

# CORTE COSTITUZIONALE

Sentenza **121/1999** (ECLI:IT:COST:1999:121)

Giudizio: **GIUDIZIO PER CONFLITTO DI ATTRIBUZIONE TRA POTERI DELLO STATO**

Presidente: **GRANATA** - Redattore: - Relatore: **GUIZZI**

Udienza Pubblica del **09/02/1999**; Decisione del **24/03/1999**

Deposito del **02/04/1999**; Pubblicazione in G. U. **14/04/1999**

Norme impugnate:

Massime: **24612 24613**

Atti decisi:

N. 121

## SENTENZA 24 MARZO-2 APRILE 1999

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: dott. Renato GRANATA; Giudici: prof. Giuliano VASSALLI, prof. Francesco GUIZZI, prof. Cesare MIRABELLI, prof. Fernando SANTOSUOSSO, avv. Massimo VARI, dott. Cesare RUPERTO, dott. Riccardo CHIEPPA, prof. Valerio ONIDA, prof. Carlo MEZZANOTTE, avv. Fernanda CONTRI, prof. Guido NEPPI MODONA, prof. Piero Alberto CAPOTOSTI, prof. Annibale MARINI;

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio per conflitto di attribuzione fra poteri dello Stato sorto a seguito dell'ordinanza del 28-29 luglio 1998 emessa dal pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, con la quale è stata disposta una consulenza medico-legale d'ufficio sui pazienti in cura con il "multitrattamento Di Bella" anche al di fuori della sperimentazione ufficiale; conflitto promosso con ricorso del Presidente del Consiglio dei Ministri, notificato il 9 dicembre 1998, depositato in cancelleria il 18 successivo e iscritto al n. 33 del registro conflitti 1998.

Visto l'atto di costituzione del pretore di Lecce - sezione distaccata di Maglie;

Udito nell'udienza pubblica del 9 febbraio 1999 il giudice relatore Francesco Guizzi;

Uditi l'avvocato dello Stato Felice Pagano per il Presidente del Consiglio dei Ministri e il pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, Carlo Madaro.

### *Ritenuto in fatto*

1. - Il Presidente del Consiglio dei Ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura dello Stato, ha promosso conflitto di attribuzione fra poteri dello Stato nei confronti del pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, con riguardo all'ordinanza 28-29 luglio 1998, con la quale il Pretore, adito ai sensi dell'art. 700 del codice di procedura civile, ha disposto l'audizione del Direttore dell'Istituto superiore di sanità e la trasmissione degli elenchi dei pazienti neoplastici ammessi alla sperimentazione del "multitrattamento Di Bella", riservandosi "all'esito di stabilire le modalità di un accertamento medico-legale d'ufficio, a mezzo di esperti da nominare, finalizzato ad acquisire dati certi sull'efficacia e sui limiti di validità della multiterapia Di Bella". L'ordinanza violerebbe gli articoli 23, 95, 97 e 102 della Costituzione, in relazione alle norme che disciplinano la sperimentazione dei farmaci, l'autorizzazione alla loro immissione in commercio e gli oneri a carico del servizio sanitario nazionale.

Dopo aver ricordato il contenuto del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, e del d.-l. 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, il ricorrente si sofferma sulle quattro fasi della sperimentazione dei farmaci, richiamando poi la sentenza di questa Corte n. 185 del 1998, cui si è data attuazione con il d.-l. n. 186 del 1998, con il risultato di ammettere negli "studi osservazionali" tutti i pazienti oncologici per i quali risultavano inefficaci altre terapie.

Secondo il Presidente del Consiglio, l'ordinanza del pretore non è strumentale all'accertamento di situazioni soggettive, ma si palesa quale cura di interessi pubblici in sostituzione degli organi competenti dell'amministrazione; essa dispone, infatti, un accertamento medico-legale con riguardo a una sfera di patologie indefinita, assumendo valenza generale; eccede l'interesse del singolo ricorrente nel procedimento d'urgenza pendente ai sensi dell'art. 700 del codice di procedura civile; e si concreta in un indebito controllo dell'azione amministrativa svolta dal Ministero della sanità e dalle altre autorità sanitarie.

La Corte costituzionale - prosegue il ricorrente - ha messo in luce, nella citata sentenza n. 185, l'importanza degli accertamenti espletati dagli organi tecnico-scientifici, affermando che il giudice delle leggi non può sostituire il proprio giudizio alle valutazioni demandate a tali organi, e ha così enunciato un principio che vale per sé, e per ogni altro giudice, sulla inammissibilità di valutazioni giudiziarie sostitutive di quelle assunte dagli organi tecnico-scientifici dell'amministrazione.

