



## Le refus correctement motivé par les tribunaux d'autoriser l'accès à une thérapie expérimentale n'était ni arbitraire ni discriminatoire

Dans sa décision en l'affaire [Durisotto c. Italie](#) (requête n° 62804/13), la Cour européenne des droits de l'homme déclare, à la majorité, la requête irrecevable.

L'affaire concerne le refus opposé par les tribunaux d'autoriser l'accès de la fille du requérant affectée d'une pathologie cérébrale dégénérative à une thérapie compassionnelle (méthode « Stamina ») en cours d'expérimentation soumise par un décret-loi à des conditions d'accès restrictives.

La Cour a jugé que l'interdiction d'accéder à cette thérapie, opposée par le tribunal en application du décret-loi n° 24/2013, poursuivait le but légitime de la protection de la santé et était proportionné à ce but. La décision du tribunal a été dûment motivée et n'était pas arbitraire. En outre, la valeur thérapeutique de la méthode « Stamina » n'est pas encore à l'heure actuelle prouvée scientifiquement. La Cour ne saurait conclure que le refus opposé par la justice a été discriminatoire.

Cette décision est définitive.

### Principaux faits

Le requérant, M. Nivio Durisotto, est un ressortissant italien né en 1950 et résidant à Udine (Italie). Il présente sa requête en qualité de tuteur légal de sa fille, Mlle M.D., née en 1975, affectée depuis son adolescence par une pathologie cérébrale dégénérative.

Le 8 avril 2013, M. Durisotto déposa un recours devant le tribunal afin qu'il ordonne à l'hôpital de Brescia d'administrer à sa fille des cellules souches selon une thérapie dite méthode « Stamina ». Le tribunal fit provisoirement droit à sa requête, considérant qu'il y avait lieu de ne pas retarder l'administration de la thérapie demandée.

Le 3 mai 2013, l'hôpital de Brescia demanda le rejet de la demande de M. Durisotto, estimant que les conditions prévues par la loi n'étaient pas réunies. En particulier, Mlle M.D. n'avait pas démarré le traitement à la date d'entrée en vigueur - soit le 27 mars 2013 - du décret-loi n° 24/2013, comme celui-ci l'exigeait en réglementant l'accès des patients à la méthode en question. Par une décision du 11 juillet 2013, le tribunal révoqua sa décision précédente et rejeta la demande du requérant.

Le 30 août 2013, le tribunal rejeta la réclamation du requérant. Il observa que le décret-loi n° 24/2013 avait ordonné l'expérimentation clinique de la méthode « Stamina » pour une durée de 18 mois à compter du 1er juillet 2013 et rappela que le service public de la santé ne garantissait l'accès à des médicaments ou à des thérapies que dans le cas où leur validité et leur efficacité avaient été vérifiées et approuvées par des organismes médicaux scientifiques. Selon le Tribunal, la situation de Mlle D ne rentrait pas dans un des cas d'autorisation prévus par le décret-loi et permettant le recours à la thérapie.

### Griefs, procédure et composition de la Cour

La requête a été introduite devant la Cour européenne des droits de l'homme le 28 septembre 2013.

Invoquant les articles 2 (droit à la vie), 8 (droit au respect de la vie privée) et 14 (interdiction de la discrimination), le requérant se plaint de la violation du droit à la vie et à la santé de sa fille en raison de son impossibilité d'accéder à la thérapie compassionnelle nommée « Stamina ». Il allègue que le décret-loi n° 24/2013 a introduit une discrimination dans l'accès aux soins entre les personnes qui avaient accédé à la thérapie avant l'entrée en vigueur dudit décret et celles qui - comme sa fille - ne se trouvaient pas dans la même situation.

Invoquant les articles 6 § 1 (droit à un procès équitable dans un délai raisonnable) et 14, il se plaint du fait qu'en matière d'accès à des thérapies urgentes, le système législatif italien prévoit la possibilité d'introduire une action en référé et d'attaquer la décision du tribunal par une réclamation, mais qu'il n'autorise aucun recours après l'éventuel rejet de la réclamation.

La décision a été rendue par une chambre de sept juges composée de :

Işıl Karakaş (Turquie), *présidente*,  
Guido Raimondi (Italie),  
Nebojša Vučinić (Monténégro),  
Helen Keller (Suisse),  
Paul Lemmens (Belgique),  
Egidijus Kūris (Lituanie),  
Robert Spano (Islande), *juges*,

ainsi que de Abel Campos, *greffier adjoint de section*.

