fissato dalla norma di legge, in relazione al quale deve essere operato anche il giudizio di efficacia. A tal fine non è sufficiente, contrariamente a quanto afferma la sentenza impugnata, l'apprezzamento del "sia pur parziale successo del progetto" (precisato, come si è visto, nei limiti di una temporanea efficacia coincidente con la durata della pratica terapeutica); il principio in questione, imponendo di valutare in quali termini la terapia sia "appropriata" o confacente per una data patologia - con riferimento alle specifiche condizioni del soggetto - richiede necessariamente un confronto tra i risultati positivi della cura ed eventuali riflessi negativi della terapia stessa sulle condizioni di vita del paziente".

Per questo aspetto, la sentenza impugnata, che pure parla di "riacquisito anche parziale della capacità relazionale" della giovane, non ha tenuto conto dei rilievi concordemente espressi dai diversi consulenti tecnici, richiamati da parte resistente, secondo cui il metodo in questione, richiedendo un impegno quotidiano e permanente di 4-6 ore di terapia, costituisce un rischio per le condizioni psicofisiche della paziente ed un sicuro ostacolo ad un suo inserimento sociale, perché assorbe ogni giorno nei pazienti un tempo eccessivamente lungo a scapito di altri importanti interessi di socializzazione, limitando così l'autonomia della persona.

Il principio di appropriatezza e di efficacia, previsto dalla legge per l'erogazione della prestazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, imponeva di considerare questi aspetti, da porre a raffronto con la rilevata temporaneità degli effetti positivi limitati alla durata della pratica, che il giudice dell'appello ha invece ritenuto di per sé sufficiente a giustificare il convincimento espresso.

L'errata applicazione del suddetto principio si è tradotta in difetto di indagine, censurabile sotto il profilo del vizio di motivazione".

³² Come si ricava da Cass., 25 ottobre 2012, n. 18290 (in *Leggi d'Italia on line*, Corte di Cassazione), che ha giudicato, rigettandolo, sul ricorso proposto contro la decisione del Giudice di rinvio, le considerazioni sulla base delle quali la Corte d'Appello di Bologna ha respinto la domanda si riassumono nei seguenti passaggi:) i risultati positivi della terapia Dikul si esaurivano in una temporanea efficacia, limitata alla durata della pratica terapeutica; il metodo richiedeva sedute riabilitative giornaliere della durata di 4/6 ore per cinque giorni alla settimana, senza alcun limite di tempo e dunque costituiva dunque per la paziente un impegno pressoché totalizzante; la partecipazione della paziente a specifici eventi del tutto episodici e anche molto distanziati nel tempo non costituiscono valido riscontro del compimento di un percorso di socializzazione, il quale richiede l'integrazione della persona nel mondo delle relazioni che la circonda; era scarsamente plausibile la compatibilità tra effettività della pratica terapeutica e praticabilità dei percorsi di studio attestati in atti.

6. “La specifica appropriatezza” quale limite intrinseco al diritto

La rilevanza della “specifica appropriatezza” del percorso terapeutico riemerge nella più recente giurisprudenza anche in relazione ad un'altra vicenda che ha costituito in passato terreno di un aspro confronto e cioè la somministrazione della così detta “Cura di Bella”³³.

In quel caso, rispetto ad un trattamento cui venivano associati effetti benefici per alcune patologie tumorali, al termine di un iter complesso, nel cui sviluppo giocò un ruolo niente affatto secondario il sistema mediatico, si giunse all'accertamento della inesistenza di validi elementi per affermare, scientificamente, l'efficacia della terapia, sicché ne venne esclusa la somministrazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale³⁴.

Nonostante l'immanenza di tale duplice dato, scientifico ed amministrativo, in più occasioni, rispetto a casi determinati, è stato riaffermato in sede giudiziale l'obbligo di erogazione della cura a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È interessante osservare, ad esempio, come in un recente provvedimento del Tribunale di Lecce, il fallimento della sperimentazione sia stato ritenuto irrilevante dinanzi alla dimostrazione che il trattamento aveva generato un miglioramento, che invece non era stato ottenuto attraverso l'erogazione di terapie tradizionali (peraltro a carico del SSN) Anzi, l'allegazione di tale effetto, è stata ritenuta risolutiva, sì da escludere la necessità di una Consulenza Tecnica sull'efficacia in generale della terapia : quel che rileva, si è osservato, è la sua efficacia nel singolo caso³⁵.

³³ La vicenda relativa al “Metodo Di Bella” ha avuto largo seguito nella opinione pubblica verso la fine degli anni '90. Si trattava di una terapia alternativa per il trattamento dei tumori, basata su un cocktail di farmaci noti ai quali si aggiungeva della somatostatina. Il costo elevato di quest'ultima, e le conseguenti richieste di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, condussero alla emersione del caso: infatti, non essendovi alcuna validazione scientifica circa l'effettiva efficacia terapeutica della terapia, la risposta istituzionale all'accollo pubblico del costo fu negativa. Ciò innescò un dibattito mediatico, ma anche un dissidio giurisprudenziale (fra giudici che ammettevano e negavano l'erogazione a carico del SSN), a causa dei quali il Ministro intervenne con d.l. 17 febbraio 1998, n. 23 poi convertito in L. 8 aprile 1998, n. 94) con il quale veniva regolata la sperimentazione del metodo ed esclusa l'erogazione della terapia a carico dello Stato. A seguito di eccezione sollevata dal Consiglio di Stato con ordinanze 349 e 350 del 24 febbraio 1998, la Corte Costituzionale, con sentenza 26 maggio 1998, n. 185 (in *Cons. Stato*, 1998, II, 753) dichiarava costituzionalmente illegittimo il Decreto Bindi, per violazione degli art. 3 e 32 Cost., « nella parte in cui non prevede[va] l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore». A seguito di ciò, con d.l. 16.6.1998, n. 186, recante « Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998», convertito con modificazioni nella l. 30.7.1998, n. 257, ha ammesso alla cura a base di somatostatina, senza alcuna discriminazione, i pazienti affetti da patologie tumorali per i quali, sulla base di elementi obiettivi, non vi fossero valide alternative terapeutiche.

³⁴ Si vedano i comunicati 5 agosto 1998, pubblicato sulla G.U. n. 181/1998 e 25 novembre 1998, pubblicato sulla G.U. n. 276/1998, con i quali è stata dichiarata chiusa la sperimentazione e la Commissione Unica del Farmaco ha ritenuto non soddisfatte le condizioni per l'inserimento del «Multitrattamento Di Bella» nell'elenco dei farmaci erogabili dal Servizio pubblico.

³⁵ Per esteso in www.sportellodeidiritti.org/notizie/dettagli.php?id_elemento=2448.

Né, giova aggiungere, quello menzionato è un provvedimento isolato: nello stesso senso, infatti, si sono pronunziati il Tribunale di Foggia³⁶ ed il Tribunale de L'Aquila³⁷: anche in questo caso, i provvedimenti favorevoli muovono dalla netta distinzione fra il potere pubblico di ricognizione tecnica e classificazione dei farmaci³⁸ da un lato, e dall'altro il diritto soggettivo individuale alla somministrazione del rimedio che si dimostri essere concretamente il più idoneo per la cura della propria patologia³⁹.

In altri termini, se il giudice ordinario non può disapplicare il provvedimento della autorità competente (in passato CAF, oggi AIFA), che vieta di inserire taluni medicinali nell'elenco di quelli dispensabili gratuitamente, ciò non esclude l'erogabilità gratuita di quel medesimo medicinale ove manchi una valida alternativa terapeutica⁴⁰ e ciò anche nel rispetto della disciplina in materia di così dette prescrizioni "off label" o fuori etichetta⁴¹.

³⁶ Sentenza inedita, ma che ha avuto larga eco sulla stampa ed anche on line: si veda, ad esempio www.salentopocket.it/.../7873-terapia-di-bella-e-libertà-di-cura-una-nuo...

³⁷ www.laleva.org/.../metodo_di_bella_una_nuova_pronuncia_per_la_liber...ivi si legge testualmente quanto segue: "A ben vedere infatti, l'art. 32 della Costituzione non può essere considerato come una monade ma va riletto e interpretato anche alla luce degli altri diritti e doveri scolpiti nella carta costituzionale quali l'obbligo di adempiere ai doveri di solidarietà, l'obbligo di rispettare la dignità della persona, l'obbligo di assicurare il pari trattamento a tutti gli individui e, soprattutto, il fondamentale obbligo di rispettare la libertà individuale e che si esplica anche nell'inviolabile diritto di scelta della cura da intraprendere..." ("In particolare, quando la medicina ufficiale non proponga delle valide soluzioni o quando le stesse non sono ulteriormente percorribili, la Costituzione, cristallizzando la tutela del diritto alla salute in senso lato, assicura a ogni individuo la possibilità di intraprendere cure e terapie che, pur nell'incertezza del risultato, possano, anche temporaneamente, assicurare un'esistenza decorosa e libera – per quanto possibile – dalle sofferenze. (A tutela del preminente bene della salute, dunque, anche il medico, nella sua scienza e coscienza, dovrà sentirsi libero di prescrivere al paziente quelle cure che egli ritenga maggiormente idonee a raggiungere un beneficio, sia esso la guarigione, sia esso la stabilizzazione della malattia intesa come non peggioramento...")

³⁸ Con conseguente generale ammissione od esclusione dalla somministrazione gratuita o semi gratuita da parte del SSN

³⁹ Si ricorda che ai sensi dell'art. 13 del codice deontologico medico, è consentito al professionista la prescrizione anche di terapie "non convenzionali" qualora ciò sia ritenuto necessario per la salute del malato: ne segue che la prescrizione del metodo Di Bella non comporta automaticamente responsabilità deontologica del medico curante (cfr. Cass. civ, sez. III, 26 marzo 2013 n. 4795)

⁴⁰ Cfr. Cass. Civ., sez. Lav, 11 novembre 2011 n. 23671, in *Leggi d'Italia on line*.

⁴¹ In questo ambito, la norma base è l'art. 1, co 4 della L. 648/1996. Questa disposizione prende in considerazione, per la verità, ipotesi diverse e cioè la prescrizione sia di medicinali innovativi autorizzati solo all'estero, sia di medicinali in fase di sperimentazione, sia di medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (dunque, i "fuori etichetta") stabilendo che ciò possa accedere alle seguenti condizioni:

- che non vi sia alternativa terapeutica;
- che siano contenuti in apposito elenco predisposto ed aggiornato dalla CUF e dunque ora dall'AIFA sulla base delle regole da questa stabilite. Regole poi intervenute con provvedimento del 17 gennaio 1997
- che la prescrizione avvenga nel rispetto delle condizioni indicate nel provvedimento di inserimento nell'elenco, con assunzione nella ricetta/prescrizione della propria responsabilità e previa acquisizione di uno specifico consenso informato (del quale viene indicato il contenuto cioè che non vi valutazione del medicinale sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia rispetto al fine). Questa indicazione, fortemente riduttiva, è stata rafforzata dall'art. 1, co. 796, let. Z) della L. 296/2006 la quale ha stabilito che la regola contenuta nella legge Di Bella non si applica alle terapie a

L'esercizio del diritto alla salute, dunque, viene "liberato" dalla prova scientifica della efficacia della cura, ed è condizionato solo alla prova che nel caso specifico determini un miglioramento del quadro patologico (criterio della efficacia terapeutica) e che tale miglioramento non sia possibile ottenerlo con altri farmaci a carico (in tutto od in parte) al SSN (criterio della insostituibilità).

Si precisa che intesa in questi termini la "appropriatezza" non è certamente "economica", ma "sostanziale": ovvero "specificata", secondo quanto indicato in precedenza.

Insomma, quando non vi siano alternative, il diritto soggettivo alla salute reclama la sua soddisfazione indipendentemente dai limiti generali di spesa⁴².

In tal modo, le ragioni di "economicità" ed "appropriatezza" contenute nell'art. 1, co. 7 del D. Lgs 502/1992, conservano il loro significato specifico nel

carico del SSN. In sostanza, se una somministrazione ex art. 3, co. 2 della L. 94/98 è certamente "legale", essa non è però sufficiente a determinarne la gratuità.

Il limite, però, non è assoluto. Infatti la norma si riferisce ad ipotesi di prescrizione a "carattere diffuso e sistematico" che configurino, alternativa terapeutica a pazienti con patologie che sarebbero anche altrimenti curabili sicché il "fuori etichetta" resta consentito nell'ambito di sperimentazioni cliniche o quando tale impiego sia giustificato dalle specifiche condizioni del singolo paziente (oltre che nei casi in cui si tratti di patologie per le quali non vi sono farmaci regolarmente autorizzati: cfr. nota del Ministero della Salute 12 febbraio 2007).

In questa situazione è poi intervenuto, di recente, nell'ambito della vicenda Avastin/Lucentis, anzi a coronamento di essa, il DL 36/2014, convertito in Legge dall'art. 1, co. 1, della L. 79/2014, che ha introdotto nella norma originaria (e cioè nella L. 648/1996) un nuovo comma dell'art. 1 e cioè il 4 bis. Il quale stabilisce che sono inseriti nell'elenco dell'art. 4, e quindi dispensati a carico del SSN, i medicinali utilizzabili per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. Aggiunge la disposizione che "in tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni».

⁴² In questo senso Corte d'Appello di Firenze 30 giugno 2009, in www.doctor33.it/sulla-erogazione-gratuita...dikul/.../news-52418.html, la quale osserva che "la tutela [della salute] cui l'ordinamento è tenuto non ha ad oggetto la sola guarigione del malato ma anche l'intervento terapeutico destinato ad alleviare le sue sofferenze od a fargli riacquistare apprezzabile segmenti esistenziali nella vita di relazione; e questo a maggior ragione nelle ipotesi – come quella di specie - nelle quali la gravità della patologia e della sua ricaduta funzionale renda apprezzabile anche modesti miglioramenti relazionali. In tal modo, allora, maggiore sarà la gravità della compromissione dell'assistito, maggiore potrà e dovrà essere lo scarto tollerabile fra l'impegno (anche finanziario) del servizio pubblico e la possibilità concreta di offrire all'utente la possibilità di recupero funzionale. Il principio di solidarietà e quell'altro, di derivazione giurisprudenziale, secondo il quale il diritto alla salute ha priorità rispetto al rapporto patrimoniale (pubblico o privato) avvalorano l'opinione ora espressa e la stessa previsione normativa che regola il sistema (art. 1, comma 7, d.lgs. n. 502/1992) valorizza non solo i casi nei quali la terapia abbia significato in termini di salute a livello collettivo, ma anche quando ciò si verifichi a livello individuale. Il che significa che le ragioni di oggettiva apprezzabilità di una certa terapia (magari fondate sul dato epidemiologico che consenta di verificare la risposta generalizzata al suo impiego) diventano scarsamente significative rispetto alla eventuale risposta soggettiva ed individuale, questo traducendosi nella necessità di guardare non tanto alla oggettiva e generalizzata efficacia della cura quanto alla sua idoneità avuto riguardo al caso concreto, per anche escludere, infine, che possa assumere rilievo il fatto che il programma terapeutico non agisca direttamente sui caratteri della malattia ma sia proficuamente destinato a valorizzare le capacità residue (ove questo, ovviamente, si risolve in un verificabile miglioramento funzionale delle generali condizioni dell'assistito). Sentenza poi confermata da Cass., 23 agosto 2011, n. 17541, in *Giur. It.*, 2012, 5, con nota di LAMONACA V., *Il diritto ad una assistenza sanitaria adeguata: il caso della "riabilitazione motoria intenza e continuativa", ovvero "metodica Dikul"*.

contesto delle scelte pubbliche sui Livelli di Assistenza, ma non in quello delle esigenze individuali.

Nel primo ambito esse hanno un valore “assoluto”, nel secondo un valore “relativo”: l’inerenza della salute alla dignità della persona, postula il soddisfacimento prioritario dell’interesse individuale, superando qualunque ragione economica⁴³.

L’assunzione di questa prospettiva consente di prescindere dalla disciplina generale ed impone una relazione diretta con la singola posizione.

Ciò del resto appare del logico, tenendo conto della unicità dell’essere umano e, dunque, della necessità che l’ordinamento ne assuma la tutela secondo le cangianti esigenze individuali sino alla erogazione di trattamenti che non sono ritenuti, *more solito*, efficaci, ove si dimostrino specificamente tali.

Certo, quello riferito non è un orientamento univoco. È agevole, infatti, reperire provvedimenti di segno diametralmente opposto i quali, sulla base dei provvedimenti di chiusura della sperimentazione senza esiti positivi e della non inclusione di taluni principi (ad esempio, la somatostatina) nell’elenco dei farmaci dispensabili a carico del SSN, hanno ritenuto non configurabile un diritto alla somministrazione gratuita della cura, e ciò a prescindere da qualunque indagine specifica sulle capacità del trattamento di incidere sulla condizione del paziente⁴⁴.

Anzi, in questi casi la *ratio* del rigetto della pretesa consiste proprio nella dichiarata inammissibilità di un intervento giudiziale sostitutivo “delle valutazio-

⁴³ L’art. 1 del D. Lgs. 509/1992, significativamente intitolato “ Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza”, stabilisce al comma 1 che “La tutela della salute come diritto fondamentale dell’individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell’ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 , nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto”. Il successivo comma 7, poi, stabilisce che “sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell’efficacia e dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza.

⁴⁴ Cfr. Trib. Milano, 1 dicembre 2011, in *Leggi d’Italia on line*, nonché Appello Bologna, sez. Lav., 24 agosto 2012, *ibidem*, la quale, in relazione ad una richiesta di autorizzazione alla somministrazione della cura Di bella per una patologia che non era stata neppure oggetto della sperimentazione a suo tempo condotta, respinge la domanda, affermando espressamente la impossibilità di statuire in senso opposto solo sulla base di una “speranza terapeutica” del malato. In termini anche Cass. Civ., sez. Lav., 22 novembre 2011, n. 24569, in *Foro It.*, 2012, 3, 1, 810.

ni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi”, costituite dagli organi tecnico- scientifici della sanità, in tema di farmaci i cui costi sono addebitati al SSN⁴⁵.

Ma quel che rileva è proprio la constatazione della inconciliabilità di questi due approcci argomentativi basati, rispettivamente, sulla prevalenza del profilo individuale o di quello pubblico della vicenda.

7. Il “caso stamina”

Quanto sin qui detto, induce a chiedersi se nel recente “caso Stamina” vi sia stato alcunché di nuovo, o non piuttosto il riproporsi, su una scala ingigantita dal rilievo mediatico e dalla particolare drammaticità delle vicende individuali, del già prospettato conflitto (o piuttosto non coincidenza), fra interesse pubblico ed interesse privato rispetto alla tutela della salute.

Per “mettere a fuoco” la questione, giova ricordare alcuni passaggi salienti della vicenda.

Alla sua origine si pone, come noto, un accordo di collaborazione concluso ai sensi del DM 5 dicembre 2006 (che disciplina la somministrazione dei medicinali per terapie avanzate) fra Stamina Foundation Onlus e l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia. Su questo accordo, preceduto da un parere preventivo favorevole emesso dall’AIFA in pendenza della relativa istruttoria⁴⁶, si sono innestati più “percorsi” giurisprudenziali separati.

Infatti, sotto il profilo amministrativo, al consenso provvisorio si giustapponeva, di lì a poco, un provvedimento AIFA il quale, anche sulla base di accertamenti svolti dalla Procura della Repubblica di Torino che aveva già promosso una indagine sull’operato della Fondazione Stamina, vietava all’Azienda ospedaliera di proseguire il rapporto di collaborazione⁴⁷ (atto reiterato a distanza di pochi mesi⁴⁸).

Dopo tali provvedimenti, avendo il TAR Lombardia motivatamente respinto l’istanza cautelare di sospensiva della sua efficacia⁴⁹, la struttura pubblica

⁴⁵ Cfr. Cass. Civ. Sez. Lav., 11 novembre 2011, n. 23671, *cit*.

⁴⁶ Parere espresso via mail in data 1 agosto 2011 dal Coordinatore Area pre-autorizzazione ricerca e sperimentazione clinica dell’AIFA, il quale dichiarava la inesistenza, allo stato degli atti, “di ragioni ostative al trattamento indicato, rientrante nella classificazione “ad uso non ripetitivo”. Il suo autore ha peraltro ritenuto che la detta comunicazione non potesse essere interpretata quale preautorizzazione: cfr. Russo P., *Accusa falsa, l’AIFA non ha mai autorizzato il metodo Stamina*, *La Sampa*, 20 febbraio 2014.

⁴⁷ Ordinanza AIFA 15 maggio 2012, in www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ordinanza_1-2012.pdf

⁴⁸ Diffida AIFA 26 novembre 2012, pubblicata su GU 10 dicembre 2012, consultabile anche sul sito AIFA

⁴⁹ Cfr. Tar Lombardia, Brescia, Sez II, ordinanza 5 settembre 2014, n. 414 (www.biodiritto.org › Novità › News) fondata sui seguenti passaggi logici essenziali: legittimazione dell’AIFA alla assunzione del provvedimento, vertendosi in materia di farmacovigilanza, insussistenza dei presupposti richiesti dal DM 5 dicembre 2006 per mancanza di evidenza scientifica sulla bontà del trattamento; insufficienza dei singoli pareri favorevoli espressi dal comitato etico; mancata comunicazione dei dati relativi alla ricerca all’Istituto Superiore di Sanità.

comunicava l'impossibilità di procedere alla ulteriore somministrazione della terapia e da ciò scaturivano numerose azioni dinanzi al giudice ordinario con le quali i pazienti o genitori di pazienti (esercanti la relativa potestà) chiedevano la emissione di provvedimenti urgenti che disponessero la prosecuzione della terapia o l'ammissione ad essa⁵⁰.

Queste azioni avevano esiti diversi: in alcuni casi le domande venivano respinte, in altri venivano accolte, con disapplicazione dell'atto amministrativo emesso dall'AIFA.

Il susseguirsi di pronunce di segno diverso, ma anche la rilevanza sociale assunta dal caso⁵¹, determinavano l'AIFA ad emanare un nuovo provvedimento con il quale, ai soli fini di consentire l'esecuzione delle ordinanze di accoglimento delle istanze cautelari, veniva avviato nuovamente l'iter procedurale previsto dal DM 5 dicembre 2005, utilizzando cellule staminali prodotte da "cell factories" autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica⁵².

L'iniziativa, però, non sortiva l'effetto auspicato perché sopraggiungevano ulteriori provvedimenti dei giudici ordinari che disponevano la prosecuzione della cura con cellule staminali prodotte da Stamina Foundation oppure mediante inoculazione da eseguirsi negli Spedali Civili di Brescia⁵³ (laddove altre si limitavano a stabilire la somministrazione nel rispetto di quanto stabilito dall'ordinanza 29 novembre 2012⁵⁴).

La condizione di grande confusione insorta a seguito di questi fatti, spingeva il Governo ad adottare il D. L. 25 marzo 2013 n. 24, convertito in L. 23 maggio 2013, n. 57 che consentiva la prosecuzione solo dei trattamenti in corso o già autorizzati in sede giudiziaria⁵⁵, con il contestale avvio di una sperimentazione clinica sui medicinali preparati secondo il metodo in questione. Questa ulteriore fase, peraltro, si concludeva negativamente dal momento che il Comitato scientifico costituito in esecuzione di detta legge, esprimeva alla unanimità parere negativo sul metodo Stamina, ricevendo poi seguito immediato in un Decreto Ministeriale che dichiarava il divieto assoluto di proseguire la sperimentazione. Di lì a poco, però, il TAR Lazio sospendeva l'efficacia del decreto di nomina del Comitato scientifico per insufficiente garanzia di imparzialità dei

⁵⁰ Il primo provvedimento venne adottato da Trib. Venezia, il 7 agosto 2012, in FALLETTI E, *la giurisprudenza sul caso stamina*, in *Famiglia e Diritto*, 2014, 6, 609.

⁵¹ Per una critica al modo in cui la questione è stata trattata sui media, si vedano Cattaneo E., Corbellino G., DE LUCA M, *Sul caso Stamina l'informazione spettacolo è stata irresponsabile*, su *La Stampa*, 19 gennaio 2014.

⁵² Diffida AIFA 29 novembre 2012, cit.

⁵³ cfr. Trib. Crotone, Sez Lav., ord, 31 gennaio 2013 e 14 febbraio 2013, in www.biodiritto.org

⁵⁴ Trib. Trento, sez. Lav., 24 dicembre 2012, Trib. Torino, sez. lav., 7 marzo 2013, Trib. Pesaro, 4 marzo 2013 e 15 aprile 2013, tutte in www.biodiritto.org

⁵⁵ In particolare, con d.m. 18 giugno 2013 venivano indicate le linee relative alla sperimentazione clinica del trattamento e con d.m. 28 giugno 2013 lo stesso Ministero della Salute nominava il Comitato Scientifico incaricato di avviare il procedimento.

suoi componenti⁵⁶, sicché il Ministero della Salute rinnovava la procedura, nominando un nuovo comitato scientifico la cui attività si concludeva con ulteriore parere negativo il quale confermava che i protocolli Stamina non erano in linea con la normativa vigente in materia.

Nel frattempo, tuttavia, continuavano ad intervenire provvedimenti dei giudici ordinari di segno diverso, alcuni sfavorevoli⁵⁷ ed altri favorevoli all'avvio di nuove somministrazioni.

Questi ultimi, in particolare, si ponevano in consapevole disapplicazione del limite stabilito dalla L. 57/2013, ritenuta incostituzionale e non vincolante in condizione di urgenza, perché superabile nell'esercizio di una sorta di "sindacato diffuso" di costituzionalità⁵⁸. In un solo caso la sospensione veniva accompagnata dalla proposizione di una eccezione di incostituzionalità per violazione degli articoli 2, 3 e 32 Cost.⁵⁹, dichiarata manifestamente inammissibile dalla Corte Costituzionale⁶⁰ la quale, infine, riteneva legittima la scelta legislativa di limitare l'accesso alle cure Stamina solo ai casi già in fase di trattamento.

A dispetto di ciò, tuttavia, sopraggiungevano ancora una volta altri provvedimenti del giudice ordinario favorevoli alla somministrazione, sinché la Procura della Repubblica di Torino non disponeva il sequestro di tutta la cella fattori Stamina, rendendo così di fatto impossibile l'attuazione dei comandi civili e l'ulteriore prosecuzione dei trattamenti o l'avvio di nuovi.

Ora, proprio nel complesso avvicinarsi di questi provvedimenti giurisdizionali, amministrativi e normativi (il cui esame analitico non può essere svolto in questa sede), emerge con chiarezza la particolarità dell'approccio che ha contraddistinto una parte rilevante della giurisprudenza.

Almeno la metà dei provvedimenti, infatti, si sono espressi in modo positivo e ciò sebbene la delibera AIFA avesse escluso l'esistenza dei presupposti per l'applicazione del DM 5 dicembre 2006 (in particolare per mancanza di adeguata documentazione scientifica circa l'efficacia della terapia: valutazione che aveva poi superato un vaglio di legittimità in sede giurisdizionale, sia pure cautelare)⁶¹.

A questo proposito alcuni commentatori hanno osservato che essendo in gioco diritti fondamentali della persona, l'applicazione alla fattispecie della norma di riconoscimento del diritto avrebbe imposto una interpretazione restrittiva della regola di conferimento del potere all'organo amministrativo, tale da

⁵⁶ Cfr. ordinanza TAR Lazio, sez. Terza Quater, 4728 del 4 dicembre 2013, in www.salute.gov.it/.../C_17_notizie_1372_listaFile_itemName_0_file.pdf.

⁵⁷ Trib. Asti, 12 novembre 2013, in FALLETTI, E. cit.

⁵⁸ Cfr. Trib. Chiavari, 10 giugno 2013; Trib. Trento 4 luglio 2013, Trib. Roma, sez. distaccata di Ostia, 3 luglio 2013, Trib. Messina, 13 settembre 2013 Delibera AIFA 1 dicembre 2012.

⁵⁹ Trib. Taranto, 24 settembre 2013, in E Falletti, cit.

⁶⁰ Sentenza Corte Costituzionale 274/2014 del 5 dicembre 2014: in proposito, SERENO G, Il caso stamina all'esame della Corte costituzionale: un esito divisibile sorretto da una motivazione lacunosa, in AIC www.osservatorio.aic.it/download/VDCCA0c7F.

⁶¹ Ordinanza Tar Brescia 414/2012.

postularne addirittura l'esclusione⁶², mentre altri hanno ritenuto che l'Agenzia per il Farmaco non fosse in realtà titolare di alcun potere di valutazione tecnica, poiché questo viene riservato dal D.M. 5 dicembre 2006 al medico prescrittore ed al laboratorio di produzione⁶³.

Tuttavia non pare proprio che il cuore della questione sia il limite del potere amministrativo⁶⁴, e neppure la individuazione del potere legittimato alla decisione sulla somministrazione⁶⁵: esso è, piuttosto, il criterio attraverso il quale deve svilupparsi il sindacato giurisdizionale.

È interessante osservare, infatti, che, in nessuno dei provvedimenti favorevoli emessi nel caso Stamina, è stata mai disposta una consulenza tecnica per accertare la sussistenza dei presupposti previsti dal DM 5 dicembre 2006 per la somministrazione di una terapia alternativa⁶⁶: esclusione motivata col fatto che l'urgenza precludeva l'utilizzo di uno strumento che avrebbe richiesto tempi di espletamento troppo lunghi⁶⁷.

Oltre a ciò, tuttavia, è accaduto anche dell'altro. Come si è detto fra le condizioni che il DM 5 dicembre 2006 richiede per l'accesso alla terapie alternative, vi è quello della sussistenza di evidenze scientifiche della utilità della cura: requisito che il Giudice Amministrativo, pronunciandosi sulle ordinanze ALFA che avevano vietato l'ulteriore corso della sperimentazione, aveva ritenuto non provato, per la esiguità della letteratura scientifica richiamata a suffragio della utilità (almeno potenziale) della terapia⁶⁸.

Tale apprezzamento non costituiva ovviamente un precedente vincolante per il giudice ordinario chiamato ad esprimersi sulla singola richiesta di accesso

⁶² VETTORI N, *Sistema normativo aperto, rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del caso Stamina)*, in *biolaw journal, Rivista di bio diritto*, n. 1/2005, 61.

⁶³ VETTORI N., *ibidem* spec. nota 44 per quanto riguarda la questione relativa ai limiti della valutazione tecnica

⁶⁴ Non sembra dunque cogliere nel segno l'osservazione secondo cui il giudice ordinario avrebbe operato un indebito sindacato sostitutivo su scelte che costituiscono espressione di discrezionalità tecnica: cfr. SCALERA A, *Brevi note a margine del caso Stamina*, in *Fam e dir.*, 10/2013, 941

⁶⁵ Ai sensi del DM 5 dicembre 2006, la somministrazione di terapie geniche avanzate avviene sotto la responsabilità di medico curante e del laboratorio di produzione e cioè sulla base di una scelta di carattere tecnico, affidata ai professionisti che hanno il governo del caso

⁶⁶ Si veda in proposito SANTUOSSO A, *Un altro caso Di Bella*, in *Minorigiustizia*, 2013, 254. Sul problema dell'accertamento tecnico, e del rapporto fra accertamento riferito al caso di specie, ed alla capacità curativa della terapia, si veda Corte Cost, 2 aprile 1999, n. 121.

