

# DIRITTO ALLA SALUTE E PRINCIPIO D'EGUAGLIANZA: PUÒ UN'ECCEZIONE FARE LA DIFFERENZA?

*Lucia Busatta*

SOMMARIO: *1. Introduzione. 2. Ticket ed esenzioni: circolarità del rapporto tra regola ed eccezione. 3. Una regola eccezionale per un caso eccezionale: malattie rare e prove di tenuta del sistema. 4. Regole, casi eccezionali e valvole di sicurezza. 4.1. Casi d'Oltremarica. 4.2. Decisioni giurisprudenziali controverse in Italia. 5. Conclusioni: gestione politica o giurisdizionale dell'eccezione per una piena garanzia del diritto alla salute?*

## *1. Introduzione*

Nell'ampio settore del diritto alla salute, il tema dell'accesso alle prestazioni sanitarie rappresenta un ambito nel quale lo studio del rapporto tra regola ed eccezione permette di svolgere alcune considerazioni circa la tenuta dei diritti costituzionali dell'individuo a fronte dell'esigenza, da parte del sistema sanitario di riferimento, di allocare in modo efficiente le risorse (non solo economiche) disponibili. In particolare, si possono distinguere diversi tipi di regole, corredate dalle relative eccezioni, elaborate al fine di garantire i trattamenti sanitari volti a riempire di contenuto il diritto costituzionale alla salute.

In tal senso, il rapporto tra regola ed eccezione – come si vedrà nei paragrafi seguenti – si presta a molteplici articolazioni. In alcuni casi, *eccezioni* introdotte per rispondere ad un'esigenza specifica e circoscritta a un dato momento si sono tanto integrate nel sistema da divenire parte della *regola*. A tale fenomeno sono poi seguite ulteriori eccezioni volte a ristabilire l'equilibrio o a mantenere vive determinate garanzie.

In altri casi, invece, al fine di disciplinare situazioni soggettive connotate da un certo grado di particolarità, vengono previste eccezioni che

si pongono in un rapporto di *specialità* rispetto alla disciplina – per così dire – *ordinaria*. Tali situazioni meritano particolare attenzione poiché, come sovente accade nello specifico settore della salute, può capitare che la specialità di una data situazione determini, per analogia, l'estensione della soluzione elaborata anche a nuove ipotesi, costringendo l'interprete a spostare progressivamente il confine tra *ordinarietà* e *specialità*.

Vi sono, poi, casi per i quali *prima facie* non pare possibile trovare, all'interno dell'ordinamento, una soluzione che sia sufficientemente garante della posizione della persona e dei suoi diritti fondamentali. In tali circostanze, l'equilibrio può essere ripristinato attraverso l'individuazione di una sorta di “valvola di sicurezza” che permetta all'interprete di fornire una risposta adeguata al singolo caso, pur nel rispetto del quadro normativo esistente.

Infine, vi sono situazioni effettivamente prive di una risposta coerente da parte dell'ordinamento. In questi casi, a chi è chiamato a interpretare o attuare le regole appare impossibile individuare la soluzione del caso all'interno del sistema; una rottura rispetto all'architettura normativa esistente si rende necessaria e l'intervento giurisdizionale o dell'organo preposto alla giustizia costituzionale può essere indispensabile proprio al fine di colmare le lacune emerse<sup>1</sup>.

Infine, un certo clamore viene talvolta suscitato da situazioni soggettive che appaiono essere eccezionali, per le quali sembra irrinunciabile, nella contingenza del momento, individuare un'eccezione mirata a garantire una certa idea di giustizia (materiale e sociale). In questi casi, a fronte di interventi giurisdizionali i cui effetti talvolta tendono ad andare oltre il singolo caso cui hanno dato soluzione (si pensi, in questi termini, alle vicende giudiziarie legate ai casi Di Bella e Stamina, su cui *infra*), il legislatore, anche al fine di rispondere ad un bisogno pressante che emerge a livello sociale, interviene introducendo *nuove regole e nuove eccezioni*.

Tali fenomeni, nelle loro molteplici sfaccettature e nelle loro – talvolta imprevedibili – variabili, condividono non solamente il settore

---

<sup>1</sup> A questo proposito si vedano le considerazioni relative alla funzione della bioequity in C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, 3<sup>a</sup> ed., Torino, 2012, pp. 161 ss.

(quello medico-sanitario) all'interno del quale si collocano, ma anche la tensione che viene a crearsi tra le istanze del singolo che chiede allo Stato una risposta positiva ai propri bisogni e le esigenze pubbliche e collettive di organizzare in modo razionale le (scarse) risorse disponibili e di perseguire, al contempo, le finalità ideali cui lo Stato sociale si ispira<sup>2</sup>.

Il diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie garantite dal sistema sanitario verrà quindi in questa sede inteso come un insieme di regole, valutazioni di politica pubblica ed eccezioni che caratterizzano il sistema di diritti, garanzie e regole procedurali di cui l'ordinamento dispone per dare attuazione al diritto alla salute. In questo contesto, pertanto, ci si interrogherà sul ruolo dell'eccezione quale strumento a garanzia dei diritti fondamentali, tentando di individuare i diversi modi della configurazione del rapporto tra regola ed eccezione e le variabili che tali molteplici declinazioni possono comportare, soprattutto in relazione al principio d'eguaglianza.

---

<sup>2</sup> La letteratura giuridica sul tema è molto vasta. Si vedano, in prospettiva comparata, K.G. YOUNG, *A typology of economic and social rights adjudication: Exploring the catalytic function of judicial review*, in *Icon*, 2010, 3, p. 385; M. WESSON, *Disagreement and the Constitutionalisation of Social Rights*, in *Human Rights Law Review*, 2012, 2, p. 221; J.A. KING, *The justiciability of resource allocation*, in *The Modern Law Review*, 2007, 2, p. 197; K. SYRETT, *Courts, Expertise and Resource Allocation: Is there a Judicial 'Legitimacy Problem'?*, in *Public Health Ethics*, 2014, 2, p. 112. Per quanto concerne la prospettiva italiana, si vedano invece D. MORANA, *Diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *Rivista AIC*, 2013, 4, p. 1. Nella stessa prospettiva I. CIOLLI, *I diritti sociali al tempo della crisi economica*, in *Costituzionalismo.it*, 2012, 3; F. GABRIELE, *Diritti sociali, unità nazionale e risorse (in)disponibili: sulla permanente violazione-inattuazione della parte prima (quella "intoccabile") della Costituzione*, in *Rivista AIC*, 2013, 3, p. 1. In termini generali cfr. Atti del Convegno di Trapani dell'8/9 giugno 2012 dell'Associazione Gruppo di Pisa, disponibili all'indirizzo <http://www.gruppodipisa.it/?p=1710> (ultima consultazione 30.07.2014).

## 2. *Ticket ed esenzioni: circolarità del rapporto tra regola ed eccezione*

L'analisi non può che prendere le mosse da una riflessione relativa al sistema all'interno del quale il diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie trova attuazione, ovvero il servizio sanitario nazionale. Per quanto riguarda il quadro italiano, bisogna rammentare che, in base all'art. 1 della l. n. 833/1978, il servizio sanitario nazionale (di seguito Ssn) è fondato su tre principi fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità. Esso si configura, pertanto, come un sistema organizzato di strutture e servizi pubblici, con la finalità di garantire a tutti gli utenti (cittadini e non), in condizioni d'uguaglianza, l'accesso universale alle prestazioni sanitarie erogate. La *summa* di questi principi comporta il diritto, per gli utenti del Ssn, in rapporto ai bisogni di ciascuno, di accedere alle prestazioni senza alcuna distinzione che dipenda dalla diversità di situazioni individuali, sociali o economiche, in condizioni di tendenziale uguaglianza sul territorio nazionale<sup>3</sup>. A tale assunto e, in particolare, alla garanzia del principio universalista, si collega anche la necessità che il finanziamento per il Ssn provenga dalla fiscalità generale: in altre parole, ciascun utente contribuisce, in proporzione alle proprie risorse, a sovvenzionare il sistema sanitario attraverso il pagamento dei contributi dovuti<sup>4</sup>. Tuttavia, ormai in parte non più irrilevante, il sistema sani-

---

<sup>3</sup> Sul sistema sanitario cfr. R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Vol. IV, Milano, 2010; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007; in prospettiva anche comparata cfr. A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA, M. DUGATO (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Santarcangelo di Romagna, 2011.