## Décision de la Cour

### Article 8

La Cour rappelle que pour les cas d'interdictions d'accès à des soins compassionnels opposés à des personnes affectées par des pathologies graves, la marge d'appréciation des Etats membres est ample.

En l'espèce, d'après le décret-loi n° 24/2013, seuls les traitements dits « Stamina » commencés avant la date d'entrée en vigueur du décret-loi pouvaient être menés à terme, ainsi que ceux qui auraient été autorisés par l'autorité judiciaire. La demande de M. Durisotto a été rejetée sur la base de cette loi.

La Cour relève par ailleurs qu'un comité scientifique mis en place par le ministère de la Santé a rendu un avis négatif sur ladite méthode thérapeutique. La valeur scientifique de cette thérapie n'est donc pas établie. La Cour rappelle qu'il n'appartient pas au juge international de se substituer aux autorités nationales compétentes pour déterminer le niveau de risque acceptable par les patients désireux d'accéder à des soins compassionnels dans le cadre d'une thérapie expérimentale.

Il s'ensuit que l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée de Mlle M.D. qu'a constituée le refus d'accéder à la demande de thérapie médicale peut être considérée comme nécessaire dans une société démocratique. Le grief fondé sur l'article 8 concernant l'interdiction faite à Mlle M.D. d'accéder à la thérapie compassionnelle que son père demandait doit être rejeté en tant que manifestement mal fondé.

### Article 14 combiné avec l'article 8

En ce qui concerne les décisions judiciaires - citées par M. Durisotto - qui ont autorisé l'accès à la thérapie compassionnelle pour certaines personnes, la Cour constate tout d'abord que plusieurs des affaires mentionnées concernent des situations différentes de celles de Mlle M.D. Dans certains cas

les thérapies avaient été démarrées à des dates antérieures à l'entrée en vigueur du décret-loi, dans d'autres cas, les juges avaient autorisé exceptionnellement l'accès à la thérapie.

La Cour rappelle à cet égard que, pour qu'un problème se pose au regard de l'article 14, il ne suffit pas que l'on soit en présence d'une différence dans le traitement de personnes placées dans des situations comparables, mais il faut que la distinction litigieuse soit discriminatoire. Une distinction est discriminatoire si elle manque de justification objective et raisonnable, c'est-à-dire si elle ne poursuit pas un but légitime ou s'il n'y a pas un rapport de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé. Même à supposer que Mlle M.D. se trouvait dans une situation comparable à celle des personnes qui avaient bénéficié d'une autorisation judiciaire exceptionnelle pour le traitement, la Cour ne saurait conclure que le refus opposé à elle par la justice a été discriminatoire.

L'interdiction d'accéder à la méthode « Stamina » opposée par le tribunal en application du décret-loi n° 24/2013 poursuivait le but légitime de la protection de la santé et était proportionnée à ce but. La décision du tribunal a été dûment motivée et n'était pas arbitraire. En outre, la valeur thérapeutique de la méthode « Stamina » n'est pas encore à l'heure actuelle prouvée scientifiquement. Le fait que certains tribunaux aient autorisé l'accès à cette thérapie à des personnes se trouvant dans un état de santé comparable à celui de Mlle M.D. ne suffit pas à caractériser une méconnaissance de l'article 14 combiné avec l'article 8 de la Convention. Cette partie de la requête doit être rejetée comme manifestement mal fondée.

### Articles 6 § 1

La Cour rappelle que la Convention ne garantit pas en tant que tel le droit à un double degré de juridiction en matière civile. Cette partie de la requête doit être rejetée pour incompatibilité avec les dispositions de la Convention.

*La décision n'existe qu'en français.*

---

Rédigé par le greffe, le présent communiqué ne lie pas la Cour. Les décisions et arrêts rendus par la Cour, ainsi que des informations complémentaires au sujet de celle-ci, peuvent être obtenus sur [www.echr.coe.int](http://www.echr.coe.int). Pour s'abonner aux communiqués de presse de la Cour, merci de s'inscrire ici : [www.echr.coe.int/RSS/fr](http://www.echr.coe.int/RSS/fr) ou de nous suivre sur Twitter [@ECHRpress](https://twitter.com/ECHRpress).