⁶⁷ Cfr. Trib. Monza, Sez. II, 13 maggio 2013, in *leggi d'Italia*, on-line.

⁶⁸ Sul punto osservava il TAR Lombardia, Brescia, sez. II, che a sostegno della evidenza scientifica Stamina Foundation, in sede di impugnazione dell'ordinanza AIFA di diniego di prosecuzione della sperimentazione, aveva indicato solo una pubblicazione, di tre pagine, redatta dal dott. Andolina su una rivista edita in Corea della quale non era possibile affermare si trattasse di una accreditata rivista internazionale" come richiede il co, 4, lett. a) del DM 5.12.2006, e ciò a prescindere dal fatto che la disposizione richiede una pluralità di riscontri scientifici di livello internazionale, mentre nel caso di specie ve ne era uno solo. Infine, anche ulteriori pubblicazioni scientifiche consegnate da Stamina Foundation alla Commissione ministeriale di indagine attiva al momento del processo cautelare amministrativo, erano risultate non pertinenti.

alla cura, ma ciò non escludeva il suo dovere di considerare tale elemento.

Tuttavia, già in uno dei primi provvedimenti favorevoli alla somministrazione⁶⁹, la questione relativa alla evidenza scientifica veniva ritenuta irrilevante in presenza di una certificazione medica attestante che nel caso di specie la malattia appariva rallentata e che non vi fossero effetti collaterali sul paziente.

In altri provvedimenti, poi, si leggeva che la disponibilità di dati scientifici pubblicati su riviste internazionali (requisito previsto dal DM 5/2012) sarebbe stato un elemento “eccessivamente enfatizzato” non potendo attribuirsi rilevanza dirimente al numero più o meno ampio di pubblicazioni ma piuttosto alla notorietà del protocollo di cura alla comunità scientifica internazionale⁷⁰.

In altri casi, poi, il problema dell’analisi dei requisiti legali per la somministrazione della terapia non è stato neppure affrontato, ritenendosi decisiva l’evidenza (valutata caso per caso), del frutto positivo della somministrazione⁷¹, mentre in altri ancora l’attenzione si è concentrata sul profilo della libertà di autodeterminazione nella scelta delle cure⁷².

Questa linea non ha subito modificazioni sostanziali neppure dopo l’emissione del D.L. 24/2013 che aveva limitato l’erogazione del trattamento in questione ai soli pazienti già sottoposti a terapia.

Molti Tribunali, infatti, hanno ritenuto che il provvedimento fondasse l’ammissione o l’esclusione del paziente dalla cura su criteri avulsi dalla salute dell’individuo essendo riferiti ad un dato meramente cronologico od di solo fatto (come l’esito di pregresse azioni cautelari), creando in tal modo una ingiustificata disparità di trattamento fra soggetti che nutrivano la medesima speranza di guarigione o miglioramento⁷³.

Anzi alcuni hanno osservato come, quantomeno in relazione al caso Stamina, proprio il DL 24/2013, ispirato alla *ratio* di una tutela immediata dei soggetti che aspirano a quelle cure, costituisca il presupposto per l’estensione della somministrazione a tutti i richiedenti, con conseguente incostituzionalità della disposizione e possibilità di disapplicazione immediata da parte del giudice in sede cautelare⁷⁴.

Anche in tal caso, dunque, l’asse valutativo, dunque, si è collocato sul piano delle esigenze individuali (a prescindere dalle cautele previste da atti di carattere generale a tutela di interessi collettivi): ma ciò, come si ricava dalla esposizione che precede, non ha costituito una novità assoluta, ma si è inserito in un solco già tracciato dalla giurisprudenza ben prima non solo del caso Stamina ma anche di quello Di Bella.

⁶⁹ Trib. Venezia, 31 agosto 2012 (in www.biodiritto.org) ove si dà atto che “*pur in assenza di evidenza scientifica, la certificazione medica allegata al ricorso testa l’efficacia del trattamento*”

⁷⁰ Trib. Venezia, 31 agosto 2012, *cit.*

⁷¹ Trib. Matera, Sez. Lav., 8 ottobre 2012, in www.biodiritto.org.

⁷² Così Trib. Crotone, Sez. Lav., 14 febbraio 2013, *ibidem*.

⁷³ Cfr. Trib. Crotone, Sez. Lav., 31 gennaio 2013, *ibidem*.

⁷⁴ Cfr. Trib. Mantova, 30 aprile 2013, *ibidem*.

8. Considerazioni conclusive

Dinanzi al proliferare di provvedimenti di segno così diverso, i commentatori si sono divisi.

Alcuni hanno osservato che l'intera vicenda era priva di caratteri di straordinarietà, costituendo solo la conseguenza di quanto previsto dal D.M. 5/2012 il quale consente l'impiego di terapie non ancora sottoposte ad un procedimento di validazione "ordinario" allorché il medico curante ritenga che un certo trattamento possa recare beneficio a pazienti affetti da malattie che non sono curabili con medicinali già autorizzati.

Secondo questa prospettazione, poiché il legislatore nazionale ed europeo consente che una certa prestazione possa essere somministrata sulla base della sua efficacia individuale, l'autorità giudiziaria, autorizzando i trattamenti aveva semplicemente applicato la legge⁷⁵.

Appare tuttavia evidente il carattere riduttivo di tale ricostruzione.

Infatti, la norma, pur consentendo la somministrazione di cure alternative, la condizionava alla esistenza (testualmente) di "dati scientifici che ne giustifichino l'uso, pubblicati su riviste internazionali": e tuttavia nel susseguirsi dei provvedimenti, è proprio questo presupposto che è stato infine smarrito ed obliterato.

Il dettato normativo, infatti, poneva a carico di coloro che invocavano l'applicazione del D.M. 5/2002 un ben preciso onere probatorio riguardante sia lo stato di malattia, sia la mancanza od inefficacia di cure "ufficiali" adeguate, sia la prescrizione medica della cura alternativa, sia (in ultimo, ma non da ultimo) che vi fossero elementi scientifici atti ad indicare una potenziale utilità del trattamento richiesto.

D'altra parte la *ratio* della norma, laddove richiedeva la dimostrazione di una sorta di "attendibilità" della richiesta di cure, era ben individuabile non solo e non tanto nella protezione di un interesse individuale, quanto piuttosto di un interesse collettivo (saldandosi, in un certo senso, col tema della "appropriatezza" quale tratto necessario del diritto alle cure gratuite).

Se si preferisce, quell'apprezzamento di obiettiva idoneità della cura che nella dimensione "pubblica" viene condotto in un contesto amministrativo (cioè quello dei Livelli Essenziali di Assistenza), nella dimensione individuale avrebbe dovuto essere svolto nel contesto processuale, attraverso prove ad hoc.

Tuttavia, la gran parte dei provvedimenti favorevoli alla somministrazione del trattamento Stamina si sono contraddistinti proprio per il fatto di non aver tenuto in considerazione questo specifico onere probatorio sul presupposto che, trattandosi di richieste urgenti, ai fini della somministrazione era sufficiente

⁷⁵ In questi termini VETTORI N., *Sistema normativo aperto*, cit., 79/80: la stessa Autrice, però, osserva che il limite delle pronunzie intervenute sul caso Stamina "riguarda la mancata prova dei fatti (attraverso una consulenza tecnica) e quindi dipende da una non corretta applicazione della norma, solo in parte giustificata dall'esigenza di celerità connessa al carattere di urgenza dei relativi procedimenti".

l'allegazione anche della sola "attesa" di esito positivo della terapia, in mancanza di qualunque altro tipo di cura.

Ora, siffatta scelta è stata letta da alcuni commentatori in una chiave sostanzialmente "antiscientifica".

In particolare si è osservato che in tal modo il Giudice Ordinario si era ingerito in una sfera riservata alla scienza arrogandosi il potere di stabilire quale cura sia più idonea a salvaguardare la salute dell'interessato, prescindendo da qualunque validazione dell'efficacia della terapia da parte della comunità scientifica ed anzi, nonostante l'opinione contraria espressa da molti esponenti del mondo scientifico⁷⁶.

Secondo questa interpretazione, i provvedimenti favorevoli avrebbero scontato una sorta "sospetto" o, se si preferisce, un "preconcetto negativo" verso la ufficialità, e ciò avrebbe condotto a "minimizzazione" o "relativizzazione" del parere negativo espresso dall'AIFA allorché aveva disposto la chiusura delle cell factories di Stamina Foundation e precluso la somministrazione della terapia da parte degli Spedali Civili di Brescia: e pure tale "preconcetto" è stato rinvenuto alla base della decisione del TAR Lazio sulla rinnovazione del procedimento valutativo sul protocollo, dopo la valutazione negativa espressa dal primo comitato di esperti.

D'altro canto, la rinuncia all'ausilio di un accertamento tecnico, sarebbe stato il frutto di un (irrazionale ed emotivo) atteggiamento di dubbio rispetto al dato scientifico, aggravato dalle ragioni dell'urgenza (incompatibili con i tempi di una verifica tecnica) e la attenuazione dell'onere probatorio (il sostegno di una letteratura internazionale).

L'intera vicenda è stata così ricondotta all'interno di una fase di elevata conflittualità del rapporto fra diritto e scienza dipendente dal "relativismo" in cui viviamo: il fatto scientifico sarebbe ormai assunto come "instabile" e cioè sempre più percepito come incerto e soggetto a revisione con una conseguente sorta di "crisi della ufficialità"⁷⁷.

A questi argomenti, tuttavia, si può obiettare che, all'opposto, è riscontrabile una tendenza a creare un senso comune di pura acquiescenza ai risultati della ricerca scientifica, specie quando essi riguardano i problemi centrali della condizione umana, e che proprio a tale tendenza può essere ricondotto un atteggiamento di "possibilismo" rispetto alla attività scientifica, e dunque l'inclinazione a ritenere degna di considerazione ogni proposta, seppure discordante, che si ammanti di scientificità.

⁷⁶ VETTORI N., *Sistema normativo aperto*, cit., 78.

⁷⁷ G. DE MURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista telematica dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 4/2013, 1.

Accanto a questa ricostruzione in chiave socio-filosofica, se ne è affermata un'altra, di stampo più propriamente normativo, la quale individua la base del succedersi di provvedimenti favorevoli nel riconoscimento della speciale protezione accordata dall'art. 32 della Costituzione alla salute, quale diritto di scelta incondizionata del modo in cui curarsi.

In questo senso taluni hanno utilizzato la locuzione “medicina pretensiva” con ciò volendo intendere, appunto, la facoltà di scegliere, anche con oneri a carico del Servizio Sanitario, il modo in cui curarsi: facoltà figlia di una concezione esasperatamente soggettiva del diritto alla salute⁷⁸, celebrazione non solo di libertà, ma prima ancora di individualismo⁷⁹.

Sembra, tuttavia, che entrambi gli approcci non tengano adeguato conto del contesto giurisprudenziale nel quale si è collocata la vicenda Stamina: contesto che, come si è detto in precedenza, aveva già mostrato una inclinazione del Giudice Ordinario a “superare” i limiti derivanti dall'interesse pubblico, dinanzi a particolari condizioni individuali.

Rispetto al passato, però, si è assistito ad un netto rafforzamento della protezione: ciò è dimostrato dall'accantonamento del criterio di “specificità appropriata” utilizzato in precedenza e dalla sottovalutazione del presupposto della validazione scientifica.

Ma questo rafforzamento non è dipeso, come alcuni hanno affermato, dalla “deflagrazione” mediatica del caso: questa se ha giocato certamente un suo ruolo, favorendo da un lato la moltiplicazione delle attese e dei ricorsi, e dall'altro la radicalizzazione dell'opinione pubblica tra favorevoli e contrari, non costituisce affatto la spiegazione dei diversi orientamenti giurisprudenziali.

A tal fine è invece necessario considerare che quella tutela non solo è stata accordata in condizioni individuali caratterizzate, come nel passato, dalla concomitanza del rischio di vita e della eccezionale sofferenza individuale (diretta o parentale), ma si è connotata per la rinuncia alla verifica dell'efficacia scientifica.

⁷⁸ Si esprime in questi termini VERONESI P, *Al crocevia del caso stamina e dei suoi problemi costituzionali*, in *Biolaw journal, Rivista di biodiritto*, 1/2015, 104 Negli stessi termini SCALERA A, *Il caso stamina fra diritto e scienza*, in *Nuova Giur. civ. comm.*, 2014, II, 84. Nella espressione “medicina pretensiva” vi un cambio di passo rispetto alla idea di “contenuto preventivo del diritto alla salute, inteso come prestazioni necessarie per soddisfare il diritto alla salute”.

⁷⁹ Ma se così fosse, allora è evidente che ci si troverebbe in piena antitesi rispetto al principio tante volte ribadito dalla giurisprudenza di legittimità e costituzionale secondo cui “*sul SSN non possono ricadere le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnico scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione di efficacia e di non nocività delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica*” (Così Corte Cost., sentenza 185/1998, *cit.*, punto 10 del considerato in diritto); e ciò nella misura in cui, sia pure in una evenienza particolare come quella della cura innovativa, esso riserbi di fatto alla determinazione volitiva individuale la scelta sulla somministrazione.

Muovendo da questa constatazione, taluni hanno osservato che ciò si sarebbe tradotto nella affermazione di una sorta di “diritto alla speranza”⁸⁰, e cioè della pretesa di proteggere, in una condizione di mancanza di ogni altra alternativa, anche la sola, pur remota, attesa di un qualche vantaggio terapeutico.

E tuttavia, questa è solo la constatazione di un effetto, non la spiegazione del suo prodursi la quale deve essere ricercata a monte e cioè nella difficoltà che incontra il “sistema” delle tutele, sostanziali e processuali, quando deve governare il rapporto fra esigenze pubbliche ed attese private nel momento in cui il bene della salute si correla a situazioni “limite” (nelle quali la partecipazione collettiva alla sofferenza individuale pare doversi tradurre nella concessione di qualunque trattamento che la possa “lenire” sia sul piano spirituale sia sul piano materiale)⁸¹.

Una protezione che si connette anche, e strettamente, a quel processo significativamente definito di vera e propria trasformazione dello statuto antropologico dell’uomo⁸², in cui la possibilità o l’attesa di controllo di ogni manifestazione della vita, non solo impediscono qualunque riferimento metafisico (alla divinità od al destino), ma rimettono i temi della fine vita (e più in generale della sua manipolazione) nelle mani dell’individuo.

La crisi dei valori e delle certezze, preclude l’esercizio della funzione giudicante: di fronte ai passaggi essenziali della vita, le esigenze pubbliche di disciplina e di bilanciamento, scolorano e divengono recessive.

Ed è proprio questa crisi del rapporto fra interesse pubblico ed interesse privato che costituisce il tratto significativo della vicenda Stamina, la sua “specificità” rispetto al passato.

⁸⁰ Cfr. PACE T., *Diritto alla salute o diritto alla speranza ? L’accesso al “metodo Stamina” per i pazienti affetti da patologie incurabili*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2014, 2, 10115. Certamente, non si può dimenticare il particolare contesto, anche mediatico, nel quale la vicenda si è sviluppata, così come non si può trascurare come sulla spinta della notorietà del fatto, quel “diritto alla speranza” sia penetrato addirittura nel lessico legislativo, come si può ricavare dalla L. 57/2013 e dal richiamo ivi contenuto alla “aspettativa individuale di salute”, quale causa di giustificazione della deroga alla disciplina vigente in tema di sperimentazione clinica.

⁸¹ Non appare un caso, infatti, che nel palleggio di atti e provvedimenti che si sono susseguiti l’attenzione sia stata sempre concentrata sulla “gravità” della situazione individuale al punto che solo il sequestro penale della *cell factories* di Stamina, rendendo impossibile la esecuzione dei provvedimenti del giudice ordinario, ha posto fine alla sequenza.

⁸² Così BARCELONA. P. *Vita umana e mercato politico. I rischi del paradigma biopolitico*, in *La dignità del nascere* (a cura di E. Bilotti), Ass. Culturale, S. Filippo Neri, Roma, 2016.

Diritto e medical humanities

DI PIETRO RESCIGNO

Riassunto

La giurisprudenza ha ruolo nella bioetica? Gli interessi sottesi alla bioetica, riferibili ai temi della vita e della morte, ci ammoniscono circa i limiti in cui la consulenza può, sollecitata o meno dalle parti, essere disposta dal giudice per ottenere chiarezza di fronte alla fattispecie su cui è chiamato a pronunciarsi.

Parole chiave: *Diritto, Consulenza, Bioetica.*

Summary

Law does have a role in bioethics? Life and death, objects of bioethics, indicate the limits of consulence request by the judge to receive indications concerning matters under sentence.

Key words: *Law, Bioethics, Sentence.*

Un convegno recente, che si è tenuto all'Accademia dei Lincei, ha discusso dei rapporti tra scienza e giurisprudenza. Col primo dei due termini gli organizzatori intendevano riferirsi alle scienze che nel comune linguaggio chiamiamo 'dure' o 'esatte', secondo una diffusa terminologia che conosce molte altre locuzioni. Con la parola giurisprudenza voleva intendersi in particolare l'attività dei giudici sotto il particolare aspetto dell'applicazione di norme che rinviano a concetti e fenomeni formulati e verificati sul terreno delle scienze ora menzionate, a volte indicate come quelle che hanno ad oggetto, senza mediazioni, la realtà del mondo fisico.

In verità la parola non è estranea al discorso sviluppato sul terreno della ricerca che non ha per fine la ricognizione e l'illustrazione di fenomeni della natura: perciò lo statuto dell'Accademia – preordinata come essa si dichiara all'incontro istituzionale ed allo scambio di idee tra i vari saperi – riconosce la dignità di scienze da un lato alle fisiche, matematiche, naturali, d'altro lato alle morali, storiche, filologiche. Alle scienze morali appartengono le scienze giuridiche e le discipline socio-politiche tra le quali è compresa l'economia.

Gli studiosi del diritto si interrogano di frequente circa il carattere della

giurisprudenza, per ravvisare o disconoscere una qualificazione del loro impegno che conduca ad attribuire o a negare indole di scientificità alla elaborazione del pensiero. Le finalità pratiche dell'indagine esercitata sul sistema giuridico non appaiono incompatibili con la definizione del compito del giurista come attività informata alla coerenza e al rigore proprio delle scienze. Risulta allora applicabile al discorso, alla stregua dei principi della filosofia analitica, la definizione come scienza, riservata all'ordine razionale con cui il giurista visita e conduce a sistema l'esperienza costituita dai diversi 'formanti' del diritto; l'esperienza, va ricordato, non si esaurisce nelle regole poste dal legislatore.

Non è questo, tuttavia, l'aspetto di maggiore rilievo; di più sicuro interesse è il rapporto da istituire, come si diceva, tra la funzione del giudice e la cooperazione che si renda necessaria, e perciò viene richiesta ed è prestata da un soggetto che abbia una specifica competenza tecnica nella materia affidata all'esame ed alla decisione da raggiungere col processo.

Nei casi in cui appare necessaria l'informazione da attingere dall'esterno si parla di consulenza tecnica (d'ufficio quando è disposta, di sua iniziativa, dal giudice): nella lingua comune si parla di perizia e si insiste sull'elemento di collaborazione col giudice al quale rimane peraltro riservato l'apprezzamento dell'opinione raccolta nella finale decisione da assumere. Senza voler svalutare o ridimensionare senso ed utilità della consulenza, si sottolinea che nella pronuncia il giudice assume un ruolo determinante poiché al giudice spetta la scelta di condividere, in tutto o in parte, o di disattendere il parere dell'esperto.

D'altro canto il sistema giurisprudenziale, fondato sui principi del contraddittorio tra le parti, generalmente conosce la partecipazione, all'attività costruttiva e critica in cui la consulenza consiste, di consulenti di parte, a conferma della relatività dei punti di vista che possano essere assunti a fronte di dati fenomenici che pur reclamano una precisa obiettività; per il diritto sarà il giudicato, e cioè la decisione del giudice, a costituire la 'verità'.

Si comprende agevolmente che la materia della bioetica, quando si determina un conflitto di interessi intorno a problemi che riguardano vicende relative alla vita umana, richiede spesso la collaborazione di esperti in grado di offrire al giudice una puntuale immagine delle questioni dibattute, nel segno delle più aggiornate indagini e dei progressi delle scienze.

Gli interessi sottesi alla bioetica, riferibili – come sono – ai temi della vita e della morte, ci ammoniscono circa i limiti in cui la consulenza può, sollecitata o meno dalle parti, essere disposta dal giudice per ottenere chiarezza di fronte alla concreta fattispecie su cui è chiamato a pronunciarsi. Al cultore delle *medical humanities* sia consentito segnalare almeno taluni interrogativi che hanno investito la giurisprudenza teorica e pratica.

In Germania gli studiosi di diritto e di neurologia hanno posto a se stessi una domanda non priva di significato, al di là dei dubbi che suscita: se la nozione di 'dichiarazione di volontà' posta dalla tradizione e dai codici civili a fondamento della libertà espressa nel contratto debba essere ripensata e corretta alla luce

delle acquisizioni più recenti della ricerca neurologica, con incidenza sui classici vizi della volontà disciplinati attorno ai dati dell'errore, spontaneo o indotto dall'inganno, e dalla violenza morale subita da un contraente.

L'attenzione manifestata dal legislatore positivo alla specificità della situazione soggettiva da esaminare, in sede di interpretazione e di giudizio sulla validità di un atto, induce a suggerire una ricerca più approfondita di quelle in passato affidate al consulente e dal perito svolta sulla base di una nozione di "normalità" del comportamento e delle reazioni ispirata ai concetti allora condivisi largamente, se non in misura unanime, dalla scienza. Il discorso dovrebbe adeguarsi ai nuovi criteri così nel portare alla luce le singole volontà, come nel valutare la legittimità dell'affidamento che il destinatario abbia riposto su senso e contenuto della dichiarazione a lui indirizzata.

Intanto le discipline positive della materia, sul tema vicino della capacità di agire e della imputabilità, rivelano l'orientamento della legge a superare la rigida destinazione tra idoneità e inidoneità alla cura dei propri interessi.

In breve, i sistemi della nostra epoca appaiono informati a criteri di gradualità nel disegnare i confini delle categorie estreme. Al criterio rispondeva già l'ipotesi della limitata capacità dei minori emancipati e degli inabilitati; la figura dell'amministratore di sostegno, per rimanere nei confini del nostro ordinamento, ha aperto la via ad un istituto che sa piegarsi in modo flessibile alla reale necessità di sostituire o di assistere la persona da 'sostenere', lasciando intatto la sua libertà negli spazi residui.

Nell'area della volontà da indagare e ricostruire deve collocarsi, in concorso con altri strumenti probatori, la consulenza chiamata ad illuminare il giudice in ordine alla concezione che della vita e della ipotesi di una mera sopravvivenza biologica verosimilmente aveva il soggetto per il quale decisione e scelta sono devolute alla persona che lo sostituisca o lo assista.

Le presunzioni a cui il giudice può ricorrere, tratte dalla vita e dalle idee professate nella pienezza dell'intelligenza e volontà da chi è poi ridotto ad un'esistenza solo vegetativa, possono trovare una base appagante in una consulenza immune dalla ideologia e improntata ad una fedele comprensione che sappia distinguere occasionali stati d'animo da consolidate certezze.

L'indicazione di un problema (l'accezione da riservare nel nostro tempo alla dichiarazione di volontà che vincola nell'agire negoziale), di un istituto (l'amministratore di sostegno), di un caso al limite dell'esperienza (quale è stata la dolorosa vicenda Englaro) voleva solamente fornire elementi persuasivi dell'importanza del consulente nel processo. La sua funzione, spiegata con la serietà della preparazione e la capacità di adeguamento al caso delle nozioni possedute, può contribuire in modo determinante alla faticosa scoperta della verità affidata al giudice.

Del giudice il consulente che parla in nome della scienza può allora divenire l'interlocutore privilegiato, della sentenza accrescendo la base di informazione e la forza persuasiva.

Una lunga storia di invasioni di campo

DI MASSIMO VALSECCHI

Riassunto

Tesi di questo articolo è che in Italia si manifestano con crescente frequenza episodi di distorto rapporto fra magistratura e medicina.

Vengono descritti alcuni episodi (Il siero di Bonifacio, la multiterapia di Bella, il caso Stamina e alcune sentenze sul rapporto fra autismo e vaccini) che hanno visto la magistratura ignorare il campo dell'evidenza scientifica, sostituirsi alle strutture sanitarie e creare, così, gravi problemi alla tutela della salute del Paese.

Vengono ipotizzati tre diverse modalità di affrontare il problema (due delle quali descritte in dettaglio da altri articoli di questa monografia).

Parole chiave: *Magistratura, evidenza scientifica, invasione di campo*

Summary

This article argues that in Italy there is an increasingly problematic relationship between the judiciary and Medicine.

The article presents specific occurrences (Bonifacio's serum; Di Bella's polytherapy; the Stamina therapy and some verdicts on the link between autism and vaccines) which show how the judiciary has not taken into account the scientific evidence, replacing themselves as the healthcare system and provoking in this way serious harm to the Italian healthcare system.

Three different ways of dealing with this problem are proposed.

Two of them are described in depth also in other articles of this paper.

Key words: *The Judiciary, Scientific evidence, judicial trespass into Medicine*

Premessa

Credo che un buon indicatore dello stato di salute della Repubblica sia la qualità del bilanciamento e del rispetto reciproco esistente fra le varie componenti della società.

Tema di questa monografia è sottolineare come questo rapporto fra magistratura e medicina (in realtà fra magistratura e il campo più vasto della scienza) manifesti nel nostro Paese una prolungata e persistente distorsione.

Questa anomalia va, a parere del comitato di redazione di questa rivista, analizzata e, possibilmente corretta dato che costituisce un ostacolo non secondario allo sviluppo democratico del Paese stesso.

Parte della monografia (che comprende il mio articolo di inquadramento e la testimonianza di Donato Greco Medico, Epidemiologo Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità che fu, nel 1988, il responsabile della sperimentazione clinica del Metodo Di Bella) è dedicata a documentare l'impegnativa affermazione che siamo in presenza, nel nostro Paese non di errori sporadici compiuti da singoli giudici ma di una carenza complessiva di corretti strumenti di approccio e di meccanismi di autocorrezione; il risultato di queste carenze è che queste distorsioni si manifestano periodicamente, con continuità allarmante ed in ambiti sempre più vasti.

Due interventi (Corbellini, Macri) nella seconda parte della monografia suggeriscono concrete proposte correttive di questa distorsione; a queste va aggiunta l'opportunità che venga istituito un albo ufficiale di periti dal quale i magistrati possano trarre consulenti con verificate garanzie di qualità professionale.

Conclude la monografia un intervento sul ruolo dei media (Vittorio Borelli).

Introduzione

Chi si occupa di sanità pubblica deve sapere che in questo Paese, a differenza di altri, si troverà, molto probabilmente, prima o poi, a confrontarsi con la Magistratura e che questa istituzione condivide spesso con la cultura media nazionale una scarsa considerazione verso l'evidenza scientifica.

La diffidenza o, per lo meno, l'indifferenza del contesto culturale italiano verso le regole scientifiche delle prove di efficacia coinvolge strati ben più vasti della nostra società rispetto alla sola Magistratura, in primis la classe politica ed i media.

Il peso che la Magistratura esercita nel contesto sociale fa sì, però, che, quando questa tenta di sostituire con la sua "verità giudiziaria" ciò che deriva dalle esperienze scientificamente controllate, i danni che ne vengono siano molto pesanti.

Ho scelto, per brevità di spazio, di omettere da questa rassegna alcuni episodi rilevanti quali il processo a Franco Basaglia (processo Savarin, Trieste, 1975) e quello relativo al terremoto dell'Aquila che viene, peraltro, ricordato nello scritto del Prof. Corbellini.

1969, il Siero di Bonifacio: In quell'anno un veterinario, il Dott. Liborio Bonifacio nell'errata convinzione che le capre non si ammalassero di cancro, si persuase che tale presunta immunità fosse dovuta ad una particolare sostanza che avrebbe potuto essere curativa anche per gli uomini.

Mise, così, a punto un preparato che veniva ricavato dalle feci e dall'urina di un animale macellato: il siero veniva iniettato ad ammalati di tumore ogni 48 ore.

La presunta cura ottenne tale risalto mediatico che l'allora Ministro della Sanità Camillo Ripamonti fu indotto ad autorizzare una sperimentazione che interessò 16 pazienti, con risultati talmente deludenti (4 morirono durante la sperimentazione) da essere interrotta dopo 16 giorni dall'inizio.

Nonostante quest'esito della sperimentazione ufficiale, Liborio Bonifacio, dopo ulteriori tentativi di sperimentazione, continuò a produrre e distribuire il suo siero.

Migliaia di certificati medici, inviati ad autorità e giornali, attestavano guarigioni sorprendenti nei pazienti trattati con la cura Bonifacio.

Il colpo di scena (che, purtroppo rivedremo ripetersi periodicamente negli anni successivi) si ebbe quando un magistrato della nona sezione della pretura di Roma, il dott. Elio Cappelli, aprendo un campo di intervento inusitato ordinò al nuovo Ministro della Sanità Altissimo un rapporto urgente sulle presunte irregolarità della sperimentazione effettuata.

Fu così richiesta una nuova sperimentazione.

Era il 19 gennaio 1982 quando fu istituita una nuova "Commissione Bonifacio". Prima di iniziare la sperimentazione umana fu predisposta una prova su cavie da effettuare negli Stati Uniti, ma a maggio 1982, il colpo di scena: in una conferenza stampa Liborio Bonifacio annunciò a tutti il suo ritiro dalla scena e dalle sperimentazioni e fu così che ci fu risparmiato un seguito che vedremo, invece, negli anni seguenti.

1997, la multi terapia Di Bella

Il "caso" si sviluppa agli inizi degli anni 60 quando il prof. Luigi Di Bella inizia le sue ricerche ed avvia la sperimentazione su alcuni pazienti affetti da tumore.

Secondo il suo racconto, quando i risultati del lavoro vengono resi noti in alcuni congressi scientifici egli subisce un forte ostracismo in ambito universitario.

Il crescente credito popolare sui risultati che ottiene porta, in ogni caso, ad un'analisi ufficiale del suo metodo da parte della Commissione Oncologica Nazionale che il 5 febbraio 1996 dà un parere negativo alla terapia proposta. Tale parere negativo viene confermato nel 1997 (8 gennaio) dalla Commissione Unica per il Farmaco e il 16 luglio dal Consiglio Superiore di Sanità.

La vicenda, invece che essere considerata chiusa, venne riaperta, nel dicembre del 1997, dal pretore di Maglie (Puglia) Carlo Madaro che firmò un provvedimento d'urgenza con il quale ordinava alla Asl locale di fornire la cura gratuitamente ad un bambino affetto da tumore al cervello.

