EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

DEUXIÈME SECTION

DÉCISION

Requête n° 62804/13
Nivio DURISOTTO contre l'Italie

La Cour européenne des droits de l'homme (deuxième section), siégeant le 6 mai 2014 en une chambre composée de :

Işıl Karakaş, *présidente,*
Guido Raimondi,
Nebojša Vučinić,
Helen Keller,
Paul Lemmens,
Egidijus Kūris,
Robert Spano, *juges,*

et de Abel Campos, *greffier adjoint de section,*

Vu les requêtes susmentionnées introduite le 28 septembre 2013,

Vu la décision de traiter en priorité la requête en vertu de l'article 41 du règlement de la Cour,

Après en avoir délibéré, rend la décision suivante :

EN FAIT

1. Le requérant, M. Nivio Durisotto, est un ressortissant italien né en 1950 et résidant à Udine. Le requérant présente sa requête en qualité de tuteur légal de sa fille, M^lle^ M.D., née en 1975. Il est représenté devant la Cour par M^e^ A. Battistutta, avocat à Udine.

A. Les circonstances de l'espèce

2. Les faits de la cause, tels qu'ils ont été exposés par le requérant, peuvent se résumer comme suit.

1. La procédure judiciaire entamée par le requérant

3. M^lle^ M.D., fille du requérant, est affectée depuis son adolescence par une pathologie cérébrale dégénérative (leucodystrophie métachromatique).

4. Le 8 avril 2013, le requérant déposa un recours en référé devant le tribunal d'Udine afin qu'il ordonne à l'hôpital de Brescia d'administrer à sa fille des cellules souches selon la méthode « Stamina », mise en place en 2009 par M. D.V., professeur exerçant auprès de l'université d'Udine.

5. Le décret du 5 décembre 2006 autorisait en effet l'accès à cette méthode, en l'absence de toute alternative thérapeutique, dans des cas urgents où la vie ou la santé des patients courait un risque ainsi que dans le cas de pathologies graves à progression rapide (voir aussi la partie « Droit interne pertinent »).

6. Par une décision du 10 avril 2013, le tribunal fit provisoirement droit à la demande du requérant. Il considéra que la pathologie touchant la fille du requérant entraînait, entre autres, une atrophie cérébrale progressive, que cette dernière s'était aggravée au courant de l'année d'avant et que, la fille du requérant courant le risque de subir des préjudices irréversibles, il y avait lieu de ne pas retarder l'administration de la thérapie en cause. Le tribunal fixa une audience au 6 mai 2013 pour faire comparaître les parties et décider ensuite de la confirmation, de la modification ou de la révocation de la mesure prise. La thérapie ne fut donc pas entamée dans l'intervalle.

7. Le 3 mai 2013, l'hôpital de Brescia se constitua dans la procédure et demanda le rejet de la demande du requérant, estimant que les conditions prévues par le décret-loi n^o^ 24 du 25 mars 2013 (ci-après « décret-loi n^o^ 24/2013 »), entré en vigueur le 27 mars 2013 et réglementant l'accès des patients à la méthode en question, n'étaient pas remplies en l'espèce. En particulier, exposait-il, la fille du requérant n'avait pas démarré le traitement litigieux à la date d'entrée en vigueur dudit décret, comme celui-ci l'exigeait.

8. Par une décision du 11 juillet 2013, le tribunal révoqua sa décision du 10 avril 2013 et rejeta la demande du requérant.

9. Ce dernier introduisit une réclamation. Le 30 août 2013, le tribunal la rejeta, en observant notamment que le décret-loi n^o^ 24/2013 avait ordonné l'expérimentation clinique de la méthode « Stamina » pour une durée de dix-huit mois à partir du 1^er^ juillet 2013 et en rappelant que, d'après la jurisprudence de la Cour de cassation (arrêt n^o^ 23671/11), le service public national de la santé ne garantissait l'accès à des médicaments ou à des thérapies que dans le cas où leur validité et leur efficacité thérapeutiques avaient été vérifiées et approuvées par des organismes médicaux scientifiques, au sens des réglementations nationales applicables.