### Contact pour la presse

[echrpess@echr.coe.int](mailto:echrpess@echr.coe.int) | tel: +33 3 90 21 42 08

**Denis Lambert (tel: + 33 3 90 21 41 09)**

Tracey Turner-Tretz (tel: + 33 3 88 41 35 30)

Nina Salomon (tel: + 33 3 90 21 49 79)

**La Cour européenne des droits de l'homme** a été créée à Strasbourg par les États membres du Conseil de l'Europe en 1959 pour connaître des allégations de violation de la Convention européenne des droits de l'homme de 1950.

# Traduzione

Il genitore di un paziente affetto da una malattia cerebrale degenerativa chiede al Tribunale di Udine l'autorizzazione ad accedere a una cura compassionevole (*méthode « Stamina »*) in corso di sperimentazione e sottomessa per decreto legge a condizioni di accesso restrittive (*soumise par un décret-loi à des conditions d'accès restrictives*).

La Corte osserva che il divieto ad accedere a tale terapia, opposto dal tribunale in applicazione del decreto legge 24/2013 (ndr che consente la continuazione delle cure solo a chi le ha iniziate) persegue lo scopo legittimo della protezione della salute.

Il tribunale ha espresso motivazioni sufficienti e la decisione non è arbitraria.

Inoltre l'efficacia terapeutica del metodo Stamina non è ancora attualmente provata scientificamente.

La Corte conclude che il rifiuto opposto dalla Giustizia non appare discriminatorio.

## I FATTI

L'8 aprile Durisotto deposita un ricorso davanti al tribunale affinché ordini all'ospedale di Brescia di somministrare a sua figlia cellule staminali secondo la terapia detta metodo Stamina.

Il tribunale accoglie provvisoriamente la richiesta ordinando di dar luogo senza ritardo alla terapia.

Il 3 maggio l'ospedale di Brescia si oppone e chiede il rigetto dell'ordinanza facendo rilevare che il paziente non rientrava nei casi previsti dal decreto legge del 27 marzo 2013.

L'11 luglio 2013 il tribunale di Udine revoca la propria ordinanza e rigetta la domanda.

Il 30 agosto 2013 il tribunale rigetta il reclamo. Osserva che il decreto legge 24/2013 aveva ordinato la sperimentazione clinica del metodo Stamina per una durata di 18 mesi a partire dal 1° luglio 2013 e ricorda che il servizio pubblico sanitario garantisce l'accesso a farmaci o terapie nel caso in cui la loro validità e la loro efficacia siano stati verificati e approvati da organismi medici scientifici (ndr ma qui non si chiede l'accesso a un farmaco ufficiale ma l'accesso a una cura compassionevole che prevede l'accesso anche a farmaci che non hanno ancora superato le fasi sperimentali previste).

Secondo il tribunale (ndr di Udine) la situazione della paziente non rientrava nei casi previsti dal decreto legge che consente l'accesso alle cure.

Il 28 settembre 2013 la richiesta è stata presentata davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo che la dichiara irricevibile.

Invocando gli articoli 2, 8, 14 della Costituzione il ricorrente denuncia la violazione del diritto alla vita e alla salute della propria figlia essendo stata impossibilitata ad accedere alla terapia compassionevole denominata 'Stamina'. Sostiene che il decreto legge 24/2013 ha introdotto una discriminazione all'accesso alle cure tra le persone che avevano accesso alla terapia prima dell'entrata in vigore della del decreto e coloro che – come sua figlia – non si trovavano nella stessa situazione.

Invocando l'art. 6.1 (diritto a un processo giusto) e 14, si lamenta del fatto che in materia di accesso alle terapie urgenti il sistema legislativo italiano non prevede alcun ricorso dopo l'eventuale rigetto del reclamo.

### Art. 8

La Corte ricorda che i divieti di accesso alle cure compassionevoli opposti alle persone affette da patologie gravi, sono diversi da Stato a Stato.

Nel caso in esame, dopo il decreto legge 24/2013, solo i trattamenti detti 'Stamina' cominciati prima dell'entrata in vigore del decreto legge potevano essere portati a termine, così come coloro che erano stati autorizzati dall'autorità giudiziaria.

La domanda di Durisotto è stata rigettata sulla base di questa legge.

La Corte rileva d'altronde che un comitato scientifico nominato dal ministero della Sanità ha reso un parere negativo sul suddetto metodo terapeutico. Il valore scientifico non è stabilito.