Lo stesso Dott. Madaro firmò nei mesi successivi altri sedici provvedimenti su questa materia, esempio presto seguito da moltissimi giudici del lavoro in tutto il Paese.

Michele Santoro dedicò una puntata della sua trasmissione Moby Dick alla cura Di Bella. Si susseguono pressioni di piazza e interventi sui media sul tema.

Sotto la spinta di questa pressione, il 24 dicembre 1997, il ministro della Sanità Bindi firmò un'ordinanza nella quale si chiedeva al professor Di Bella di presentare al Ministero, entro venti giorni, almeno cento documentazioni cliniche relative a pazienti curati con il Mdb. L'entourage di Di Bella replicò che la consegna delle cartelle sarebbe avvenuta solo se fosse stata istituita una commissione di esperti che avesse ottenuto la loro approvazione.

Lo stesso giorno il Senato impegnò il Governò a compiere la sperimentazione mentre il presidente della Federazione degli Ordini dei medici, Aldo Pagni, annunciava sanzioni disciplinari per i medici che prescrivano la cura Di Bella.

Il 7 gennaio 1998, Francesco Merlo, sul Corriere della Sera, rilevava come ormai si fosse creata una divisione politica sulla vicenda: "Somatostatina di destra, chemioterapia di sinistra".

Il 13 gennaio, Maurizio Costanzo ed Enrico Mentana dedicarono una puntata al confronto tra il ministro Bindi e il professor Di Bella, entrambi collegati in diretta.

La commissione ministeriale fissava quindi, il 23 gennaio, le linee della sperimentazione: il multitrattamento Di Bella sarebbe stato testato su nove tipi di tumore, coinvolgendo in tutto 2.600 pazienti in ventuno diversi istituti di ricerca.

La sperimentazione avrebbe dovuto avere inizio due settimane più tardi. Intervenne, però (9 febbraio), il TAR del Lazio stabilendo che la somatostatina doveva essere distribuita gratuitamente ai malati terminali. La sentenza venne impugnata dal ministro Bindi che la sottopose al Consiglio di Stato.

Il 17 febbraio venne, infine, approvato il decreto legge sulla sperimentazione, avviata l'8 marzo.

Di Bella dichiarò di non considerare la sperimentazione conforme agli accordi e chiuse per protesta il suo studio modenese ottenendo che, il 24 febbraio, l'Onorevole Gianfranco Fini chiedesse che venisse elaborato un nuovo decreto legge, che tenesse conto delle obiezioni del professor Di Bella.

Il 1 marzo 1988, a Verona, Giuseppe Di Bella partecipò alla Conferenza programmatica di Alleanza Nazionale sancendo così la politicizzazione dell'intera faccenda.

Il 9 marzo, nuova sentenza del TAR del Lazio che, accogliendo un ricorso avanzato dal Codacons, stabilì che la cura Di Bella dovesse essere fornita gratuitamente a tutti i malati di tumore, che la richiedevano.

A questo punto, il 10 marzo, il ministro della Sanità fu forzata a mettere a

punto le modifiche al decreto sulla sperimentazione mentre, il 26 marzo, il Consiglio di Stato sospendeva l'ordinanza del TAR del Lazio definendo che in nessun caso era possibile distribuire gratuitamente la somatostatina.

A questo punto il professor Di Bella dichiarò che la sua firma in calce ai protocolli della sperimentazione era falsa e l'11 maggio il pretore torinese Raffaele Guariniello aprì un'inchiesta che metteva sotto accusa il Ministero della Sanità e la Commissione Oncologica Nazionale per aver falsificato la firma di Di Bella sui protocolli.

Il 26 maggio, la Corte Costituzionale impose al Ministero della Sanità di garantire la gratuità del Mdb a tutti i pazienti che avevano i requisiti richiesti dai protocolli della sperimentazione, ma che non erano riusciti ad esservi inclusi e il Consiglio dei ministri approvò un decreto legge nel quale si stabiliva l'erogazione gratuita del Mdb ai pazienti con patologie comprese nei protocolli della sperimentazione.

Per finanziare i costi vennero temporaneamente innalzati i ticket richiesti per tutte le ricette mediche del Ssn.

Il 23 giugno, la dottoressa Eva Buiatti, dell'Istituto Superiore di Sanità, dichiarò che dall'indagine sulle cartelle cliniche dell'archivio Di Bella risultava che, contrariamente a quanto affermato dal prof. Di Bella, si registrava un altissimo numero di decessi tra i pazienti.

Il 10 luglio, vennero resi noti i risultati della sperimentazione del Mdb compiuta dalla Regione Lombardia: su 333 pazienti, solo uno aveva ottenuto un lieve miglioramento.

Il 28 luglio, Il Comitato guida della sperimentazione sul Mdb rese noti i primi dati disponibili, relativi a quattro protocolli su nove: la cura del professor Di Bella risultava *“inattiva per le neoplasie inserite nei quattro protocolli i cui dati finali sono stati elaborati e controllati”*.

Il 1° ottobre, l'AIAN presentò una denuncia ai NAS di Roma, perché la soluzione ai retinoidi preparata dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze, avrebbe prodotto effetti tossici sui pazienti.

Sulla vicenda indagherà (immancabile) anche il pretore di Torino, Raffaele Guariniello.

Nel frattempo, il 2 ottobre, il pretore di Maglie, Carlo Madaro, nominava una sua commissione incaricata di esaminare le cartelle cliniche di pazienti curati con il Mdb, raccolte nel corso dei procedimenti giudiziari da lui condotti in seguito ai ricorsi di alcuni pazienti.

Il 13 novembre l'Istituto Superiore di Sanità rese pubblici i risultati della sperimentazione: su 386 pazienti complessivamente inclusi nei nove protocolli e trattati con il Mdb, solo 3 avevano mostrato una parziale risposta positiva al trattamento.⁽¹⁾

¹ Cesare Fassari e Giuseppe Petrella, "Un anno con Di Bella", Ed. Italtel ESIS Publishing, Collana: Medicina e società, 1999.

Mi scuso con il lettore per la lunga cronistoria ma niente meglio del reale può dare ragione di quanto questo Paese sia “diverso” e “anomalo” rispetto a logiche di buon senso e di standard internazionali su questi temi.

Per completare un tentativo di analisi su queste dinamiche mi sembra utile riportare anche quanto detto al Convegno sulla Libertà di cura organizzato a Firenze il 18 settembre 1999, dalla ARPC, Associazione per la Ricerca e la Prevenzione del Cancro, che promuove l'attività di ricerca svolta da chi opera al di fuori dell'ufficialità.

Ospite di maggior richiamo, del Convegno, era il dott. Carlo Madaro, pretore di Maglie che intervenne sugli aspetti legali della libertà di cura, sottolineando che *“una medicina nata solo 50 anni fa costituisce oggi un'oligarchia, che può arrogarsi il diritto di decidere perfino in merito a medicine che hanno una tradizione centenaria”*.

Madaro ricordava che *“la Costituzione riconosce il diritto alla libertà di cura nell'art. 32, infatti l'articolo stabilisce che la tutela della salute è un diritto fondamentale dell'individuo, quindi un diritto assoluto. In tutte e due le vicende (Siero di Bonifacio e multiterapia Di Bella) è la magistratura a dover ricordare in modo forte alle istituzioni che il diritto alla libertà di cura è un diritto fondamentale del malato; è la magistratura a dover imporre la tutela della salute del cittadino proprio a quell'organo dello Stato che ha il compito di garantirla”*.

A nostro parziale conforto, ricorderò che il Dott. Madaro è stato espulso dalla Magistratura²; la sua logica e quella di molti dei suoi emuli non è stata ancora superata, visto che, nel febbraio 2012, incredibilmente, il giudice della sezione lavoro del Tribunale di Bari, Maria Procoli, ha imposto all'Asl di Bari l'immediata somministrazione del contestato cocktail di vitamine anticancro ad un paziente che ne aveva fatto richiesta³.

2015, il caso Stamina

Il caso Stamina è, per il momento, l'ultimo capitolo di questa serie grottesca di farmaci miracolosi.

² Roma, 1 agosto, 1988 (Adnkronos) Il ministro della Giustizia Giovanni Maria Flick ha avviato un'azione disciplinare nei confronti del Dott. Madaro mentre il Consiglio dei ministri ha deciso di sollevare conflitto di attribuzioni tra poteri dello Stato davanti alla Corte costituzionale, contestando l'ordinanza con cui Madaro ha preteso di visionare le cartelle dei primi quattro protocolli della sperimentazione, ‘bocciati’ dagli esperti dell'Istituto superiore di sanità’. L'azione disciplinare avviata da Flick risale al 13 luglio scorso e prende spunto dalle dichiarazioni che il pretore fece dopo la sentenza della Consulta sulla gratuita della cura Di Bella. Secondo il Guardasigilli, le parole di Madaro “denotano un chiaro, personalistico intento politico o, quanto meno, uno spiccato desiderio di entrare a far parte di uno schieramento politico”. Da ciò, “il sospetto -sostiene ancora il ministro- che l'azione giudiziaria intrapresa a difesa del cittadino e a tutela del diritto alla salute, fosse finalizzata a ottenere una candidatura politica”.

³ La Repubblica Bari. It, 26 febbraio 2012.

Si caratterizza, rispetto alle altre situazioni analoghe, per un ruolo ancora più incisivo ed invasivo della magistratura, che arriva al paradosso di smentire se medesima dato che, nello stesso arco temporale, una parte di essa indaga come truffatori i propugnatori della nuova cura miracolosa, mentre altri magistrati impongono alle strutture sanitarie pubbliche che la cura sia somministrata.

La vicenda ha inizio 2004-5 quando Davide Vannoni si reca in Ucraina per ricevere un trattamento a base di cellule staminali allo scopo di curare un'emiparesi facciale. Dichiara di aver recuperato il 50 per cento della funzionalità dei muscoli facciali a seguito delle «cure» e decide di importare la metodica in Italia fondando in Italia, nel 2006-7, con i biologi russi Vyacheslav Klymenko ed Elena Shchehel'skaya, la Re-gene srl.

Dopo una serie di viaggi tra Italia e Ucraina, e un periodo di permanenza a San Marino, dove venivano effettuati trattamenti con staminali senza autorizzazione, i due ricercatori russi abbandonano l'Italia nel 2009, dopo l'avvio di un'indagine a loro carico da parte del Comando carabinieri (NAS).

In ogni caso, fra il 2007 e il 2009, Vannoni comincia a trattare pazienti affetti da malattie varie a Torino, San Marino e Trieste tanto che, nel 2009, il Corriere della Sera e la Stampa denunciano le sue attività. Nel processo che segue viene assolto e continua così ad offrire trattamenti a base di pretese cellule staminali per diverse malattie neurodegenerative, con costi che oscillano tra 20.000 e 50.000 euro, ricevendo alcune denunce per effetti collaterali dannosi

Nel 2010 Vannoni sottomette all'ufficio brevetti statunitense (USPTO) la richiesta di brevetto per una procedura per la differenziazione neuronale di cellule staminali mesenchimali da utilizzare a scopi terapeutici. La domanda viene respinta.

Il 24 maggio 2011 La Stampa dà notizia di un'indagine su Vannoni per truffa (su 68 pazienti, di cui 3 minori) che coinvolge 16 persone. Tra i reati su cui si indaga c'è la somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute.

Ciononostante, nel mese di ottobre, attraverso l'interessamento di un funzionario della regione Lombardia e di altri medici e dirigenti degli Spedali Civili di Brescia il trattamento comincia a essere offerto in quell'ospedale.

Dopo una serie di ispezioni, il 15 maggio il direttore generale dell'AIFA, firma un'ordinanza che vieta il trattamento con i protocolli Stamina agli Spedali Civili di Brescia.

L'ordinanza viene, prontamente, impugnata, a luglio, davanti al Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia, sezione di Brescia, con ricorsi separati sia dagli Spedali Civili di Brescia sia da alcuni genitori dei pazienti congiuntamente alla Fondazione Stamina.

A fine agosto 2012, un giudice del Tribunale di Venezia supera l'ordinanza AIFA del 15 maggio e ammette il proseguimento del trattamento Stamina.

A novembre alcuni giudici dei tribunali di Trento, Marsala e Firenze autorizzano il trattamento, anche per pazienti mai trattati in precedenza.

A gennaio 2013, Mediaset manda in onda una serie di servizi sui pretesi miglioramenti dei bambini trattati. A febbraio Le lene cominciano ad occuparsi del caso Stamina, con servizi settimanali che proseguiranno fino a giugno, e ripresi a settembre.

Il 6 marzo su Il Corriere della Sera il cantante Adriano Celentano scrive una lettera aperta al ministro della Salute Balduzzi in cui, riferendosi a una trasmissione del programma Le lene, prende le difese dei genitori che chiedono per i figli con gravi malattie distrofiche e neurodegenerative di accedere alla cura Stamina.

Il 7 marzo il ministro Balduzzi dichiara che la bambina Sofia, oggetto della trasmissione del programma Le lene, potrà continuare il preteso trattamento con le staminali, trattandosi di un caso particolare, ma non a Brescia. Dopo l'opposizione dei genitori di Sofia, il ministro concede la ripresa del trattamento a Brescia. Luca Zaia, presidente della Regione Veneto, offre di «curare» la piccola in una struttura veneta (Vicenza, Padova o Verona).

Il 19 marzo il Tribunale di Livorno autorizza il completamento della cure per Sofia (più avanti, in via definitiva, autorizzerà il trattamento anche oltre il primo ciclo di 5 infusioni, a discrezione del medico prescrittore).

Il 15 marzo, tredici ricercatori ed accademici pubblicano una lettera indirizzata al ministro Balduzzi in cui criticano le modalità di gestione del caso Stamina e affermano che *«non rientra tra i diritti dell'individuo decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal Governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private»*.

Il 21 marzo il Consiglio dei Ministri approva un decreto-legge che autorizza la prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali mesenchimali già avviati nelle strutture pubbliche, anche se non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali, sotto la responsabilità del medico prescrittore.

Il 10 aprile si tiene una manifestazione pro Stamina al Pantheon, a cui intervengono il Sig. Giulio Golia de Le lene, la Sig.a Gina Lollobrigida e la senatrice PDL-Forza Italia Cinzia Bonfrisco. Il 5 maggio il direttore generale vicario della Sanità della Regione Lombardia e paziente trattato da Stamina, Luca Merlino, interviene alla trasmissione Le lene per raccontare i «benefici ottenuti».

L'8 maggio i medici dell'Università di Brescia intervengono con una dichiarazione pubblica contro il trattamento Stamina mentre il 10 dello stesso mese l'Accademia nazionale dei Lincei approva a classi riunite un documento che invita il Parlamento a votare contro il decreto legge Balduzzi.

Il 20 maggio la Camera approva il decreto-legge n. 24 2013 e ratifica la sperimentabilità del metodo, stanziando a tal fine fino a 3 milioni di euro per gli anni 2013-2014.

L'8 giugno il Tribunale del lavoro di Livorno concede alla piccola Sofia di proseguire le cure anche oltre il primo ciclo di infusioni, a discrezione del medico prescrittore.

Il 18 giugno il ministro Lorenzin firma il decreto per l'avvio della sperimentazione a far data dal 1° luglio.

Il 12 luglio si tiene la prima riunione della Commissione scientifica per la sperimentazione del Metodo Stamina istituita dal Ministero della Salute.

Il 26 agosto Vannoni dichiara che la sperimentazione sarà inutile.

L'11 settembre i media anticipano la notizia della bocciatura della sperimentazione (ripresa anche da Science) da parte del Comitato Scientifico. Il 10 ottobre l'annuncio ufficiale da parte del ministro Lorenzin.

Il 14 novembre il Tribunale di Livorno concede la prosecuzione del trattamento oltre il ciclo previsto di 5 infusioni alla piccola Sofia, affetta da leucodistrofia metacromatica. Anche altri pazienti, alla conclusione del ciclo, faranno analoga richiesta ai giudici, complicando ulteriormente la già difficile situazione delle liste d'attesa degli Spedali Civili di Brescia,

Il 4 dicembre il TAR del Lazio accoglie il ricorso di Vannoni contro la composizione del comitato ministeriale, perchè vi sono membri che si erano già espressi contro Stamina e quindi non imparziali. La valutazione del preteso metodo Stamina dovrà quindi essere ripetuta, con esperti indipendenti anche internazionali, o, qualora non si trovassero esperti che non siano pronunciati in precedenza, che si siano espressi contro e a favore in pari numero.

Il 22 gennaio 2014, i nove medici degli Spedali Civili di Brescia dell'Internal Audit Stamina si rifiutano di somministrare ulteriormente il trattamento Stamina, eccetto per quei singoli casi in cui ci sia una specifica ordinanza del Tribunale. Contemporaneamente l'Unione Medici Italiani consiglia ai propri iscritti di «astenersi dal praticare ulteriori trattamenti con il metodo Stamina proposti dalla direzione aziendale e sanitaria e dai propri diretti superiori gerarchici ancorchè giustificate dagli accordi tra l'azienda e Stamina o dalle ordinanze della magistratura». L'obiezione tecnica dei medici alla somministrazione del preteso trattamento Stamina provoca dichiarazioni di prefigurazione di azioni penali nei loro confronti da parte di alcuni genitori di bambini malati.

In aprile Davide Vannoni riceve un avviso di garanzia da parte della magistratura dello stato di San Marino in relazione alle attività poste in essere dalla società Re-wind Biotech.

Come per il 2013 anche il 2014 è caratterizzato da una serie di interventi della magistratura e di alcuni tribunali che si pronunciano positivamente su Stamina. Numerosi sono tuttavia i tribunali che esprimono parere negativo e che evidenziano come il magistrato debba attenersi al campo di sua competenza. Rilevante in questo quadro per la disamina scientifica contemplata, l'ordinanza del 10/03/2014 emessa dal giudice Vincenzo Ciocchetti del Tribunale di Torino che ricostruisce dal punto di vista storico e presenta la figura del «ciarlatano» [Ordinanza sul caso Stamina (Tribunale ordinario di Torino, sezione Lavoro, decreto di rigetto n. cronol. 5647/2014 del 10/03/2014, RG n. 588/2014)].

Il 23 aprile la stampa dà notizia della chiusura delle indagini preliminari

condotte dal PM Raffaele Guarinello nei confronti di Vannoni e altri 12 indagati. Le ipotesi di reato sono: associazione per delinquere, commercio e somministrazione di medicinali imperfetti, somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica, truffa aggravata, abuso d'ufficio, esercizio abusivo di professione, peculato, ingiuria, sostituzione di persona e trattamento illecito di dati personali per fatti commessi dal novembre 2006.

All'inizio di giugno suscita scalpore la decisione del presidente del Tribunale di Pesaro, Mario Perfetti, di nominare Commissario ad acta il dottor Marino Andolina, indagato dalla Procura di Torino per associazione a delinquere finalizzata alla truffa e autorizzato da un tribunale della Repubblica ad effettuare su un malato (minorenne) quegli stessi interventi per i quali risulta indagato.

Il Tribunale dell'Aquila ordina le infusioni su Noemi, bimba di 2 anni affetta da SMA1, indicando tempi, modalità e il capo dell'equipe che dovrà eseguire il trattamento con le strutture e le apparecchiature degli Spedali Civili di Brescia. L'ordinanza del Tribunale aquilano nomina per l'esecuzione del trattamento la dott.ssa Erica Molino, biologa di riferimento della Stamina Foundation di Davide Vannoni, di cui era emersa nel febbraio del medesimo anno la non iscrizione all'Albo dei biologi.

Credo opportuno riportare come commento a tutto ciò quanto affermato dalla senatrice Elena Cattaneo (e riportato dalla Stampa del 5 giugno 2014) «**Mi domando se magistrati che ordinano di trasfondere preparati di cui essi non conoscono il contenuto, i cui consulenti tecnici spesso sono i medesimi che hanno ritrattato le diagnosi sui pazienti quando interrogati dalla procura di Torino, non possano essere oggetto di un intervento di approfondimento del Consiglio Superiore della Magistratura o del Ministro della Giustizia**».⁽⁴⁾

Per tornare allo scopo iniziale di questa parte della monografia e cioè sostenere che la situazione italiana è sotto questo aspetto fortemente diversa da quella degli altri Paesi occidentali, riporto, ancora una volta, degli estratti dalla già citata relazione del Senato.

Nella sezione 1.5.2 intitolata **Il caso Italia “cure miracolose” e magistratura**, viene ricordato che:

“In un approfondito scritto dedicato alle «cure miracolose», contenuto in un noto ed apprezzato manuale di medicina oncologica⁽⁵⁾, viene evidenziata una

⁴ Senato della Repubblica. Documento approvato dalla 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 18 febbraio 2015. Relatori Cattaneo e D'Ambrosio Lettieri a conclusione dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso stamina

⁵ G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, Le cure miracolose, in G. Bonadonna, G. Robustelli Della Cuna, P. Valagussa, Medicina oncologica, VIII ed., Milano, Elsevier-Masson, 2007, pp. 34-36.)

caratteristica del tutto singolare della situazione italiana, costituita – oltre che dalla rilevante enfaticizzazione, ad opera di una parte della stampa e della televisione, dei metodi di cura alternativi a quelli propri della scienza medica, in riferimento a malattie croniche ed a prognosi infausta – anche dall'intervento (del tutto inesistente in altri Paesi) della magistratura del lavoro nella somministrazione da parte del SSN di farmaci di non provata efficacia, nonostante la difforme determinazione della competente Autorità sanitaria nazionale; e ciò a far tempo dal noto caso Di Bella (1997-98) la cui pretesa cura era basata su un cocktail di composti, tra i quali la somatostatina, che non ha mai avuto i requisiti di scientificità e di opportunità terapeutica tali da essere immessa nelle corsie ospedaliere (tale assenza di prove non è stata contraddetta da prove nemmeno nei 15 anni che seguirono).

A conferma del fatto che non ci troviamo di fronte ad errori sporadici di singoli magistrati ma di un problema più organico riporto, anche, quanto scritto nella sezione 1.5.4. (intitolata: **Le ordinanze di accoglimento della magistratura nel caso Stamina**) *“Infine per dare la dimensione quantitativa del fenomeno giudiziario realizzatosi, la Commissione Igiene e Sanità ha assunto dall’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia i seguenti dati aggiornati al 30 settembre 2014:*

Il numero complessivo dei ricorsi d’urgenza ai sensi degli articoli 669-duodecies e 700 del codice di procedura civile è stato di **522** (61 riproposti dal medesimo paziente) di questi:

- a) 182 hanno esitato in decreti/ordinanze a favore somministrazione con «metodo» Stamina;
 - b) 49 hanno esitato in decreti/ordinanze a favore di Stamina con vincolo di produzione in cell factories;
 - c) 227 sono stati rigettati;
-”

Un nuovo terreno di scontro: i vaccini

Come abbiamo visto precedentemente, il terreno di intervento preferito della magistratura in ambito sanitario è stato storicamente quello delle “cure miracolose”; da alcuni anni a questo si è aggiunto un ambito, se possibile, anche più pericoloso, quello della presunta pericolosità dei vaccini.

Il metodo utilizzato è lo stesso e dimostra come i tragici precedenti non solo non sono stati metabolizzati ed acquisiti come riflessione popperiana sugli errori compiuti ma sono state serenamente dimenticati.

C’è, però, una differenza sostanziale rispetto al capitolo delle cure miracolose ed è che mentre negli ambiti precedenti alcuni magistrati assumevano su di sé il compito di definire l’efficacia di “nuovi interventi” ora contestano dall’alto della loro “autorità” pratiche mediche già passate al vaglio, con esito positivo, delle prove di efficacia della comunità scientifica internazionale.

Viene così ribadito, in altri termini, il concetto che anche la realtà scientifica ha un vero e ultimo luogo di discussione: l'aula dei tribunali piuttosto che il contesto e le organizzazioni scientifiche che liberamente dibattono e valutano l'evidenza delle prove raccolte e vagliate.

L'attenzione di diversi magistrati nazionali si è, in particolare, concentrata sul presunto rapporto fra vaccinazione antimorbillosa ed autismo.

A questo proposito, per meglio cogliere il vuoto che intercorre fra questi magistrati ed il mondo reale e valutare la loro vulnerabilità nell'essere influenzati da opinioni fasulle orchestrate da campagne di stampa, è utile ricostruire la cronistoria di questa "bufala".⁽⁶⁾

Nel 1998 Andrew Wakefield, gastroenterologo britannico, pubblicò su *Lancet* un articolo in cui analizzava la correlazione tra vaccino trivalente (morbillo, parotite e rosolia), la malattia infiammatoria intestinale e autismo sulla base di uno studio condotto su 12 bambini ricoverati al Royal Free Hospital di Londra.

Fu l'inizio di un clamore mediatico impressionante per vari motivi: la notizia veniva riportata da una delle riviste mediche più autorevoli, riguardava una malattia diffusa e dalle cause poco note e concerneva vaccinazioni cui sono sottoposti ogni anno milioni di bambini.

L'articolo non sosteneva tuttavia che il vaccino fosse direttamente responsabile dell'autismo, dichiarava espressamente che non era stato dimostrato un legame tra la vaccinazione ed i sintomi della malattia e sottolineava che erano necessari altri approfondimenti.

Fu Wakefield in persona, all'epoca medico al Royal Free Hospital, a gonfiare il rischio in una conferenza stampa in cui dichiarò che il legame autismo-vaccino era probabile ed in cui mise in guardia i genitori, consigliando loro di sospendere la tradizionale vaccinazione trivalente.

Nonostante all'epoca risultasse privo di fondamento il legame tra autismo e MMR, i media propagarono la notizia; ne nacque una campagna mediatica che dall'Inghilterra in poco tempo si diffuse in tutto il mondo, accusando le ditte farmaceutiche ed il governo inglese di sottostimare i pericoli legati alle vaccinazioni.

Lo studio di Wakefield portò ad una ripresa del movimento anti-vaccinazioni, soprattutto negli Stati Uniti e in Inghilterra. Nell'intero Regno Unito le percentuali dei bambini vaccinati scesero dal 93% al 75% e solo a Londra crollarono al 50%. Le conseguenze non si fecero attendere: dai 56 casi di morbillo del 1998, in Gran Bretagna e Galles si arrivò ai 1348 del 2008 con due decessi direttamente causati dal morbillo.

Fin dal 2003 l'OMS aveva dichiarato che non c'erano prove per suggerire che il vaccino trivalente fosse responsabile dell'autismo e tale dichiarazione è

⁶ Guendalina Allodi, MMR e autismo. La truffa svelata, *Salute Internazionale*, inserito da Redazione SI on 20 settembre 2010. <http://www.saluteinternazionale.info/2010/09/mmr-e-autismo-la-truffa-svelata/>

risultata confermata e rafforzata dall'analisi pubblicata in tempi recenti dalla Cochrane Collaboration.

Nel 2010 una commissione disciplinare dell'Ordine dei medici britannico (General Medical Council, GMC), dopo cinque anni di indagini, ha stabilito che Wakefield ha commesso reati gravi, tenendo un "comportamento disonesto ed irresponsabile ed ha mostrato insensibilità ed indifferenza per il dolore e la sofferenza dei bambini oggetto dello studio".

Nel rapporto del GMC si legge inoltre che Wakefield ha "rovinato la reputazione della professione medica".

Wakefield non è finito sotto processo per l'inattendibilità del suo studio: ciò che gli è stato contestato è di aver deliberatamente falsificato i dati per tornaconto personale.

Già nel 2001 le insinuazioni di truffa erano divenute così insistenti che egli fu costretto a dimettersi dopo 14 anni di servizio nello stesso ospedale, ma il retroscena più inquietante emerse nel 2004, quando uno stretto collaboratore lo accusò di corruzione dimostrando che il medico aveva percepito denaro da parte di avvocati impegnati nelle class action di genitori con bambini autistici. In cambio di denaro Wakefield avrebbe manipolato le prove per agevolare la vittoria delle cause di risarcimento intentate contro le case farmaceutiche.

In seguito a tali rivelazioni la rivista Lancet ripudiò lo studio incriminato, definendolo "fatalmente fraudolento".

Il 3 febbraio 2010, Lancet ha deciso di eseguire una ritrattazione ufficiale dello studio che nel 1998 aveva presentato come serio, rigoroso e, soprattutto, come scientificamente dimostrato.

Riassunto quanto è successo, torniamo alla cronaca attuale.

2012 Tribunale di Rimini

Nel 2012 un giudice del lavoro del Tribunale di Rimini emette, a conclusione di un processo, una sentenza pesantissima sul rapporto fra autismo e vaccinazione.

"Il tribunale ordinario di Rimini... accertato che (...) è stato danneggiato da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazione (profilassi trivalente MPR) con diritto all'indennizzo di cui agli artt 1 e 2 della legge n. 210 del 1992 (assegno vitalizio reversibile per quindici anni), condanna il Ministero della Salute in persona del ministro in carica a corrispondere a (...) l'indennizzo..."

Nel 2015, il 2 marzo, la Corte d'Appello di Bologna ribaltata questa sentenza accogliendo il ricorso avanzato dal Ministero della Salute.

2014 Procura di Trani

Nel frattempo non poteva esimersi dall'intervenire la Procura di Trani che annuncia l'avvio di una sua indagine epidemiologica per verificare l'eventuale correlazione fra autismo e vaccini che "sarà affidata a un pool di esperti (un medico legale, un neurologo e un neuropsichiatra infantile) anche a livello internazionale." (La Stampa, mercoledì 21 maggio 2014)

A questo fine, nel giugno 2014 il Tribunale di Trapani invia i NAS ad ispezionare il Ministero della Salute.

2014 Tribunale del lavoro di Milano

A fine novembre 2014 (notizia riportata dalla stampa nazionale il 25) il Tribunale del Lavoro di Milano (Giudice Nicola De Leo) ha firmato una sentenza che condanna il Ministero della Salute a versare un vitalizio ad un bambino autistico dato che *“sarebbe acclarata la sussistenza di un nesso causale fra tale vaccinazione (una vaccinazione eseguita nel 2006 con vaccino esavalente) e la malattia”*.

Prima di rivolgersi al giudice i genitori del bambino, che ha nove anni e a cui l'autismo è stato diagnosticato nel 2010, avevano presentato, nel 2011, al Ministero della Salute, una domanda di indennizzo che era stata respinta.

Gli interventi della magistratura in quest'ambito sono particolarmente pericolosi perchè ostacolano autorevolmente gli sforzi della sanità pubblica del Paese di raggiungere i tassi di copertura vaccinale antimorbillosa definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità e dalla Comunità europea e forniscono un prezioso aiuto alle irresponsabili campagne contro le vaccinazioni condotte da gruppi di antivaccinatori.

Appare, dunque, non più procrastinabile che la Magistratura, nell'ambito delle sue regole di autogoverno, ed il Legislatore, nell'ambito della definizione di attribuzione delle competenze di questa materia, intervengano per dare regole certe a chi, responsabile del diritto alla tutela della salute, ciascuno nel proprio ordine per offrire le migliori garanzie ai cittadini.