10. Le tribunal nota en outre que le décret-loi n^o^ 24/2013 avait permis aux structures publiques dans lesquelles cette méthode avait déjà été utilisée de mener à terme les traitements qui avaient été démarrés. Par « traitements démarrés », relevait-il, il fallait entendre ceux pour lesquels le prélèvement

de cellules destinées à l'utilisation thérapeutique avait été effectué à la date d'entrée en vigueur du décret ou bien pour lesquels une autorisation judiciaire d'accéder à la thérapie avait été émise à la même date. Or, selon le tribunal, la situation de M[lle] M.D. ne rentrait dans aucun de ces deux cas de figure et, d'autre part, le traitement litigieux était en phase d'expérimentation. Aussi, concluait-il, l'accès à la thérapie en question ne pouvait lui être autorisé.

2. La valeur scientifique de la méthode « Stamina »

11. La valeur scientifique de la méthode « Stamina » n'est pas établie à l'heure actuelle.

12. Le 29 août 2013, un comité scientifique mis en place par le ministère de la Santé a rendu un avis négatif quant à l'expérimentation de cette méthode, estimant qu'elle était dépourvue de base scientifique.

13. Cette décision a été attaquée par la « Fondation Stamina », dont M. D.V. est le président, au motif de la composition prétendument illégale du comité. La procédure judiciaire afférente est actuellement pendante.

B. Le droit interne pertinent

1. Le décret du ministère de la Santé du 5 décembre 2006

14. Selon ce décret, publié au Journal officiel le 9 mars 2007, l'utilisation des thérapies géniques et cellulaires somatiques est autorisée en l'absence de toute alternative thérapeutique dans les cas urgents où il existe un risque pour la vie du patient ou un risque de dommage grave pour sa santé, ainsi que dans les cas de pathologies graves à progression rapide.

15. Certaines conditions de forme sont requises pour la mise en place des thérapies en cause, parmi lesquelles, l'existence de données scientifiques justifiant leur utilisation, une déclaration de consentement éclairé (*consenso informato*) de la part du patient ainsi que l'avis favorable d'un comité éthique.

2. Le décret-loi n[o] 24 du 25 mars 2013

16. Le décret-loi n[o] 24 du 25 mars 2013, entré en vigueur le 27 mars 2013 et converti en la loi n[o] 57 du 23 mai 2013, fournit une base légale pour un système de réglementation de certaines thérapies avancées. A titre de mesure transitoire, il prévoit que les traitements à base de cellules souches démarrés avant son entrée en vigueur peuvent être menés à terme sous la responsabilité du médecin qui en assure la prescription.

17. Aux termes de ce décret-loi, sont considérés comme étant « démarrés » les traitements pour lesquels les prélèvements sur le patient ou sur un donneur de cellules destinées à l'utilisation thérapeutique ont déjà été

effectués à la date de son entrée en vigueur, ainsi que les traitements qui ont été autorisés par l'autorité judiciaire avant cette même date.

18. L'article 2-*bis* de ce décret, inséré lors de la conversion de celui-ci en loi, prévoit que le ministère de la Santé, à travers l'Agence italienne du médicament et en coordination avec l'Institut Supérieur de la Santé, « promeut l'expérimentation clinique concernant l'emploi des médicaments utilisés dans des thérapies avancées à base de cellules souches pour une durée de dix-huit mois à partir du 1er juillet 2013 ».

3. Les décisions judiciaires concernant l'autorisation d'accéder à la thérapie « Stamina »

19. Le requérant joint à sa requête une série de décisions par lesquelles les juridictions internes ont autorisé les demandeurs à accéder à la méthode « Stamina » (à titre d'exemple, les ordonnances des tribunaux de Cosenza du 18 juin 2013, de Pordenone du 5 août 2013, de Trieste du 9 août 2013, d'Ancône du 20 août 2013, de Monza du 27 août 2013, de Modène du 28 août 2013, de Venise du 18 septembre 2013 et de Vicence du 23 septembre 2013).