<sup>4</sup> Simili principi sono previsti anche per il funzionamento del National Health Service (NHS) nel Regno Unito. Con specifico riguardo all'Inghilterra (per il Galles, la Scozia e l'Irlanda del Nord vi sono alcune lievi variazioni), cfr. *NHS Constitution*, un documento che presenta le principali caratteristiche del servizio sanitario ed illustra i diritti degli utenti (26 marzo 2013), disponibile all'indirizzo <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/NHSConstitution/Documents/2013/the-nhs-constitution-for-england-2013.pdf> (ultima consultazione 30.07.2014). Sulle problematiche della tenuta dei principi istitutivi del NHS, cfr. K. SYRETT, *Mixing Private and Public Treatment in the UK's National Health Service: A Challenge to Core Constitutional Principles?*, in *European Journal of Health Law*, 2010, 17, p. 235.

tario trova sostentamento anche dalle entrate dirette, costituite dalle quote di compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie richieste agli utenti (c.d. ticket).

Proprio la configurazione del ticket sanitario consente di riflettere sul rapporto regola/eccezione nel contesto della garanzia del diritto costituzionale alla salute dei cittadini in relazione al principio d'eguaglianza. In una prima fase, infatti, l'introduzione delle quote di compartecipazione venne considerata dalla Corte costituzionale come un metodo per la dissuasione dal consumo eccessivo di medicinali, piuttosto che come sistema generale di finanziamento della spesa sanitaria<sup>5</sup>. Tuttavia, con il passare del tempo, le previsioni legislative sui ticket sono andate progressivamente stratificandosi e hanno prodotto l'effetto di rendere la previsione di quote di compartecipazione la regola generale per l'accesso alle prestazioni sanitarie previste dal Ssn<sup>6</sup>.

A tali disposizioni sono andate accompagnandosi, altrettanto progressivamente, ulteriori previsioni legislative volte a garantire modalità e soglie di esenzione dal pagamento delle compartecipazioni, in relazione a specifiche condizioni soggettive dell'utente del Ssn. Queste possono dipendere dalla situazione individuale di indigenza<sup>7</sup>, oppure dalla presenza di particolari patologie croniche o rare (su cui *infra*), da una condizione di invalidità o in base all'età (anche se con alcuni limiti)<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Cfr. C. cost., sent. n. 184/1993.

<sup>6</sup> Per un quadro sinottico delle disposizioni legislative nazionali e regionali sui ticket sanitari, si veda il *Dossier Copayment* pubblicato nell'aprile 2012 sul sito dell'Agenas (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali) all'indirizzo <http://www.agenas.it/aree-tematiche/monitoraggio-e-valutazione/spesa-sanitaria/tag/ticket> (ultima consultazione 30.07.2014). Con specifico riferimento al c.d. *super ticket* (la quota aggiuntiva di dieci euro, introdotto da una disposizione della legge finanziaria per il 2007, art. 1, comma 796, lett. *p-bis*, l. n. 296/2006), inoltre, si segnala il rapporto a cura del Gruppo Remolet: C. CISLAGHI, A. SFERRAZZA (a cura di), *Gli effetti della crisi economica e del super ticket sull'assistenza specialistica*, disponibile al medesimo indirizzo internet.

<sup>7</sup> In tal caso la norma è stata prevista per "riportare" il rapporto regola/eccezione nella disciplina dei ticket nell'alveo della costituzionalità e in diretta attuazione dell'art. 32 Cost.

<sup>8</sup> In base all'art. 8, co. 16, della l. n. 537/1993 e successive modificazioni, sono esenti in relazione al reddito anche i pensionati sociali, i pensionati al minimo di età

Il quadro normativo è assai articolato: le modalità previste per avere titolo alle esenzioni, naturalmente, differiscono fra loro in ragione della tipologia delle stesse e richiedono procedimenti diversi. Anche la “estensione” dell’esenzione muta a seconda della situazione individuale: nel caso dell’indigenza, per esempio, i soggetti esenti non sono tenuti a contribuire al costo delle prestazioni sanitarie e farmaceutiche ricomprese nei livelli essenziali di assistenza (Lea), e la condizione soggettiva che legittima l’esclusione dalla quota di compartecipazione viene accertata sia sulla base del reddito familiare del richiedente sia in relazione alla sua situazione individuale (disoccupazione, pensione, età)<sup>9</sup>.

Negli ultimi anni, in relazione alla crisi economica, e al cambiamento della situazione socio-occupazionale, tali previsioni hanno iniziato a mostrare più apertamente i propri punti deboli. A fronte dell’emersione di nuovi concetti di indigenza e di nuove categorie di povertà, il sistema per accedere alle esenzioni, basato fondamentalmente su una richiesta dell’utente da documentarsi in relazione alla dichiarazione dei redditi dell’anno precedente, appare essere non sufficientemente elastico da adattarsi all’evoluzione socio-occupazionale e alla mobilità del mercato del lavoro, tanto che il sistema stesso è attualmente in fase di rivalutazione e riconsiderazione da parte del Ministero della Salute e delle Regioni e Province Autonome<sup>10</sup>.

---

superiore a sessant’anni e i disoccupati. Questi, per avere diritto all’esenzione, devono appartenere ad un nucleo familiare con un reddito complessivo inferiore alla cifra determinata dalla legge. La previsione dell’esenzione per i soggetti affetti da malattie croniche è inserita nel d.m. n. 329/1999, mentre quella per i pazienti affetti da malattie rare è prevista dal d.m. n. 279/2001, su cui *infra*. Le disposizioni relative all’esenzione dal pagamento del ticket per gli invalidi sono previste dal decreto ministeriale del 1° febbraio 1991. Le procedure e le modalità per richiedere l’esenzione sono state recentemente aggiornate dal decreto del Ministero della Salute del 23 novembre 2012, Definizione del periodo minimo di validità dell’attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

<sup>9</sup> Per avere un’idea della complessità del quadro normativo cfr. il rapporto Agenas, *Dossier Copayment*, cit.

<sup>10</sup> A questo proposito si veda l’articolo 8 del Patto per la salute 2014-2016, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, che impegna gli attori istituzio-

L'introduzione dei ticket, originariamente strutturata in modo tale da configurarsi come sistema eccezionale rispetto alla regola generale della tendenziale gratuità dell'offerta sanitaria per gli utenti del servizio, è andata quindi stabilizzandosi all'interno del sistema, tanto da divenire *regolarità*. Al fine di ripristinare l'eguaglianza sostanziale tra gli utenti, quindi, sono state previste alcune eccezioni, rientranti nella variegata categoria delle esenzioni. La necessità di prevedere regole certe per la verifica della sussistenza dei requisiti per l'accesso alle stesse, tuttavia, ha comportato la creazione di un sistema procedimentale, al quale, oltre all'utente, prendono parte diversi attori e che mostra la propria debolezza proprio in relazione alla rigidità delle regole sottese al meccanismo di ribilanciamento egualitario<sup>11</sup>.

### *3. Una regola eccezionale per un caso eccezionale: malattie rare e prove di tenuta del sistema*

Poiché i bisogni individuali nel campo della salute variano in relazione al singolo soggetto, alla sua situazione personale e – in misura non trascurabile – alla concezione che lo stesso ha di sé, della propria persona e della propria dignità umana<sup>12</sup>, l'ordinamento deve essere in

---

nali a revisionare il sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni, nel rispetto dei principi di equità e universalismo.

<sup>11</sup> Anche se non è questa la sede per approfondire ulteriormente il tema, è opportuno rammentare che tale quadro si complica ulteriormente se si prende in considerazione anche la differenziazione territoriale determinata dallo spazio di autonomia spettante alle Regioni nell'organizzazione della sanità e nelle decisioni relative alla garanzia delle prestazioni. Per quanto il principio generale, riconfermato più volte dalla giurisprudenza costituzionale (da ultimo nella sentenza n. 187/2012), preveda in linea teorica l'uniformità delle condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie ricomprese nei LEA a livello nazionale, le Regioni possono operare alcune variazioni (tendenzialmente in *melius*) rispetto alle previsioni nazionali, al fine di rispondere in modo più specifico ai bisogni maggiormente emergenti sul proprio territorio. Sul punto sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 2013, 5-6, p. 1059.