Il pretore - è, questa, la conclusione del Presidente del Consiglio - non avrebbe dunque il potere di ordinare una consulenza medico-legale d'ufficio sui pazienti sottoposti al "multitrattamento Di Bella" anche al di fuori della sperimentazione ufficiale, né quello di disporre atti istruttori a essa finalizzati; sì che l'ordinanza dovrebbe essere annullata.

2. - Con l'ordinanza n. 385 del 1998 il conflitto è stato dichiarato ammissibile.

3. - Si è costituito il pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, che ha chiesto il rigetto del ricorso, osservando innanzitutto che il provvedimento giurisdizionale denunciato dal Governo va qualificato quale mero "atto endoprocedimentale", in vista di un successivo accertamento medico-legale, disciplinato dalle norme del codice di procedura civile e preordinato alla eterointegrazione delle conoscenze del giudice, senza alcuna pretesa di realizzare una "controsperimentazione". La prospettiva sarebbe, perciò, quella di un accertamento incidentale.

Se è consentito al giudice ordinario, quale "giudice dei diritti" ai sensi dell'art. 5 della legge n. 2248 del 1865, allegato E, disapplicare un atto amministrativo con effetti limitati alla fattispecie concreta, a maggior ragione non si può ostacolare - secondo il pretore - la tutela di tale diritto soggettivo laddove non vi sia ancora un atto amministrativo espressione di potere autoritativo, ma la sussistenza in astratto di detto potere in capo all'autorità amministrativa. Tanto più che al momento di adozione dell'ordinanza pretorile la soglia di garanzia del diritto soggettivo non era condizionata dall'esistenza formale di un atto amministrativo contrario. Vi sarebbe, allora, piena conformità alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, del citato d.-l. n. 186 del 1998; e ciò perché l'accertamento qui in esame ha la medesima natura incidentale che è possibile attribuire, in generale, alla cognizione del giudice ordinario. L'ordinanza pretorile non è, dunque, "indice rivelatore" di una volontà volta a contestare, in capo all'autorità amministrativa competente, l'esistenza del potere di verificare l'efficacia terapeutica di un medicinale innovativo; e, d'altronde, l'accertamento così perseguito non può estendersi in alcun modo al di fuori del procedimento civile iscritto al n. 7565/1998, attivato contro l'azienda sanitaria locale Lecce/2 e il Ministero della sanità. Il contestato accertamento medico-legale intende, infatti, verificare l'efficacia del trattamento in esame sui pazienti ammessi alla sperimentazione ministeriale, in vista della decisione finale del giudice che avrà a oggetto la singola fattispecie segnalata, per confermare, modificare o revocare i provvedimenti adottati in via di urgenza, inaudita altera parte.

La difesa del pretore allega quindi alla memoria di costituzione cinque documenti: copia di un ricorso presentato ai sensi dell'art. 700 del codice di procedura civile, con cui si chiede la somministrazione di farmaci a base di somatostatina; il decreto adottato il 17 giugno 1998, secondo quanto previsto dall'art. 669-sexies, comma 2; il verbale di udienza del 15 luglio 1998, con il provvedimento pretorile, redatto in quella sede, di proroga "in via provvisoria" dell'efficacia dei decreti emessi in sede cautelare; l'ordinanza del 28-29 luglio 1998 (che è l'atto impugnato); una nota della cancelleria con cui si attesta che l'ordinanza da ultimo menzionata inerisce al procedimento civile n. 7565/1998; infine, il verbale di udienza del 7 ottobre 1998, nel corso della quale il pretore ha rivolto ai consulenti tecnici i quesiti per l'espletamento della consulenza, disponendo altresì l'acquisizione di alcune cartelle cliniche pervenute.

4. - Nell'imminenza dell'udienza ha presentato memoria in nome del Presidente del Consiglio l'Avvocatura dello Stato, rilevando che l'ordinanza impugnata, per il suo carattere dispositivo, è atto immediatamente idoneo a determinare il conflitto di attribuzione, e non può essere configurata quale "atto endoprocedimentale", quasi che con essa il pretore si sia limitato a manifestare un mero proposito. L'accertamento ha per oggetto 484 cartelle cliniche relative ad ammalati, diversi dai ricorrenti, affetti dalle più svariate neoplasie, peraltro in numero superiore a quello dei pazienti ammessi alla sperimentazione ufficiale; di modo che sarebbe evidente l'esorbitanza rispetto all'oggetto del giudizio, con invasione delle attribuzioni dell'autorità sanitaria.