20. Ces ordonnances ont en effet autorisé l'accès aux soins compassionnels prévus par la thérapie litigieuse pour des personnes affectées par des pathologies similaires à celle dont est atteinte la fille du requérant.

21. Certaines d'entre elles concernent toutefois des situations différentes de celle de Mlle M.D. en ce que, contrairement à ce qui était le cas pour cette dernière, les thérapies en question avaient été démarrées à des dates antérieures à l'entrée en vigueur du décret-loi no 24/2013 (voir, par exemple, l'ordonnance du tribunal de Cosenza du 18 juin 2013 ou celle du tribunal de Venise du 18 septembre 2013).

22. Dans d'autres cas (voir, par exemple, les ordonnances des tribunaux de Pordenone et de Trieste des 5 et 9 août 2013 respectivement) les juges ont autorisé l'accès des patients à la thérapie litigieuse alors même que ceux-ci ne rentraient dans aucun des deux cas de figure prévus par le décret-loi no 24/2013 (à savoir le fait d'avoir démarré ou été autorisé à démarrer la thérapie « Stamina » à une date antérieure à l'entrée en vigueur de ce décret).

23. En particulier, le juge de Pordenone a émis des doutes quant à la constitutionnalité du décret-loi no 24/2013 dans la mesure où celui-ci établissait un critère purement temporel (à savoir, le fait d'avoir démarré le traitement en question à une date donnée) et non pas médical, ce qui apparaissait discriminatoire. Ainsi, il a estimé que le décret du ministère de la Santé du 5 décembre 2006 devait recevoir application en l'espèce et a autorisé le demandeur à accéder à la thérapie « Stamina ».

24. Le tribunal de Trieste, de son côté, a observé, entre autres, que la valeur scientifique de la méthode « Stamina », déjà utilisée dans le cadre de l'hôpital public de Brescia, était établie.

4. L'article 669 terdecies du code de procédure civile

25. Aux termes de l'alinéa V de cet article, la réponse donnée par une formation judiciaire collégiale à la réclamation introduite contre une décision rendue dans une procédure en référé n'est susceptible d'aucun recours.

GRIEFS

26. Invoquant les articles 2, 8 et 14 de la Convention, le requérant se plaint de la violation du droit à la vie et à la santé de sa fille en raison de l'impossibilité pour cette dernière d'accéder à une thérapie compassionnelle utilisant des cellules souches selon la méthode « Stamina ».

Il fait valoir que par le décret-loi n° 24/2013, le Gouvernement a introduit une discrimination dans l'accès aux soins entre les personnes qui avaient déjà accédé à la thérapie litigieuse avant son entrée en vigueur et celles qui, comme sa fille, ne se trouvaient pas dans la même situation.

27. En outre, sous l'angle de l'article 14 de la Convention, le requérant fait valoir que, nonobstant l'entrée en vigueur du décret-loi n° 24/2013, certains patients auraient tout de même obtenu l'autorisation judiciaire d'accéder à la méthode « Stamina » (le requérant se réfère à une série de décisions mentionnées dans la partie « Droit interne pertinent »). Ainsi, les juges détiendraient le pouvoir de décider au cas par cas de l'accès à la thérapie en question.

28. Invoquant les articles 6 § 1 et 14 de la Convention, le requérant se plaint du fait qu'en matière d'accès à des thérapies urgentes, le système législatif italien prévoit, certes, la possibilité d'introduire une action en référé et d'attaquer la décision issue de celui-ci par une réclamation, mais n'autorise aucun recours après l'éventuel rejet de la réclamation, selon l'article 669 *terdecies*, alinéa V du code de procédure civile.

EN DROIT

29. Invoquant les articles 2, 8 et 14 de la Convention, le requérant se plaint de l'impossibilité pour sa fille d'accéder à une thérapie utilisant des

cellules souches selon la méthode « Stamina », contrairement à d'autres personnes se trouvant dans des conditions de santé similaires aux siennes.