<sup>12</sup> Cfr., con particolare riferimento alle scelte mediche di fine-vita, C. CASONATO, *Il fine-vita nel diritto comparato, fra imposizioni, libertà e fuzzy sets*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli: 2012, pp. 523 ss.

grado di modulare, almeno in certi termini, le risposte e le garanzie che riesce ad assicurare. È necessario, infatti, che i decisori pubblici tengano in considerazione anche le condizioni particolari in cui si trovano, per esempio, soggetti affetti da patologie particolarmente rare, difficili da diagnosticare, o che necessitano di terapie prolungate o di tecnologie per la cura molto avanzate e per questo non accessibili a tutti o dovunque.

L'analisi delle modalità d'accesso alle prestazioni sanitarie per le persone affette da malattie rare rappresenta un efficace esempio di adattamento delle regole giuridiche alla necessità di ristabilire un equilibrio, alla luce del principio d'eguaglianza, tra le posizioni soggettive di alcuni pazienti meritevoli di un particolare grado di tutela da parte del sistema sanitario a causa dell'eccezionalità delle condizioni di salute in cui versano e della patologia dalla quale sono affetti. Si tratta, quindi, di un settore nel quale la regolamentazione delle ipotesi "eccezionali" trova origine già nel formante legislativo, attraverso la creazione di norme *ad hoc*, oppure in virtù della previsione di eccezioni a disposizioni legislative di carattere generale.

Per questa ragione, le definizioni risultano estremamente importanti, dal momento che determinano i criteri inclusivi o esclusivi di applicazione delle norme *particolari*: per malattia rara si intende una patologia che colpisce meno di una persona ogni duemila abitanti<sup>13</sup>. La cifra co-

---

<sup>13</sup> Tale definizione è stata elaborata all'interno del Programma di azione comunitaria per le malattie rare (1999-2003), adottato con la decisione n. 1295/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 1999. A complicare ulteriormente il quadro contribuisce anche la definizione stessa: all'interno della decisione europea è stata, infatti, proposta, a titolo meramente orientativo, la definizione basata sulla bassa prevalenza della singola malattia, inferiore a 5 per 10.000 abitanti nell'Unione europea. Le fragilità di tale definizione emergono tanto con riguardo al dato medico-epidemiologico, quanto in relazione al profilo giuridico. Da un lato, infatti, è necessario tenere in considerazione il fatto che alcune patologie hanno incidenze diverse nella popolazione anche in relazione al territorio. Pertanto, una malattia potrebbe avere un'incidenza più elevata (e in alcuni casi anche superiore allo 0,05%) in alcune zone e, invece, rispettare i parametri indicati dalla definizione con riguardo a tali aree. Dall'altro lato e con riguardo ai profili di carattere giuridico, invece, la debolezza della definizione risiede innanzi tutto nella natura non vincolante dell'atto dell'Unione: per quanto la maggior parte degli Stati membri si siano progressivamente adattati ad utilizzare tale dato di



mune caratterizzante queste malattie è rappresentata proprio dalla loro bassa incidenza nella popolazione e dal fatto che si tratta di malattie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti. Con riguardo a tutte le altre caratteristiche di tali patologie, non è possibile individuare ulteriori elementi comuni, dal momento che si tratta di condizioni o situazioni tra loro estremamente eterogenee.

Nonostante i problemi definatori e a prescindere dall'elevato grado di eterogeneità che connota la categoria, sulla scorta anche della letteratura medica e delle richieste delle associazioni dei pazienti che, in modo trasversale e a livello non solamente nazionale ma soprattutto europeo e internazionale<sup>14</sup>, hanno premuto per un riconoscimento della particolarità della situazione clinica che caratterizza tali pazienti, il legislatore italiano è intervenuto, seppur con un certo ritardo<sup>15</sup>, al fine di fornire una risposta normativa specifica e, in alcuni termini, peculiare.

---

prevalenza, lo stesso non è ancora condiviso dalla totalità dei Paesi europei. Estendendo, inoltre, i limiti territoriali del concetto in esame si può osservare che il dato relativo all'incidenza epidemiologica e alla prevalenza delle malattie rare è considerato in modo differente in altri contesti. Negli Stati Uniti, ad esempio, il Rare Diseases Act del 2002 definisce malattia rara quella patologia avente una prevalenza inferiore ai duecentomila pazienti negli Stati Uniti, ovvero inferiore a 1 su 1.500 persone. Passando dalle problematiche definarie alle questioni più strettamente applicative, dal punto di vista del diritto interno, la regolamentazione dell'accesso alle prestazioni sanitarie per persone affette da malattie rare è contenuta nel d.m. n. 279/2001, che istituisce la rete nazionale delle malattie rare e disciplina le modalità di esenzione dai ticket per le persone affette da tali patologie.

<sup>14</sup> Per avere un'idea sulle principali associazioni dei pazienti affetti da malattie rare e sull'importanza delle attività svolte, v. Orphanet, un consorzio di 40 paesi, coordinato da un comitato francese, che offre un elenco di malattie rare secondo la loro classificazione, l'enciclopedia delle malattie rare e l'elenco di farmaci orfani, nonché informazioni ai pazienti sui centri diagnostici e terapeutici specializzati a livello europeo ([www.orpha.net](http://www.orpha.net)). Nel contesto europeo, un'importante funzione di informazione per i pazienti è offerta anche da Eurordis – Rare Diseases Europe, una federazione di associazioni non governativa, che rappresenta 634 organizzazioni di malati in 58 paesi ([www.eurordis.org](http://www.eurordis.org)). Per gli Stati Uniti, cfr. Nord, The National Organization for Rare Disorders, una federazione di organizzazioni sanitarie volontarie che si dedicano ad offrire supporto ai pazienti affetti da malattie rare ([www.rarediseases.org](http://www.rarediseases.org)).

<sup>15</sup> Italia, il principale punto di riferimento per la disciplina delle malattie rare è il decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, emanato in attuazione dell'art. 5 del d.lgs. n. 124/1998 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sani-

Dal punto di vista dell'accesso alle prestazioni sanitarie e delle relative esenzioni nel contesto italiano, in questo specifico settore, pare di poter leggere, dal punto di vista giuridico, un ribaltamento nel rapporto regola/eccezione: vengono individuate specifiche forme di tutela per i soggetti affetti da malattie rare e vengono stabiliti i meccanismi per ottenere l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie<sup>16</sup>.

Per riallacciarsi a quanto detto al paragrafo precedente, se la regola è rappresentata dalla richiesta all'utente del Ssn di un contributo a fronte della fruizione delle prestazioni garantite nei Lea, nello specifico caso delle malattie rare, proprio a causa dell'eccezionalità della situazione soggettiva nella quale versano tali pazienti, nel nostro ordinamento (in conformità anche alle indicazioni dell'Unione europea) si è optato per un regime differenziato di tutele, basato su un sistema di eccezioni rispetto al principio generale<sup>17</sup>.

Per le persone affette da malattie rare, un elemento fattuale dotato di una particolare connotazione (la bassissima incidenza della patologia) diviene, quindi, la ragione che determina la creazione di un sistema *eccezionale* rispetto alla gamma di situazioni prospettate dal nostro legislatore per l'accesso alle prestazioni sanitarie. In questo caso, una condizione soggettiva di natura eccezionale costituisce la giustificazione della previsione di una disciplina differenziata.

Interessanti risultano, pertanto, i criteri e le modalità che consentono di fruire di tale beneficio (*rectius*, di tale eccezione) per i pazienti. Le malattie rare per le quali si ha diritto all'esenzione dal ticket sono indicate all'interno dell'Allegato 1 del d.m. n. 279/2001, nel quale sono elencate 284 malattie e 47 gruppi di malattie, a ciascuna delle quali è

---

tarie e del regime delle esenzioni). Il citato decreto ministeriale, come ora si vedrà, non si limita solamente a definire il quadro delle esenzioni per le persone affette da malattie rare, ma prevede anche l'istituzione della Rete Nazionale per le malattie rare e del Registro Nazionale. L'attuazione delle previsioni del regolamento, tuttavia, tardò di qualche anno, fino alla proposizione di un ricorso dinanzi al Tar Lazio, accolto dal giudice amministrativo e confermato dal Consiglio di Stato (sentenza n. 7085/2005). Cfr. S. PANNUNZIO, G. RECCHIA (a cura di), *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, Milano, 2007.