La sperimentazione Di Bella: una vicenda incredibile

DI DONATO GRECO

Riassunto

A distanza di molti anni appare una vicenda incredibile a chi scrive, protagonista al servizio di uno stato disponibile all'ascolto delle umane sofferenze, ma debole nella fermezza data dall'evidenza scientifica.

Ancora più incredibile è la constatazione che la "lezione Di Bella" non è stata sufficiente ad eliminare la continua proposizione truffaldina di miracolose terapie. Non rallegra il sostegno della magistratura: fedele custode sensibile alle istanze dei cittadini malati, ma poco disponibile a sposare le regole dell'evidenza scientifica. Politica e Magistratura una volta tanto alleati, ma non per il bene della cittadinanza, bensì per il sostegno di percorsi truffaldini che non solo hanno creato grave danno allo Stato, ma anche hanno tenuto nella strada dell'illusione migliaia di pazienti e di familiari sofferenti.

Lo sforzo di rivivere quelle tristi vicende, sia pure solo per scrivere questo breve contributo, è giustificato dalla speranza di contribuire, con questo numero, ad una progressiva crescita della cultura scientifica.

Parole chiave: *Terapia anticancro, Terapie miracolose, Truffe mediche.*

Summary

After many years the Di Bella story seems incredible to the writer, forced protagonist being at service of a State ready to listen to human suffering, but weak in the firmness to believe to scientific evidence.

Even more incredible is the realization that the "lesson Di Bella" was not sufficient to eliminate the continuing fraudulent proposition miraculous therapies. Not was welcomed the support of the judiciary: a faithful guardian sensitive to the needs of sick people, but unhelpful to marry the scientific evidence rules. Policy and the Judiciary as allies, but not for the good of the citizens, but rather to support fraudulent paths that not only have created serious damage to the state, but also held in the illusion way thousands of patients and families suffering.

The effort to relive those sad events, even if only to write this short contribution, is justified by the hope to contribute, with this number, for a progressive growth of scientific culture.

Keywords: *Anti-cancer therapy, Miraculous therapies, Medical scam.*

Come nasce il caso

Insomma una pagina ben triste della vita di un ricercatore: obbedendo al suo status di servitore dello Stato costretto a condurre una sperimentazione che parte priva dei requisiti minimi per condurre un trial, ma ben corredata di formidabili input politici e di forzate ordinanze della magistratura.

Ma l'elemento più sfiancante è stato lo sfruttamento accanito del dolore dei genitori e dei parenti di tanti ammalati di tumore: non è impossibile rispondere a tono ad un collega con diversa opinione, ma come affrontare una madre col figlio morente che è convinta che tu, proprio tu, vuoi negare al suo bambino una possibilità di vita???

La sperimentazione

La terapia Di Bella aveva i requisiti per essere sperimentata in un clinical trial?

Un clinical trial è un esperimento artificiale nel quale si confrontano i benefici di un farmaco tra pazienti che lo assumono e pazienti che non lo assumono. Un clinical trial parte dall'ipotesi che, nel caso i risultati siano a favore del farmaco sperimentato, si possa estendere il beneficio rilevato a tutto l'universo dei pazienti presenti e futuri affetti dalla stessa patologia dei pazienti inclusi nel trial.

Si tratta di sperimentare su persone, esseri umani, non topi di laboratorio.

Quindi è sacrosanto che la comunità scientifica e gli enti regolatori (FDA,EMA,AIFA...), abbiano definito dei criteri minimi perché un farmaco possa essere incluso in un clinical trial: in particolare in un trial di fase III, che prova l'efficacia e la sicurezza del trattamento.

Ne citiamo i più salienti:

- Studi preclinici su cellule o animali che provino un effetto misurabile del trattamento
- Studi clinici di fase uno su piccoli gruppi di volontari che provino la sicurezza ed un misurabile effetto biologico
- Studi clinici di fase due che provino la sicurezza e la risposta clinica del trattamento su una più larga popolazione di pazienti.
- Eventuali studi clinici di fase III già effettuati in altre situazioni.

I risultati di questi studi devono essere documentati da adeguate pubblicazioni scientifiche riconosciute dal contesto scientifico nazionale ed internazionale.

Il trattamento DI Bella soddisfaceva questi criteri e quindi poteva essere sottoposto ad un trial clinico di fase III? Assolutamente NO.

La terapia Di Bella

Bisogna ricordare che il MDB non includeva un singolo farmaco, bensì era una combinazione di sostanze chimiche diverse alcune delle quali già comunemente

usate in oncologia, altre presenti nella farmacopea ufficiale, ma non indicate per uso oncologico ed anche preparazioni officinali ad hoc.

Inoltre il MDB prevedeva un protocollo particolare di somministrazione dei farmaci ed anche indicazioni dietetiche.

La “multiterapia” avrà nel tempo molteplici variazioni, ma la sostanza del “cocktail”, come sarà denominato, è costituita da quattro componenti e si basa sull’uso di farmaci, ormoni e vitamine. In particolare, la cura Di Bella si concretava nella somministrazione di un composto di:

- somatostatina, somministrata non nelle modalità suggerite e registrate dal produttore, ma per infusione (3 mg), o il suo analogo Octreotide.
- bromocriptina (2,5 mg)
- ciclofosfamide, (chemioterapico usato in molte terapie anti-tumorali), in dosi giornaliere di 50 mg (sostituito dall’Idrossiurea nel trattamento del glioblastoma).
- melatonina (20 mg), unita ad adenosina secondo un brevetto del 1991 intestato ad una azienda, e del quale risulta inventore anche lo stesso Luigi Di Bella.
- complesso vitaminico (soluzione di retinoidi, 7 g, e vitamine E, C e D).

Questi farmaci costituivano il cosiddetto “modulo fisso” del trattamento. Altri farmaci, di volta in volta diversi (come l’ACTH) venivano utilizzati a seconda del tipo di tumore.

Della somatostatina (e del suo analogo octreotide), già dal 1972, erano note limitate proprietà anti-cancro, ma l’efficacia è brevissima e non priva di effetti collaterali tra i quali diabete mellito di tipo 2 (21), diarrea, gastrite, calvizie (22). Anche l’analisi degli studi sulla molecola non ha mostrato particolari effetti antitumorali se si escludono quelli sui tumori neuroendocrini per i quali la sostanza è già utilizzata da tempo(23). L’ACTH invece è un ormone in grado di causare sindrome di Cushing, diabete mellito, osteoporosi, ipertensione, immunosoppressione, depressione.

Di Bella sosteneva di avere curato 10.000 persone senza effetti collaterali, ma non aveva mai pubblicato nulla di rilievo in merito su una rivista peer reviewed, la documentazione in suo possesso su queste presunte guarigioni era molto lacunosa, perché non menzionava se nel frattempo i malati erano sottoposti a chemioterapia, inoltre i presunti miglioramenti erano privi di dati scientifici e venivano descritti con dei vaghi “sta meglio”.

Nel gennaio del 1998, in una conferenza a Bruxelles dichiara che la sua cura sarebbe stata a suo dire efficace anche contro altre patologie, come l’Alzheimer e la Sclerosi multipla (28) sollevando le proteste degli specialisti.

In sintesi nessuno dei criteri di ammissione ad un trial clinico di fase terza era soddisfatto dalla multiterapia Di Bella.

Il costo del trattamento

Era il trattamento Di Bella legalmente somministrabile?? In effetti potevano

esserci rilevanti motivi per ritenere non appropriata, se non dannosa, una terapia oncologica priva dei requisiti scientifici ordinari, ma di fatto, prevaleva il diritto del malato a sottoporsi volontariamente a terapie non ordinarie sotto la responsabilità di un medico prescrittore. Con l'attuale regolamentazione il costo dei trattamenti non riconosciuti dal Servizio Sanitario Nazionale è a carico dei pazienti.

La terapia MDB ha un costo non irrilevante, al di là del modesto onorario del dr. Di Bella ed un paziente oncologico ha molte necessità assistenziali ordinariamente coperte dalle strutture del SSN.

L'evento esplose quando un numero notevole di familiari di pazienti sotto trattamento MDB incontra consistenti difficoltà finanziarie per sostenere il trattamento e quindi nasce la richiesta di inserire la terapia tra quelle gratuite del Servizio Sanitario Nazionale, somministrabile anche presso le strutture del SSN.

In nome del diritto alla tutela salute alcuni pazienti e familiari si rivolgono alla magistratura per imporre il trattamento MDB presso le strutture sanitarie pubbliche.

Media, politica e magistratura cavalcano la vicenda

Si creò un movimento d'opinione velocemente crescente: gruppi di malati e di familiari scesero nelle piazze ed assediaronò il Ministero della salute; i media non si lasciarono sfuggire la ghiotta occasione: nulla di meglio di uno Stato burocrate ed avaro in contrasto con un medico umile e povero, gentile ed accurato: lo Stato preda delle multinazionali del farmaco e delle lobby accademiche nega il diritto alla salute a tanti pazienti affetti dal male del secolo.

La bandiera del diritto del singolo a scegliersi la propria cura trionfa nei media del Paese.

Un magistrato, Carlo Madaro, pretore di Maglie, paesino del leccese, intimò la fornitura gratuita di quei farmaci ad un paziente malato e di conseguenza a chiunque ne avesse avuto bisogno: questa decisione scatenò ulteriori polemiche in quanto quella sentenza (corroborata da una perizia richiesta dallo stesso pretore) di fatto assegnava alla cura una certa credibilità che invece non era mai esistita in ambiente scientifico.

Immediatamente dopo, decine di pazienti e familiari si rivolsero alla magistratura per ottenere la stessa sentenza: in meno di sei mesi 300 Pretori furono coinvolti in questa vicenda e la stragrande maggioranza di loro non esitò a sentenziare che il diritto alla salute era prevalente per il trattamento anche in assenza di adeguata documentazione scientifica, specialmente nel trattamento di una patologia come il cancro che non godeva di certezza di guarigione.

Molte di queste sentenze erano corroborate da perizie mediche che, sia pur non sostenendo l'efficacia provata del trattamento, non escludevano suoi possibili benefici.

“La cura Di Bella” fu l’argomento del giorno di quel periodo e raggiunse anche una considerevole evidenza nazionale.

Il mondo politico raccolse l’occasione: i partiti di destra accusarono il governo avaro di negare il diritto alla salute ed all’autodeterminazione, ma anche le istituzioni religiose invocarono una misericordiosa concessione della libertà del trattamento.

Ormai tutti i partiti concordarono che almeno bisognava fare una ufficiale sperimentazione per verificare l’efficacia del MDB.

Gli organi ufficiali del SSN furono coinvolti: parere contrario alla sperimentazione fu dato dalla Commissione Unica del Farmaco in data 8 gennaio 1997 e 5 agosto 1997, dalla presidenza del Consiglio Superiore di Sanità in data 16 luglio 1997 e dall’assemblea generale del Consiglio stesso in data 19 dicembre 1997.

Mancando i requisiti scientifici su ricordati per fare una sperimentazione clinica il mondo politico giustificò con il “volere del popolo” un provvedimento urgente che autorizzasse la sperimentazione del protocollo Di Bella: in effetti in poche settimane fu all’unanimità approvata un’apposita legge che autorizzava e finanziava la sperimentazione offrendo anche alla famiglia Di Bella un ruolo di osservatore a fianco ad un’apposita commissione scientifica internazionale che vedeva tra i migliori oncologi internazionali.

Vennero rapidamente preparati 9 protocolli per una sperimentazione di Fase 2 sufficientemente potente a fornire risultati attendibili in pochi mesi per altrettante forme oncologiche: i protocolli vennero approvati e firmati dall’apposita commissione di guida che includeva anche il Dr. Di Bella, il quale non esiterà a negare la sua firma appena si rese conto del rischio di vedere una scomoda verità.

L’Istituto Superiore di Sanità fu incaricato dall’apposita legge di governare l’esperimento che si svolge in numerosi ospedali oncologici.

La stessa legge stanziò 20 miliardi di lire per i costi dell’esperimento.

Un percorso magistrale

- Il Tribunale amministrativo del Lazio, a fronte di un ricorso di pazienti, stabili, il 9 febbraio 1998, che la Somatostatina, componente principe del MDB, doveva essere somministrata gratuitamente ai malati oncologici terminali.
- Il Ministro Bindi impugnò la sentenza e trasmise un quesito al Consiglio di Stato.
- Lo stesso Tribunale Laziale, su ricorso del Codacons (associazione di consumatori) emise un mese dopo la prima, il 9 marzo, una nuova sentenza in cui prescriveva che la cura Di Bella doveva essere somministrata gratuitamente a tutti i malati di tumore che la richiedevano.
- Pochi giorni dopo, il 26 marzo 98 il Consiglio di Stato sospese l’ordinanza

del TAR Lazio: in nessun caso era possibile distribuire gratuitamente la somatostatina.

- Il primo aprile la Camera convertì in legge il decreto sulla sperimentazione.
- Ma il 26 maggio la Corte Costituzionale impose al Ministero della Sanità la gratuità del trattamento Dibella a tutti quei pazienti che avevano i criteri per essere inseriti nella sperimentazione, ma non ne erano stati inclusi.
- Il 15 giugno 1998 il Consiglio dei Ministri approvò un nuovo decreto legge che rendeva gratuita la MDB ai pazienti con patologie oncologiche simili a quelle incluse nella sperimentazione: nello stesso decreto, per affrontare l'enorme costo del trattamento di decine di migliaia di malati oncologici, vennero aumentati i ticket per tutte le ricette del SSN.
- Passarono poche settimane ed uscirono i primi disastrosi risultati sia della sperimentazione che dell'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche dei pazienti
- Entrò allora in campo il solerte pretore di Torino Guariniello che aprì una prima inchiesta contro il Ministro e la Commissione Oncologica Nazionale per aver falsificato la firma di Dibella in calce ai 9 protocolli della sperimentazione; poco dopo aprì una seconda inchiesta accusando l'Istituto Superiore di Sanità di aver incluso e somministrato farmaci scaduti nella sperimentazione del MDB. Entrambe queste inchieste si dimostrarono inconsistenti nella fase istruttoria e vennero chiuse, ma solo dopo oltre un anno di accuse e sofferenze per gli sperimentatori dell' Istituto Superiore di Sanità coinvolti.

Insomma un problema medico, per una terapia definita miracolosa a furor di popolo, era diventato un problema nazionale prioritario ed aveva investito le più alte istituzioni dello Stato.

La magistratura si era impossessa della vicenda escludendo accuratamente la reale expertise scientifica disponibile: giudici, avvocati e politici avevano manipolato il tema emettendo a spron battuto, nel giro di pochi mesi, una raffica di drastici provvedimenti assolutamente privi della sia pur minima documentazione scientifica.

L'infatuazione collettiva è stata tale che anche il mondo scientifico si ritrasse: il prof Veronesi salomonicamente dichiarò che il suo istituto oncologico non poteva attivare la sperimentazione per difficoltà al reclutamento dei pazienti. Gli oncologi Italiano assistettero preoccupati, ma in sostanziale silenzio, all'incredibile evoluzione della storia. Solo la voce del prof. Garattini, dell'Istituto Mario Negri di Milano, si levò alta contro la sperimentazione.

Nemmeno la diffusione dei disastrosi risultati della sperimentazione riuscì a calmare le acque: la teoria del complotto di Stato contro il Di Bella trovò sostegno in alcuni pretori, compreso quello di Torino, che accusarono gli sperimentatori di aver manipolato la terapia ed i risultati.

La pubblicazione dei risultati definitivi su prestigiose riviste oncologiche

internazionali segnò l'inizio del declino di questa tristissima vicenda, ma non riuscì a spegnerla, tanto che ancora oggi, a distanza di 28 anni, ancora vi sono pazienti che si sottomettono alla terapia Di Bella gestita dai figli del defunto medico.

Conclusione

Oggi oltre la metà dei pazienti ammalati di cancro guarisce, una buona proporzione degli altri prolunga consistentemente l'attesa di vita in discrete condizioni fisiche.

La sperimentazione della terapia Di Bella dimostrò la totale e completa assenza di alcun beneficio clinico dei pazienti trattati.

È logico quindi concludere che il trattamento Di Bella non è una terapia compassionevole innocente e gentile: è una criminale privazione dei benefici di terapie oncologiche allora ed ancor più oggi, disponibili.

Siamo quindi senza dubbio di fronte ad una grave truffa contro pazienti ammalati di cancro.

Appare quindi, oggi come 28 anni fa, incredibile come questa semplicissima deduzione, facilmente ottenibile anche prima dell'inizio della sperimentazione, non sia stata presa in considerazione, anzi, esattamente al contrario, gli organi dello Stato a difesa del cittadino, Ministero, Magistratura, Parlamento, Media, abbiano cocciutamente agito a favore di questa criminale condotta.

Non c'era bisogno di una legge, di una sperimentazione, di tanti miliardi distolti ad altre efficaci cure mediche, di centinaia di sentenze, della massiccia mobilitazione dei media, di un putiferio di avvocati spesso corroborati da non meno responsabili periti medici, per liquidare la MDB come uno dei tanti inefficaci trattamenti anti cancro miracolosi che, puntualmente, ogni anno vengono alla ribalta.

La sola FDA (Federal Drug Administration) USA analizza e boccia ogni anno alcune migliaia di terapie anticancro miracolose.

Il Metodo Di Bella non aveva alcun criterio per essere ammesso ad un sperimentazione e la completa sistematica assenza di risultati scientifici era più che sufficiente per avviare, al contrario, un azione legale contro chi promuoveva un trattamento almeno sospetto di truffa.

Avendo vissuto in prima persona, quale ricercatore dell'ISS incaricato della sperimentazione, questa triste vicenda non posso che esprimere speranza che la diffusione della cultura scientifica pervada i Media, la Magistratura e la Politica, almeno quel tanto che serve ad arginare queste catastrofi etiche e sanitarie.

Bibliografia

1. Italian Study Group for the Di Bella Multitherapy Trials. "Evaluation of an unconventional cancer treatment (the Di Bella multitherapy): results of phase II trials in Italy." *BMJ: British Medical Journal* 318.7178 (1999).

2. Buiatti Eva et al. "Results from a historical survey of the survival of cancer patients given Di Bella multitherapy." *Cancer* 86.10 (1999): 2143-2149.
3. Traversa G, Maggini M, Menniti Ippolito F, Bruzzi P, Chiarotti F, Greco D, Benagiano G (1999). *The unconventional Di Bella cancer treatment. Cancer*, 86(10), 1903-1911.
4. Remuzzi Giuseppe and Arrigo Schieppati. "Lessons from the Di Bella affair." *The Lancet* 353.9161 (1999): 1289-1290.
5. Ernst Edzard. "Unconventional cancer therapies: what we need is rigorous research, not closed minds." *CHEST Journal* 117.2 (2000): 307-308.
6. Passalacqua Rodolfo et al. "Effects of media information on cancer patients' opinions, feelings, decision making process and physician patient communication." *Cancer* 100.5 (2004): 1077-1084.
7. Benelli Eva. "The role of the media in steering public opinion on healthcare issues." *Health policy* 63.2 (2003): 179-186.
8. Amadori Dino and Maltoni Marco. "Produzione e diffusione dei risultati scientifici in oncologia". *Ann Ist Super Sanità* 40.3 (2004): 357-362.
9. Fassari C, Petrella G. *Un anno con Di Bella* ESIS 1999.

Le soluzioni adottate altrove

DI GILBERTO CORBELLINI

Riassunto

I rapporti fra scienza e diritto dovrebbero essere lineari, trattandosi in entrambi i casi di usare le prove per accertare come stanno i fatti. Eppure da alcuni decenni si registrano difficoltà di comunicazione e collaborazione tra giudici e scienziati. In particolare in Italia, dove alcuni magistrati hanno preso decisioni su materie tecnico-scientifiche prescindendo dai risultati della ricerca sperimentale o dalle teorie scientifiche più accettate dalla comunità dei ricercatori. Il problema ha riguardato anche la giurisprudenza statunitense che nel 1993 ha stabilito alcuni criteri che i giudici dovrebbero utilizzare per discriminare tra metodi scientifici e non scientifici. Si tratta dei criteri Daubert, che sono stati usati anche da alcune sentenze italiane della Corte di Cassazione.

Parole chiave: *Criteri Daubert, Prove scientifiche, Pseudoscienza.*

Summary

Science and law should maintain linear and collaborative relationships, as both are about using evidences to establish the facts as they are. Yet in recent decades some difficulties in communication and cooperation between judges and scientists emerged. In particular in Italy, where judges have recently made decisions on technical and scientific subjects regardless of the results of experimental research or scientific theories accepted by the research community. In the past the problem also affected the American jurisprudence which in 1993 established criteria that judges should use to distinguish between science and pseudoscience in the court. The so called Daubert criteria have been cited by two judgments of the Italian Supreme Court of Cassation.

Key words: *Daubert criteria, Scientific evidence, Pseudoscience.*

Scienza e diritto dovrebbero parlare lo stesso linguaggio: quello delle prove. Giudici e scienziati hanno in comune la ricerca e l'analisi imparziale dei fatti, ovvero la neutralità di fronte alle prove: le preferenze o idiosincrasie soggettive di uno scienziato o di un giudice non dovrebbero mai interferire nella valutazione dell'attendibilità dei riscontri empirici a favore o contro un'ipotesi o un'imputazione. L'idea di legge e il riconoscimento di diritti fondamentali su cui costruire un sistema di positivo di regole efficaci per consentire una civile convivenza discendono verosimilmente dall'evoluzione culturale dei tentativi dell'uomo di usare concetti e metodologie per migliorare il grado di oggettività della conoscenza acquisita, per guadagnare in affidabilità nel controllo sulla variabilità dei fenomeni naturali circostanti, inclusi i fatti sociali.

Le più recenti ricerche etologiche, antropologiche, neuropsicologiche e storico-filosofiche cominciano a spiegare anche l'enfasi, le attese e i timori con cui è, contraddittoriamente, accolto l'uso di metodi e tecnologie scientifiche nell'accertamento di come sono avvenuti particolari fatti di rilevanza giuridica. Perché si stanno confrontando, da un lato, l'auspicio di arrivare a fornire ai giudici e alle giurie strumenti per ridurre gli errori e le ingiustizie, ma dall'altro agisce una resistenza e paura che l'ingresso di idee e metodi scientifici, quindi il fatto di dimostrare anche un determinismo in alcuni comportamenti illegali e nel funzionamento del diritto, svuoti di valenze morali educative, nella percezione pubblica, il perseguimento dei reati.

L'emergere culturale della scienza e del metodo che la caratterizza, ha retroagito sul modo di pensare il diritto. All'alba della modernità Francesco Bacone prima contribuisce alla creazione del sistema legale anglosassone consuetudinario, suggerendo come derivare regole generali secondo le consuetudini a partire da singole sentenze, e poi teorizza il ruolo cruciale delle prove nelle spiegazioni naturalistiche. Nell'età della cosiddetta Rivoluzione scientifica, soprattutto presso i filosofi naturali inglesi come Robert Boyle, i resoconti degli esperimenti che dimostravano la validità delle leggi naturali erano metaforicamente illustrati come processi giudiziari. Gli scienziati usavano nelle discussioni gli esperimenti come fossero prove portate in tribunale (come rendiconti a una società scientifica del tempo) e invitavano dei testimoni (inclusa gente comune) ad assistere, di modo che la giuria, rappresentata da cosiddetti gentlemen cioè persone credibili per posizione sociale, potesse fidarsi in merito all'attendibilità dei fatti prodotti a sostegno o in confutazione di una teoria. I rapporti epistemologici tra scienze empiriche e scienze giuridiche sono, dunque, stretti.

L'analogia tra scienza e diritto si interrompe nel momento in cui si guarda agli scopi. Anche se i tribunali vanno alla ricerca della verità e della giustizia, rispetto alle procedure della scienza devono risolvere dispute in tempi definiti e le decisioni non sono prese sulla base del controllo effettuato da terzi, ma da giudici o giurie di non esperti che conducono o assistono al processo, e che

infliggono condanne o assoluzioni che non sono più rivedibili dopo il terzo grado di giudizio. Di fatto, via via che le testimonianze degli esperti diventavano sempre più spesso argomenti o prove portati dall'accusa o dalla difesa, i giudici si sono trovati a dover decidere quali criteri adottare per accreditare una prova come valida secondo standard scientifici. Negli Stati Uniti la questione è stata affrontata a più riprese. Prima i criteri *Frey* e poi quelli *Daubert* hanno a un certo punto tentato di condensare, nel sistema legale nordamericano, l'epistemologia scientifica di riferimento a uso dei tribunali per stabilire se la testimonianza di un esperto è scientificamente attendibile o meno. Rimane il fatto che il funzionamento di un sistema legale, anche se cerca di far riferimento ai criteri della scienza per stabilire la verità e quindi garantire con più affidabilità la giustizia, deve fare i conti con il fatto che intuitivamente noi ci aspettiamo che una persona riceva una condanna come punizione per il crimine commesso, ovvero che i criteri sulla base dei quali pensiamo spontaneamente i nessi di causalità e ci fidiamo dei testimoni sono diversi dai metodi utilizzati in ambito scientifico. Ovvero i giudici o le giurie alla fine emettono una sentenza, cioè un giudizio basato sul sistema di valori a fondamento della legge applicata (si assume imparzialmente). Ed è un fatto abbastanza appurato dalla neuropsicologia evolutivista che noi siamo, spontaneamente, retributivisti, cioè tendiamo per natura a incolpare le persone, attribuendo loro responsabilità e volontarietà per gli atti di defezione dalle regole socialmente condivise. La carcerazione e le pene anche più severe vengono quindi comminate in quanto sono ritenute meritate. I processi e le condanne sono spesso anche modi per trovare capri espiatori, o attenuare una tensione sociale generata da tragedie incontrollabili.

La storia della colonna infame raccontata da Manzoni, che dà conto delle assurde accuse contro due presunti untori condannati a morte nel 1630 decisamente riecheggia in alcune recenti processi e inchieste che hanno avuto luogo in Italia. Per esempio nella condanna nel 2012 in primo grado dei componenti della Commissione Grandi Rischi dal Tribunale de L'Aquila, assolta in Cassazione a novembre 2015 salvo un componente, per non aver raccomandato l'evacuazione della città nonostante non fossero prevedibili le scosse catastrofiche da cui derivò la morte di numerose persone, il passo rimane breve. A leggere il dibattito e gli argomenti sulla base dei quali persino degli scienziati giudicano giusta la condanna degli esperti della Commissione, cioè in quanto si lasciarono andare ad affermazioni rassicuranti invece di rifiutarsi di dare qualunque genere di consiglio, come avrebbero dovuto fare, si coglie decisamente un intento sanzionatorio e di intuitiva riprovazione morale verso quegli individui. Cioè la spontanea pulsione retributiva che ispira un'idea innata di giustizia. E questo al di là del fatto che i nessi di causalità che giustificerebbero l'attribuzione del dolo risultino razionalmente ed empiricamente non rilevabili. Anche nella vicenda in corso nel Salento, dove i magistrati stanno indagando gli scienziati che studiano le infezioni degli ulivi da parte del batterio *Xylella* fastidiosa, si respira un'aria di

caccia all'untore e di persecuzione inquisitoria di scienziati accusati di cose ricole sulla base di fantasiose teorie complottiste.

Gli studi neuroscientifici dimostrano che volontarietà o responsabilità personale sono concetti che non trovano riscontro nello studio del cervello, ma sono piuttosto finzioni utili per rafforzare la coesione sociale e segnalare il fatto che le defezioni comportano conseguenze. Sempre gli studi neuroscientifici, condotti sul modo in cui i giudici e i giurati usano le prove o si costruiscono il giudizio di colpevolezza, dimostrano come questi processi siano lontani da un modo di ragionare scientifico e spesso anche solo razionale. Tuttavia, dal punto di vista degli obiettivi che dovrebbero darsi quanti progettano i percorsi educativi che stimolino un'idea di giustizia, anche ammesso che la tendenza a incolpare le persone non sparirà mai, avrebbe più senso un approccio utilitaristico che identifichi nella pena uno strumento per prevenire futuri crimini.

In generale, anche solo paragonando il funzionamento dei sistemi penali e la giustizia sociale nei diversi paesi, e mettendo in relazione queste prestazioni con i livelli di cultura scientifica, sembra una volta che la scienza concorra a un miglior funzionamento del diritto, sia attraverso un uso più consapevole e funzionale da parte di legislatori e tribunali delle testimonianze e delle perizie, sia per intraprendere più decisamente una strada che sarà lunga, ma che dovrebbe portare al superamento di una concezione morale e retributivista della pena, a favore di un sistema giuridico dove la pena deve servire a evitare il ripetersi di comportamenti illeciti in quanto socialmente dannosi.

Per riprendere dal punto di partenza, cioè dal problema di perché il diritto si prende disinvoltamente delle libertà socialmente pericolose quando interferisce con la logica delle metodologie scientifiche, è chiaro che pur dovendo sia il giudice sia lo scienziato tentare di rimanere imparziali di fronte ai fatti, alla fine il giudice deve emettere un giudizio che risponde ad attese sociali fondate su valori. A quel punto dipende da quanto la legge riesce effettivamente a proteggere la funzionalità e il carattere obiettivo del dato scientifico, rispetto alle pressioni e aspettative culturali, che se non sono razionalmente governate con quasi certezza preferiranno seguire le derive emotive e affermare valori più intuitivi.

Su questo piano una parziale soluzione è stata inventata dal sistema legale statunitense. Nel contesto di una sentenza del 1993 che assolveva una casa farmaceutica, la Merrell Dow, per la commercializzazione di un farmaco per donne in gravidanza sospettato di seri effetti collaterali, la Corte Suprema, ha creato uno standard federale per l'ammissibilità delle prove scientifiche che è diventato giurisprudenza per molti stati in quel paese. Di fronte alle manipolazioni dei fatti da parte di un ginecologo che era un'autorità mondiale in materia, i giudici di primo e secondo grado utilizzarono dei criteri inadeguati per discriminare tra perizie scientifiche attendibili e quelle spacciate come tali, ma in realtà fasulle. La Corte Suprema si accorse che le regole per ammettere le

prove non erano pertinenti nel caso di testimonianze basate su dati scientifici, in quanto si richiamavano a una precedente sentenza della Corte Suprema del 1923, nella quale si stabiliva che per ammettere una prova scientifica in tribunale bastava un “consenso generale” sulla validità dello strumento di accertamento dei fatti usato dall’esperto (Frey Rule). Ma cosa significava “consenso generale”? Anche sulla scientificità della psicoanalisi si è avuto per lungo tempo un consenso generale e gli psicoanalisti sono stati usati e sono usati regolarmente come periti, mentre questa filosofia degli psicologi non ha nulla a che vedere con la scienza e i suoi metodi.