1. - Il Presidente del Consiglio dei Ministri ha promosso conflitto di attribuzione nei confronti del pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, con riguardo all'ordinanza 28-29 luglio 1998, prima descritta, che dispone la trasmissione degli elenchi dei pazienti neoplastici ammessi alla sperimentazione del "multitrattamento Di Bella", in vista di un accertamento medico-legale che acquisisca "dati certi sull'efficacia e sui limiti di validità" di tale terapia. I parametri invocati sono gli articoli 23, 95, 97 e 102 della Costituzione, e le norme che disciplinano la sperimentazione dei farmaci e la loro immissione in commercio.

2. - Va confermata l'ammissibilità del conflitto (ordinanza n. 385 del 1998); e qui basta sottolineare la capacità dell'ordinanza del pretore di recare lesione a un ambito di attribuzioni costituzionalmente protette. Essa ha contenuto determinato e immediata efficacia, non prevedendo le norme sul procedimento cautelare la possibilità di impugnativa e, inoltre, ha ricevuto puntuale esecuzione, come risulta sia dall'audizione del Direttore dell'Istituto superiore di sanità (e dall'acquisizione dell'elenco dei pazienti ammessi alla sperimentazione) sia dall'esame degli atti, successivi, prodotti dalla difesa del pretore, che ne hanno dato attuazione.

3. - Occorre dunque accertare se la consulenza disposta dal pretore con l'atto impugnato produca un'illegittima interferenza nelle attribuzioni del potere esecutivo esercitate attraverso l'attività degli organi tecnico-scientifici dell'amministrazione della sanità, con specifico riferimento alla sperimentazione del "multitrattamento Di Bella" prevista dai decreti-legge nn. 23 e 186 del 1998.

Espressione del potere del giudice, al quale è rimessa la facoltà di valutarne la necessità o l'opportunità, la consulenza tecnica d'ufficio è strumento sovente indispensabile per l'esercizio della giurisdizione, quando bisogna attingere a conoscenze scientifiche per dirimere le controversie che il giudice è chiamato a decidere. Tuttavia, nella vicenda in esame l'ordinanza emessa dal pretore mira ad acquisire, in via generale, "dati certi sull'efficacia e sui limiti di validità terapeutica" della cura Di Bella, che dovranno essere desunti dall'esperienza dei pazienti neoplastici; perciò, il pretore ha ordinato al Ministro della sanità di trasmettere gli elenchi di tutti coloro i quali sono stati ammessi alla sperimentazione (v. il numero 2 dell'ordinanza). Ma vi è di più: la consulenza riguarda anche i pazienti che hanno usufruito del "multitrattamento Di Bella" (e, in ogni caso, di farmaci a base di somatostatina) "al di fuori della sperimentazione ufficiale".

Si prefigura, così, un accertamento finalizzato alla rivalutazione dei giudizi resi dagli organi tecnico-scientifici che hanno coordinato la sperimentazione: la consulenza tecnica d'ufficio non è infatti circoscritta alle patologie tumorali di cui sono affetti i ricorrenti nel processo, sì che i consulenti dovranno analizzare tutti i casi vagliati durante la sperimentazione. Con modalità tenute invero nel vago, la consulenza si estende a ogni possibile caso ulteriore, estraneo alle procedure della sperimentazione come delineate dai due decreti-legge del 1998, nn. 23 e 186. Tale carattere dello strumento peritale emerge dagli stessi atti prodotti in giudizio dal pretore e, in particolare, dai quesiti posti ai consulenti nonché dai poteri loro attribuiti in ordine alle cartelle trasmesse dal Ministero e quelle "comunque pervenute" all'ufficio giudiziario, con il compito di riscontrare "per ciascuna di esse eventuali carenze di documentazione" e di accertare altresì attraverso "colloqui di parenti stretti" (ove i pazienti siano deceduti) se si siano ottenuti attraverso la terapia "benefici per la qualità della vita". Emblematico in questo senso è il verbale di udienza del 7 ottobre 1998 che si conclude con l'ordine del pretore di acquisire ulteriori 37 cartelle cliniche inviate da un medico di Perugia, e altre giunte per posta o consegnate da un legale. Da tali elementi risulta che è stato demandato ai consulenti un accertamento assai ampio circa gli effetti prodotti dal "multitrattamento Di Bella" sia sui pazienti ammessi alla sperimentazione sia su quelli che in qualsiasi modo, e in ogni parte d'Italia, si siano sottoposti alla cura per scelta autonoma.