<sup>16</sup> Art. 1, d.m. n. 279/2001.

<sup>17</sup> La fonte principale è il decreto ministeriale n. 279/2001.

attribuito un codice di esenzione. La persona cui viene diagnosticata una delle patologie previste all'interno dell'elenco ha pertanto diritto all'esenzione dal ticket per tutte le prestazioni sanitarie, incluse nei Lea, che siano efficaci ed appropriate per il trattamento e il monitoraggio della malattia diagnosticata e per prevenire ulteriori aggravamenti<sup>18</sup>.

Nonostante tale disciplina sia finalizzata ad apprestare una maggiore tutela a persone che si trovano in particolari condizioni di salute, l'articolazione del sistema non consente di garantire copertura a tutte le situazioni che, in linea teorica, potrebbero ricadere all'interno della categoria. Si pensi al paziente affetto da una malattia qualificata come rara in relazione al suo indice di prevalenza nella popolazione, ma non ricompresa all'interno dell'elenco. Tale ipotesi, invero, non si discosta molto dalla realtà dal momento che, per quanto la lista sia ampia e tenda ad includere quante più patologie possibili<sup>19</sup>, vi sono ancora alcune malattie che non rientrano in nessuno dei gruppi previsti all'interno dell'Allegato 1<sup>20</sup>.

La questione è di non poco conto se si pensa che, dal punto di vista medico, sono state riconosciute circa ottomila malattie rare; fra queste, non tutte hanno un'incidenza epidemiologica in Europa o in Italia. Ciononostante, già da alcuni anni si richiede, tanto da parte dei medici, quanto da parte delle associazioni dei malati, l'aggiornamento della lista delle malattie (non più modificata dal 2001) per le quali è garantito l'accesso gratuito alle prestazioni necessarie e adeguate, dal momento che alcune situazioni soggettive rimangono al di fuori del sistema d'esenzione previsto a livello normativo. Per quanto sia lo stesso decre-

---

<sup>18</sup> Cfr. art. 6, d.m. n. 279/2001.

<sup>19</sup> Il calcolo del numero esatto delle patologie ricomprese nell'Allegato 1 del d.m. n. 279/2001 non è immediato, dal momento, oltre alle malattie esenti, sono individuati anche alcuni gruppi di malattie; all'interno di ciascun gruppo possono rientrare numerose patologie, rendendo l'elenco assai più lungo di quanto possa a prima vista apparire. Secondo i criteri adottati dall'Area vasta del Nord Est, che ricomprende il Veneto, il Friuli Venezia Giulia e le Province di Trento e Bolzano, ad esempio, il conteggio delle malattie rare riconosciute potrebbe arrivare fino a 2138.

<sup>20</sup> È in corso un procedimento per la revisione della lista delle malattie rare, con l'inclusione nell'elenco di un ulteriore centinaio di patologie. L'aggiornamento della lista delle malattie rare è connesso all'introduzione dei c.d. Nuovi Lea, che ha preso avvio nel dicembre 2012 e che pare aver ricevuto un nuovo impulso all'inizio del 2015.

to ministeriale a prevedere un aggiornamento almeno triennale dei propri contenuti<sup>21</sup>, questo è stato tentato una prima volta nel 2008, in occasione della predisposizione dei nuovi Lea. Il procedimento di adozione del decreto ministeriale recante le nuove indicazioni sulle prestazioni sanitarie garantite dal Sistema sanitario come livelli essenziali di assistenza, pur essendo formalmente giunto (quasi) al termine, non è mai entrato in vigore a causa dell'esito negativo del vaglio da parte della Corte dei conti<sup>22</sup>. Un nuovo procedimento di aggiornamento sia dei Lea sia dell'elenco delle malattie croniche e rare ha avuto inizio alla fine del 2012, sotto l'impulso Ministro della Salute di allora, ma al momento pare ancora lontano dal venire alla luce<sup>23</sup>.

Pertanto, nel caso in cui un paziente affetto da una malattia rara non ricompresa nell'elenco chieda di essere escluso dal pagamento della quota di compartecipazione, dal punto di vista normativo non sono previste clausole di elasticità che gli permettano di ottenere comunque l'esenzione o, quantomeno, un provvedimento provvisorio, valevole fino al nuovo aggiornamento.

Dal punto di vista giuridico, potrebbe – forse – essere possibile, per i pazienti rientranti in tale particolare categoria, presentare un ricorso avverso il Ministero della Sanità, chiedendo al giudice amministrativo di condannare l'amministrazione ad aggiornare la lista<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> Cfr. art 8, d.m. n. 279/2001: con riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici.

<sup>22</sup> Cfr. V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, p. 496; G. CARPANI, *La cooperazione tra Stato e Regioni nella definizione dei LEA: dall'intesa condizionata sancita dal Presidente della Conferenza Stato-Regioni al ritiro da parte del Governo del provvedimento*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2008, 5, pp. 25 ss.

<sup>23</sup> Nel neo-adottato Patto per la salute, Stato e Regioni si impegnano all'aggiornamento della lista delle prestazioni sanitarie entro la fine del 2014.

<sup>24</sup> Una situazione simile, proprio nel campo delle malattie rare, si ebbe nel 2005, in relazione alla mancata istituzione, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, del Registro nazionale delle malattie rare, in attuazione del d.m. n. 279/2001. L'intimazione all'ISS di ottemperare alle prescrizioni di legge, ad opera di un paziente affetto da sclerosi laterale amiotrofica, generò un ricorso al Tar del Lazio nel 2004. L'accoglimento del ricorso da parte del Tribunale Amministrativo Regionale venne confermata in secondo grado anche dal Consiglio di Stato (sent. n. 7085/2005). Cfr. F. PIZZETTI, *La disciplina*

#### 4. Regole, casi eccezionali e valvole di sicurezza

##### 4.1. Casi d'Oltremarica

Nel Regno Unito vi sono alcune decisioni giurisprudenziali rese in seguito a ricorsi di pazienti esclusi dall'accesso a prestazioni sanitarie che meritano attenzione, con riferimento al tema oggetto di analisi, poiché le motivazioni di tali Corti si fondano proprio sull'analisi dell'eccezionalità della situazione individuale. Come noto, il sistema sanitario britannico (NHS) appartiene, così come il Ssn, al modello universalista e prevede una copertura sanitaria tendenzialmente universale per tutti coloro che sono registrati, in base ad un criterio di residenza, presso le strutture sanitarie pubbliche locali. In seguito ad una sostanziale riforma del sistema sanitario, entrata in vigore dopo alcuni anni di accesi dibattiti pubblici e politici con l'approvazione del *Health and Social Care Act 2012*<sup>25</sup>, sono mutati l'assetto dell'organizzazione delle strutture sanitarie e, in parte, le modalità di decisione sulle prestazioni da garantire. Tuttavia, per quanto interessa in questa sede, è sufficiente ricordare che, come prima, la determinazione dei bisogni sanitari da soddisfare avviene a livello territoriale, in conformità a linee guida nazionali adottate da un organismo *ad hoc*, il NICE, istituito nel 1999 come autorità sanitaria speciale, con il compito di monitorare le prestazioni sanitarie erogate a livello locale e puntare a ridurre le differenze territoriali nell'accesso alle prestazioni per gli utenti del NHS<sup>26</sup>.

---

*giuridica delle malattie rare tra diritto alla salute e tutela della riservatezza*, in S. PANUNZIO, G. RECCHIA (a cura di), *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, cit., p. 25.

<sup>25</sup> La legge è entrata in vigore il 1° aprile 2013, dopo quasi due anni di intensi dibattiti politici e un iter parlamentare piuttosto turbolento: in particolare, vanno menzionati la proposizione di più di mille emendamenti, svariati tentativi di insabbiamento del procedimento legislativo e la continua negoziazione del Governo con le parti coinvolte (medici, infermieri e altri professionisti sanitari) per raggiungere accordi condivisi. Cfr. V. CHICO, T. HERVEY, R. STIRTON, A. WARREN-JONES, *Markets and vulnerable patients: health law after the 2012 Act*, in *Medical Law Review*, 2014, 22(2), p. 157.