Nella sentenza Daubert, la Corte Suprema metteva da parte i criteri troppo generici, indicando quelli che, invece, potevano consentire ai giudici di fungere da vero cancelliere o filtro (gatekeeper) per ammettere le testimonianze di esperti in tribunale. L’enfasi passava cioè dall’autorità dell’esperto, in quanto tale, al metodo scientifico nella sua interezza, da cui derivavano rilevanza e affidabilità della conoscenza scientifica o tecnica utilizzata, e venivano qualificati il riferimento all’accettabilità generale del procedimento tecnico o delle teorie scientifiche utilizzate. Per avere dignità scientifica, la testimonianza dell’esperto in tribunale deve far riferimento a ipotesi ed esperimenti: a) che siano controllabili e falsificabili (ovvero testabili empiricamente); b) che siano stati pubblicati dopo un processo di *peer review*; c) dove sia noto il tasso di errore; d) che rispondano a standard e controlli di riferimento; e) disegnati sulla base di una teoria e una tecnica accettate da una comunità scientifica di riferimento.

Dopo la sentenza Daubert e altre due successive, i giudici americani ebbero gli strumenti per escludere la testimonianza in tribunale sia quando mancavano i presupposti metodologici agli argomenti dell’esperto, sia quando questi usasse l’affidabilità della metodologia per arrivare a conclusioni non giustificate. Ovviamente il funzionamento criteri Daubert non è perfetto, anche perché la scienza produce dati che nella più parte dei casi hanno un valore probabilistico, e comunque la qualificazione scientifica dei giudici per accertare la congruenza delle conclusioni è quasi sempre scarsa.

Quali sono state le ricadute e la diffusione dei criteri Daubert? In primo luogo hanno portato a riscrivere la Federal Rule of Evidence 702, che riguarda la testimonianza degli esperti. Lo standard Daubert non è stato adottato da tutti gli stati federali, nel senso che alcuni fanno ancora riferimento alla Frey rule, ma dove è diventato regola si è registrato un aumento dell’esclusione di esperti dalle perizie, ovvero una diminuzione del ricorso alla pseudoscienza nei tribunali, e ha stimolato i giudici a documentarsi e aggiornarsi sugli strumenti scientifici utilizzabili nel corso del dibattimento. Le “mozioni Daubert” per mettere in discussione le perizie scientifico-tecniche in tribunale sono raramente usate nelle difese penali per atti criminali, dove l’accusa ha l’onere della prova a fa ampiamente ricorso a procedure di scienza forense, e quando sono depositate vengono regolarmente respinte. Nelle cause civili l’adozione dei criteri Daubert

è andata quasi regolarmente a svantaggio dei periti dei querelanti o delle parti civili. Il che non è strano.

In Italia gli effetti degli standard Daubert si sono avuti su due sentenze. Nella sentenza Franzese (SS UU 11 settembre 2002 n. 30328) nella quale si trattava di giudicare di una condotta omissiva ritenuta causalmente collegata con un decesso, che era stata condannata sulla base di una stima probabilistica, il supremo collegio introduceva una distinzione tra probabilità logica e probabilità statistica, e chiedeva che fosse dimostrata l'idoneità e la congruità dello strumento tecnico-scientifico utilizzato o comunque della legge di copertura a cui ci si richiama per ottenere come esito il caso in questione.

Più articolato il riferimento agli standard Daubert nella sentenza Cozzini (Sez. IV, 13 dicembre 2010 n. 43786), dove si è trattato di decidere quale di due teorie sull'eziologia del cancro dovuta a esposizione all'amianto fosse scientificamente fondata. Il supremo collegio scrive che "per valutare l'attendibilità di una teoria occorre esaminare gli studi che la sorreggono", e prosegue riprendendo nella sostanza i criteri Daubert, in una forma meno schematizzata e specifica, ma epistemologicamente più ragionata.

Divorzio tra verità scientifica e verità processuale nelle controversie vaccinali

DI PASQUALE GIUSEPPE MACRÌ

Riassunto

La presente analisi si propone di focalizzare alcuni determinati concettuali del rapporto tra le Verità scientifica e processuale. Spesso la Scienza con le proprie verità è riuscita a conseguire una posizione di netto primato in ambito processuale. In altre sedi giudiziarie, invece, segnatamente nelle sezioni civili del lavoro di alcuni Tribunali italiani, si celebrava registrava il drammatico divorzio tra Scienza e Diritto, spesso in ordine a tematiche relative al danno da emotrasfusioni o da vaccinazioni.

Parole chiave: Verità processuale, verità scientifiche, indennizzo

Summary

The following analysis aims to focus on some specific issues in the truth of science and the truth of the case relationship. Science with its facts based truths has often reached a clear record in trials. In other fields of justice, such as some Italian civilian courts up to job trials, there has been a dramatic divorce between science and right especially regarding issues of damages caused by blood transfusions or vaccinations.

Key words: Legal truth, scientific truths, indemnity

Scienza e Diritto focalizzano entrambi i propri obiettivi sulla verità. Si tratta comunque di verità diverse, costantemente mutabili ed estremamente liquide, come direbbe il sociologo polacco Zygmunt Bauman.

Con la presente analisi ci proponiamo di focalizzare alcuni determinati concettuali del rapporto tra la verità scientifica e verità processuale. Per quanto attiene alla verità scientifica, è solo dal 2012 che possiamo operare una definizione normata. Nella Legge 189 di quell'anno, infatti, il legislatore indica, quale bene giuridico da proteggere, l'attività sanitaria ispirata alle buone prassi validate dalle società scientifiche, anche e non solo, con lo strumento delle linee guida.

In buona sostanza la norma individua come verità scientifica quella nozione o quella condotta che viene delimitata dallo spazio delle buone prassi indicate dalle società scientifiche e si trova nella coordinata temporale dell'epoca del fatto o della circostanza in valutazione. Molto più complessa la definizione della verità processuale. Potremmo semplicisticamente far riferimento al criterio di convincimento del Giudice temperato dal di lui obbligo di sottostare alle leggi ed agli indirizzi della giurisprudenza di legittimità.

Le due forme di verità non necessariamente devono coincidere, è necessario però - per il buon funzionamento sociale di un Paese - che esse procedano quanto meno di pari passo e nella stessa direzione.

Ultimamente, note vicende processuali hanno discostato significativamente ed incomprensibilmente le due forme di verità. In alcuni casi abbiamo visto la verità scientifica prevalere nettamente su quella giuridica ed imporsi ad essa. Si ricordi, a proposito, quante volte, in importanti processi penali di grande rilevanza mediatica, la prova regina (e spesso l'unica affannosamente ricercata) è stata quella scientifica, in particolare la prova del DNA per l'identificazione del reo.

Prova scientifica e tecnologica hanno praticamente mandato in pensione molte altre attività e tecniche investigative. Cosa potrebbero fare oggi i pubblici ministeri senza l'attività scientifica di biologi specializzati o di tecnici per intercettazioni telefoniche ed ambientali?

Considerando quanto ora riferito, si potrebbe dedurre che la Scienza con le proprie verità abbia conseguito una posizione di netto primato in ambito processuale. In altre aule giudiziarie – invece - segnatamente nelle sezioni civili del lavoro di alcuni (non pochi) Tribunali italiani si registrava il drammatico divorzio tra Scienza e Diritto, spesso in ordine a tematiche relative ad allegazioni di danno da emotrasfusioni o da vaccinazioni. Mentre nel processo penale, basandosi su *leggi di copertura scientifica* si condannano per omicidio alcuni imputati, nelle aule dei Giudici del Lavoro, si riconosce – con criterio anti-scientifico - un nesso causale tra vaccini (generalmente MPR) ed autismo, patologia sindromica ad eziologia sconosciuta e probabilmente multifattoriale.

Apripista, in tale senso, deve essere considerata la cosiddetta sentenza di Rimini nella motivazione della quale, il locale Tribunale del Lavoro riteneva “accertato che XY è stato danneggiato da complicità di tipo irreversibile a

causa di vaccinazione (profilassi trivalente MPR) con diritto all'indennizzo di cui agli artt. 1 e 2 della legge n. 210 del 1992".

Si è così ingenerato un insanabile contrasto tra verità processuale (la vaccinazione trivalente MPR ha cagionato la patologia autistica) e verità scientifica (la vaccinazione trivalente MPR non può cagionare la patologia autistica). Dobbiamo a proposito chiederci se lo Stato che, dapprima (art. 3 comma 3 legge 189/2012) tutela come bene giuridico la verità scientifica finanche rinunciando a punire i colpevoli laddove la loro illecita condotta risulti comunque conformata alle raccomandazioni delle società scientifiche, quindi – attraverso raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute e di tutti i Sistemi Sanitari Regionali - incentiva la profilassi vaccinale, controlla i tassi critici di copertura vaccinale della popolazione ed investe risorse per il perseguimento dei migliori risultati, possa, infine, accettare di subire condanne dettate da inescusabile difetto difensivo in sede processuale o da insufficiente perizia dei consulenti d'Ufficio o delle parti. Il portato di tale contrasto viene aggravato ed amplificato dal disservizio che spesso i media propongono ed impongono all'attenzione dei cittadini. Molti infatti sono a conoscenza della sentenza di condanna del Tribunale di Rimini, pochi hanno invece appreso che la stessa sentenza, pubblicata in data 13 febbraio 2015, è stata integralmente riformata in secondo grado presso la Corte di Appello di Bologna.

La Corte ha escluso - dopo un corretto accertamento medico-legale - che "possa ritenersi esistente, sulla base di una buona evidenza medico-scientifica ed una probabilità logica e scientifica un collegamento causale tra la patologia sofferta dal minore XY e la vaccinazione di profilassi trivalente effettuata".

Occorre ripristinare quanto prima una corretta relazione tra verità scientifica e verità giuridica, non disgiunte da correttezza nell'informazione.

Proprio la competenza in tali controversie del Giudice del Lavoro, ingenera a nostro avviso, rilevanti criticità. Il Giudice del Lavoro ha competenza sulle controversie individuali di lavoro (art. 409 c.p.c.), in materia di previdenza e di assistenza obbligatorie (art. 442 c.p.c.), ossia relative a tutte le prestazioni previdenziali (pensioni di lavoratori privati, indennità di mobilità, indennità di disoccupazione ecc.) o assistenziali (assegni di invalidità, rimborsi sanitari ecc.) e in materia di repressione di condotta antisindacale (art. 28, legge n. 300/1970).

Il più organico intervento legislativo, inerente l'indennizzo delle menomazioni causalmente riconducibili alla profilassi vaccinale, è costituito dalla legge 210/1992 con successive integrazioni ed interpretazioni giurisprudenziali di legittimità e di costituzionalità. Giova qui rilevare come proprio tale complesso normativo e giurisprudenziale fondi la competenza del Tribunale del Lavoro circa le controversie insorte in ordine alle menomazioni da emotrasfusione e da vaccinazione.

Va quindi auspicato che tali forme di accertamento siano sottratte alla competenza del Giudice del Lavoro per essere più proficuamente valutate

nell'alveo del processo civile ordinario, ove le garanzie sono maggiori anche in ordine ad un più incisivo ruolo delle parti interessate e ad una meno pressante esigenza di celerità.

Il processo del lavoro rappresenta un efficace procedimento civile rispondente per le caratteristiche di oralità e speditezza alle esigenze sociali di veloce accertamento e rapide statuizioni. Si pensi al soggetto licenziato e sospeso dallo stipendio che, ritenendone l'ingiustizia, chiede di essere reintegrato al più presto. È chiaro che, di fronte a tale specie di bisogno sociale, debba essere privilegiata la celerità alla qualità dell'accertamento. Lo stesso non può ritenersi laddove debba essere accertato il ruolo causale di una vaccinazione che potrebbe impegnare lo Stato all'erogazione di un indennizzo e di un vitalizio.

In altri termini, il processo civile del lavoro si riduce spesso - quanto meno in primo grado - ad un processo *fast e low cost*, troppo spesso inadatto a governare accertamenti complessi ed altamente specialistici quali si richiedono nei casi di cui trattiamo. Da qui l'auspicio di un solerte intervento legislativo che sanando i contrasti e le incongruenze evidenziate, consenta che analisi e deliberazioni complesse e specialistiche avvengano con garanzie processuali complete e, segnatamente, nell'ambito di un perfetto e più approfondito contraddittorio tra le parti, come solo il processo ordinario civile può garantire.

Stamina e l'informazione: sanzioni zero

DI VITTORIO BORELLI

Riassunto

I mass media italiani hanno dato ampio risalto alla vicenda Stamina e al suo principale protagonista, Davide Vannoni. Tuttavia, con l'eccezione della trasmissione televisiva Le iene e di alcune testate ad ampia diffusione popolare, l'approccio è stato sostanzialmente equilibrato. Il clamore sarebbe stato sicuramente minore se più di 30 magistrati, contraddicendo le evidenze scientifiche, non avessero sposato la causa dei malati e delle loro famiglie obbligando gli ospedali a somministrare la "cura" Stamina. A posteriori, sarebbe stato opportuno aprire una seria riflessione sull'intera vicenda, ma questo non è avvenuto né a livello di opinione pubblica né a livello degli organismi preposti alla verifica della deontologia professionale.

Parole chiave: *Informazione, Manipolazione, Responsabilità.*

Summary

Italian mass media ensured a wide coverage to the Stamina case and to its key protagonist, Davide Vannoni. However, with the exception of the television show Le iene and a few magazines with a high circulation rate, the overall approach to the story has been essentially balanced. The clamour would have definitely been less had it not been for the over 30 judges who, against all scientific evidence, embraced the cause of the patients and their families, forcing hospitals to administer the Stamina treatment. In retrospect the whole affair should have raised a serious reflection, but this wasn't the case among the public opinion nor among the bodies responsible for verifying professional ethics.

Key words: *Information, Manipulation, Responsibility.*

L'occasione era ghiotta: famiglie angosciate e disperate alla ricerca di aiuto, medici e ricercatori sconosciuti contro la medicina ufficiale e le sue istituzioni, magistrati pronti a sentenziare la legittimità della terapia e a imporla agli operatori sanitari. Ingredienti ideali per un'informazione perennemente sopra le righe, che si alimenta di polemiche, di tinte forti, di scontri, di novità vere o presunte che siano purché in controtendenza e spettacolari. Ma, a ben guardare, la tentazione di cavalcare il caso Stamina per guadagnare lettori e audience ha riguardato soltanto alcune aree del sistema informativo italiano. I grandi giornali, dal Corriere della Sera alla Stampa, dalla Repubblica al Sole24Ore, non si sono mai fatti condizionare più di tanto. Anzi, in varie occasioni questi giornali hanno preso posizione contro Stamina e il suo improbabile profeta Vannoni. Meno netta e sicuramente più variegata la posizione assunta dai giornali locali. Censurabile, invece, il lavoro di fiancheggiamento svolto da alcune trasmissioni televisive. Non dalla televisione in quanto tale, né dai telegiornali, ma da alcuni canali nazionali privati e dalla colorita pletera dei locali. La punta di diamante della disinformazione è stata, come noto, la trasmissione *Le Iene*, su Italia1, del gruppo Mediaset. Alla televisione in senso lato si può invece attribuire un ruolo oggettivo di amplificazione della vicenda. Oggettivo perché non si potevano certo nascondere (né nei telegiornali né nelle trasmissioni di approfondimento) le notizie dei ricorsi e dei controricorsi, le conferenze stampa di Vannoni&C e le risposte del ministro Lorenzin, i comunicati dei parenti dei malati e le sentenze di decine di magistrati.

A distanza di qualche mese dalle condanne inflitte a Vannoni e ai suoi accoliti è possibile riflettere con maggiore serenità sul micidiale cortocircuito che si determina quando lo spettacolo del dolore finisce per condizionare magistrati e giornalisti e, loro tramite, l'insieme dell'opinione pubblica. Era successo con l'Aids e con il caso Englaro, è successo nuovamente con Stamina. Inevitabilmente? Forse sì, ma solo in parte. Vorrei analizzare sinteticamente il problema da tre punti di vista: a) quello della scienza (nel nostro caso la medicina); b) quello della magistratura; c) quello del giornalismo.

a) Per definizione, una società aperta, una democrazia, non può calare dall'alto alcuna "verità" senza porsi il problema di come argomentarla per renderla convincente. Nemmeno la scienza può pretendere di sottrarsi a questo onere. Il suo prestigio presso l'opinione pubblica è certamente superiore a quello della politica, della magistratura e del giornalismo, ma di fronte alle domande o alle obiezioni di un pubblico sempre più informato, o che presume di essere tale, la capacità di mediare con il cittadino in maniera intelligente diventa decisiva. Per sintetizzare un po' brutalmente: meno comunicati ufficiali, meno interviste di un ministro pur bravo come la Lorenzin, più medici capaci di parlare al pubblico televisivo. Viene in mente la telegrafica smentita di Mark Twain al *New York Journal*: "La notizia della mia morte da voi pubblicata ieri è sicuramente esagerata".

- b) Il magistrato fa sicuramente un mestiere difficile. Muoversi fra il dolore di malati e parenti, l'evidenza scientifica e la promessa/speranza di una terapia dichiaratamente sperimentale è complicato sia sotto il profilo tecnico che sotto quello psicologico. "Chi sono io per giudicare?" ha risposto Papa Francesco a chi gli chiedeva che cosa ne pensasse dell'omosessualità. Molti magistrati hanno agito in coerenza con questo umanissimo, comprensibilissimo dubbio. Con ciò contraddicendo però la loro funzione, che è per l'appunto quella di giudicare e, nel dubbio, di rivolgersi a chi può garantire strumenti conoscitivi necessari. Alcune decine di magistrati, al contrario, hanno rimosso il dubbio e imposto la cura Vannoni anche quando era ormai palese la sua inutilità. Ciò che stupisce è che tutto questo sia avvenuto in assenza di atti degli organi di autogoverno della magistratura. Viene da dire: toc, toc, toc... c'è qualcuno lassù che si chiede come sia possibile che magistrati diversi prendano decisioni diverse e opposte sullo stesso caso? Si parla qui di Stamina e di sanità pubblica, ma il problema della imprevedibilità (in alcuni casi della vera e propria bizzarria) della giustizia italiana riguarda una infinità di aspetti. L'idea che si va diffondendo è che i magistrati italiani siano non soltanto autonomi, come è giusto che sia, ma anche erratici, un po' anarchici e sostanzialmente irresponsabili. Urge che la categoria ne prenda coscienza e dia una mano a trovare i correttivi necessari invece di trincerarsi dietro al tabù dell'Autonomia.
- c) Per i giornalisti la diversità è un valore aggiunto. Pubblicare una notizia che altri giornalisti non hanno è un vanto. Scoprire cose nuove e sorprendenti aiuta a fare carriera, a vendere copie o far crescere l'ascolto. Tutto questo è fisiologico, utile e salutare anche per la pubblica opinione se avviene nel rispetto della Costituzione, delle leggi sulla stampa e dei codici deontologici. Una notizia, per esempio, andrebbe sempre verificata e nell'impossibilità di verificarla andrebbe data con esplicito beneficio d'inventario. Ma la realtà, come si sa, è ben diversa dalla teoria. Internet e le nuove tecnologie hanno messo in crisi la vecchia editoria (in parte anche la televisione), costringendola a inseguire per non soccombere. Senonché, l'inseguimento della cosiddetta informazione dal basso, non professionale e non filtrata sta spingendo il sistema a scendere sempre più di livello. Il sensazionalismo a tutti i costi, la provocazione gratuita, la polemica montata ad arte, la confusione fra cronaca e commento, fra fatti e opinioni sono ormai le cifre prevalenti dell'informazione italiana. Ma la cosa che più dovrebbe preoccupare è il gioco di sponda con un certo tipo di fonti. Passi per le fonti politiche, stante che la politica vive sul gioco delle contrapposizioni. Ma quando le fonti sono magistrati, scienziati, alti dirigenti dello Stato e delle Forze Armate, il discorso diventa molto pericoloso. Perché la fonte resta nell'ombra, coperta e quindi irresponsabile; il giornalista si sente o finge di sentirsi in una botte di ferro e diventa a sua volta irresponsabile; il

pubblico si sente rassicurato e non sente il bisogno di autoresponsabilizzarsi. È questo il cortocircuito che è scattato anche nella vicenda Stamina. Leggere, per credere, le pseudo giustificazioni fornite da Le lene quando sono state messe sulla graticola. Di passaggio, vale la pena sottolineare che né loro né altri mezzi d'informazione hanno subito sanzioni."Estad todos cabaleros!" diceva Carlo V svariati secoli fa.

Si possono trarre conclusioni da una riflessione che richiederebbe tempi e spazi molto più larghi e, soprattutto, una molteplicità di contributi diversi e complementari? Se ne può trarre almeno una. L'Italia non è un'isola a se stante in questo complicato inizio del Terzo Millennio. L'Italia è un pezzo importante di Europa ed è parte del cosiddetto Occidente avanzato. Molti dei problemi che ci stiamo ponendo in Italia hanno già trovato soluzioni ragionevoli in Francia, Germania o negli Stati Uniti. Nel mondo anglosassone, per esempio, in particolare negli Stati Uniti, esiste da tempo un sistema di controlli interno ai mass media. Un giornalista può scrivere quello che gli pare, ma la testate per cui lavora si riserva di verificare puntualmente se i fatti riferiti corrispondono alla realtà. E se non corrispondono, l'articolo non esce. Certo, lo fanno le testate più importanti e lo fanno anche per difendersi da eventuali rivalse giudiziarie. Ma è un bene che sia così. E bene farebbero i mass media europei a prendere esempio. In Europa, al contrario, si assiste a una sorta di polarizzazione istituzionale per cui soltanto alle testate più autorevoli (dal Times all'Economist, da Le Monde al Figaro, da Stern alla Frankfurter Allgemeine, dal Corriere della Sera alla Stampa) si richiede un'informazione di qualità. Mentre ai tabloid e ai cosiddetti giornali popolari tutto è permesso, salvo punirli duramente quando attaccano in maniera sgangherata i poteri costituiti. Come è successo in Inghilterra con il gruppo di Rupert Murdoch. Ma come non potrebbe mai succedere in Italia, stante che quando si parla di mettere qualche regola in più a garanzia dei cittadini-lettori-elettori, immediatamente scattano le difese corporative e ideologiche in nome della Costituzione, della Libertà di Stampa e del sacro Diritto di Cronaca. Difese in sé risibili, ma che, purtroppo, trovano sponde potenti in un sistema politico abituato a usare l'informazione per legittimarsi e acquisire consenso.

Quella strana relazione tra magistratura e scienza nello scenario della medicina attuale

DI PAOLA BINETTI

Riassunto

Le tecnologie oggi offrono grandi possibilità per la cura ma presentano anche ripercussioni antropologiche negative. La ricerca di nuovi paradigmi spesso incontra limiti giuridici. Altre volte è la magistratura che interviene in modo diretto sul diritto alla tutela della salute, condizionando scelte terapeutiche anche in assenza di evidenze scientifiche.

Parole chiave: *Magistratura, Ricerca, Rischi.*

Summary

The most modern technologies offer today a large contribution to the care, but may pose relevant anthropological problems.

The definition of new paradigms is often contrasted by legal issues. Sometimes the judiciary power interfere with health matters, even in the absence of scientific evidences.

Key words: *Judiciary power, Anthropological problems, Scientific evidences.*

Premessa

L'intreccio relazionale tra scienza, clinica e magistratura non rientra certamente tra le relazioni più semplici del nostro tempo e rimanda immediatamente a quelle intersezioni tra bioetica, bio-politica e bio-diritto che così profondamente caratterizzano la nostra società, e che emergono con particolare intensità ogni volta che si trova esposta ad affrontare questioni inedite. A questa complessità interculturale e multidimensionale si somma anche l'inversione del rapporto soggettivo-oggettivo in cui la soggettività assume un ruolo di riferimento centrale, mentre lascia sullo sfondo gli aspetti oggettivi dei diversi problemi, sacrificati al primato dei diritti individuali e all'etica del desiderio che finisce con il dettare legge anche al diritto positivo.

Infatti nella cultura attuale appaiono spesso confusi i confini del diritto, che dovrebbe invece rappresentare un discriminante chiaro tra ciò che posso fare e ciò che non mi è concesso di fare; tra ciò che è lecito e ciò che non lo è; tra ciò che è mio o nelle mie disponibilità e ciò che, non essendo mio, non rientra nei beni disponibili su cui posso fare una opzione significativa. Il diritto è spesso interpretato come il mio diritto, per cui si carica di una soggettività che ne misura la soddisfazione personale e in un certo senso anche il grado di accettazione a livello socio-culturale. Lievitano quindi con notevole facilità nuovi diritti, che cercano una collocazione sempre più incisiva e persuasiva nel vissuto personale e nel contesto sociale. Mentre emergono nuovi diritti a volte ci si chiede che fine facciano i vecchi diritti consolidati da una tradizione che l'esperienza ha rafforzato e che generano legittime aspettative nei confronti del futuro. In un tempo in cui il differenziale semantico è rappresentato dal tema dei diritti individuali, ciò che è giusto, ciò che è utile, ciò che è buono si misurano esclusivamente in base alla loro coerenza con la tutela dei diritti personali e lasciano sullo sfondo il tema della responsabilità sociale. Eppure ciò che la responsabilità sociale tutela è proprio il diritto dell'altro e la mia relazione di cura nei suoi confronti: di cura dei suoi diritti oltre che dei miei.

L'intreccio tra scienza, intesa come attività di ricerca, clinica, considerata come attività di cura, e magistratura, intesa come luogo delle garanzie, è oggi sollecitato a confrontarsi con livelli di complessità crescente, in cui ognuno di questi concetti chiave però deve continuamente ridefinire i margini della sua azione e della sua intersezione con gli altri, per evitare inutili sovrapposizioni o indebite invasioni di campo. Nel quadro dei rapporti tra medicina e società bisogna considerare accanto alle sue componenti culturali, etiche, deontologiche e giuridiche, tutte queste categorie senza rinchiudersi nel proprio orizzonte culturale specifico. Non basta dire sono medico e faccio il medico; sono un legislatore e faccio il legislatore; sono un economista e faccio l'economista. Ognuno deve imparare ad interfacciarsi con gli altri evitando incursioni improprie nel campo altrui e difendendo l'area delle proprie conoscenze e competenze, sempre alla ricerca di un punto di sintesi superiore, l'unico in cui, in un certo

senso, si riflette la realtà. Il legislatore, come il medico e il magistrato sono obbligati a misurarsi anche con le categorie economiche, in una relazione di tipo circolare, con frequenti rimandi dall'uno all'altro, per cogliere ed integrare le ragioni dell'uno e dell'altro, avendo come orizzonte di senso il bene e l'interesse comune. Ma né il ruolo dell'economia né quello della magistratura, o quello della clinica, possono diventare preponderanti rispetto alla struttura socio-assistenziale e a quella giuridico-culturale, fino ad assumere carattere dispotico. Le ragioni dell'economia devono misurarsi con le ragioni dell'etica medica, all'interno di un contesto di giustizia, che si fa garante dei diritti di tutti. Ma le ragioni della medicina non possono prescindere da un costante riferimento alle categorie della giustizia e dell'economia. Comprendere il rapporto tra etica ed economia, applicato all'assistenza medica e all'esercizio della medicina, aiuta a rispondere non solo ai bisogni individuali, ma anche ai bisogni espressi dalla sanità pubblica e a inquadrare i diritti individuali nell'insieme della responsabilità sociale.

Il diritto alla salute

Se in Italia è facile riconoscere rango costituzionale al diritto alla salute, collocandolo in uno scenario universalistico di gratuità, è assai meno facile articolare questo diritto nelle scelte che ne derivano, tenendo conto delle implicazioni che scienza e tecnica, economia e diritto oggi obbligano a tener presente. Per esempio, fino a dove si estende il diritto alla salute in termini di obbligo dello Stato a garantire anche trattamenti considerati non essenziali; e a chi tocca decidere cosa sia essenziale e cosa no. Il paziente può pretendere di ricevere una terapia sperimentale, anche se non è sufficientemente comprovata da dati scientifici? Quali obblighi ha il cittadino nei confronti della salute pubblica: dalle misure di prevenzione alle vaccinazioni obbligatorie. Fino a dove si spinge il mio diritto a scegliere il medico da cui farmi curare, la struttura in cui farmi curare, la tipologia di trattamento con cui farmi curare, ecc. Il mio diritto è contenuto in un contesto che tutela i diritti di tutti gli altri ed è lì che va cercato il punto di equilibrio.

In altri termini anche il diritto alla salute deve stare in equilibrio con i diritti degli altri, con la effettiva disponibilità di risorse economiche, logistiche, di servizi, ecc. E' un diritto fondamentale che va garantito nei suoi aspetti essenziali, compatibilmente con le risorse disponibili e con i diritti degli altri: tutte variabili molto difficili da valutare e da inquadrare correttamente. Ma la domanda a monte in questo scenario complesso di diritti e di doveri di reciprocità, in cui salute individuale e salute pubblica devono misurarsi quotidianamente con nuove sfide, è quella che riguarda l'arbitro: chi deve giudicare cosa sia necessario e cosa no; cosa si debba dare a tutti e cosa no; cosa si possa dare ad alcuni e non ad altri, in rapporto a bisogni espressi e a risorse disponibili. Tradizionalmente l'arbitro della salute è sempre stato il medico, in virtù non solo della sua competenza specifica,

ma anche della sua *mission* peculiare, che lo pone per definizione a tutela degli interessi del malato. Il punto di riferimento era quello di un medico che cura, “prendendosi cura” della persona del malato assai più che non della sua malattia.

Ma oggi questo sistema scricchiola pesantemente per almeno tre degli interlocutori, secondo una logica tipica in una società complessa: il decisore politico, il soggetto che ha bisogno di cure, il curante. Chi è chiamato a farsi carico dei costi complessivi della sanità fissa anche gli obiettivi prioritari, traccia un vero e proprio patto per la salute, in cui devono essere chiari i livelli essenziali di assistenza (LEA), che possono e debbono essere esigiti da tutti. Il malato che attualmente, oltre al desiderio di curarsi sempre più sofisticato perché va ben oltre la relazione di cura e si estende allo stato di benessere auspicabile, può arrivare ad esprimere anche un rifiuto per le cure. Un rifiuto ampiamente condiviso quando si ravvisano i termini di accanimento terapeutico. Ma il suo rifiuto può dipendere anche da altre scelte fatte per diversi motivi, da quelli religiosi, come accade per le trasfusioni con i testimoni di Geova, a quelli puramente esistenziali. Di fatto può spingersi a chiedere perfino di accelerare il processo della sua morte, in una forma di suicidio assistito, l'eutanasia, anche se attualmente è un reato. Il professionista dal canto suo opera sempre all'interno di un team di curanti, in cui le responsabilità sono condivise e le decisioni non riflettono esclusivamente il suo punto di vista, se non a grandi linee. Può decidere in scienza e coscienza cosa è bene fare e cosa no, avendo presente il bene del soggetto e può rifiutarsi di fare scelte che, in scienza e coscienza, ritenga inutili o dannose per il soggetto. Può fare quella che viene comunemente definita come obiezione di coscienza.

