



CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica



A LIBERDADE DE ESCOLHA DO TRATAMENTO MÉDICO: EVOLUÇÃO JURÍDICA E INTERPRETAÇÃO DE ALGUNS ÓRGÃOS EUROPEUS SOBRE O MÉTODO STAMINA

A evolução jurídica do caso Stamina parece ter chegado a uma conclusão pacífica. Revemos as fases do debate jurídico sobre este método sanitário muito discutido, comparando-o com casos parecidos (p. ex. o método Di Bella) e as orientações jurisprudenciais nacionais e internacionais.

Salvatore Aromando (redattore Alessandra Parrilli)

CIVILE - PENALE

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Publicato, Venerdì 6 Novembre 2015

A dimensão axiológica do **direito à saúde**, juntamente às próprias criticidades da técnica jurídica de equilíbrio de interesses contrapostos, é devida ao instável e concluído **caso do "método Stamina"** (1).

As três recentes sentenças sobre este tema, desconhecem a validade científica do método enquanto, "*Não existem resultados consolidados sobre o tipo de célula a usar, a via de administração do medicamento, a capacidade de diferenciação e o real benefício clínico determinado por este tipo de tratamentos. (...) Em relação à vasta documentação depositada por Stamina ao Ministério de Saúde e ao Instituto Superior de Saúde, têm-se concluído que não se trata de publicações científicas sobre o método usado mas estudos relativos ao uso de células estaminais mesenquimatosas, ligado a determinadas patologias em que o método Stamina não é mencionado*" (Sexta Secção Criminal da Corte di Cassazione n. 24242/2015)1a.

A continuação: "*o denominado tratamento Stamina está constituído por um medicamento imperfeito cuja administração é potencialmente perigosa para a saúde pública e, pode gerar o recurso aos crimes referidos nos artigos 443 e 445 do Código Penal os quais, são o fundamento da medida de sequestro preventivo. Tal tratamento constitui a todos os efeitos um medicamento imperfeito enquanto, não é realizado segundo as rigorosas prescrições científicas ou segundo os preceitos da técnica farmacêutica, cuja administração é considerada perigosa pelo legislador, independentemente dos efeitos negativos ou de os que se produzem na saúde dos pacientes sempre que, o perigo não seja um requisito do facto mas o mesmo motivo de infracção penal*" (Sexta Secção Criminal da Corte di Cassazione n. 24243/2015)1b.

A pronuncia de cisão da Corte di Cassazione **arquiva o complexo caso Stamina** que, a causa das incertezas no plano científico e o conseqüente stop normativo, tem gerado gritantes injustiças às pessoas que desejavam aceder ao método Stamina. Na verdade, em Maio de 2012, a AIFA (**Agenzia Italiana del Farmaco**) ordenou através de uma inspecção disposta pela Procuradoria de Turim, a "recolherem amostras, transportes, manipulações, culturas, armazenamentos e administrações de células humanas na Azienda Ospedaliera Spedali Civili de Brescia, em colaboração com a Stamina Foundation Onlus".

A interrupção das terapêuticas, inaugura uma fase caracterizada por inúmeras queixas procedentes das famílias com crianças afectadas por doenças neurodegenerativas e pacientes que, através dos tribunais locais, pediam o acesso ao acompanhamento médico proposto por Davide Vannoni ou a continuação do mesmo. Contudo, nem todos os pedidos foram aceites enquanto, houve uma **disparidade de tratamento entre os vários recorrentes**, agravada pelo defeito de determinados pontos normativos e de adequados conhecimentos científicos. A decisão relativa ao acesso à terapêutica, foi deixada à opinião subjectiva do juiz.

Em particular, muitos dos pedidos realizados, focaram-se na preocupação da qualificação normativa da terapêutica Stamina. Um exemplo, é o caso de Celeste Ferrer, uma criança afectada por atrofia muscular espinal (AME) que, por efeito da terapêutica, conheceu uma redução da evolução da doença. A instância de reactivação do tratamento foi aceite a partir da pressuposição que "*não se trata de uso terapêutico do medicamento sob ensaio clínico mas, o tratamento compassivo sobre um caso individual, regulamentado pela lei Turco-Fazio de 5 de Dezembro de 2006*".

O decreto em questão, refere-se aos **medicamentos por terapêuticas avançadas** e, com base no artigo 1, permite os seus usos na terapêutica genética e àquela com células somáticas, *também fora dos ensaios clínicos e em falta de uma valida alternativa terapêutica sob a responsabilidade de um médico proscrito* e dos pacientes. Quanto às qualidades do medicamento, outra condição que será referida ao paciente, prevê que "sejam disponíveis os dados científicos que justificam o seu uso,

publicados em revistas internacionais especializadas" e, além disso, que seja adquirido um parecer favorável do Comité da Ética.