<sup>26</sup> Cfr. K. SYRETT, *Nice work? Rationing, Review and the "legitimacy problem" in the new NHS*, in *Medical Law Review*, 2002, 10, p. 1; K. SYRETT, *Deconstructing Deliberation in the Appraisal of Medical Technologies: NICEly Does it?*, in *Modern Law Review*, 2006, 6, p. 869.

A differenza del sistema sanitario italiano, nel Regno Unito l'accesso alle prestazioni mediche è stabilito sulla base di determinati requisiti soggettivi (per lo più di natura medica, ma anche fisici o anagrafici) che il paziente deve soddisfare per avere accesso ad una data terapia. Nel caso in cui un paziente, a causa della mancata corrispondenza della propria situazione ai requisiti richiesti per l'accesso ad una determinata prestazione, risulti escluso, ha la possibilità di chiedere all'amministrazione sanitaria di prendere specificamente in considerazione la sua condizione e, eventualmente, di rivalutare la decisione sull'esclusione. Il soggetto incaricato di tale valutazione è un comitato *ad hoc* della struttura sanitaria e la decisione che emette può essere oggetto di un ricorso giurisdizionale.

Le pronunce dei giudici britannici, rese nell'ambito di ricorsi presentati da pazienti che sostenevano di trovarsi in condizioni eccezionali, valevoli ad ammetterli alla prestazione inizialmente negata, hanno creato un filone giurisprudenziale, dall'analisi del quale è possibile ravvisare alcune interessanti considerazioni relative alle condizioni soggettive dell'individuo rispetto ai criteri di carattere generale stabiliti dall'amministrazione sanitaria. In via preliminare, è necessario sottolineare che i giudici britannici, pur non dimostrando un'assoluta deferenza nei confronti delle decisioni assunte dalle autorità sanitarie, adottano comunque un certo grado di cautela nel pronunciarsi su decisioni amministrative che sono, per propria natura, difficili e connotate da un alto grado di tecnicità. La scelta sulla tipologia della prestazione sanitaria da garantire e, soprattutto, sui criteri per ammettere o escludere un paziente da una determinata terapia richiede complesse valutazioni di natura tecnica, nelle quali l'analisi del rapporto tra costi e benefici si combina con la comparazione medica con terapie analoghe e con l'analisi dei bisogni sanitari maggiormente emergenti a livello territoriale.

Per tale ragione, i giudici cercano di limitare il proprio sindacato alla valutazione del rispetto dei principi procedurali che regolano l'adozione di tali scelte, sulla base dei criteri di ragionevolezza e non arbitrarietà delle decisioni tecniche amministrative<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Cfr. K. SYRETT, *Law, Legitimacy and the Rationing of Healthcare*, Cambridge, 2007, pp. 159 ss.; C. NEWDICK, *Judicial Review: low-priority treatment and exceptional*

Tale approccio emerge in modo particolarmente nitido in una sentenza del 2006<sup>28</sup>, che è divenuta un precedente di riferimento per le questioni giurisprudenziali concernenti l'ambito di cui qui si tratta. Ann Marie Rogers era affetta da un cancro al seno al primo livello; dopo la mastectomia e la ricostruzione, il suo medico le aveva consigliato un nuovo farmaco, il trastuzumab (Herceptin) come coadiuvante. Il medicinale, tuttavia, era ammesso all'utilizzo solo per il secondo stadio di tale tumore e, all'epoca dei fatti, non si era ancora concluso il procedimento di valutazione dell'efficacia del medicinale per il primo stadio. Per tale ragione, l'Exceptional Cases Committee della struttura sanitaria di riferimento le aveva negato l'accesso *off label* al trattamento. La paziente presentò quindi ricorso giurisdizionale avverso la decisione del comitato, sostenendo che le specificità del suo caso non erano state tenute in debita considerazione.

Il giudice di primo grado rigettò il ricorso; la Corte d'Appello, invece, prendendo in esame le motivazioni della decisione del comitato, concluse per l'irragionevolezza delle stesse, poiché non erano stati definiti i requisiti che un caso clinico avrebbe dovuto soddisfare per poter essere dichiarato "eccezionale"<sup>29</sup>. Il PCT aveva, infatti, deciso che l'accesso al farmaco Herceptin sarebbe stato riconosciuto per l'utilizzo *off label* ad alcune pazienti, ma non erano state individuate le caratteristiche sulla base delle quali ammettere alcuni soggetti al trattamento. Secondo la Corte d'Appello, affinché la decisione dell'autorità sanitaria possa essere ritenuta ragionevole, tali requisiti devono necessariamente basarsi sulle condizioni cliniche del paziente. Il caso venne quindi rimandato al comitato ospedaliero per una nuova decisione.

La difficoltà nell'individuazione dei criteri che possano ammettere un caso clinico, in base alla sua *eccezionalità*, a fruire di un determinato trattamento medico, anche a prescindere dal costo economico dello stesso, mette in luce i dilemmi (e in certi termini i paradossi) che carat-

---

case review, in *Medical Law Review*, 2007, 15, p. 236; C. NEWDICK, *Who should we treat? Rights, Rationing and Resources in the NHS*, Oxford, 2005, *passim*.

<sup>28</sup> R. (Ann Marie Rogers) v. Swindon Primary Care Trust and the Secretary of State [2006] EWCA Civ. 392.

<sup>29</sup> Cfr. C. NEWDICK, *Judicial Review: low-priority treatment and exceptional case review*, cit., p. 236.

terizzano le decisioni sull'allocazione delle (scarse) risorse in campo sanitario<sup>30</sup>. A prescindere dalle decisioni di natura etica o politica (su cui *infra*), è opportuno segnalare come la giurisprudenza d'Oltremania abbia sostanzialmente escluso la rilevanza dei fattori economici (i.e. del costo della terapia) nella valutazione circa l'*eccezionalità* di un caso, privilegiando le considerazioni relative allo stato clinico del paziente, alla qualità di vita e alle prospettive di miglioramento della stessa dipendenti dal trattamento medico in discussione<sup>31</sup>.

La possibilità, per il paziente escluso da un determinato trattamento sanitario, di ricorrere in giudizio per chiedere che il suo caso sia ripreso in considerazione e rivalutato dal comitato ospedaliero preposto costituisce, a parere di chi scrive, un efficace strumento per la garanzia dell'effettività dell'accesso alle prestazioni sanitarie in condizioni d'egualianza. La giurisprudenza di merito britannica ha elaborato un sistema di controllo alquanto rigoroso del procedimento decisorio, fondato sull'analisi delle modalità di formulazione dei criteri per ammettere o escludere un paziente da un determinato trattamento. L'accoglimento del ricorso giurisdizionale, si badi, non impone alla struttura sanitaria di mutare il verso della propria deliberazione: qualora la decisione impugnata risulti illegittima per arbitrarietà o irragionevolezza, infatti, essa

---

<sup>30</sup> Oltre ai testi già citati supra, cfr. J.A. KING, *The Justiciability of Resource Allocation*, in *Modern Law Review*, 2007, 70(2), p. 197; G.P. SMITH, *Accessing health care resources: economic, medical, ethical and socio-legal challenges*, in D.N. WEISSTUB, G.D. PINTOS (a cura di), *Autonomy and Human Rights in Health Care*, Dordrecht, pp. 291 ss.

<sup>31</sup> Altri casi analoghi sono R. (Linda Gordon) v. Bromley NHS Primary Care Trust [2006] EWCA 2462 (Admin); R. v. N.W. Lancashire Health Authority, *ex parte* A, D & G (1999) Lloyds Rep Med 399; R. v. Cambridge District Health Authority, *ex parte* B [1995] 2 All ER 129; R. (on the application of Ross) v. West Sussex Primary Care Trust [2008] EWHC 2252 (Admin); R. (on the application of Otley) v. Barking and Dagenham NHS Primary Care Trust [2007] EWHC 1927 (Admin); R. (on the application of Murphy) v. Salford Primary Care Trust [2008] EWHC 1908 (Admin). Per altri casi, anche più risalenti, cfr. K. SYRETT, *Law, Legitimacy and the Rationing of Healthcare*, Cambridge, 2007, pp. 159 ss.



dovrà essere riformulata dall'amministrazione competente, senza però vincoli relativi all'esito della stessa<sup>32</sup>.