Tutti e tre i soggetti indicati davanti a potenziali conflitti, tra di loro o con la società, si rivolgono alla magistratura e il magistrato è chiamato ad intervenire per risolvere problemi di accesso alle cure, per coloro a cui non è concesso. Molto dipenderà dalle ragioni che limitano o bloccano l'accesso a determinate cure, come è accaduto con il caso Di Bella o con il caso Stamina. In altri casi sarà chiamato ad intervenire contro fatti di malasanià, a tutela reale del paziente o, come spesso accade, nella nuova logica della medicina difensiva. Spesso è il tribunale amministrativo chiamato in causa per fatti di cattiva gestione economica, di conflitto di interessi, di vere e proprie forme di corruzione.

Il diritto alla salute in una società complessa

Studiare dal punto di vista della tutela della salute il tema della società complessa, in un momento in cui gli scenari nazionali e internazionali pongono sfide del tutto inedite rispetto al passato, è un compito arduo. Di recente Bauman¹ ha detto: “Se la sociologia intende ancora svolgere il proprio compito, che da sempre è stato la sua vocazione: alimentare cioè il dialogo tra l'esperienza umana e la sua interpretazione, allora deve necessariamente ri-focalizzare la

¹ Z. BAUMAN, *Una nuova condizione umana*, Vita e Pensiero, Milano 2003, p. 60.

propria attenzione sulla trasformazione della condizione umana”. L’obiettivo è ovviamente duplice: da un lato c’è la condizione umana che cambia e dall’altro la interpretazione del cambiamento, il suo significato e le finalità che gli si attribuiscono.

Dinanzi al fenomeno della complessità, che incide sulla vita delle persone e delle società nel suo insieme, occorre chiedersi se il tipo di rapporti sociali che si stabiliscono in una società complessa incrementano o meno il livello di benessere e la percezione di quel benessere, in termini di salute fisica e mentale. Perché è in questa logica dell’incontro - tra persone, tra strutture, tra fatti e interpretazione che si colloca il processo di maturazione delle persone e delle comunità in cui vivono. L’alternativa tra incontro di persone e di culture che si arricchiscono reciprocamente e un possibile scontro, di persone e di culture, che si demoliscono altrettanto reciprocamente è la chiave di volta del progresso o della involuzione di una civiltà. Il che significa che urge trovare una risposta integrata ai nuovi ed inediti quesiti che emergono dal dibattito sui nuovi diritti umani, sul rapporto tra natura e tecnologia, e da quello su etica e ricerca. Ma ciò sarà possibile solo se scienza e clinica, magistratura e diritto troveranno un punto di sintesi altrettanto inedito, come lo è il quesito. Inedito, ma unitario e coerente.

Il contenzioso crescente che anima la vita delle attuali società induce a chiedersi se siano società più giuste, o almeno percepite come tali, oppure no. Sono società in cui le disparità crescono, i dislivelli categoriali si accentuano, il piano dei desideri lievita e le possibilità di soddisfarli si riduce. Quel continuo muoversi delle persone tra piani di realtà e piani virtuali induce a credere che tutto possa essere facilmente accessibile, oppure facilmente reversibile. In realtà non è affatto così. Quei desideri così facili da soddisfare sul piano virtuale, per cui è sufficiente una certa abilità tecnologica, sono di fatto separati da un soffitto di cristallo, che li rende visibili ed inaccessibili, rispetto alla loro realizzabilità sul piano reale. Nel piano virtuale ci si ammala e si guarisce con una continua inversione di ruoli, così come si vive e si muore, senza sostanziale coerenza con ciò che accade. Sul piano reale no: il morire è drammaticamente reale e non offre nessun piano B e nessuna soluzione magica. In questo continuo slittare di piani su cui ci si muove tutti, può accadere che qualcuno non abbia sempre chiaro il registro su cui sta operando ed equivocando gli sviluppi successivi all’agire, crede che sia possibile fare e disfare a proprio piacimento. E in questa intersezione di piani, possibile solo nella immaginazione, chi ritiene di aver subito un torto, reale o presunto, si riferisce al magistrato perché faccia da arbitro. Ma anche il magistrato può cadere vittima di questa trappola e mescolare dati di fatto con ideologie, principi assoluti con fattualità concreta, desideri con diritti, errori inevitabili, o scarsamente evitabili, con colpe.

Le continue incursioni della magistratura nel tessuto della sanità, quando non si limita a giudicare il livello di applicazione delle norme, ma interviene per

crearne di nuove a seconda delle situazioni, crea perplessità tutt'altro che irrilevanti. Stiamo, infatti, assistendo alla nascita di una vera e propria magistratura creativa che facendo propria la tutela dei diritti delle persone, si spinge a crearne dei nuovi sulla base di desiderata, che acquistano lo status di diritto nel tentativo di soddisfare le esigenze delle persone, anche a prescindere dalla consistenza scientifica della richiesta e delle possibilità economiche del sistema.

La ricerca di nuovi paradigmi e i rischi in cui ci si può imbattere

In sostanza, ci si deve chiedere, se in una società complessa e globalizzata come la nostra, vi siano esperienze significative in cui rintracciare scientificamente gli elementi necessari per definire nuovi paradigmi con le loro opportunità e con i relativi rischi, non solo sul piano socio-assistenziale, ma anche su quello giuridico, includendo un arco di passaggi, che vanno dalla formulazione di una legge al giudizio sulla sua applicazione; che ne rispetti lo spirito senza stravolgere e senza rincorrere obiettivi che non sono di competenza della magistratura, come ad esempio colmare eventuali vuoti normativi. Anche i nuovi paradigmi, per essere coerenti in un assetto democratico che voglia intercettare il rispetto per la divisione dei compiti proprio di una società moderna, dovranno mantenere il profilo di competenze, che distingue esattamente chi fa la legge, da chi la applica e da chi ne giudica le eventuali trasgressioni.

Nella formulazione di nuovi paradigmi un rischio riguarda l'emergenza di nuovi diritti o presunti tali, che crea *nuove forme di competizione*. Mentre le persone alzano la soglia dei loro desideri, pretendendone la trasformazione in diritti, per non sentirsi discriminati rispetto agli altri o inferiori a loro, si generano insicurezza e insoddisfazione, soprattutto quando non si raggiunge un punto di equilibrio tra sogni e bisogni. Dei nuovi diritti, molti si collocano nella sfera dell'avere ed altri nella sfera dell'essere. Nella prima sfera si incontra il consumismo tipico del nostro tempo, anche quello tecnologico, per cui ogni desiderio ne veicola molti altri strettamente correlati, in una sequenza che appare infinita. Ad esempio tutti hanno un telefonino, ma per le applicazioni a cui è possibile avere accesso, l'oggetto deve essere sempre e comunque di ultima generazione. Il bene in sé non è il telefonino, dato per scontato, ma i potenziali beni che desidero con la stessa forza con cui voglio un bene considerato come primario, per relazionarmi ed interconnettermi con gli altri. Il non poterlo fare genera insicurezza, paura di rimanere solo, di sentirsi escluso, con tutto il corteo sintomatologico che ne consegue. La transizione in atto ci pone di fronte ad una società in cui la sindrome dell'incertezza è diventata una malattia sociale, riscontrabile soprattutto fra quanti si sentono costantemente defraudati dalla società per la mancata soddisfazione di potenziali diritti.

Un secondo rischio concerne la *minaccia ai cosiddetti diritti sociali di cittadinanza*, ovvero ai diritti di *welfare*: il benessere misurato in termini di assistenza, previdenza sociale, accesso all'istruzione, ecc. Il livello di soddisfacimento

dei bisogni correlati, garantito a livello statale, regionale, o comunale, è attualmente inferiore alle effettive necessità delle classi sociali a più basso reddito. Ma il rischio maggiore nasce dalla fantasia di una società che, anche a livelli medio-alti, vorrebbe venisse garantita a norma di legge la propria capacità di desiderare secondo i nuovi parametri che scienza e tecnica mettono a disposizione di potenziali utenti. Si assiste ad una sorta di marketing su vasta scala, in cui i beni sociali possono essere ottenuti senza nessun altro prerequisito che quello del desiderio individuale. Il desiderio si configura come diritto, diritto individuale di nuovo conio, e in quanto tale come pretesa, che dovrà essere soddisfatta, ricorrendo - se necessario - alla magistratura. Posto il mio diritto alla salute, come diritto di rango costituzionale, allora a me compete chiedere questa o quella cura, questo e quell'intervento, a prescindere dai suoi costi e dalle sue conseguenze. Dato lo status di diritto posso chiedere alla magistratura di intervenire per fare giustizia. In altri termini al magistrato vengono poste domande di oggettiva giustizia o di presunta ingiustizia, mentre in realtà sono domande allocate nel terreno della pura soggettività, che dovrebbero essere sottratte alla disponibilità della magistratura.

Un terzo rischio riguarda infine, l'equilibrio, interno tra le classi sociali, in cui alcune appaiono più e meglio tutelate di altre: donne e uomini; ricchi e poveri; occupati e disoccupati; giovani e vecchi; sani e malati, soprattutto se disabili o affetti da patologie croniche. Si generano così vere e proprie forme di sospetto nei confronti della democrazia. Ed è in questo contrasto tra scelte dovute e scelte evitate a livello di politiche socio-sanitarie che la magistratura dovrebbe far sentire la sua voce per ristabilire un diritto interrotto. Ma non per ipotizzare un livello di presunta lesione di diritti che tali non sono, per sostituirsi non solo al potere legislativo del parlamento, ma anche al potere esecutivo del governo. La povertà materiale, che si accompagna ad una povertà nella conoscenza dei propri diritti e del modo per poterli reclamare, va di pari passo con la povertà relazionale. Diventa quindi impossibile aggirare ostacoli e individuare soluzioni laddove sembra proprio che non ce ne siano. Una democrazia matura esige un ripensamento profondo e una capacità creativa non indifferente per produrre ed attuare nuove forme di giustizia sociale, nuovi strumenti sia globali sia locali, ma soprattutto per sollecitare nei cittadini il senso di responsabilità reciproca, che si esprime attraverso nuove forme di solidarietà, per una relazione di cura reciproca. Vivere dentro la complessità e la globalizzazione può mettere in crisi le relazioni sociali e creare un rischio che potrebbe avere come conseguenza il progressivo estinguersi delle culture identitarie, generando disorientamento, ribellione, vuoto culturale. Non c'è dubbio che intorno alla triade diritto-magistratura e scienza si sono create nuove sacche di problematicità dalle quali è difficile emergere, perché le intersezioni reciproche hanno portato in molti casi ad un intreccio di compiti e di responsabilità, i cui i livelli esigono una continua riflessione critica.

Serve una *rivoluzione scientifica*, con le sue applicazioni nei diversi campi umani e sociali, per creare una fiducia più diffusa nelle decisioni condivise a livello clinico, giuridico e politico. L'*evoluzione tecnologica* consente di essere allo stesso tempo consumatore, recettore e autore di informazioni e comunicazioni. Aumentano considerevolmente le nostre possibilità di comunicazione, in senso ascendente e discendente: leggo quello che scrivono gli altri e faccio leggere quello che io scrivo e commento. Sono raramente un utente passivo, perché anche i miei commenti su Facebook, Twitter o qualsiasi altro social media, tipo Blog, fanno di me un autore e un collaboratore nella costruzione di trend intellettuali, sociali, politici. Non c'è paziente oggi che non faccia una ricerca su internet, prima di decidere a chi rivolgersi, per verificare poi ciò che gli altri hanno risposto. Un risultato insoddisfacente di un intervento clinico, soprattutto se chirurgico, confrontato con gli altri spinge a giudicare se ci sono o meno gli estremi per una protesta che si faccia denuncia alla magistratura. Non è solo il fatto realmente accaduto al centro del possibile contenzioso, ma tutta la risonanza che ha avuto sugli altri, il loro sdegno, le loro sofferenze, ecc.

Le tecnologie oggi offrono grandi possibilità, ma tuttavia hanno anche ripercussioni antropologiche negative; rappresentano il mondo del virtuale, dell'istantaneità che richiede risposte veloci, prossimo alla verità delle cose, ma sempre estremamente distante da quella verità. Difficile ricordare cosa sia realmente accaduto, mentre fatti reali al computer, senza il controllo dell'immaginazione, rendono difficile all'essere umano situarsi nella sua dimensione storica e temporale. La società complessa e globalizzata ha reso incerto e confuso il quadro valoriale e normativo che dava senso e significato alle scelte morali e costituivano fondamento e ordine della convivenza. Gli schemi sono saltati - tutti - e ci troviamo in una società senza "centri" in cui ognuno è chiamato a costruire e ad elaborare soggettivamente i propri cardini di condotta, seguendo - quando è in grado di farlo - solo la propria coscienza. Siamo di fronte a una sorta di pericolosa sindrome di immuno-deficienza spirituale acquisita dalla cultura e dalla mentalità del nostro tempo, che distribuisce concezioni solo approssimative dell'uomo, della donna, della vita, dei rapporti, ecc. e diffonde una mentalità capace di demolire dall'interno i valori su cui ciascuno costruisce se stesso, l'amore, la famiglia, l'educazione e la società. È un pericolo gravissimo di confusione in cui si vede che, come ha detto Giovanni Paolo II, la coscienza demolita e ottenebrata da questi condizionamenti, «fatica sempre di più a percepire la distinzione fra il bene e il male in ciò che tocca lo stesso fondamentale valore della vita umana». Bisogna andare a fondo nell'analisi dei fenomeni per meglio scoprire le aspirazioni e i dinamismi nascosti dentro i processi sociali. La sfera temporale presenta nuove caratteristiche attraverso l'aumento della velocità delle comunicazioni e degli spostamenti, la modernità liquida ha reso molte esperienze accessibili con immediatezza. Proprio questa centralità dell'immediato mina fortemente gli elementi della memoria del passato e la fiducia nel

futuro, che sono stati sinora i ponti culturali e morali tra fugacità e durabilità. Si tratta, allora, di affrontare le nuove emergenze sociali con coraggio e creatività e di attrezzarsi con gli strumenti adatti per capire, attraverso l'analisi sociologica, verso quali prospettive incamminarsi per il futuro. Occorre riflettere sulla necessità di *umanizzare e governare la relazione triangolare tra medico, paziente e magistrato*, ricordando che i processi di comunicazione non hanno di per sé una connotazione etica negativa, per cui non è pertanto giustificato, di fronte a loro, un atteggiamento di condanna sommaria e aprioristica. Tuttavia quelli che in linea di principio appaiono fattori di progresso, possono generare e di fatto producono conseguenze ambivalenti o decisamente negative, soprattutto, se non si ricorre ad un forte senso della dignità di tutte le persone e al principio del bene comune. Occorre innestare in essa una progettazione culturale di segno umano che consenta di qualificare i processi in ordine ai valori di equità e di solidarietà, garantiti dal diritto internazionale e guidati da un governo con poteri reali sul piano planetario.

In conclusione

La domanda circa il fondamento dei diritti dell'uomo risponde all'esigenza di individuare, nella società complessa e multiculturale, una piattaforma comune che consenta la relazione e la comunicazione interculturale e, in tale senso, essi ne rappresentano una possibilità. La ricerca delle radici culturali e il rifiuto dell'omologazione su base ideologica crescono insieme con la rivendicazione della propria dignità da parte delle culture minoritarie. Due le domande chiave: chi è l'uomo, in cosa consista il suo bene e in che misura il bene del singolo si rapporti al bene di tutti gli uomini. Il bene è il nodo interstiziale tra diritto, scienza e politica, e interpella in modo particolare scienziati, giuristi e magistrati. La risposta rimanda al dovere di applicare il criterio di proporzionalità nella valutazione delle conseguenze positive o negative dei comportamenti che si assumono. È il principio di precauzione, su cui da sempre si è esercitata la virtù della prudenza dell'uomo, come politico e come scienziato, come imprenditore e come educatore, ma anche come giudice. Riconoscere in teoria e in pratica che la ricerca biologica e le sue applicazioni sono interdipendenti con l'antropologia e l'etica significa ribadire il primato della persona, che esclude la sua strumentalizzazione; ammettere che il senso della scienza e della tecnica sta nel servizio alla persona. Occorre ricordare, però, che c'è una profonda differenza fra la norma, ratificata dall'Unione Europea e lo stravolgimento pratico portato avanti da alcuni, nell'ipotesi che un rischio potenziale vada considerato un danno certo. Applicato alla scienza questo significherebbe fermare il progresso solo perché si teme che possa avere effetti negativi. Un passo importante in questa direzione è stata l'adozione, nel 2005, della Carta Europea dei Ricercatori, un documento che contiene un insieme di principi generali sul ruolo, sulle responsabilità e sui diritti dei ricercatori e dei soggetti che li assumono e/o li

finanziano. Tra i «principi generali e requisiti applicabili ai ricercatori» sono espressamente contemplati: «la libertà di ricerca, i principi etici, la responsabilità professionale e la diffusione e valorizzazione dei risultati». Il problema è come conciliare la neutralità della scienza sul piano investigativo e la sua non-neutralità sul piano applicativo; il riferimento ai valori morali emerge come esigenza personale del lavoro degli scienziati, che considerano il sistema scientifico un sistema aperto, tendenzialmente «adattivo» e quindi condizionato e condizionante rispetto alla realtà storico-sociale in cui si inserisce. Occorre affermare più esplicitamente il primato della morale sulla scienza e l'etica diventa il criterio organizzatore della condotta del ricercatore. L'etica del ricercatore contrappone all'anarchia etica, tipica di un pluralismo relativista, la chiarezza dei principi che afferma e che vive in prima persona. C'è una gerarchia di valori, che può essere difficile definire in tempi di crisi, ma che deve garantire il primato della coscienza, rispetto ad altri valori.

Il rapporto tra etica e scienza oggi non può fare a meno di utilizzare la categoria biopolitica, perché i progressi della medicina moderna, e quindi della scienza che li rende possibili, sono sempre condizionati da scelte politiche a monte, che stabiliscono verso quali obiettivi orientare le scelte degli scienziati attraverso lo stanziamento di fondi. La categoria della fragilità, come criterio organizzatore dell'azione bio-politica, è il fattore che più e meglio contrasta con il principio opposto, quello con cui scienza e tecnica, coalizzate con la politica, tendono ad affermare il loro potere sull'uomo con un controllo capillare e insidioso. L'emergere di nuove fasce di disagio, difficilmente controllabili per il loro carattere inedito, obbliga scienziati e politici, a occuparsi prima di tutto delle persone che per la loro fragilità si collocano nelle periferie dell'esistenza. Si tratta di un vero e proprio riequilibrio all'interno della natura delle cose e delle persone, che riscrive in modo diverso i rapporti di forza e fa dei più fragili, in modo paradossale, i più forti, perché alla fine sono proprio loro a dettare la linea a cui debbono adeguarsi politici e scienziati. Le teorie scientifiche sono divenute punto di riferimento nella formazione della coscienza pubblica e possono avere effetti morali e politici inaspettati. L'autorevolezza che, nella mentalità di oggi, viene attribuita alla cultura scientifica, conferisce una particolare responsabilità allo scienziato, una responsabilità che va anche al di là delle sue competenze specifiche. Mai come in questi anni la tensione tra etica e tecnoscienza è stata così intensa, perché mai nei secoli passati la scienza e la tecnica hanno visto crescere la loro forza e ampliare i loro confini come in questo tempo. Il conflitto, tuttavia, nasce da un modo errato di concepire il rapporto tra l'etica e il binomio sempre più stretto che lega tecnica e scienza. Lo scienziato a volte può vedere nel bioeticista un avversario che vuole tenere in soggezione la sua attività e limitarne la libertà di ricerca e di sperimentazione. Ma non è così. La dimensione etica è propria della scienza e della tecnica, al punto che è proprio la dimensione etica a preservare l'una e l'altra da possibili forme di

corruzione, che vanno dalla strumentalizzazione pragmatica: si fa ricerca solo di ciò che serve e può rendere economicamente, alla strumentalizzazione ideologica: uso la ricerca e piego i risultati alla tesi che voglio dimostrare. La libertà è da sempre condizione essenziale per lo sviluppo di una scienza che vuole conservare la sua dignità e non essere asservita a strumento di ideologia o al soddisfacimento esclusivo di interessi economici, che fanno del sapere umano una interpretazione tendenziosa, e, per ciò stesso, incompleta della realtà. Una scienza, che ignori o addirittura mortifichi l'essenza spirituale dell'uomo, la sua sete di verità e di assoluto, gli interrogativi davanti al dolore o alla morte, non può soddisfare le più profonde e autentiche esigenze dell'uomo. Non è una scienza pienamente umana se esclude quel sapere «sapienziale», frutto maturo dell'etica dell'intelligenza, che è gusto della conoscenza, anelito di libertà, criterio di discernimento. Volendo sintetizzare i confini etici della ricerca scientifica si può dire che in primo luogo richiede chiarezza di obiettivi e metodo rigoroso, ma tutto ciò pur essendo necessario è insufficiente. Ciò che rende buona una ricerca è il fatto che sia stata fatta bene e contribuisca al bene dell'uomo. D'altra parte perché si tratti di una buona ricerca è necessario che la comunicazione dei dati sia completa e includa anche gli eventuali risultati negativi, i dubbi scaturiti, le perplessità sulle eventuali applicazioni. Etica della ricerca ed etica del ricercatore sono due facce di una stessa medaglia: solo così riesce a garantire qualità alla ricerca e professionalità al ricercatore.

Bibliografia

- Araujo V, *La persona nel cuore della società complessa*, cit., p. 85.
- Binetti P, *Il consenso informato. Relazione di cura tra umanizzazione della medicina e nuove tecnologie*, Roma, Edizioni Magi, 2010.
- Binetti P, Garavaglia MP, *Dossier Politica e sanità*, «Arco di Giano», IASS (Istituto Analisi dello Stato Sociale), 69, 2011.
- Caretti P, *I diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 2011.
- Cartabia M, Tanzarella P, «L'integrità personale», in P. Gianniti (a cura di), *I diritti fondamentali nell'Unione Europea. La Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, Zanichelli, 2013.
- Cavicchi I, *Una filosofia per la medicina. Razionalità clinica tra attualità e ragionevolezza*, Roma, Edizioni Dedalo, 2008.
- Cerina-Ferroni G, Grisolia MC (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, Giappichelli, 2011.
- D'Agostino F, *Bioetica e Biopolitica*, Torino, Giappichelli, 2011.
- Demuro G, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, «AIC», 4, 2013.
- Foriero G, *Bioetica cattolica e bioetica laica*, Milano, Bruno Mondadori, 2005.

- Jonas H, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 1997.
- Jonas H, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Bologna, Il Mulino, 1997.
- Morin E, *Scienza con coscienza*, Milano, Franco Angeli, 1984.
- Porcarelli A, *Scienza e persona umana. Diritti e doveri dei ricercatori*, Bologna, Il Mulino, 1994.
- Reich WT (a cura di), *Encyclopedia of Bioethics*, seconda edizione, New York, MacMillan, vol. 1, 1995.

attualità

I pericoli della standardizzazione e dell'efficientamento alla McDonald's della sanità pubblica (... e dell'arte della cura)

DI FABIO CEMBRANI

Riassunto

L'Autore, a partire dalle violente contraddizioni innescate dal processo di globalizzazione dei mercati, riflette sulla crisi dell'arte della cura ed individua, tra le sue cause, l'efficientamento della sanità pubblica maturato grazie al successo ottenuto dai fast food di McDonald's e dalla sua filosofia di base (efficienza, produttività, riduzione dei costi, standardizzazione procedurale e controllo) che si è voluto trasferire anche all'organizzazione sanitaria. Di questo modello l'Autore evidenzia i limiti, le insufficienze, le derive e le facili strumentalizzazioni pur nella consapevolezza che in una società globalizzata, poco attenta alla qualità del prodotto, questo modello economico profit è vincente. Si focalizza, in particolare, sulla standardizzazione procedurale della cura sulla quale è intervenuta anche la legislazione italiana con il principale obiettivo di contenere i costi della medicina difensiva evidenziando i suoi limiti. E propone, così, di rivedere il modello antropologico della relazione di cura fondandolo sulla responsabilità,

Parole chiave: *McDonaldizzazione della salute, efficientamento e standardizzazione dei processi di diagnosi e cura, contenimento dei costi, relazione di cura, responsabilità, impegno, giustizia distributiva.*

Summary

The author, starting from the violent contradictions triggered by the globalization of markets, reflected on art crisis of care and identifies, among its causes, the efficiency of public health matured thanks to the success of the fast food McDonald's and its basic philosophy (efficiency, productivity, cost reduction, procedural standardization and control) that we wanted to also transfer regarding hygiene. The Author of this model highlights the limits, the failure, the drifts and easy manipulation while being aware that in a globalized society, that pays little attention to product quality, profit this economic model is a winner. It focuses in particular on procedural standardization of care on which has also intervened with the Italian legislation with the main objective to contain the costs of defensive medicine by highlighting its limits. It proposes, as well, to review the anthropological model of basing care report on responsibility, commitment and distributive justice.

Key words: *McDonaldization of health, efficiency and standardization of the processes of diagnosis and treatment, cost containment, care relationship, responsibility, commitment, distributive justice.*

1. Introduzione

Il nostro è un tempo segnato da straordinarie e violente contraddizioni e la crisi profonda dei valori che contraddistingue la postmodernità e la sua opaca liquidità [BAUMAN, 2011] hanno inevitabilmente coinvolto anche l'arte della cura visto che in essa sono riusciti a prendere spazio e ad assumere forma gli effetti disumanizzanti della tecnica, il narcisismo dello scientismo e le conseguenze del processo di globalizzazione (o di McDonaldizzazione) della sanità [MAURER, 2014; DORSEY et Al., 2016] movimentato dalla crisi economica internazionale e consolidato dagli interessi del mercato finanziario.

Se guardiamo con disincanto a queste contraddizioni il rischio che si corre è quello di essere travolti da un intricatissimo coacervo di questioni, molto difficili da risolvere con quella maturità che ci è stata consegnata dall'aver «l'uomo [...] imparato a bastare a sé stesso in tutte le questioni importanti» [BONHOEFFER, 2015] avendo egli messo da parte la religione e definitivamente rinunciato a Dio. E di essere colti da un'improvvisa vertigine accentuata dalla paura e dallo sgomento causati, in questi giorni, dai vili attentati terroristici jihadisti che hanno ancora mietuto, questa volta a Bruxelles (dunque, nel cuore simbolico dell'Europa), tantissime vittime innocenti e che limitano, di fatto, la nostra libertà anche per l'incapacità dimostrata dall'Unione Europea di dar vita a politiche efficaci di integrazione, di reciproco rispetto, di solidarietà e di promozione conciliante delle diverse identità nazionali e culturali. Avendo ciò alimentato la riaffermazione di quei confini territoriali che, spesso abbinati alla difesa delle identità nazionali ed alla sicurezza interna, sembravano essere uno sfumato ricordo a chi di noi ha sperimentato le lunghe soste per il controllo dei documenti alle barriere doganali e l'erezione di nuove muraglie dopo il crollo del muro di Berlino. Con un paradosso molto evidente perché, nonostante la globalizzazione economica, l'affievolimento delle ideologie messe in subordine dallo sviluppo della democrazia non ha purtroppo impedito la (ri)emersione di quelle tante forme di nazionalismo registrate dalla storia del nostro tempo e, con loro, la difesa dei confini nazionali e la tutela delle identità autoctone minacciata dai buchi degli apparati di sicurezza e dalle migrazioni di massa dei disperati che fuggono dalle guerre, dalla fame, dai cambiamenti climatici e dalla povertà. Anche se le soluzioni prospettate da quel bizzarro modo di fare politica attraverso gli annunci roboanti continuano a reclamare, almeno a parole, l'esigenza di predisporre interventi per l'integrazione multiculturale, piani di antiradicalizzazione delle periferie metropolitane, progetti per realizzare finalmente una centrale operativa unica europea per combattere l'estremismo islamico anche a costo di violare la *privacy* individuale (con la creazione di banche genetiche) e l'esigenza di condividere in un solo *data-base* le informazioni investigative interne dimenticando però che le varie forme di *intelligence* si sono fortificate sulla base del contrario (ovverosia con la non condivisione delle medesime) e che la radicalizzazione non avviene certo nei luoghi di culto e nelle moschee ma mediante *Internet*: con un '*bla bla, bla*'

stucchevole, ripetitivo e monotono che, purtroppo, si rinnova tutte le volte che la cronaca registra un attentato terroristico di matrice islamica o la scoperta di cellule locali pronte a colpire le nostre sensibilità e che, alla fine, ci convince della non più accettabile retorica di questo modo di agire la responsabilità pubblica, la non-volontà di offrire soluzioni concrete ed efficienti, la debolezza dell'idea di Europa in cui molti di noi hanno creduto che non era certo solo quella del libero scambio delle merci e dell'adeguamento monetario e, in ultima analisi, il disprezzo della politica verso le vittime innocenti e le loro famiglie.

2. Globalizzazione, politiche dei consumi e modelli economici vincenti alla McDonald's

Sarebbe tuttavia un imperdonabile errore ascrivere l'ambiguità della postmodernità al solo terrorismo estremista ed alle migrazioni di massa dei tanti disperati sui quali si concentrano oggi i riflettori dei *media* ed il dibattito pubblico: la realtà è molto più complessa e, probabilmente, l'inizio di tutto può essere fatto risalire agli anni '60 del secolo scorso quando, con la rivoluzione culturale e con quei fenomeni planetari che ad essa hanno fatto seguito (su tutti la globalizzazione dei mercati, la diffusione delle tecnologie di comunicazione virtuali originariamente sviluppate per scopi bellici e la secolarizzazione che ha definitivamente separato la fede dalla ragione), si è assistito all'assoggettamento delle tante identità alle ideologie dominanti, allo sviluppo dei sistemi di profitto ed alla crescita dei sistemi di significato dominanti condizionati dagli apparati di potere [FOUCAULT, 2011].