No regulamento em análise, os pontos que certificam o nível científico do método são frágeis dado que, como refere a normativa, insistem na existência de outras condições de necessidade da terapêutica enquanto única alternativa possível e a falta de efeitos secundários que, relacionados a um tratamento compassivo, têm que propor uma decisão adequada a cada caso para a protecção da saúde.

A fim de evitar novas situações ligadas ao parecer subjectivo do juiz, foi introduzido o **Decreto-lei nº24 de 25 de Março de 2013, denominado Legge Balduzzi**, que dispõe a continuação e a realização de tratamentos com medicamentos de células estaminais mesanquimatosas, começados antes da entrada em vigor do decreto, mesmo que eles sejam "*preparados em laboratórios não conformes aos princípios das normas europeias de boa fabricação dos medicamentos*".

Contudo, esta solução normativa, tem suscitado ásperas polémicas, lamentáveis a persistência de um **regime discriminatório em aceder ao método Stamina**, baseado em um mero critério temporal.

Na realidade, com a sentença nº 274 do 5 de Dezembro de 2014, o **Tribunal Constitucional** tem excluído a ilegitimidade da Lei Balduzzi esclarecendo que, as decisões relativas as escolhas terapêuticas não competem ao legislador enquanto, são o resultado de investigações científicas e experimentais, efectuadas por instituições e órgãos técnico-científicos; a Lei denunciada por inconstitucionalidade, representa uma derroga ao regulamento, justificado pela excepcionalidade e pela urgência determinadas através de acções judiciais.

Em Setembro de 2013, o **Tribunal Europeu dos Direitos Humanos** pronunciou-se de forma análoga ao tribunal recentemente mencionado sobre o caso de Nivio Durisotto. O homem, lamentava a violação dos artigos 2, 8 e 14 da Convenção enquanto, através do Decreto Legislativo 24/2013, o Governo italiano tem introduzido uma **disparidade de tratamento em aceder ao método Stamina**, determinando assim uma violação ao direito à vida e à saúde da sua filha a que, foi negado o recurso ao tratamento, além da violação à sua privacidade.

Tal pronuncia, foca-se em **três pontos essenciais**: em primeiro lugar, salienta-se, relativamente ao acesso a tratamentos compassivos, que o margem de discricionariedade dos outros Estados membros é vasto e, em segundo lugar, que a validade científica da terapêutica em questão, não tem sido comprovada. Portanto, o juízo internacional, não pode cumprir avaliações sobre o grau de risco aceitável dos pacientes em recorrer a terapêuticas experimentais, substituindo as escolhas discricionais de cada Estado membro. Além disso, cabe relevar a violação da privacidade dado que, o decreto de 2013 perseguiu "**o objectivo de tutela da saúde**" e que, a diferença de tratamento entre as pessoas afectada por patologias semelhantes, é regida por um fim lícito, baseado numa relação proporcional entre os meios empregados e as finalidades perseguidas.

Substancialmente, **o Tribunal tem evidenciado o carácter compromissório da solução normativa** dado que, na óptica do direito de tutela da saúde pública, resulta arriscado o acesso generalizado a tratamentos que não têm validade científica, por outra parte, negar absolutamente o recurso ao método Stamina, teria significado o sacrifício dos interesses das pessoas que já tinham começado o tratamento, não encontrando efeitos nocivos.

Estes casos levam a uma reflexão: se é verdade que o direito à saúde é intrínseco ao princípio de autodeterminação, isto é, declarar a liberdade de escolha do tratamento médico, **qual é a extensão da esfera da liberdade individual?** Ou melhor, sendo claro que a liberdade de escolha do tratamento médico não se pode resolver através de qualquer tratamento terapêutico **patrocinado pelo Sistema Nacional de Saúde**, em que medida é configurável um direito subjectivo a experimentar novos

fármacos ou novas técnicas médicas em casos de sujeitos afectados por patologias "incuráveis"?

Enfrentam-se exigências contrapostas: por um lado, o controlo rigoroso sobre a não - nocividade dos fármacos e das terapêuticas, na óptica de tutela da segurança da saúde pública e do bom funcionamento da Administração Pública; por outro lado, não impedir uma esperança de vida ao indivíduo. Trata-se de um paradigmático conflito de interesses que tem a ver principalmente com o domínio dos "tratamentos compassivos".