#### 4.2. Decisioni giurisprudenziali controverse in Italia

Il fatto che l'ordinamento garantisca ad un individuo la possibilità di ricorrere in giudizio per la tutela del proprio diritto alla salute rappresenta sicuramente uno dei principali fattori per assicurare l'effettività del diritto stesso. Il settore in esame, inoltre, è particolarmente delicato, dal momento che la garanzia di assistenza sanitaria agli utenti del Ssn deve bilanciarsi con una ragionevole opera di allocazione delle risorse disponibili. Tale operazione richiede, come visto, complesse operazioni di valutazione, che comportano l'applicazione di rigorosi criteri tecnici; tuttavia, al fine di tutelare in modo *eguale* i diritti di tutti gli utenti del Ssn, potenziali pazienti, la commistione tra l'esperienza propria di più saperi scientifici si rende ineludibile.

A tale proposito, l'intervento del giudice, chiamato a pronunciarsi sull'esclusione di taluni pazienti dall'accesso ad alcune prestazioni sanitarie, si caratterizza per la particolare delicatezza delle ponderazioni giuridiche richieste all'autorità giudiziaria. Il sistema di controllo sviluppatosi nel Regno Unito e qui brevemente descritto permette di ragionare sull'estensione del sindacato giurisdizionale e sui suoi limiti. In altre parole, ad un alto livello di tecnicità delle decisioni relative all'accesso alle prestazioni sanitarie, dovrà corrispondere un rigoroso controllo giurisdizionale del procedimento che ha portato a tali decisioni, ma non necessariamente dell'esito delle stesse<sup>33</sup>. Il ruolo del giudice,

---

<sup>32</sup> La legittimità della decisione viene pertanto misurata con riguardo al procedimento che ha condotto alla sua adozione e non con riguardo all'esito della stessa. Sul punto, in termini generali sulla giurisprudenza britannica, cfr. K. SYRETT, *Law, Legitimacy and the Rationing of Healthcare*, cit., p. 201.

<sup>33</sup> Sul sindacato del giudice amministrativo cfr. D. DE PRETIS, *Scienza, discrezionalità e pubblica amministrazione*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, p. 415; I. ZINGALES, *Profili processuali della tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2014, 2, p. 888; L. BUSCEMA, *Potestà amministrativa e tutela dei diritti fondamentali all'interno delle aule giudiziarie: profili sostanziali e di giurisdizione con particolare*

quindi, si limiterà alla verifica della correttezza del *quomodo*, non tanto dell'*an* della deliberazione.

Una tale elaborazione astratta dei confini del controllo giurisdizionale conduce a ritenere che il giudice debba auto-limitare il proprio sindacato, evitando di intervenire sulla sostanza e, dunque, sull'esito delle decisioni pubbliche sull'accesso alle prestazioni sanitarie. Queste sono infatti pensate ed elaborate non in sé e per sé, ma in una prospettiva *relazionale*. Stabilire i criteri di priorità per le liste d'attesa, per esempio, o le condizioni di esclusione di alcune categorie di soggetti da una determinata terapia (anche se potenzialmente salva-vita), è un'operazione che, se adottata secondo criteri ragionevoli e alla luce di tutte le opportune valutazioni preliminari, si pone in relazione anche ad altre decisioni analoghe e può condizionare l'esito di valutazioni parallele.

Il giudice, invece, è chiamato a valutare il caso singolo. Per questo motivo, il ricorso giurisdizionale non può essere considerato, in termini generali, la soluzione ideale per la risoluzione della difficile tensione tra regole ed eccezione nel settore della salute. La soluzione del singolo caso può determinare una serie di decisioni a catena, con un impatto anche trasversale su altri utenti del servizio sanitario.

Si pensi, in questi termini, agli effetti dilaganti innescati da alcuni ricorsi: il caso *Di Bella*, così come il più recente caso *Stamina* sono la prova di come l'accoglimento sostanziale di un ricorso giurisdizionale possa provocare una serie di conseguenze concatenate, fino alla messa in pericolo dell'equilibrio tra decisioni pubbliche in campo sanitario e tutela della salute.

I due "casi" nominati differiscono tra loro dal punto di vista della tipologia di "terapia controversa" e, in alcuni termini, anche con riguardo alle richieste individuali. Essi hanno, tuttavia, in comune un aspetto fondamentale, ossia lo snodo giuridico e la difficile gestione istituzionale del problema. L'accoglimento giurisdizionale del ricorso di alcuni pazienti ha determinato, in entrambi i casi, la proposizione di innumerevoli richieste analoghe presentate dinanzi all'autorità giudiziaria su tutto il territorio nazionale. In un caso, come nell'altro, soggetti in serie

---

*riguardo al diritto alla salute*, in *Consulta OnLine*, 2012, disponibile all'indirizzo [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org) (ultima consultazione 30.07.2014).

e gravi condizioni di salute chiedevano di essere ammessi ad una cura, reputata “miracolosa”, alla quale non avevano, per motivi diversi, possibilità di accedere.

Nel caso *Di Bella*, la cosiddetta multi-terapia consisteva in un cocktail di farmaci, somministrati con dosaggi differenti a seconda delle condizioni individuali del paziente. La terapia non rientrava nei protocolli clinici e terapeutici per la cura delle neoplasie e non veniva riconosciuta come efficace dalla comunità scientifica. Alcuni pazienti, alla fine degli anni Novanta, si rivolsero all'autorità giudiziaria (il primo provvedimento fu quello del Pretore di Maglie del dicembre 1997) per chiedere di essere ammessi alla terapia a spese del Ssn. Il clamore mediatico suscitato dall'accoglimento giurisdizionale di tali richieste determinò *in primis* un'incontrollata proliferazione di ricorsi analoghi presentati da pazienti affetti da tumori che chiedevano di essere ammessi al trattamento a spese del Ssn e, in secondo luogo, l'intervento del Governo<sup>34</sup>, prima, e del Parlamento<sup>35</sup>, poi. Come noto, fu infine chiamata a pronunciarsi la Corte costituzionale che con la sentenza n. 185/1998 dichiarò l'illegittimità costituzionale parziale<sup>36</sup> degli artt. 2 e 3 del d.l. n. 23/1998, convertito dalla legge n. 94/1998. La pronuncia della Consulta è particolarmente interessante, proprio ai fini delle argomentazioni giuridiche atte a fondare l'accesso di un singolo paziente a determinate prestazioni a carico del servizio sanitario: i giudici delle leggi rilevarono, infatti, l'illegittimità della norma impugnata che ammetteva alla sperimentazione (e quindi alla multi-terapia controversa) solo alcuni pazienti per violazione del combinato disposto tra principio d'eguaglianza (art. 3 Cost.) e diritto alla salute (art. 32 Cost.)<sup>37</sup>. La Corte rilevò come «nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in

---

<sup>34</sup> Decreto legge n. 23/1998 c.d. decreto Bindi.

<sup>35</sup> Legge di conversione n. 94/1998.

<sup>36</sup> Secondo i limiti oggettivo, soggettivo e temporale indicati al punto 10, lettere a, b e c del considerato in diritto.

<sup>37</sup> C. cost., sent. n. 185/1998, in particolare punti 8 e 9 del considerato in diritto.

forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche»<sup>38</sup>.

Il rapporto tra regola ed eccezione nel campo sanitario emerge, in questo caso, con particolare nitore, portando alla luce tutta la delicatezza e, soprattutto, la fragilità delle soluzioni giuridiche in campo medico. Nella controversa vicenda esaminata, infatti, il rapporto era già stato sovvertito dall'intervento dell'esecutivo e, conseguentemente, del Parlamento, necessitati dall'urgenza di far fronte ad un ormai ingestibile incremento dei ricorsi dei pazienti che chiedevano l'accesso alla multi-terapia: veniva determinato, tramite decreto legge, un procedimento di sperimentazione *sui generis*, caratterizzato da criteri di ammissibilità individuati alla luce del contesto sociale venutosi a creare<sup>39</sup>. L'intervento della Consulta, chiamata a verificare la legittimità costituzionale della soluzione normativa così determinata, è volto a ricondurre ad un regime di costituzionalità il quadro giuridico e, per raggiungere tale finalità, alla Corte non resta che individuare, all'interno dell'eccezione normativa (i.e. «solo nel caso in cui non vi sia una valida alternativa terapeutica»), ulteriori eccezioni mirate a ri-garantire l'equilibrio del sistema<sup>40</sup>.

