

# INDICE

<i>Introduzione</i>	<i>pag.</i> 1
---------------------	------------------

## CAPITOLO 1

### 1997: IL CASO DEL MULTI-TRATTAMENTO DI BELLA

1.1. Il caso «Di Bella»: la vicenda amministrativa	5
1.2. Il D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 sulla sperimentazione del multi-trattamento Di Bella e la legge di conversione	7
1.3. Le decisioni della magistratura ordinaria e le relative prese di posizione della dottrina	8
1.4. La Corte Costituzionale sui “medicinali innovativi”	15
1.5. La conclusione della vicenda	21

## CAPITOLO 2

### 2012: IL CASO “STAMINA”

#### PARTE PRIMA

2.1. Uno spunto di riflessione	25
2.2. La legge applicabile: il D.M. 5 dicembre 2006, n. 25520 sulle cure compassionevoli	26
2.3. Le prime sentenze e l’analisi della questione di giurisdizione e di competenza dei ricorsi d’urgenza	28
A) Sulla giurisdizione	29
B) Sulla competenza del giudice ordinario in funzione di giudice del lavoro	31
2.4. Le pronunce a favore dei pazienti: le ragioni dell’accoglimento	33
2.5. Le pronunce a sfavore dei pazienti: le ragioni del rigetto	36

PARTE SECONDA

- |   |    |
|---|----|
| 2.6. Il legislatore e la normativa d'urgenza: il D.L. n. 24/2013 in vigore dal 27 marzo 2013          | 40 |
| 2.7. La giurisprudenza sui ricorsi d'urgenza alla luce del D.L. n. 24/2013 fra accoglimenti e rigetti | 42 |

PARTE TERZA

- |  |    |
|--|----|
| 2.8. La conversione del decreto legge con modifiche  | 53 |
| 2.9. La fase di promozione della sperimentazione clinica e la successiva sospensione           | 55 |
| 2.10. Le decisioni della giurisprudenza dopo la conversione del decreto legge in L. n. 57/2013 | 59 |
| 2.11. Sulla scelta della legge applicabile per disciplina sopravvenuta                         | 63 |
| 2.12. La Corte Costituzionale sul trattamento Stamina  | 69 |

CAPITOLO 3

L'ANALISI DEL CASO "STAMINA"

- |  |     |
|--|-----|
| 3.1. L'analisi del caso "Stamina" alla luce del D.M. 5 dicembre 2006, n. 25520 (c.d. legge Turco-Fazio) sulle cure compassionevoli                         | 73  |
| A) La mancanza di una valida alternativa terapeutica   | 74  |
| B) L'urgenza e l'emergenza di un pericolo di vita o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione                                  | 76  |
| C) L'assunzione di responsabilità del medico prescrittore e la relazione con il medico somministratore   | 79  |
| D) L'assunzione di responsabilità del direttore del laboratorio di produzione per quanto riguarda la qualità del medicinale da utilizzarsi nel trattamento | 83  |
| E) La disponibilità di dati scientifici pubblicati su riviste accreditate a livello internazionale   | 86  |
| F) L'acquisizione del consenso informato del paziente  | 91  |
| G) L'acquisizione del parere del Comitato etico  | 95  |
| H) L'utilizzazione, non a fini di lucro, di prodotti preparati in laboratori autorizzati   | 97  |
| I) La somministrazione del trattamento in strutture pubbliche, IRCSS o equiparati  | 99  |
| 3.2. L'analisi del caso "Stamina" dopo la normativa d'urgenza  | 99  |
| 3.3. Il rapporto Cattaneo  | 114 |
| 3.3.1. Sulle auspiccate riforme normative per una normalizzazione del sistema  | 114 |

pag.

3.3.2. Il D.M. 16 gennaio 2015, n. 80977 – disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva	121
3.3.3. La valorizzazione dell'informazione al paziente e gli strumenti per renderla adeguata	123
3.3.4. La rilevanza giuridica della prova scientifica della consulenza tecnica d'ufficio	125

## CAPITOLO 4

IL COMPLESSO PROBLEMA  
DELLE RESPONSABILITÀ

4.1. Identificazione dei diritti compromessi delle vittime	131
4.2. Il ruolo dei medici curanti	139
A) I collaborazionisti	140
B) Gli obiettori	140
B1) ... imputabilità <i>ex art. 328 c.p.</i> ?	141
B2) ... nel rispetto del codice deontologico	144
B3) ... possibili obiettori di coscienza?	148
4.2.1. La libertà di scelta terapeutica del medico fra autonomia e limiti	152
A) Il limite delle conoscenze scientifiche	152
B) Il limite delle linee guida e dei protocolli	154
C) Il limite della volontà del paziente	156
D) Il limite dell'economicità e appropriatezza della cura	157
4.2.2. Sulla responsabilità del medico	163
A1) Omissione di informazioni	168
A2) Il dissenso fra medico e paziente	170
A3) L'obbligo di somministrare una terapia "inutile"	175
4.3. Il ruolo e la responsabilità della struttura sanitaria	176
4.3.1. L'ordinanza AIFA come <i>factum principis</i> ?	178
4.3.2. Responsabilità per mancata conclusione del contratto di ospedalità?	179
4.4. Il ruolo e la responsabilità della magistratura	182
4.5. Il ruolo e la responsabilità del legislatore	191
4.6. Il ruolo dell'autorità di controllo?	197
 <i>Conclusioni</i>	 203
 <i>Bibliografia</i>	 207

