

## Decreto Severino-Balduzzi: quale destino per le cure compassionevoli?

**Autore:** Peverelli Nicola

**In:** Diritto amministrativo

Sulla scia delle aspre polemiche che sono derivate in seguito ai servizi mandati in onda dal programma televisivo "Le Iene" riguardo alla querelle istituzionale che è sorta tra l'Autorità Giudiziaria (che in una sequela di casi specifici ha autorizzato l'adozione della cd. cura compassionevole a base di cellule staminali con la metodica ideata dalla fondazione presieduta dal prof. Vannoni ed attuata presso la struttura pubblica Spedali Civili di Brescia in favore di piccole ed incolpevoli creature affette da rare patologie non curabili dal punto di vista farmacologico) ed il Ministero della Salute che ha provveduto a "congelare" gli avviati trattamenti terapeutici presso la prefata struttura sulla base di una accertata inidoneità della stessa, l'Esecutivo tecnico, in regime di prorogatio, ha emesso il Decreto Legge 25/03/2013 n. 24.

Glissando sulle disposizioni di cui all'art. 1 afferente una compiuta razionalizzazione della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, l'attenzione non può che soffermarsi sull'art. 2 rubricato "Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica"

Il comma 1 conferisce al Ministero della Salute precipuo potere regolamentare diretto a disciplinare la materia relativa all'utilizzo di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti.

Il primo devastante effetto, posto che non è dato sapere quale sarà il contenuto dell'emanando regolamento ministeriale, è che il Decreto del Ministero della Salute del 05/12/2006 rimarrà in vigore sino all'introduzione di detto regolamento.

Tale decreto ministeriale rubricato “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali” all’art. 1 comma 4° consente l’impiego dei medicinali oggetto del decreto (e quindi anche delle cellule staminali), non contenuti nell’elenco stilato dall’AIFA di cui al comma 3, laddove il paziente non possa godere di una valida alternativa terapeutica e versi in pericolo di vita o possa subire un grave danno alla salute e ciò a condizione che sussistano dati scientifici che ne giustifichino l’impiego, che vi sia il consenso informato del paziente, che siano rispettati degli standard qualitativi, che vi sia il rapporto favorevole in via d’urgenza del Comitato etico, che il trattamento sia eseguito in una struttura pubblica o equiparata o presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Lo stesso decreto legge attribuisce ulteriore potere regolamentare al Ministero della Salute quanto alla disciplina dell’impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento a medicinali per terapie avanzate.

L’emanazione del regolamento ministeriale determinerà, quale secondo devastante effetto, l’abrogazione del Decreto del Ministero della Salute del 08/05/2003.

Tale decreto ministeriale rubricato “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” agli artt. 1, 2 e 4 prevede l’impiego dei medicinali oggetto di sperimentazione su casi extra sperimentazione quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

I medicinali impiegabili devono aver conseguito una determinata fase di sperimentazione clinica e possono essere forniti dall’impresa produttrice sulla base di un protocollo che preveda: la motivazione clinica della richiesta, i dati relativi all’efficacia e tollerabilità del farmaco, il grado di comparabilità con i pazienti sotto sperimentazione, le modalità di informazione del paziente e raccolta dati. Il protocollo deve essere approvato, anche con procedura d’urgenza dal Comitato etico e notificato al Ministero della Salute il quale avvalendosi degli organi di vigilanza può sospendere la procedura di impiego del medicinale in questione.

I commi 2 e 3 del decreto legge mettono un punto definitivo su tutti i casi in corso di trattazione con cellule staminali consentendone la prosecuzione anche a coloro che non hanno potuto beneficiare (fortunatamente pochi) di un provvedimento autorizzativo da parte dell'Autorità Giudiziaria o che hanno deciso di non ricorrere al potere suppletivo del giudice

Orbene, l'articolato normativo composto dai decreti ministeriali del 2006 e 2003 disciplina le cd. cure compassionevoli che con il decreto legge che si annota, con un evidente salto nel buio atteso che non è dato ipotizzare quale sarà il contenuto degli emanandi regolamenti ministeriali, verrà espunto dall'ordinamento.

Alcune osservazioni critiche.

L'utilizzazione della decretazione d'urgenza da parte dell'Esecutivo desta perplessità sia sotto il profilo della costituzionalità del provvedimento che sotto quello della legittimità.

Ferma l'urgenza insita nei commi 2 e 3 non si comprende l'urgenza di una regolamentazione che già fa parte dell'ordinamento.

Pertanto, è del tutto anomalo il fatto che l'Esecutivo con proprio decreto deleghi se stesso ad emanare regolamenti quando detto potere gli può essere conferito esclusivamente dal Parlamento mediante apposita legge (cfr. art. 17 comma 3 L. 23/08/1988 n. 400).

E' plausibile pertanto ipotizzare che prima della eventuale conversione in legge del decreto sia inibito al Ministero della Salute varare i relativi regolamenti.

Va anche sottolineato che la materia della tutela della salute è coperta da una riserva di legge di tipo concorrente (tra Stato e Regioni) ai sensi dell'art. 117 3° comma Cost. mentre le scarse indicazioni fornite dal decreto legge circa i criteri da rispettare nell'estrinsecazione dell'attività regolamentare ne mettono a dura prova la sostenibilità costituzionale anche sotto tale profilo.

Con l'abrogazione delle cure compassionevoli, se non reintrodotte sotto altre spoglie dagli emanandi regolamenti, si potrebbe acuire la contrapposizione tra la tutela giudiziaria dei singoli individui, data l'ormai pacifica valenza precettiva e non solo programmatica dell'art. 32 Cost., ed il potere Esecutivo con il rischio di innescare un conflitto tra poteri dello Stato che potrebbe essere demandato alla Corte Costituzionale.

E' forte l'auspicio che in sede di conversione il primo comma dell'art. 2 del decreto legge venga abolito lasciando invariati i commi 2 e 3, quelli sì veramente necessari ed urgenti e che sia il rinnovato parlamento e mettere mano ad una materia così delicata varando una minuziosa legge delega che deputi la regolamentazione della stessa materia ad un Esecutivo di nuovo conio.

<https://www.diritto.it/decreto-severino-balduzzi-qual-destino-per-le-cure-compassionevoli/>