Desde um ponto de vista normativo, uma resposta parcial é dada pelo decreto ministerial do 5 de Maio de 2003 que disciplina **o uso terapêutico de um medicamento testado a ensaio clínico**. O artigo 1 permite o uso de um medicamento produzido em um laboratório farmacêutico autorizado ou eventualmente importado regularmente, que seja objecto de ensaio clínico e para um uso fora do mesmo "*quando não exista uma valida alternativa terapêutica ao tratamento de patologias graves ou de doenças raras ou de condições de doenças que põem em risco a vida do paciente*". Portanto, um facto evidente, é o carácter excepcional do acesso a tratamentos ainda não autorizados, como forma para melhorar ou só para evitar de piorar as condições de saúde do paciente. O recurso a terapêuticas não comprovadas é sem condição nenhuma enquanto - como refere o artigo 2 - devem ser executados estudos clínicos experimentais, sejam eles concluídos ou não, em casos de particulares condições da doença que põem em perigo a vida do paciente, de estudos clínicos já concluídos na Fase II e, enfim, os dados adquiridos devem ser "*suficientes para formular um juízo favorável à eficácia e à tolerância do fármaco*".

Isto significa que, o direito individual em recorrer a tratamentos compassivos, não é possível saltar o processo do ensaio, ou seja, encontrar novas tentativas de tratamento que devem ter obtido controlos de **Fase III** (em que é comprovada a eficácia do método através de numerosos doentes voluntários, comparando-a com a metodologia standard) ou **pelo menos na Fase II** (com estudos efectuados sobre um certo número de voluntários para verificar a segurança e o efectivo benefício terapêutico). Neste caso, o paciente testa a eficácia do fármaco ou da terapia, num estadio experimental em que, pelo menos, foi comprovada a tolerância. O **acesso antecipado** constitui o ponto de equilíbrio entre a exigência da certeza científica e a liberdade de tratamento médico do indivíduo, ambas pertencentes ao direito à saúde, respectivamente, na sua dimensão colectiva e individual.

Diferentemente, verifica-se o **direito aos tratamentos compassivos** na hipótese em que, têm começado os estudos experimentais. A declaração do paciente em aceder a uma terapêutica de que não se conhece a ausência de nocividade - declaração **equivalente à responsabilidade própria do risco** - pode ser reconhecida como valida só no caso em que exista um nível mínimo de dados científicos (obtidos também da literatura científica) que confirmem uma probabilidade do benefício e que o risco seja proporcionado ao benefício esperado. Caso não haja muita lógica, o principio de autonomia do paciente terá que sucumbir repetidamente o acesso ao tratamento cientificamente não comprovado e requererá uma intervenção do Sistema Nacional de Saúde.

Trata-se de um principio expresso pela **Corte di Cassazione na sentença de 4 de Setembro de 2004 n° 18676**. Não obstante seja reconhecido o direito à rogação por parte do Sistema Nacional de Saúde de tratamentos tempestivos, que não estão a cargo do serviço público, fazem parte do direito à saúde e, portanto, não sendo susceptível de fraca intensidade, tal pretensão deve-se conjugar com o **principio de adequação**, referido no Decreto Legislativo n° 502 do 30 de Dezembro de 1992.

O **direito à rogação de tratamentos a cargo do Sistema Nacional de Saúde não é configurável como direito potestativo** baseado na escolha pessoal mas, como um pedido que se foca entre os benefícios esperados e os potenciais efeitos negativos sobre as condições de vida do paciente, com referência sobretudo ao período de recuperação das capacidades funcionais.

Na realidade, o caso Stamina, tem proposto novamente, problemas já destacados no "**método Di Bella**". Cabe mencionar o regulamento da Pretura de Milão de 1998 em que, através de uma solução análoga examinada pela Cassazione foi expresso o seguinte: *"se é verdade que não se pode impedir a um doente o medicamento que ele deseja adquirir, não se pode evocar um direito subjectivo a que a autoridade da saúde pública tenha que participar activamente na decisão de administração de substâncias e, em geral, de terapêuticas com efeitos cientificamente não reconhecidos. É assumido que o "método di Bella" nunca foi experimentado segundo nenhuma das vigentes - nas palavras dos técnicos - modalidades de ensaio clínico (...). Se isto é verdadeiro, o mesmo não se pode definir um "tratamento sanitário" mas, só uma hipótese de tratamento sanitário à espera de uma avaliação científica. Então, é possível afirmar que estamos fora do direito à administração de tratamentos terapêuticos e que não existe um direito a experimentação pessoal de qualquer hipótese terapêutica que seja sustentada pelo serviço público"*.

Notas:

- 1a: Cass., Sez. Pen. VI, Num. 24242/2015
- 1b: Cass., Sez. Pen. VI, n. 24243/2015

Fontes bibliográficas e webgráficas:

- <http://www.biodiritto.org/>
- <http://www.salute.gov.it/>
- <http://farmacia.unich.it/>
- <http://erewhon.ticonuno.it/>
- Diritto Costituzionale, Temistocle Martines Istituzioni di diritto privato, a cura di Mario Bessone