La Corte ricorda che il tribunale internazionale non sostituisce le autorità nazionali competenti per determinare il livello di rischio accettabile da parte dei pazienti che chiedono l'accesso alle cure compassionevoli in una terapia sperimentale.

Ne consegue che l'ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata della signora MD che ha costituito il rigetto della richiesta di accesso alla terapia medica può essere considerata necessaria in

una società democratica. La domanda basata sull'articolo 8, in merito al divieto opposto alla signora MD di accedere alla terapia compassionevole che suo padre ha chiesto di essere respinto, deve essere rigettata in quanto **manifestamente mal fondata** (nдр inesatta, non proposta nei termini giusti).

Art. 14 combinat con l'art. 8

Per quanto riguarda le decisioni giudiziarie - citate dal signor Durisotto - che hanno autorizzato l'accesso alla terapia compassionevole per alcune persone , il Tribunale rileva , in primo luogo , che molti casi citati riguardano situazioni diverse da quelle di Miss MD.

In alcuni casi le terapie sono state avviate in date precedenti entrata in vigore del decreto - legge , in altri casi , i giudici hanno eccezionalmente consentito l'accesso alla terapia.

La Corte ricorda in proposito che, per invocare la violazione dell'art. 14 , non è sufficiente che si sia in presenza di una differenza nel trattamento di persone in situazioni analoghe , ma bisogna che la distinzione nella questione sia discriminatoria.

Una distinzione è discriminatoria se non ha alcuna giustificazione obiettiva e ragionevole , vale a dire, se non persegue uno scopo legittimo o se non c'è un rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito . Anche ammettendo che la signora MD fosse in una situazione analoga a quella di persone che avevano beneficiato di un'autorizzazione giudiziaria eccezionale per il trattamento, la Corte non potrà mai concludere che il rifiuto a lei opposto dal tribunale sia stato discriminatorio.

Il diniego di accesso al metodo " Stamina " da parte del giudice ai sensi del decreto legge 24/2013 ha perseguito il legittimo obiettivo di tutelare la salute ed era proporzionato a tale obiettivo.

La decisione della corte è stata motivata e non arbitraria . Inoltre, il valore terapeutico del metodo 'Stamina' non è ancora attualmente dimostrato scientificamente.

Il fatto che alcuni giudici abbiano permesso l'accesso a questa terapia a persone in una condizione analoga a quella di Miss MD non è sufficiente a caratterizzare una violazione dell'articolo 14 in combinato disposto con l'articolo 8 della Convenzione. Questa parte del ricorso deve essere respinta in quanto manifestamente mal fondata.

La Corte ricorda che la Convenzione non garantisce a tale diritto due livelli di competenza in materia civile. Questa parte del ricorso deve essere respinta in quanto incompatibile con il disposizioni della Convenzione.

La decisione è disponibile unicamente in lingua francese.

## Brevi note

La Corte valuta se la sentenza di Udine sia o meno discriminatoria o arbitraria. Sulla validità o meno del metodo non entra nel merito. Non dice né che sia pericoloso o segreto né che sia una terapia efficace.

Ritiene che il giudice si sia attenuto alla legge che consente il trattamento Stamina solo per coloro che lo hanno già iniziato. Questi sono ora tutelati persino dalla Corte Europea (altro che stop alle cure).

Non essendo una terapia sperimentata e, quindi, non avendo ancora avuto una validazione scientifica lo Stato ha il dovere di tutelare la salute dei cittadini (ndr quando si decide il ministero a far partire la sperimentazione?).

Nei trial clinici, il numero delle persone ammesso alla prima fase è minimo. Aumenta con l'avanzare delle fasi e si estende a tutti con il superamento dell'ultima fase.

Allo stesso modo, ravvisa la Corte, il legislatore ha limitato l'ammissione a tale trattamento solo a coloro che lo avevano iniziato.

Aggiungo. Da ieri, con l'audizione del preg.mo Dott. Porta, la Commissione Sanità è a conoscenza ufficialmente che professionisti di prestigio non hanno infuso veleno di serpente ma cellule staminali vitali.

Sa già che su 400 infusioni non vi sono stati effetti collaterali ma soltanto risultati migliorativi.

Tutto questo la Corte mostra di non saperlo.

Il ricorso, inoltre, fu presentato il 28 settembre per cui l'avvocato non ha potuto evidenziare neppure che il giudizio di quel comitato scientifico, bocciato dal TAR, non ha valore.