<sup>38</sup> C. cost., sent. n. 185/1998, punto 9 del considerato in diritto.

<sup>39</sup> Non a caso, proprio la Corte costituzionale sottolinea il rapporto tra “fatto legislativo” e “fatto sociale spontaneo” venutosi a creare a seguito dell'esplosione, anche mediatica, del “caso”: «La determinazione del legislatore di avviare la sperimentazione di un complesso di sostanze e l'autorizzazione al loro impiego nei confronti di altri soggetti estranei alla sperimentazione, prima che siano noti gli esiti di essa (in deroga alla regola posta dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge n. 23), non sottendono, certo, un “riconoscimento della utilità di impiego” dei medicinali compresi nel multitrattamento (art. 1). Costituiscono, però, un “fatto legislativo” che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero “fatto sociale” spontaneo» (punto 9 del considerato in diritto).

<sup>40</sup> Sul caso *Di Bella* e sulla sentenza della Corte costituzionale citata cfr. A. LANOTTE, *Decreto Bindi: multiterapia e polemiche*, in *Foro it.*, 1998, I, col. 2589; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra “fatto legislativo” e “fatto sociale”*: *Corte cost. 26 maggio 1998 n. 185*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 5, p. 2798; P. GIANGASPERO, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una “additiva di principio” anomala*: *Corte cost. 26 maggio 1998 n. 185*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 5, p. 2805.

Nel più recente caso *Stamina*, invece, pazienti affetti da gravissime malattie croniche, con una bassissima speranza di vita, si sono rivolti ai giudici del lavoro di numerosi tribunali italiani per essere ammessi ad una terapia a base di cellule staminali bloccata da un'ordinanza dell'Aifa che vieta di effettuare prelievi, manipolazioni e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation<sup>41</sup>.

Come si è detto, all'accoglimento dei primi ricorsi<sup>42</sup> è seguita una lunga catena di domande analoghe, proposte da pazienti in situazioni simili a quelle dei ricorrenti che avevano ottenuto la pronuncia favorevole<sup>43</sup>. La situazione venutasi a creare a causa dei numerosi ricorsi giurisdizionali e di un notevole clamore mediatico ha determinato l'intervento del Governo con decreto legge, poi convertito dal Parlamento<sup>44</sup>. Similmente a quanto avvenuto per il precedente menzionato, il Governo individuava una «ipotesi eccezionale» nei fatti e, per tale ragione, autorizzava le cure già intraprese o autorizzate; l'intervento del Senato in sede di conversione, poi, attivava una sperimentazione di diciotto me-

---

Si veda, inoltre, C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale*, Padova, 2006, pp. 159 ss.

<sup>41</sup> Si tratta dell'ordinanza Aifa del 15 maggio 2012, n. 1. La cronistoria della vicenda e gran parte delle decisioni dei giudici cui si fa riferimento sono disponibili a questo indirizzo <http://www.biodiritto.org/novita/news/item/330-dossier-staminali> (ultima consultazione 30.07.2014).

<sup>42</sup> Il primo ricorso accolto è quello del Tribunale di Venezia del 30 agosto 2012.

<sup>43</sup> Non tutti i ricorsi hanno avuto esito favorevole per i pazienti. In alcuni casi, i giudici interpellati hanno rigettato la domanda di ammissione alla terapia a base di cellule staminali, fondando la propria decisione sulla mancanza di fondamento scientifico della terapia richiesta. Per una completa ricostruzione dell'intera vicenda cfr. M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2013, 1, pp. 63 ss.; sul c.d. caso *Stamina*, cfr. anche A. SCALERA, *Brevi note a margine del «caso Stamina»*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 10, p. 939; G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del «metodo Stamina»*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, 2, p. 420.

<sup>44</sup> Si tratta del decreto legge n. 24/2013, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, convertito dalla legge n. 57/2013.

si<sup>45</sup>. L'intervento normativo, con il quale il legislatore ha cercato di "dare un ordine" al quadro totalmente caotico dal punto di vista giuridico venutosi a creare, ha determinato la proposizione alla Corte costituzionale di una questione di legittimità, basata sulla presunta violazione degli articoli 2, 3 e 32 Cost.<sup>46</sup>. Secondo il giudice del rinvio, l'accesso alla terapia "sperimentale", per la quale sono state stanziare anche le necessarie risorse economiche, dipende – per il legislatore – dal mero dato cronologico dell'avvio del trattamento o dall'esito di un ricorso giurisdizionale già proposto. Tali criteri determinerebbero l'ammissibilità alla terapia non sulla base delle concrete condizioni di salute del paziente, ma in base ad elementi del tutto avulsi da queste e, quindi, in violazione del diritto costituzionale alla salute<sup>47</sup>. Oltre alla proposizione della questione di legittimità costituzionale, anche altri organi costituzionali si sono nel frattempo mossi, cercando di portare chiarezza in una vicenda dai contorni ancora tutt'altro che nitidi, tanto sul piano medico-scientifico, quanto sotto il profilo giuridico<sup>48</sup>.

Per quanto è di interesse in questa sede, il parallelismo tra le due vicende porta ad interrogarsi sul peso che alcuni elementi fattuali di carattere eccezionale possano giocare sul riconoscimento giurisdizionale (e

---

<sup>45</sup> M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, cit., pp. 75-76.

<sup>46</sup> Si tratta dell'ordinanza del Tribunale di Taranto del 24.09.2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 7 maggio 2014, n. 20, ordinanza n. 65/2014 (registro delle ordinanze della Corte costituzionale).

<sup>47</sup> Sul punto cfr. M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, cit., pp. 79-80.

<sup>48</sup> I principali passaggi sono riportati nel *Dossier Staminali*, all'interno del sito *Biodiritto.org* (<http://www.biodiritto.org/novita/news/item/330-dossier-staminali>). Fra questi è importante menzionare la sospensione, da parte del Ministro della Salute, della sperimentazione per mancanza di scientificità e sicurezza, a causa del parere negativo sul metodo espresso da un comitato scientifico *ad hoc* istituito dal Ministero stesso (ottobre 2013). In seguito all'accoglimento del ricorso amministrativo avverso il provvedimento di nomina di tale comitato, inoltre, il Ministero ha nominato un nuovo gruppo di esperti per la valutazione della validità scientifica del metodo Stamina. Parallelamente, presso Camera e Senato, sono in corso indagini conoscitive sulla vicenda e la Procura di Torino ha depositato l'avviso di conclusione delle indagini preliminari (aprile 2014), indicando una ventina di indagati per una pluralità di reati connessi a tale complessa vicenda.

talvolta anche legislativo) di alcuni diritti di rilevanza costituzionale. Elemento sicuramente determinante è il fatto che il bene costituzionale in gioco sia proprio il diritto alla salute e, soprattutto, il fatto che qualifica *l'eccezionalità della situazione*, ossia che i trattamenti “controversi” possano avere un impatto determinante in situazioni nelle quali il paziente interessato non ha valide alternative terapeutiche, oppure si tratti di una malattia dalla prognosi particolarmente infausta.

Tuttavia, dall'analisi comparata delle decisioni giurisdizionali rese nei due ordinamenti presi in considerazione, al netto delle dovute distinzioni tra le peculiarità propriamente nazionali e la convulsa gestione (anche legislativa) delle vicende italiane, è possibile svolgere alcune riflessioni circa l'importanza e il peso che il ruolo del giudice può giocare nelle decisioni relative all'accesso alle prestazioni mediche in casi caratterizzati da un certo livello di *eccezionalità*.