A ben guardare il processo di globalizzazione non ha però interessato il solo mercato e le dinamiche dei consumi essendosi esso insinuato ben oltre, ad uniformare (ibridare) le culture e a standardizzare (omogeneizzare) il nostro modo di pensare e le tradizioni locali grazie all'estrema facilità di spostarsi nel mondo ed a quel continuo flusso di scambio reso possibile dalle nuove forme di comunicazione di massa; non più ai libri ed alle biblioteche ma alla penetranza di *Internet* che, da casa nostra, ci permette di entrare, a nostro piacimento e quando lo vogliamo, in collegamento con tutto e con tutti, con una facilità e velocità straordinariamente disarmanti anche se sulla qualità delle informazioni trasmesse da questo particolare mondo qualche ragionevole dubbio lo dobbiamo continuare a nutrire. L'iperconsumo ha così coinvolto, oltre all'informazione, la soddisfazione degli interessi non primari dell'uomo nonostante nel mondo si continui a morire di fame visto che esso si è gradualmente spinto nelle pieghe della soddisfazione dell'effimero se non addirittura nell'inutile avendo trovato formidabili alleati nell'acquisto *on line*, nelle carte di credito di cui ci serviamo nella quotidianità per appagare le frustrazioni che attraversano tutto e tutti e nelle efficientissime organizzazioni internazionali di trasporto e consegna al domicilio delle merci che ci hanno oramai trasportati nel sistema consumistico

offrendoci addirittura un servizio efficientissimo, a bassi costi, in abbonamento annuale. La nostra vita è così diventata la vittima predestinata di quei processi di omologazione, di spersonalizzazione e di controllo tipici della globalizzazione [RITZER, 1997] che ha assunto molti volti espressivi anche se uno dei più significativi è sicuramente quello rappresentato dalle catene di ristorazione globale alla *fast food* (McDonald's): un allettante e vincente sistema produttivo in cui le diversità vengono appiattite, i prodotti razionalizzati ed omologati al solo scopo di renderli accettabili a tutti in nome di un consumo globale, fruibili cioè da chicchessia, in ogni luogo e in ogni momento, anche per il loro basso costo, indice di una qualità globalizzata. Efficienza, calcolabilità, prevedibilità e controllo del servizio affidato a tecnologie non umane ed a commessi resi stereotipi da una scritta incoraggiante effigiata sul loro caratteristico cappellino marchiante ne sono le travi portanti; e che si sono radicate, purtroppo, anche in quel modello di sanità performante [MOONEY, 2005], che, sotto la spinta delle esigenze imposte dal rigore economico dei tempi di crisi e delle logiche del profitto, insegue la produttività, l'efficienza, il controllo procedurale, l'abbattimento e la standardizzazione dei costi. Naturalmente, non è da dubitare sulla razionalità economica di questi sistemi produttivi e sulla loro efficienza riguardo al profitto (visto il successo che essi hanno avuto su scala planetaria) anche se occorre chiedersi se essi non siano l'espressione più trasgressiva del nostro trafelato presente che pretende di pranzare velocemente ed a costi contenuti ingurgitando, in piedi ed in fretta, un *Big Mc* anonimo, dal sapore pseudo dolciastro ed uguale in ogni luogo del mondo; e di una cultura dell'adesso e della fretta che hanno messo in crisi le dimensioni costitutive della personalità, modificato i nostri comportamenti, interferito le aspirazioni e le potenzialità di diventare persone mature in grado di pensare autonomamente sapendo riconoscere i tanti condizionamenti esterni cui siamo continuamente sottoposti, indebolito la nostra capacità di instaurare relazioni umane costruttive e così partecipare alla costruzione di un bene non rarefatto ma fatto di valori comuni in cui sapersi tutti riconoscere.

Gli impulsi-guida che ci pilotano nella quotidianità sono così quelli del consumo, della fretta e del controllo nonostante la debolezza del sé. La padronanza è, infatti, diventata il tratto saliente della postmodernità [BAUMAN, 2011] ed essa ci ha portato a non assumere più su di noi le nostre personali responsabilità, a delegare gli impegni, a mantenere aperte tutte le porte, ad essere amici di tutti e di nessuno, a non giurare fedeltà a nulla ed a nessuno, a non guardare con attenzione al futuro ed a fare in modo che il passato non sia più di tanto in grado di modulare il presente; al punto tale da cancellarlo dalle nostre memorie personali e da quelle collettive come dimostra il drammatico fenomeno del negazionismo [CAPUTO, 2014]. Ciò ha provocato il graduale ma inarrestabile indebolimento del sé accentuato dalla pochezza esistenziale delle nostre coscienze e la sua decostruzione è oramai giunta al punto tale che le

identità fluttuano come fantasmi nella fugacità del momento che la presunzione umana trasfigura spesso nell'eternità, nella casualità delle relazioni, nell'acquisto di beni superflui, nell'egoismo spietato del nuovo Narciso e nella mancanza di un progetto biografico che, sapendo trovare un ponte tra il passato ed il futuro, possa dare ad esso solidità, coerenza e continuità. Con un sovvertimento profondo anche della struttura del codice etico individuale e di quello collettivo, sicuramente accentuato dall'emergere di nuove inquietanti questioni poste dal progresso della tecnica (si pensi alle possibilità della genetica [HABERMAS, 2002]) o dal cambiamento dei costumi (si pensi alle ampie questioni della filiazione delle coppie omosessuali) con le quali l'autonomia del sé mai si era confrontata nella storia dell'umanità e che hanno allargato il nostro spazio psichico senza averne però preventivamente definito le coordinate per la sua interpretazione. Anch'essa, sempre più frequentemente, condizionata dai meccanismi artificiali del mercato e dai suoi ferrei apparati di controllo che sanno intercettare ed amplificare a piacimento le nostre frustrazioni e così incidere sui nostri desideri, diventati oramai ossessivamente narcisisti essendo destinati ad appagare le violente contraddizioni di un vivere frenetico, sempre più fluido e dal colore grigio. Rendendoci schiavi della frenesia del momento, di un oggi sempre più frantumato dal passato e poco abituato a pensare responsabilmente al futuro e della nostra lassa pigrizia mentale che rinvia sempre al domani il tentativo di dare una risposta alle tante questioni che pur cogliamo nel dialogo con noi stessi, così rinunciando alla nostra stessa umanità.

3. Globalizzazione, tecnica e disumanesimo come fattori di crisi della medicina moderna

La verità è che, se abbiamo davvero creduto nella nostra raggiunta maturità, ci siamo sbagliati e sarebbe veramente perverso non ammettere oggi che quella convinzione è stata condizionata non già dall'ottimismo umano ma dal miraggio consegnatoci dal disumanesimo prepotente dell'artificiale e dalle pericolosissime leve del non-pensiero che ha già ripetutamente consegnato la storia dell'uomo al male radicale [ARENDR, 2014]. Trasformandoci in creature alla mercè di ogni meccanismo tecnicamente possibile, in derivati della tecnica o in esseri professionali più o meno bionici cui è affidato il ruolo di selezionare, di imputare, di standardizzare e di proceduralizzare nonostante l'arte della cura sia, molto probabilmente, una tra le più straordinarie espressioni dell'ingegno umano essendo essa finalizzata - non dimentichiamolo - a migliorare le condizioni di vita e ad occupare responsabilmente la socialità. Da strumento, la tecnica è così diventata un fine che sempre più pretende la sua autolegittimazione: in altre parole, l'attore di cartello che, sempre più prepotentemente, pretende di assumere un ruolo egemone, non certo coerente con quello che gli era stato affidato dal regista e la cui robustezza è dimostrata dal fatto che le comparse si adattano a questa scelta in forza di una riconosciuta autorità su cui è però il

caso di riflettere seriamente. A patto che anche noi medici vogliamo ancora credere in una dignità umana immune dal potere della tecnica [FLICK, 2014] ed a condizione che il primato sia ancora riconosciuto nella nostra identità di genere pur accettando la sua intrinseca finitezza quando la tecnica ha, invece, un potere illimitato ed a nulla subordinato.

Riconoscendo, con l'umiltà che dobbiamo assolutamente recuperare, che la medicina moderna è attraversata da una profonda e radicale crisi di identità.

Molte sono le conferme di ciò e le testimonianze della straordinaria profondità di questa crisi: tra tutte, le drammatiche insufficienze del metodo sperimentale, il tramonto di quel paradigma antropologico (il paternalismo medico) che per millenni è stato l'architrova portante della relazione di cura, i fallimenti dei modelli previsionali epidemiologici, l'insufficienza del modello biologico delle malattie vista la loro straordinaria variabilità fenotipica (che ha stravolto il nostro dizionario enciclopedico), la perdita della credibilità e del ruolo sociale del medico e l'esplosione del contenzioso giudiziario per presunta colpa medica. Con una crisi che, a mio modo di vedere, non ha purtroppo ancora raggiunto il suo acme di intensità e che continua ad acuirsi a causa delle sollecitazioni veicolate dalla crisi economica internazionale che è stata particolarmente violenta in tutti i Paesi dell'Eurozona ed alla quale si sono aggiunte, oltre alle altre drammatiche emergenze internazionali, le politiche dell'*austerità* e dei tagli imposte dalla Banca centrale europea che hanno tanto infervorato le *leadership* politiche ed i *management* aziendali, diventati, con l'aziendalizzazione del Servizio sanitario nazionale, veri e propri ragionieri della sanità italiana.

Le molte emergenze (umanitarie, sociali, economiche e di sicurezza internazionale) hanno così profondamente cambiato la vita avendo esse animato i nostri vissuti con la paura del debito pubblico e della bancarotta colorando, al contempo, i nostri incubi con la profonda diffidenza verso i nostri simili, con un nuovo nemico indicato in tutto ciò che è diverso da noi e con l'esigenza di armare i confini nazionali per difenderci in ogni modo e con ogni mezzo per non perdere definitivamente la speranza nel futuro. E così, in un'epoca sempre più dominata dalle esigenze del mercato, dalle logiche del profitto e dalla globalizzazione alla McDonald's dei mercati, è prepotentemente (ri)emersa l'esigenza di difendere le nostre paratie nazionali non già per salvaguardare la nostra identità culturale quanto per combattere (con le potentissime armi della discriminazione e del razzismo) chi è diverso da noi, nella convinzione che le diversità sono sempre un qualcosa di estrema pericolosità e che chi non fa parte della nostra tradizione locale sia sempre un potenziale e temibilissimo nemico.

Abbenza e povertà, opulenza e mancanza di acqua e di cibo, sovrabbondanza e mancanza dei beni primari, cultura ed ignoranza, diritti umani agiti e diritti umani negati, pace e guerra sono tra le tante contraddizioni di un trafelato presente che storicizza la nostra condanna a vivere in un'incertezza permanente ed in una vita sempre più liquida che ha disintegrato quei corpi comuni (solidi)

che le società avevano gradualmente costituito: non solo l'idea di una entità trascendente che per millenni ha pur dato un senso all'umanità ma, a ben osservare, anche i nostri valori culturali e la nostra stessa libertà che, richiedendo il bilanciamento tra i diritti individuali ed i doveri inderogabili, è il fondamento del vivere collettivo, della solidarietà, del mutuo riconoscimento e della reciprocità. E, con essi, della democrazia che, pur avendo alzato la sua asticella con la costituzionalizzazione dei diritti (fondamentali o inviolabili che dir si voglia) della persona umana, sembra essere stata minata nelle sue stesse *fondamenta* per le ferite mortali che le sono state inferte dal mercato e dal consumismo che, nella sovrabbondanza del mondo occidentale, sono divenuti realtà non più finalizzate a soddisfare le esigenze di base ma al solo appagamento dei nostri desideri individuali. Anche perché la liquidità della postmodernità e l'incertezza dei tempi in cui viviamo, oltre alla crisi dei valori, ha portato all'emergere di una cultura dell'ora e dell'adesso che mi sembra essere la causa principale della perdita delle nostre costruzioni sociali e della nostra stessa identità. Il nostro è così diventato un mondo ed un tempo sempre più piatto e grigio o, come direbbero gli economisti molto più attenti di noi alle logiche ed agli interessi del mercato, inesorabilmente globalizzato.

Tuttavia, la globalizzazione non ha riguardato solo i consumi essendosi essa spinta ad uniformare (ibridare) le culture, ad omogeneizzare il nostro modo di pensare e ad inseguire quei modelli di omologazione che, sotto la spinta delle esigenze antitetiche del rigore economico e del profitto, inseguono la produttività, l'efficienza, l'abbattimento e la standardizzazione dei costi ed il controllo procedurale dei processi. Naturalmente, non è da dubitare sulla razionalità economica di questi sistemi produttivi e sulla loro efficienza riguardo al profitto vista la loro diffusione planetaria anche se dobbiamo chiederci se essi non sono l'espressione del nostro trafelato presente che pretende di pranzare velocemente ed a costi contenuti ingurgitando, in piedi ed in fretta. un *Big Mc* anonimo ed uguale in ogni parte del mondo; e di una cultura dell'ora e dell'adesso oltre che della fretta che hanno messo in crisi le dimensioni costitutive della personalità e del comportamento, le aspirazioni e le potenzialità di diventare persone mature capaci di pensare autonomamente sapendo riconoscere i condizionamenti esterni, di aderire a principi e ad obiettivi di autoregolazione e di soddisfazione autentica, di instaurare relazioni umane costruttive e positive e di partecipare alla costruzione di un bene comune. Nutro, invece, forti perplessità sul fatto che questo sia un modello vincente per l'arte della cura anche se posso capire che, per il privato o per le Compagnie di assicurazione che si stanno diffondendo in tutto il mondo per trovare il *profit* anche nella salute, la tentazione è straordinariamente grande come dimostrano, negli Stati Uniti d'America, la diffusione e lo sviluppo di centri chirurgici o di Pronto soccorso *walk in/walk out* (*McDoctors* o *Docs-in-the-box*) limitati ad un circoscritto numero di problemi clinici o, in Italia, la selezione delle patologie o delle scelte di trattamento in base al

sistema dei Raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG) da parte delle strutture ospedaliere private convenzionate. Con una disomogeneità di accesso alle prestazioni che è di tutta evidenza in alcuni settori della cura per cui il trattamento emodialitico ha tassi percentuali molto più elevati di quelli della media nazionale nelle nostre Regioni del Sud che, se guardiamo alla salute riproduttiva della donna, prediligono ancora il raschiamento uterino rispetto all'istero-suzione per ragioni, purtroppo, evidenti che con la salute non hanno nulla a che vedere.

In questa confusa situazione capisco però che c'è un problema di competitività tra il sistema sanitario pubblico e quello privato e che l'efficienza produttiva non è una questione secondaria se vogliamo dare una risposta alle ampie sacche di inefficienza e di sprechi che si registrano, purtroppo, nel nostro Paese; e che non si possono attribuire ai solifurbetti del cartellino della pubblica amministrazione o agli scandali che, in tempi più recenti, hanno coinvolto i patrimoni immobiliari comunali pubblici (la cd. 'affittopoli romana') sui quali si è oggi prevalentemente concentrata l'attenzione dei *media* anche in vista delle prossime elezioni amministrative. Essendo convinto che la competitività del sistema sanitario pubblico deve viaggiare su altre coordinate rispetto al modello di *profit* alla McDonald's ed a quello, con esso imparentato, che standardizza i processi per selezionare categorie di pazienti omogenei quanto a caratteristiche cliniche ed assistenziali rispetto al profilo di trattamento atteso per esclusive ragioni di *profit*. Opponendomi a quella oramai purtroppo diffusa prepotenza (violenza) della sanità moderna che pretende di efficientare, di selezionare, di standardizzare e di ibridare la persona che soffre calmierandone i bisogni in un contenitore vuoto ed astratto, privandola del possesso di un corpo e di un'anima e così annullandone la sua identità e la sua stessa dignità.

4. I pericoli dell'efficientamento alla McDonald's della sanità pubblica

La McDonaldizzazione della sanità o, meglio, la sottomissione dell'arte della cura alle sue coordinate-base (efficienza, calcolabilità, prevedibilità e controllo del servizio affidato a tecnologie non umane) è un pericolo concreto sul quale poco abbiamo riflettuto nonostante l'avvenuta aziendalizzazione del Servizio sanitario nazionale e le più recenti politiche di rigore imposte dall'Eurozona che, nel nostro Paese, hanno convinto i decisori politici ad intervenire pesantemente sulla finanza pubblica con quel pacchetto di interventi di risanamento che si ricomprende, generalmente, nella *spending review* e che avrebbero dovuto contenere il debito pubblico. Il che non è avvenuto nonostante il prezzo salatissimo pagato dal nostro sistema di *welfare* sul quale i diversi Governi sono pesantemente intervenuti con la riforma 'Fornero' del sistema pensionistico, il blocco del *turnover* nel pubblico impiego, il congelamento dei contratti nonostante la scure dell'inflazione, i tagli al finanziamento del Servizio sanitario nazionale ed i tagli, ancora più evidenti, dei fondi destinati alle politiche socio-

assistenziali. Chi di noi ha un ruolo di responsabilità gestionale conosce le conseguenze di tutto ciò: la classe medica è una categoria di persone anziane con poco ricambio generazionale per il blocco delle assunzioni, lo *stop* forzato imposto al *turnover* del personale dell'area di comparto e l'invecchiamento generazionale anche di queste risorse umane ci ha ripetutamente messo in difficoltà e costretti a razionare i servizi, i carichi di lavoro sono enormemente aumentati per gli effetti dell'incremento dell'attesa di vita e le politiche del personale non sono certo state orientate al sostegno dell'efficientamento dei servizi pubblici al punto tale che, in qualche realtà, sono oramai più le persone che lavorano con un contratto a *part-time* rispetto a quelle assunte a tempo pieno. E così, all'improvviso, si scopre, a fronte di una Direttiva europea sull'orario di lavoro dei medici non di oggi ma del 2003 riguardo alla quale (fino alla fine) gli amministratori confidavano in uno spostamento dei termini di entrata in vigore, che la sanità italiana manca di migliaia di medici o, meglio, che i medici in servizio hanno lavorato un *surplus* enorme di ore lavoro togliendo spazio ai giovani e, molto probabilmente, non migliorando la qualità del sistema per gli effetti prodotti dallo *stress* [ARCURI e CACIOLLI, 2011].

Sappiamo però del fallimento generale di queste politiche di *austerità*, testimoniato dal fatto che il nostro deficit pubblico non è diminuito pur essendosi attestato sui 2.200 miliardi di Euro, dal non decremento della disoccupazione giovanile nonostante gli enormi sgravi fiscali concessi agli imprenditori, dalle dimissioni dei vari Commissari nominati dal Governo per la *spending review* italiana e dall'inerzia della macchina pubblica nonostante i roboanti annunci tipici dell'attuale modo di fare politica che, da un lato, afferma di ridurre il parco dei veicoli di rappresentanza e, dall'altra, modernizza l'*airbus* presidenziale per le trasferte istituzionali senza scalo con un *leasing* milionario contratto la società degli Emirati che ha da poco rievato la Compagnia aerea di Stato italiana. Perché la spesa pubblica non è, purtroppo, diminuita come ha recentemente evidenziato la Corte dei Conti e perché sugli sprechi di cui siamo tutti testimoni (come sull'evasione fiscale, sulla corruzione e sui rapporti non sempre trasparenti tra la politica e l'imprenditoria finanziaria) non si è ancora intervenuti in maniera strutturale anche se la sanità ed i servizi socio-assistenziali dedicati alle persone più fragili hanno pagato un prezzo salatissimo con risparmi sulla spesa corrente che sono però serviti solo a compensare altri sprechi: un efficientamento di bilancio settoriale che è così servito a controbilanciare altri sprechi ed altre inefficienze dello Stato e degli Enti Locali sulle quali è stato, purtroppo, costruito il consenso elettorale.

Queste politiche di *austerità* hanno – dunque - interessato anche i servizi dedicati alla cura che, a causa della *spending review*, sono stati costretti ad un forzato efficientamento che, almeno inizialmente, è andato nella prospettiva della razionalizzazione (ottimizzazione) dei processi di lavoro anche se poi la direzione assunta dagli interventi correttivi è stata quella del razionamento dei servizi dedicati alla persona. Le loro dinamiche sono state a cascata (*top down*)

ed i modelli che abbiamo preso in prestito dal consumismo economico sono stati naturalmente diversi anche se, dopo che la sanità italiana è stata costretta a fare i conti con i processi di *budgeting* e con i Servizi di gestione e controllo aziendali, esse sono state prevalentemente focalizzate alla produttività, all'efficienza, al controllo procedurale, all'abbattimento ed alla standardizzazione dei costi. Con poca attenzione dedicata alla qualità dei risultati ed agli *outcomes* di salute perché la dinamica del modello alla McDonald's è una dinamica ad esclusiva finalità *profit*: con una dinamica che, nel campo della cura, rischia di selezionare le malattie (al punto tale da far emergere un elevatissimo numero di malattia cd. 'orfane'), di trasformare il medico in un produttore esasperato di beni e servizi consumistici, di standardizzare i processi di lavoro rendendoli indipendenti dai bisogni della persona fragile, di contenere i tempi di lavoro per favorire la produttività performante, di privilegiare quei percorsi di cura dall'elevata resa monetaria a discapito di quelli più costosi per l'elevato carico assistenziale richiesto e, dunque, meno redditizi.

Naturalmente, non è da dubitare sulla razionalità economica di questo modello anche se dobbiamo chiederci se la cura sia davvero paragonabile ad una catena di montaggio dall'elevata resa produttiva o se, al contrario, essa sia un qualcosa di più serio ammettendo, una volta per tutte, le derive, le facili strumentalizzazioni ed i pericoli della McDonaldizzazione della medicina [MAURER, 2014; DORSEY e RITZER, 2016] e per ripensare il suo modello antropologico, nonostante molti di noi pensino a questa questione attribuendole un significato marginale e di poco importanza. Cosa che non è, perché la globalizzazione ha subdolamente condizionato i modelli assiologici di questa relazione accelerando la loro trasformazione, avvenuta a partire dagli anni '90 del secolo scorso, quando il modello dell'autonomia della persona ha messo definitivamente da parte il paternalismo medico con la sua diffusa critica mossa a partire da un dato inequivoco: l'intervenuta costituzionalizzazione dei diritti inviolabili della persona anche se essa era avvenuta mezzo secolo prima, come dimostrano tutte le tradizioni democratiche occidentali.

Provando ad entrare nel merito delle questioni occorre dar atto che la relazione di cura può essere indicata, in prima approssimazione, come quel particolare ambito del vivere collettivo e della socialità in cui si incontrano (dovendosi in qualche modo riconoscere) istanze ed esigenze molteplici, in parte simili ed in parte diverse.

Le diversità sono ampiamente note e su di esse non vale la pena di dilungarsi inutilmente se non per sottolineare l'asimmetria dei ruoli assunti dai diversi protagonisti anche per non perdere di vista l'idea che in questa relazione si incontrano istanze simili che pur hanno luoghi di partenza diversi: prime tra tutte, le autonomie e le responsabilità che appartengono direttamente alla sfera della persona ed a quella del medico che necessitano, per la loro stessa sussistenza, di un reciproco riconoscimento e, soprattutto, di trovare un punto di

equilibrio; senza il riconoscimento dell'altro ogni nostra azione è, infatti, destinata a restare nel regno dell'astrattezza ed il nostro agire, se non cerca un preventivo punto di equilibrio con la libertà degli altri, esprime sempre l'usurpazione violenta di questa libertà trasformando i nostri simili in mezzi quando essi devono essere sempre considerati come un fine come ci ha insegnato sia la prospettiva cristiana che quella kantiana. La relazione di cura è così, usando una felicissima metafora, un crocevia davvero trafficato attraversato dall'autonomia del medico e da quella della persona, dai diritti inviolabili e dai doveri inderogabili, dalle responsabilità e dalle libertà individuali oltre che di quelle collettive. Che devono, in primo luogo, riconoscersi per potersi incontrare senza collidere frontalmente nel rispetto delle regole della socialità umana, dei suoi vincoli segnaletici - spesso scanditi dall'alternarsi dei colori delle lanterne semaforiche, dei segnali di alt e dei doveri di precedenza - che pur ci siamo dati, nella disciplina del traffico, per evitare i tamponamenti sempre possibili nella circolazione veicolare della modernità. Resa sempre più densa da quei mezzi pesanti che non trasportano nessuna di quelle obbligazioni che, per oltre due millenni, hanno risparmiato la relazione di cura dai vincoli del diritto visto e considerato che i doveri che ciascuno si assumeva al suo interno restavano confinati in un piano sostanzialmente morale. Da un diritto che non ha solo costituzionalizzato i diritti personalissimi ma che ha gradualmente trasformato le relazioni umane riportandole (e riducendole) ai vincoli del contratto; e da un progresso delle conoscenze che ha gradualmente trasformato la finitezza umana in un qualcos'altro (di cui si può mettere in discussione l'appartenenza e la coerenza con la nostra identità di genere) attraverso quelle opzioni della tecnica che ci consentono di intervenire artificialmente sui processi del nascere, del vivere e del morire e, così, di modificare artificialmente i ritmi della naturalità biologica. Con una miope e pericolosissima pervasività della tecnica e con la sua non innocente invadenza essendo essa non immune alle logiche ed agli interessi del mercato (e del contratto); spesso indicati con due non sovrapponibili diadi - quella dell'ordinario/straordinario e quella del proporzionato/sproporzionato - anche se il problema centrale resta quello di accordarci su chi è l'autorità chiamata a valutare il superamento delle relative asticelle [CEMBRANI, 2016]. Che la tecnica ha posizionato in termini performanti e senza chiedersi quali sono i suoi limiti anche se sugli stessi sembra oggi premere la crisi economica che, avendo ridotto le risorse disponibili, sta promuovendo un'idea di appropriatezza che non ha nulla a che fare con la giustizia distributiva. Perché, a mio modo di vedere, è questo il vòlano che dobbiamo prudentemente azionare se vogliamo riconoscere alla dignità dell'essere umano il ruolo di asse di trasmissione che può garantire la sopravvivenza dell'umano e la nostra stessa identità di genere. Mantenendo salda la consapevolezza sul fatto che le brusche accelerazioni e le improvvise sterzate non sono per nulla funzionali alla nostra stabilità identitaria ed al

futuro possibile del mondo che dobbiamo responsabilmente consegnare ai nostri figli, ai nostri nipoti ed a chi lo abiterà dopo di noi.

4. La crisi della relazione di cura

La crisi della relazione di cura è una crisi molto profonda ed essa riguarda anche il suo paradigma assiologico visto il cedimento del paternalismo medico prodotto dalla spinta violenta esercitata da molti fattori usuranti che nuotano nella liquidità della postmodernità.

A questo modello teorico si è così sostituita, come dominante assiologico della cura, l'autonomia della persona che non ha però risolto nessuna delle criticità del *care* nonostante l'ottimismo espresso dai molti giuristi e bioeticisti che lo hanno da subito promosso a voti pieni, denunciando le tante insufficienze di quell'originale paradigma. Quell'ottimismo, nonostante il sostegno ad esso offerto dall'avvenuta costituzionalizzazione dei diritti personalissimi dell'essere umano (artt. 2, 13 e 32 Cost.), si è però rivelato ingenuo e poco riflessivo non solo per la debolezza dell'autonomia ripetutamente segnalata dalla filosofia morale ma soprattutto perché non si è a sufficienza considerato che la pervasività dell'autonomia avrebbe finito con il solo spostare le asimmetrie e le solitudini decisionali (dal medico alla persona). Così ampliando e radicalizzando il ventaglio delle situazioni critiche per cui chi sa deve informare chi non sa per far maturare liberamente la scelta decisionale quando può essere sempre in discussione la sua *moral agency*. Anche perché l'affermare il primato morale di chi non sa rispetto a chi sa, ritenere che chi non sa può sempre e comunque condizionare chi sa modulando a piacimento il comportamento atteso o pensare che chi non sa non possa mai interferire l'autonomia e la responsabilità di chi sa è una assurdità non solo in linea teorica. Senza considerare che il sapere di chi sa è sempre condizionato dai limiti delle conoscenze e dalle insufficienze del modello sperimentale, che l'autonomia è sempre subordinata alle caratteristiche quali-quantitative dell'informazione (non solo verbale) che riceviamo con modalità più o meno lecite e non intrusive della nostra *privacy* (oltre che dai nostri valori personali e dall'integrità della nostra struttura mentale), che la nostra libertà non è mai assoluta essendo essa sempre storicamente determinata e condizionata, che nel gioco delle autonomie di ogni relazione umana non può mai esistere un'autonomia principale in grado di gerarchizzare tutte le altre e che in ogni storia di vita decodificata dall'esterno e spesso ricostruita anche da noi stessi c'è, spesso, un'altra storia visto che il nostro *ipse* e *idem* non sono sempre strutture regolari e simmetriche.

L'evidente limite di questo nuovo modello assiologico è, così, l'aver considerato che l'autonomia sia un qualcosa di staticamente definito e ben individualizzato, che il suo decorso sia sempre quello di una linea retta rispetto al teorico atteso e che il tentativo di decodifica e di disambiguazione della narrazione personale effettuato da noi stessi e da chi abita il nostro stesso

mondo viaggino sempre su due piani paralleli: dunque che l'identità sia una ed una soltanto, che il sé sia sempre coerente e compatto, che di esso non ci siano né interruzioni né vuoti né salti, che la sua robustezza sia intonsa e, quindi, in grado di resistere ai condizionamenti esterni quando la globalizzazione ha dimostrato la nostra debolezza identitaria, il suo facile controllo e la sua attitudine ad essere ripetutamente colonizzata da forze estranee.

A ben riflettere, è stata la pervasività dell'antropologia fondante l'autonomia della persona che ha amplificato e reso evidenti i pericoli della globalizzazione alla McDonald's della sanità pubblica. Chi non sa è, infatti, facilmente controllabile dall'esterno e ciò è dimostrato dai condizionamenti esercitati da una certa pseudo-cultura scientifica che, per scopi puramente commerciali, ha trasformato in patologico ciò che non è assolutamente tale, usando tutti i mezzi possibili della propaganda mediatica: al punto tale che qualsiasi (presunto) inestetismo deve essere affrontato dalla chirurgia estetica, che la cellulite è una malattia pericolosissima da cui si deve assolutamente guarire, che le *performance* cognitive devono essere potenziate in ogni modo e con ogni mezzo (anche chimico) per garantirci nella nostra stabilità e per metterci in grado di affrontare la concorrenza dei nostri simili e che la vita stessa non è più soggetta ai ritmi della naturalità biologica potendo la tecnica darle un inizio in laboratorio e prostrarla ad oltranza. Chi non sa è, inoltre, facilmente condizionabile dai meccanismi apparentemente performanti di ogni organizzazione professionale che, nel sentire comune, dovrebbe funzionare come i *team* che al *peat stop* si affollano ordinatamente attorno ai bolidi della Formula-Uno per rifornire il carburante o per il cambio dei pneumatici. Senza però pensare che una cosa sono gli oggetti progettati e perfezionati aereo dinamicamente dall'uomo per le competizioni sportive, mentre altra cosa sono le persone che soffrono che, anche quando anestetizzate per un intervento chirurgico, mai possono essere trasformate in un oggetto attorno al quale affaccendarsi in termini di sola efficienza performante anche se il fattore tempo non è di trascurabile importanza per il nostro mestiere. Chi non sa è, infine, facilmente affascinato dal tema della riduzione dei costi perché la propaganda mediatica ha trovato un buon cavallo di razza nell'inefficienza pubblica che si combatterebbe con la standardizzazione procedurale non sempre sinonimo di qualità, inseguita peraltro da chi di noi agisce la professione temendo di avere guai giudiziari e che si aggrappa a tutto ciò che è proceduralizzato a priori considerandolo un salvagente salvifico nel mare in burrasca o un ombrello protettivo sotto il quale mantenersi al riparo. Anche per gli influssi che, a questo riguardo, ha esercitato la riforma della colpa medica avvenuta con il decreto Balduzzi (legge 8 novembre 2012, n. 189) che, nel dichiarato obiettivo di contenere gli sprechi della medicina difensivistica, ha parzialmente depenalizzato la colpa indicando le regole cautelari nelle linee-guida e nelle buone-prassi purché accreditate dalla comunità scientifica internazionale anche se il loro rispetto non esime dalla responsabilità civile pur ammettendo che il Giudice deve tenerne

conto nella liquidazione del danno. Il che non ha introdotto, come qualche giurista ha inizialmente ritenuto, una *culpa sine culpa* avendo la norma confermato che la standardizzazione della prassi professionale con le *guidelines* e le *bestpractices* non deresponsabilizza certo il professionista che può (anzi deve) da esse derogare quando la situazione clinica del paziente e la specificità della situazione lo richieda [CEMBRANI, 2013]. Riconoscendo che queste regole cautelari non sono un *totem* cui servilmente e passivamente inchinarsi visto e considerato che il nostro mestiere non è mai standardizzabile a priori ed in astratto per la variabilità fenotipica di ogni malattia e per gli straordinari intrecci delle co-morbilità senza considerare le variabili organizzative che pur differenziano i diversi contesti operativi.