Il pretore utilizza così, a fini del tutto impropri, un istituto del processo in modo da farlo

risultare obiettivamente in concorrenza con la complessa procedura di sperimentazione prevista dai due decreti-legge più volte citati.

4. - L'esercizio abnorme del potere giurisdizionale è dimostrato anche dalle anomalie che si riscontrano sul piano procedurale. Perché dinanzi a una domanda cautelare, volta a ottenere una prestazione di facere dalla pubblica amministrazione, il pretore ha ritenuto di avviare una consulenza che per dimensioni, materiale da esaminare, pertinenza di esso al processo, trascende l'ambito del giudizio, per porsi quale momento di verifica e controllo dell'intera sperimentazione effettuata in base al d.-l. n. 23 del 1998, se non addirittura quale sperimentazione alternativa (il che esula, ovviamente, dalla sfera delle sue attribuzioni). E, infatti, nella vicenda in esame non si riscontra quel necessario rapporto di congruenza fra gli accertamenti peritali e i casi concreti rimessi alla cognizione del giudice che è limite naturale della funzione giurisdizionale, pure con riguardo ai procedimenti civili in corso (nella specie, l'art. 669-sexies del codice di procedura civile parla di "atti di istruzione indispensabili in relazione ai presupposti e ai fini del provvedimento richiesto").

Con riferimento ai dati che si sono messi in luce, non vale osservare - è quanto sostiene invece la difesa del pretore - che l'accertamento ha carattere incidentale con effetti che si esauriscono nel giudizio di merito, come risulterebbe dalla nota della cancelleria prodotta in giudizio, nella quale si attesta che l'ordinanza impugnata attiene al procedimento civile n. 7565/1998. Basterà qui ricordare che le usurpazioni o le menomazioni di un'attribuzione spettante ad altro potere dello Stato non dipendono dalle sole conseguenze concretamente prodotte dagli atti o dai comportamenti contestati, ma si misurano alla luce della "intrinseca entità delle pretese" che abbiano determinato la situazione di conflitto, come questa Corte ha precisato nella sentenza n. 150 del 1981. Onde si deve affermare che non spetta al pretore di ordinare l'espletamento di una consulenza tecnica d'ufficio su pazienti, diversi dai singoli ricorrenti nel giudizio di merito, finalizzata ad accertare, in via generale, la validità della "cura Di Bella".

Non è certo in discussione il ruolo essenziale assolto dal giudice nella tutela dei diritti, anche nei confronti della pubblica amministrazione; ma nel caso in esame l'anomalo esercizio dei poteri istruttori dell'organo giurisdizionale ha determinato un'indebita interferenza nella sfera delle attribuzioni spettanti al potere esecutivo e, in particolare, nelle competenze degli organi tecnico-scientifici preposti alla sperimentazione dei farmaci. Sì che l'ordinanza pretorile del 28-29 luglio 1998 va annullata, e con essa gli atti conseguenziali.

PER QUESTI MOTIVI

## LA CORTE COSTITUZIONALE

*Dichiara* che non spetta al pretore di Lecce, sezione distaccata di Maglie, di procedere all'espletamento di una consulenza tecnica d'ufficio sui pazienti, diversi dai singoli ricorrenti nel giudizio di merito, che si sono avvalsi del "multitrattamento Di Bella", finalizzata ad accertare in via generale la validità terapeutica della medesima; conseguentemente annulla l'ordinanza pretorile del 28-29 luglio 1998, di cui in epigrafe, e gli atti ad essa conseguenziali.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 24 marzo 1999.

Il Presidente: Granata

Il redattore: Guizzi

Il cancelliere: Di Paola

Depositata in cancelleria il 2 aprile 1999.

Il direttore della cancelleria: Di Paola

---

*Le sentenze e le ordinanze della Corte costituzionale sono pubblicate nella prima serie speciale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (a norma degli artt. 3 della legge 11 dicembre 1984, n. 839 e 21 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092) e nella Raccolta Ufficiale delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale (a norma dell'art. 29 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, approvate dalla Corte costituzionale il 16 marzo 1956).*

*Il testo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale fa interamente fede e prevale in caso di divergenza.*