Sicuramente, la possibilità di ricorrere avverso un diniego di accesso ad una determinata terapia o, comunque, di adire un giudice per accertare che l'essere ammessi ad una specifica prestazione sanitaria integra il diritto fondamentale alla salute costituisce un fattore di effettività del diritto stesso e un mezzo imprescindibile per la realizzazione dei principi che fondano – *stricto sensu* – il sistema sanitario e – *lato sensu* – lo Stato sociale. Tuttavia, la presenza di elementi fattuali che rendono – in qualche modo – eccezionale il caso sottoposto all'attenzione del giudice, pur potendo contribuire in modo significativo alla definizione del ricorso, non può costituire l'unica base sulla quale assumere una decisione che, inevitabilmente, produrrà le proprie conseguenze anche nei confronti di altri assistiti.

##### *5. Conclusioni: gestione politica o giurisdizionale dell'eccezione per una piena garanzia del diritto alla salute?*

La complessa configurazione del diritto alla salute, che presenta, al contempo, sia le caratteristiche di un diritto fondamentale in senso proprio, sia i tratti tipici dei diritti sociali, richiede attente valutazioni da parte dei poteri statali per una sua effettiva tutela. Oltre alla necessaria previsione di un intervento attivo dello Stato, finalizzato alla garanzia

di prestazioni che danno concreto contenuto al diritto, è necessario anche tener presente la dimensione *relazionale* del diritto stesso e del sistema di tutele che lo circondano, soprattutto all'interno di ordinamenti che hanno optato per un servizio sanitario di matrice universalista ed egualitaria.

L'analisi dei dati normativi presi in considerazione, anche se solamente parziali, rispetto alla complessa architettura del sistema, permette di mettere in luce il peso dell'utilizzo del potere discrezionale da parte dell'organo competente. La capacità di effettuare scelte può dipendere, da un lato, da una discrezionalità di carattere politico o, dall'altro lato, di natura tecnica. Nel primo caso, le scelte saranno operate con la finalità di rispondere anche a orientamenti di carattere etico o a priorità ed obiettivi politici. Si pensi, in questa prospettiva, nel panorama comparato, alle scelte relative ai diritti procreativi, quali i criteri per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita o alle tipologie di tecniche disponibili (fecondazione omologa, eterologa o maternità surrogata), oppure alle differenti e articolate discipline sull'interruzione volontaria di gravidanza<sup>49</sup>.

Nel secondo caso, inoltre, le scelte pubbliche relative alle prestazioni sanitarie da garantire come contenuto del diritto alla salute possono (e spesso *devono*) anche essere caratterizzate dall'utilizzo della discrezionalità tecnica da parte di chi decide: in questo senso, all'interno delle considerazioni preliminari da effettuare, prendono posto anche fattori extra-giuridici, quali valutazioni di natura economica (vertenti sulla disponibilità di risorse da destinare alle prestazioni sanitarie), ma anche di natura medico-scientifica, basate sull'efficacia e sulla disponibilità di un trattamento, nonché sull'eventuale comparazione tra una specifica prestazione e un'altra ritenuta equivalente.

Anche la più virtuosa delle scelte pubbliche per la salute può celare un'ipotetica lesione dei diritti individuali. Per questa ragione è fondamentale la garanzia di un controllo giurisdizionale effettivo e concreto,

---

<sup>49</sup> Un esempio particolarmente significativo, in quest'ambito, riguarda la quantità di previsioni legislative che, nell'ultimo triennio, sono state adottate dalla gran parte degli Stati USA. Per averne un'idea si veda il *Dossier Abortion Rights negli Stati Uniti*, disponibile all'indirizzo <http://www.biodiritto.org/novita/news/item/239-abortion-rights-negli-stati-uniti> (ultima consultazione 30.07.2014).



che si caratterizza per essere la sede all'interno della quale le istanze *particolari* possono essere portate all'attenzione dei pubblici poteri. In queste circostanze può accadere che il sindacato giurisdizionale permetta di estendere, per ragioni di carattere eccezionale, le garanzie previste per determinate circostanze anche a situazioni rimaste escluse, per esempio, per ragioni dipendenti da criteri di ammissibilità stabiliti in modo troppo rigido. In questa prospettiva, il sindacato giurisdizionale può essere considerato come una "valvola di sicurezza", che permetta di riportare ad eguaglianza condizioni o situazioni che, altrimenti, subirebbero un'ingiustificata esclusione.

D'altro canto, il ricorso giurisdizionale non può essere considerato il mezzo ideale in assoluto per la realizzazione in concreto del diritto alla salute. Tale funzione spetta, piuttosto, ad altri organi statali: *in primis*, ad un intervento sapiente e attento del legislatore, alla luce di un bilanciato esercizio della propria discrezionalità politica (nel caso di decisioni eticamente sensibili) e di una solida base tecnica (soprattutto medica e scientifica).

Le motivazioni politiche che stanno alla base di una scelta legislativa, inoltre, possono fungere da limite al sindacato giurisdizionale: il giudice, soprattutto nell'esercizio del controllo di costituzionalità, non sempre può valutare la legittimità delle soluzioni del legislatore fondate sulla realizzazione di un'idea, spesso di natura etica, ma talora anche di carattere eminentemente politico, a meno che queste siano manifestamente irragionevoli o arbitrarie. Talvolta, all'interno di questo meccanismo di *self-restraint* giurisdizionale, possono rientrare anche le discipline frutto dell'utilizzo di un potere discrezionale di natura tecnica (specificamente, medico-scientifica). Al converso, può anche accadere che alcuni interventi legislativi vengano dichiarati illegittimi proprio perché adottati senza la dovuta presa in considerazione dei parametri medici, necessari per una ponderata valutazione delle politiche sanitarie<sup>50</sup>.

---

<sup>50</sup> Si pensi, in questo caso, alla sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009, con la quale è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto di tre embrioni, originariamente previsto dalla legge n. 40/2004, in materia di procreazione medicalmente assistita. Secondo la Corte, «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legisla-

Allo stesso tempo, l'intervento del giudice, che per sua natura non può che essere attivato per garantire la giustizia al caso singolo, non può prescindere da un'analisi globale del quadro esistente, tanto sotto il profilo giuridico, quanto dal punto di vista medico-scientifico, economico e (se applicabile) etico. La risoluzione di un singolo ricorso, quando si tratta di riconoscere il diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie, non è un'operazione neutra: soprattutto all'interno di un servizio sanitario pubblico, di stampo universalista, il riconoscimento del diritto di *uno* incide in modo significativo anche sui diritti degli *altri*.

Alla luce delle considerazioni esposte, pur nella loro necessitata frammentarietà e incompletezza, il ruolo dell'eccezione nelle decisioni relative alla tutela della salute emerge quale cartina di tornasole per l'effettiva realizzazione del diritto sul piano individuale. Le scelte relative alla garanzia di prestazioni sanitarie comportano scelte drammatiche e difficili valutazioni concernenti il rapporto di *cost-effectiveness* di ciascuna terapia. Paradossalmente, un sistema di impianto universalista riesce a mantenere la propria identità solamente attraverso la creazione di regole *esclusive*: la mera attività di fissazione di limiti, di soglie di accesso, di condizioni e criteri al cui soddisfacimento subordinare l'accesso alle cure non è in sé negativa, poiché essa contribuisce alla realizzazione di un diritto per sua natura costoso. Accanto all'apposizione di limiti e confini, la garanzia di un controllo giurisdizionale della correttezza delle scelte così effettuate permette di verificare che, passo per passo, il principio d'eguaglianza sia compiutamente realizzato, anche nel caso in cui si manifesti un caso eccezionale che, pur non rientrando entro le categorie prefissate, merita considerazione.

Riuscire a ricondurre anche l'eccezione all'interno del circuito che pone in relazione la decisione pubblica sulla garanzia di prestazioni sanitarie e il suo controllo giurisdizionale permette di assicurare che le valutazioni dei giudici sui c.d. "casi eccezionali" siano ordinate da criteri precisi e rigore procedurale. Ciò può contribuire ad evitare che de-

---

tiva pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali», punto 6.1 del considerato in diritto.

cisioni adottate per rispondere ai bisogni del singolo caso risultino governate dall'emotività dettata dal momento e mettano di conseguenza a repentaglio l'equilibrio generale del sistema e la dimensione relazionale del diritto alla salute.