Gli effetti positivi auspicati da quella riforma non ci sono però stati perché il contenzioso non è diminuito ma è anzi aumentato, per la nullità degli effetti di risparmio sulle molte prassi che vengono ricomprese nei comportamenti difensivi realizzati dal medico e perché la crisi di assicurabilità del Servizio sanitario nazionale non è stata positivamente modificata. Lo dimostra il fatto che, a distanza di pochi anni dall'approvazione del decreto Balduzzi, si sta discutendo un'ulteriore legge di riforma sulla colpa medica che, se non interverranno le auspiccate modifiche, aprirà ulteriori fronti di equivocità (bene non si capisce, ad esempio, quale sarà il ruolo di garanzia dell'Istituto Superiore di Sanità nella selezione delle Società scientifiche che dovranno redigere le *guidelines* e le *bestpractice*) e di contenzioso (tra il medico e le strutture sanitarie per il doppio binario della responsabilità contrattuale e da quella extracontrattuale che, nel caso di rivalsa dell'Ente, sono comunque destinati in qualche modo ad incrociarsi).

5. Conclusioni

La complessità dello scenario delineato mi stimola a qualche considerazione di sintesi per provare ad indicare la strada sulla quale occorre dirigersi mantenendo salda la consapevolezza sulla delicatezza del nostro ruolo che si confronta, nella quotidianità, con i bisogni espressi da persone in situazione di sempre più forte bisogno e fragilità.

La postmodernità è certamente un tempo, uno spazio ed un luogo difficile da frequentare responsabilmente e lo è non solo per la sua densa liquidità ma anche per le violente contraddizioni che la stanno attraversando, che si stanno ripercuotendo anche sulla relazione di cura contrassegnando la sua entrata in crisi. La globalizzazione del mercato ed il profitto, le loro logiche ed i loro meccanismi vincenti non hanno, infatti, risparmiato nemmeno questo settore della socialità. Né poteva essere altrimenti se si considera che la relazione di cura è una tra le più importanti manifestazioni del vivere collettivo e della reciprocità anche se l'organizzazione sanitaria mostra ancora ampie diversità a livello planetario: esistendo modelli di *profit* che si alternano a modelli *no profit* e ad altri modelli in cui la salute è un diritto dei soli ceti abbienti essendo

essa un bene non sempre garantito sul piano del riconoscimento giuridico nonostante le Dichiarazioni internazionali ne abbiano ripetutamente proclamato la tutela ed esigibilità. La qual cosa è avvenuta anche in Europa che pur deve essere considerata come la culla dei diritti dell'uomo e come il luogo in cui la lunga tradizione dell'arte della cura ha mantenuto la sua originaria impostazione umanistica visto che le logiche dell'efficienza, del controllo dei costi standard, dei vincoli di bilancio e della standardizzazione sono intervenute pesantemente nel campo sanitario dove, oggi, prevalgono le logiche performanti verificate e garantite dai nuovi apparati di controllo e gestione istituiti in ogni struttura aziendale. I quali ben si guardano dal misurare la qualità delle prestazioni e, soprattutto, i loro *outcomes* in termini di salute prodotta limitandosi, il più spesso, ad una mera operazione di calcolo matematico tra l'atteso e l'erogato e tra i costi di gestione ed i ricavi (più o meno fittizi) determinati dal sistema di compensazione della spesa sanitaria a DRG istituito anche in Italia per garantire la sostenibilità del sistema. E che spingono, di conseguenza, sul pedale della proceduralizzazione dei processi di diagnosi e cura, spesso definiti sulla carta all'interno delle logiche di accreditamento (istituzionale e non) e con meccanismi *top down* imposti dai *management* aziendali e subiti da chi si trova ad operare realmente nelle corsie e negli altri luoghi di cura e da chi accede ai servizi. Con inevitabili conseguenze anche sulla relazione di cura, sempre più standardizzata sul piano dei processi e dei loro tempi di esecuzione. Il tutto all'interno di uno scenario che ha subito una profonda accelerazione dall'intervenuto cambiamento del modello assiologico della relazione di cura che, spostando sulla persona la solitudine della scelta tra più opzioni, l'ha sicuramente esposta ai meccanismi che hanno fatto la fortuna della globalizzazione. Essendo essa facilmente condizionabile perché più esposta al controllo ed agli apparati di controllo esterni (affidati al virtuale e al mondo dei *media*) rispetto a chi, avendo specifiche conoscenze ed idonee competenze, un qualche livello di difesa lo può comunque agire.

Alcuni correttivi li possiamo però mettere in campo per provare a correggere le dinamiche della globalizzazione, del profitto e del contenimento dei costi che motivano i *manager* ed i ragionieri della sanità a McDonaldizzare la sanità e, con essa, anche la relazione di cura.

Il primo è di natura culturale. Perché occorre riflettere seriamente sulle questioni sociali, politiche ed antropologiche che stanno condizionando le nostre biografie personali e con esse la nostra vita professionale. Anche se l'uomo di scienza si ostina purtroppo a vivere sotto l'ombrello protettivo della sua sola scienza ritenendola un qualcosa di assolutamente indipendente da ogni altra questione pubblica e, come tale, non influenzabile, quando la storia ci ha, invece, insegnato che i condizionamenti esterni sono in grado di privare la scienza proprio della sua libertà, di condizionarla, di comprimerla e di strumentalizzarla o con i pregiudizi metafisici (come avvenuto ai tempi di Copernico e di Galileo) o con

le disumane necessità di autolegittimazione di ogni regime totalitario (si vedano, al riguardo, i crimini della scienza commessi nel periodo del nazionalsocialismo). Una nostra maggiore sensibilità sulle questioni antropologiche, politiche e sociologiche non è più un *optional* ed a me sembra del tutto necessaria in questo difficile momento storico per comprendere i fenomeni, capirne le cause, anticipare le criticità e provare così a ridare una dimensione umana alla speranza ed al futuro umano. Recuperando il pensiero critico perché, alla fine, il non-pensiero ci rende incapaci di prendere qualsiasi decisione.

Il secondo è, più propriamente, professionale perché la conoscenza non può estraniarsi dalla nostra capacità di pensiero. Le conoscenze scientifiche non ci possono, infatti, incatenare trasformandoci nella loro vestale, perché il medico senza il pensiero autoriflessivo è esposto ed è alla mercé del potere della tecnica (e degli interessi che la governano) e perché la medicina diventa così una disumana violenza. Il non-pensiero ci abitua, infatti, a diventare ingranaggi passivi del sistema, ad assumere il freddo e subdolo volto grigio della cattiva burocrazia, ad aggrapparci alle regole di condotta predefinite da qualcun altro per non esporci sul piano personale, ad abdicare alla nostra personalità, a tacitare le nostre coscienze quand'esse esprimono la loro umanità, a standardizzare i percorsi di cura non facendo i conti con l'individualità della persona e a rinunciare, così, alla nostra stessa dignità. Il non-pensiero apre così la porta al male radicale e lo porta all'estremo in un mondo divenuto liquido in cui si sono smarrite le regole del rispetto, della solidarietà, della reciprocità e della convivenza sociale. Senza pensiero siamo destinati a realizzare le azioni (pre)stilate (astrattamente definite) dal sistema quando, invece, la nostra professione si esprime con scelte libere, coraggiose, con il linguaggio, con il riconoscimento dell'Altro, con la carità misericordiosa [CEMBRANI, 2016], con i piccoli o i grandi gesti generatori di opere che si confrontano, sempre, con il bene. Di cui dobbiamo continuare a rivendicare il primato sulla giustizia procedurale.

Il terzo, di natura etico-pratica, si esprime nell'esigenza di ripensare l'antropologia della relazione di cura per dare una risposta non solo al potere straripante ed alla pervasività della tecnica ma soprattutto ai limiti, alle insufficienze ed alla facile aggressività dimostrata dall'autonomia della persona. Non penso, naturalmente, alla riemersione dall'oscurità della profondità del paternalismo medico e (meglio) dei suoi tratti distintivi peggiori anche se di quel modello assiologico dobbiamo recuperare la forza (anche simbolica) del *care* e la giustizia distributiva. Considerando il *care* come il prodotto più autentico della responsabilità e dell'impegno, il prendersi davvero a cuore e sulle spalle i bisogni dell'altro riconoscendolo come un soggetto morale autonomo, mai come mezzo e sempre come fine; esprimendo esso la tensione verso chi è fragile, la nostra fatica quotidiana che è fatta non solo di *performance* professionali ma anche di linguaggio e di quei piccoli/grandi gesti che imprimono ad ogni nostra azione quell'umanesimo che non possiamo incarcerare attraverso la proceduralizzazione dei percorsi e la standardiz-

zazione dei costi. Perché l'umanesimo che fonda la relazione di cura non accetta le logiche del mercato e non si riduce ai soli *skills* e tecnica. Perché il *care* richiede di dar spazio anche al nostro cuore, di dargli voce espressiva, di crescere come persone oltre che come professionisti, di riconoscere l'Altro, di partecipare alla sua biografia, di rispettarlo come autorità morale e di impegnarci perché la nostra vita sia coerente con la promessa che abbiamo fatto a noi stessi e con quella che abbiamo fatto alla collettività assumendoci il nostro ruolo. Che non può dimenticare la giustizia distributiva, ben diversa da quella procedurale (o dell'ordinamento) e che ci chiede di disambiguare il volto dell'Altro illuminando al contempo anche i volti di chi non ha voce e di chi non ha un volto definito essendo, per così dire, *a latere* della relazione di cura: ai componenti la sfera parentale, a quelli della sfera amicale ed a chi, pur non conoscendo direttamente la persona, compone la comunità nazionale e mondiale. Con l'obiettivo di ripartire equamente le risorse mai dimenticando, specie in questo momento di drammatica crisi delle risorse, che ogni nostra scelta, da quelle più semplici a quelle più complesse, ancorché giusta perché nell'interesse di salute della persona, la dobbiamo valutare tenendo conto delle ricadute che essa ha sulla comunità. Pur non replicando le logiche ed i vincoli dell'appropriatezza economica e del rapporto costo/beneficio, il principio di giustizia pretende il riconoscimento ed il confronto con l'autonomia della persona che non può assolutizzare opzioni diagnostiche o terapeutiche ingiuste; perché anche il medico ha una sua autonomia ed una coscienza che deve sempre interrogarsi sulle conseguenze che le nostre scelte professionali causano alla comunità. Sprecare le risorse come se esse fossero un bene collettivo mostra il disprezzo della giustizia distributiva ed esprime, spesso, la violenza dell'arte della cura che non può non considerare i vincoli economici come uno straordinario impulso all'eticità della scelta. La quale deve essere sempre guidata dal rispetto e dalla promozione della dignità umana senza la quale è fin troppo facile cedere a quei radicalismi metafisici ed a quelle derive nichiliste del fanatismo economico che si colgono nel dibattito contemporaneo. Ed indignandoci quando la dignità viene calpestata, derisa, ferita, disattesa, violata: nella consapevolezza che l'offesa alla dignità dell'Altro (soprattutto se più debole e fragile) è anche e per ciò stesso un'offesa concreta alla nostra dignità ed alla nostra stessa umanità. Non dimenticando che i diritti, pur dichiarati e proclamati a gran voce nelle Carte, nelle Convenzioni e nelle Costituzioni sono spesso poi traditi nella concretezza dei fatti proprio da chi dovrebbe promuoverli e dare ad essi una protezione; visto che il mondo è ancora diviso in classi ricche e povere, in ceti che detengono il potere economico sfruttando con sempre più innovative modalità i ceti poveri, perché ci sono comunità che hanno discrete per non dire buone prospettive di benessere e popoli che muoiono ancora di fame, di stenti e di banali malattie infettive; e perché, nonostante la globalizzazione economica, quella umana viene ancora contrastata da interessi e privilegi personali senza l'onestà ed il coraggio di provare a correggerne le storture. Onorando il nostro impegno per non essere condannati

a vivere in una situazione di permanente incertezza ed in un trafelato presente che spesso ci distoglie e ci diseduca dalla autentica responsabilità di farci carico di chi è fragile e di chi soffre.

Bibliografia

- Arcuri F.P., Cacioli S. (a cura di), *Qualità della vita di lavoro e stress lavoro-correlato*. Roma, Istituto Superiore di Sanità, 20-22 giugno 2011.
- Arend H., *Vita activa*, Bompiani Editore, Milano, 2014.
- Block L., Habicht R., Wu AW. et Al. *In the wake of the 2003 and 2011 duty hours regulations, how do internal medicine interns spend their time?* J. Gen. Intern. Med., 2013; 28(8):1042-1047.
- Bauman Z., *Modernità liquida*, Laterza, Bari-Roma, 2011.
- Caputo M., *La "menzogna di Auschwitz", le "verità" del diritto penale. La criminalizzazione del c.d. negazionismo tra ordine pubblico, dignità e senso di umanità*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, consultabile al sito www.Dirittopenalecontempo-raneo.it.
- Cembrani F., *La legge Balduzzi e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, *Rivista italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 2013;2; 800-818
- Cembrani F., *Quando la medicina diventa misericordia. Dare un nuovo volto alla relazione di cura*, Marietti Editore, Genova, 2015.
- Dorsey E.R., Ritzer G., *The McDonaldization of Medicine*, *JAMA Neurol.*, 2016, 73 (1):15-16.
- Elliott A., *I concetti del sé*, Einaudi, Torino, 2010.
- Flick G.M. *Elogio della dignità (se non ora, quando?)*, in *Rivista telematica giuridica dell'Associazione italiana dei Costituzionalisti italiani*, 2014, p. 15 e ss., consultabile sul sito www.associazioneitalianacostituzionalisti.it.
- Foucault M., *Sorvegliare e punire. Nascita delle prigioni*, Einaudi, Torino, 2011.
- Freidberg MW., Chen PG., Van Busum KR. et Al., *Factors affecting physician professional satisfaction and their implications for patient care, health systems, and health policy*. http://www.rand.org/pubs/research_reports/RR439.
- Habermas J., *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Einaudi, Torino, 2002.
- Hartzband P., Groopman J., *Keeping the patient in the equation: humanism and health care reform*. *N Engl J Med.* 2009;361(6):554-555.
- Maurer B., *Drive-through medicine: The McDonaldization of modern medical practice*, *Journal of the American Academy of Physician Assistants*: 2014, Vol. 27, 1.
- Mooney G. (2005), *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care (review)*, *Bulletin of the History of Medicine*, 2005; 79 (2): 369-370.
- Pronovost P., Needham D., Berenholtz S. et Al., *An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU*. *N. Engl. J. Med.* 2006; 355(26): 2725-2732.
- Ritzer G., *Il mondo alla McDonald's*, Il Mulino, Bologna, 1997.

recensioni

Sette paia di scarpe

A CURA DI MARIAPIA GARAVAGLIA

“Sette paia di scarpe” è un titolo che rende bene la lunga strada che le assistenti sociali hanno dovuto percorrere per ottenere il riconoscimento professionale con l’istituzione dell’Albo prima e dell’Ordine poi, con la difficile conquista della formazione universitaria. Paola Rossi, che fu Segretaria del Sindacato, ha dedicato un agile e interessante volume alla sua esperienza, che riflette quella di tante colleghe giovani e meno giovani. L’indice del libro segnala che sono raccontate storie di vita professionale in diversi territori e attorno ai più vari problemi di carattere sociale, che le assistenti sociali hanno comunque sempre affrontato a prescindere dal ruolo legale riconosciuto. In Friuli o a Frosinone i problemi delle famiglie, dei minori, come le povertà non solo sociali ed economiche, riguardano da vicino una professionista che coniuga la disciplina e la tecnica con il buon senso e la sua umanità.

La Rossi, raccontando la sua vita professionale, descrive le trasformazioni dei servizi sociali nell’evoluzione culturale ed organizzativa della società italiana.

I valori della professione e le finalità proprie si sono immedesimati nei rivolgimenti sociali costringendo le assistenti sociali a misurarsi con la vita e le angosce dei cittadini assistiti. Infatti, in realtà, ciò che le persone cercano, oltre all’aiuto materiale, indispensabile è la disponibilità all’ascolto e all’accoglienza. In ciò si realizza il dono più significativo dell’incontro fra persone.

Un’assistente sociale può raccontare vicende e scene drammatiche che suscitano emozione e commozione. La particolare delicatezza della funzione non ha sempre ottenuto il giusto e doveroso riconoscimento, perché – anzi – si è anche ironizzato sulla utilità o meno dei servizi di assistenza sociale nei Comuni. Personalmente posso solo rammaricarmi che non sono sufficienti tali servizi e non abbastanza numerosi gli addetti.

Paola Rossi afferma: “a distanza di oltre cinquant’anni ancora mi interrogo sulle scelte compiute, sulla pervicacia e sull’impegno quotidiano messo a disposizione di una professione che non mi ha certo remunerato né sotto il profilo economico né sotto quello del prestigio sociale”. Questa affermazione

dovrebbe scuotere chiunque abbia a cuore una serena organizzazione sociale. Il libro, storia del servizio sociale e insieme dell'assistenza, testimonia disattenzioni e distrazioni da parte della politica e degli amministratori locali. Oggi più che mai, in una crisi di troppo lunga transizione, ci si accorge di quanto sia necessario un servizio che, mentre offre le sue prestazioni professionali, raccoglie dati epidemiologici sensibili, indispensabili per chi ha il dovere di programmare e legiferare nel nuovo welfare.

L'Autrice, nel suo excursus, mette in relazione il succedersi dei metodi di lavoro attraverso il succedersi delle generazioni. Le scarpe consumate, insieme con le sue colleghe, hanno reso la strada un po' più facile. Il cammino non è ancora completato.

*Paola Rossi, Sette paia di scarpe,
Maggioli Editore*

Essere mortale. Come scegliere la propria vita fino in fondo

A CURA DI MARCO TRABUCCHI

Il volume inizia con queste righe, che fanno comprendere il significato dell'intera opera: "Ho dovuto studiare molte cose alla facoltà di medicina, ma la mortalità non rientrava tra queste. Nel primo trimestre mi fu consegnato un cadavere secco e coriaceo da sezionare, ma serviva solo per imparare l'anatomia umana. Nei libri di testo non c'era praticamente niente riguardo all'invecchiamento, alla fragilità, al morire. I modi in cui si svolge il processo, in cui le persone vivono la fine della propria vita e in cui tutto questo si ripercuote sui loro cari sembravano temi non pertinenti. Per come la vedevamo noi, e per come la vedevano i nostri docenti, l'obiettivo dell'istruzione universitaria era insegnare a salvare le vite, non a prendersi cura di come finivano".

Un altro brano permette di comprendere il contenuto del volume, che affronta il tema dei servizi assistenziali per anziani, delle loro crisi, della difficoltà -che tutti oggi osserviamo attorno a noi- di identificare modelli che rispettino la libertà dei cittadini, senza però che questo atteggiamento diventi una scusa per l'incuria. "In una casa di riposo ho incontrato una signora di 85 anni con l'Alzheimer e gravi problemi di deglutizione: veniva alimentata con pappe per evitare complicazioni. Ma a lei non andava bene. L'avevano sorpresa a rubare cookies. I biscotti sono una gioia ma anche un pericolo. Cos'è più importante: la salute o il benessere?".

Lo scopo complessivo dell'opera di Gawande è appunto quello di dimostrare che il benessere conta più della salute, cioè che molta gente è disposta ad assumersi responsabilità personali, talvolta non in linea con le fredde prescrizioni cliniche, pur di dare senso alla propria vita. Ciò vale per tutte le età, ma in particolare per la vecchiaia, quando le possibilità di interferire con le preferenze dei cittadini sono più elevate, perché si tratta di preferenze "deboli", di fronte ad una medicina che pensa di essere l'interprete delle cose giuste (quanto tempo abbiamo impiegato a comprendere che questa asserita verginità spesso nasconde interessi particolari, ma soprattutto un desiderio di autosopravvivenza senza il rischio di critiche esterne!).

Gawande ha girato centinaia di posti e ha interrogato un gran numero di persone per scrivere il suo libro; alla fine ha presentato una lucida analisi, senza estremismi e senza retorica, ma che rappresenta nei confronti del mondo dell'assistenza all'anziano una vera bomba: ci invita a pensare diversamente, senza negare la ricchezza delle conquiste di questi anni ("per chi invecchia non c'è stata epoca migliore di questa"). Il pregio del libro sta proprio nella storia del suo autore, persona completamente immersa nelle conquiste della medicina contemporanea, che non si pone come critico ideologico o politico, ma come riformatore intelligente ed equilibrato. Sono queste le persone che riescono a produrre risultati profondamente rivoluzionari! In questa linea Gawande non va alla ricerca teorica dei significati della qualità della vita, ma esplora con occhio attento e colto le scelte che gli anziani fanno (o farebbero, se fosse loro concesso). Da questa lettura trae considerazioni generali, che, come tali, sono profondamente immerse nella realtà di difficoltà e di sofferenze che accompagna la vita dei vecchi.

"Lo aiutai a tirarsi su. Si aggrappò al mio braccio. E cominciò a camminare. Era sei mesi che il massimo che gli vedevo fare a piedi era attraversare il soggiorno. Ma lentamente, a passi strascicati, percorse tutto il lato lungo del campo da basket e salì i venti gradini di cemento della rampa che portava alle gradinate. Soltanto a vederlo mi sentii travolgere dall'emozione. Ecco, mi dissi, cosa diventa possibile con un diverso tipo di assistenza, con un diverso tipo di medicina".

Consiglio questo libro a chi gestisce i servizi per anziani, in particolare a chi ha la responsabilità di strutture residenziali. Forse la lettura non porterà a rivoluzioni nella vita di ambiti che hanno raggiunto un apparente, tranquillizzante equilibrio; mi basta che cresca nella testa di chi pensa a questi problemi il piccolo tarlo di un'ipotesi diversa, come indica l'autore: "Questo è il risultato di una società che affronta la fase finale del ciclo dell'esistenza cercando di non pensarci. Ci ritroviamo con istituti che perseguono ogni tipo di obiettivo sociale -liberare i letti d'ospedale, alleggerire il carico che grava sulle famiglie, affrontare il problema della povertà tra gli anziani- tranne quello che importa a chi ci risiede: come condurre una vita che valga la pena vivere quando siamo deboli e vulnerabili e non sappiamo più cavarcela da soli".

Sempre più frequentemente chi scrive questa recensione è esposto alle incertezze di un mondo che cambia con una velocità inadeguata rispetto al bisogno. Gawande non offre ricette, ma una prospettiva diversa. Forse, tra qualche anno, diremo che è stato un profeta!

*Atul Gawande, Essere mortale. Come scegliere la propria vita fino in fondo,
Einaudi Editore*

HANNO COLLABORATO A QUESTO NUMERO

• PAOLA BINETTI

Laurea in Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del S. Cuore, Specializzazione in Neuropsichiatria infantile. Neuropsichiatra infantile, psicoterapeuta. Professore ordinario di Storia della Medicina, Università Campus Bio Medico di Roma. Attualmente Deputato al Parlamento della Repubblica Italiana, XVII Legislatura. È stata Deputato della Repubblica Italiana nella XVI legislatura e Senatore della Repubblica Italiana nella XV legislatura, membro della XII Commissione sugli Affari sociali e della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Autore di numerose pubblicazioni: oltre 250 articoli di carattere scientifico su riviste italiane ed internazionali, 25 libri di carattere scientifico. Numerosi gli interventi di carattere politico sulla stampa nazionale ed internazionale. Membro di numerose associazioni di carattere politico, scientifico-culturale, socio-umanitario. Presidente della associazione culturale Etica e democrazia. Ha presentato 20 Proposte di legge come primo firmatario nella XVI Legislatura a vantaggio della famiglia ed a tutela della salute ed è cofirmataria di 80 proposte di legge su temi analoghi, sulla tutela dei diritti umani, sulla ricerca e sulla formazione universitaria. È membro del Comitato scientifico de L'Arco di Giano per la pedagogia medica.

• VITTORIO BORRELLI

Giornalista e scrittore. Ha iniziato la professione nel 1976 con il Quotidiano dei Lavoratori. Ha lavorato in seguito per Secolo XIX, Panorama ed Espansione. Nel 1981 è passato a il Mondo come inviato e ne è diventato, negli anni 90, vice direttore prima e condirettore poi. Nel 2004 ha fondato la rivista di geopolitica east, che ha diretto fino al 2012. Quattro i libri pubblicati: *Diario di un militante intorno a un suicidio* (Feltrinelli 1979), *Banca padrona* (Rizzoli 2005), *Il lato ridicolo del potere economico* (Baldini Castoldi 2007) e *Stefana, il profumo acre dell'Est* (Silvy 2012).

• FABIO CEMBRANI

Laureato in Medicina e Chirurgia è specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni. È Direttore U.O. di Medicina legale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

• **GILBERTO CORBELLINI**

Professore ordinario di storia della medicina e bioetica Direttore del Museo di storia della medicina Dipartimento di medicina molecolare Sapienza Università di Roma. Membro del comitato Scientifico de “L’Arco di Giano” per la Storia della Medicina.

• **NICOLA CORBO**

Ordinario di Diritto Privato all’Università della Tuscia. Esperto di contrattazione. Coordinatore del Dottorato di Ricerca sul “Diritto dei contratti pubblici e privati”. Autore di molti trattati in materia civilistica e contrattuale.

• **MARIAPIA GARAVAGLIA**

Laureata all’Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. Parlamentare. Sottosegretario e Ministro della Sanità. Commissario Straordinario della CRI e Presidente Generale. Vice Presidente della Federazione Internazionale di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa. Vice Sindaco di Roma. Direttore della Rivista di *Medical Humanities* L’Arco di Giano. Presidente dell’Istituto Superiore di Studi Sanitari “Giuseppe Cannarella”. Medaglia d’oro al merito della sanità pubblica. Cavaliere di Gran Croce della Repubblica Italiana.

• **DONATO GRECO**

Donato Greco Medico Epidemiologo Ricercatore dell’Istituto Superiore di Sanità. Responsabile della sperimentazione clinica del Metodo di Bella 1988.

• **PASQUALE GIUSEPPE MACRÌ**

Laurea in Medicina e Chirurgica, specializzazione in Medicina Legale e delle Assicurazioni. Diploma di perfezionamento in Bioetica. Primariato in Medicina Legale (luglio 2000); dal 1999 al giugno 2001 Coordinatore del Comitato Etico Locale e Presidente del Comitato Etico per la Sperimentazione Farmacologica dell’Azienda USL8 di Arezzo; Consulente tecnico del Ministero dell’Interno e dell’Avvocatura dello Stato; Presidente della Commissione per l’accertamento dell’Invalidità Civile; Consulente fiduciario di numerose Società Assicuratrici nazionali e straniere; Presidente della Commissione per le patenti di guida, organo del Ministero dei Trasporti.

Molti gli incarichi in istituzioni tecnico scientifiche a supporto di organismi accademici e giudiziari.

Già Consigliere Comunale del Comune di Arezzo.

Già presidente della Fondazione Guido di Arezzo.
Giudice Onorario presso la Sezione Minorile della Corte d'Appello di Firenze dal 2001 al 2009.
Amministratore Comunale di Arezzo.

• **PIETRO RESCIGNO**

Professore emerito di diritto civile dell'Università La Sapienza di Roma, dopo avere insegnato nelle Università di Macerata, Pavia, Bologna; socio nazionale dell'Accademia dei Lincei; socio degli Istituti Veneto e Lombardo, delle Acc. Europea, Pontaniana e Peloritana; condirettore della 'Rivista di diritto civile' e di 'Giurisprudenza italiana'; componente del Comitato Nazionale di Bioetica dal 1990 al 2005. È membro del comitato scientifico de L'Arco di Giano per sanità e diritti umani.

• **MARCO TRABUCCHI**

È Professore ordinario all'Università di Roma "Tor Vergata". Specialista in psichiatria. È Presidente dell'Associazione Italiana di Psicogeriatria ed è past president della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria.

È membro del Comitato Scientifico de "L'Arco di Giano" per le neuroscienze.

• **MASSIMO VALSECCHI**

Laurea in medicina e chirurgia nel 1973.

Specializzazioni in Medicina del Lavoro nel 1976 e in Igiene pubblica nel 1978. Dal 1976 al 1982 presso l'ufficio di Igiene e Sanità Pubblica del Comune di Mantova e, dal 1981, nella U.S.S.L. n. 47 della Regione Lombardia dove ha diretto il Servizio di Igiene Pubblica, Ambientale e Tutela della Salute nei Luoghi di Lavoro fino al 1991. Dal 1991 al 1995 Responsabile del Servizio di Igiene Pubblica dell'ULSS 25 di Verona. Dal 1995 al 2000: Direttore Sanitario dell'ULSS n. 20 di Verona. Dal 2000 al 2012 Direttore della rivista "Dialogo sui Farmaci". Componente della Commissione Unica del Farmaco per il biennio 2001-2002.

Dal 2001 al 2015 responsabile del Servizio di Igiene Pubblica e direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ULSS n. 20 di Verona. Dal 2001 professore a contratto presso la scuola di specialità in Igiene pubblica dell'Università di Verona. Socio, dal 2006, dell'Accademia di agricoltura, scienze e lettere di Verona.

La diffidenza o, per lo meno, l'indifferenza del contesto culturale italiano verso le regole scientifiche delle prove di efficacia coinvolge strati ben più vasti della nostra società rispetto alla sola Magistratura, in primis la classe politica ed i media.

Il peso che la Magistratura esercita nel contesto sociale fa sì, però, che, quando questa tenta di sostituire con la sua "verità giudiziaria" ciò che deriva dalle esperienze scientificamente controllate, i danni che ne vengono siano molto pesanti.

Nel 1969, il Siero di Bonifacio; nel 1997 la Multi Terapia di Di Bella; nel 2015 il Caso Stamina.

Un impressionante clamore mediatico, in ogni circostanza ha sollecitato movimenti emotivi nell'opinione pubblica non facili da domare con argomentazioni scientifiche.

Oggi è attuale l'attenzione di Magistrati Nazionali sul presunto rapporto fra vaccinazione antimorbillosa ed autismo.

Nel volume si analizzano questi fenomeni e le loro ricadute sociali, con l'unica finalità di servire il metodo scientifico a servizio della dignità della persona quando è bisognosa di cura.