30. Maîtresse de la qualification juridique des faits de la cause (Guerra et autres c. Italie, 19 février 1998, § 44, Recueil des arrêts et décisions 1998-I), la Cour estime que cette partie de la requête doit être analysée sous l'angle de l'article 8 de la Convention et sous celui de l'article 14 de la Convention, combiné avec l'article 8 de la Convention. Ces articles disposent ainsi dans leurs parties pertinentes :

Article 8 de la Convention

« 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

Article 14 de la Convention

« La jouissance des droits et libertés reconnus dans la (...) Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation. »

31. La Cour observe d'emblée que le requérant ne se plaint pas de l'absence de fonds publics pour financer le traitement en cause (contrairement aux requérants dans les affaires Penticova c. Moldova (déc.), no. 14462/03, 30 avril 2003 et Sentges c. les Pays-Bas (déc.), no. 27677/02), son grief portant spécifiquement sur le manque d'accès pour sa fille à la thérapie litigieuse.

32. La Cour relève ensuite que l'impossibilité pour la fille du requérant d'accéder à la thérapie « Stamina » appelle clairement un examen sous l'angle de l'article 8 de la Convention, dont l'interprétation, en ce qui concerne la notion de « vie privée », est sous-tendue par les notions d'autonomie personnelle et de qualité de vie (voir *Hristozov et autres c. Bulgarie*, n^{os} 47039/11 et 358/12, CEDH 2012 (extraits) et, *mutatis mutandis*, *Pretty c. Royaume-Uni*, no 2346/02, §§ 61 *in fine* et 65, CEDH 2002-III et *Costa et Pavan c. Italie*, n^{o} 54270/10, §§ 52-57, 28 août 2012).

33. Dans le cas d'espèce, la Cour considère que la décision du tribunal d'Udine de réfuser l'accès de la fille du requérant à la thérapie médicale en cause s'analyse en une ingérence dans le droit de celle-ci au respect de sa vie privée.

34. Cette ingérence était prévue par la loi, à savoir le décret-loi n° 24 du 25 mars 2013, et poursuivait un but légitime consistant en la protection de la santé.

35. En ce qui concerne la proportionnalité d'une telle mesure avec l'objectif poursuivi, la question qui se pose est celle de savoir si un juste équilibre a été ménagé entre les intérêts concurrents de l'individu et de la collectivité (*Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité, § 117).

36. Dans ce contexte, la Cour rappelle qu'en cas d'interdiction d'accès à des soins compassionnels faite à des personnes affectées par des pathologies graves, la marge d'appréciation des États membres est ample (voir *Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité, § 124 et aussi, *mutatis mutandis*, *Evans c. Royaume-Uni* [GC], no 6339/05, § 91, CEDH 2007-I et *S.H. et autres c. Autriche* [GC], no 57813/00, § 106, CEDH 2011).

37. Dans la présente affaire, d'après le décret-loi n° 24/2013, seuls les traitements à base de cellules souches démarrés ainsi que ceux autorisés par l'autorité judiciaire avant la date de son entrée en vigueur, à savoir le 27 mars 2013, pouvaient être menés à terme.

38. C'est sur la base de cette loi que, le 30 août 2013, le tribunal d'Udine a rejeté la demande introduite par le requérant aux fins d'obtenir la possibilité pour sa fille d'accéder à la thérapie souhaitée. Dans ses motifs, le tribunal a relevé d'une part que la thérapie litigieuse était en phase d'expérimentation et que, d'autre part, la fille du requérant ne remplissait pas les conditions requises, faute d'avoir démarré le traitement en question avant la date d'entrée en vigueur dudit décret-loi ou d'avoir obtenu une autorisation judiciaire à cette fin avant la même date.

39. La Cour relève par ailleurs que le 29 août 2013, un comité scientifique mis en place par le ministère de la Santé a rendu un avis négatif quant à l'expérimentation de la méthode « Stamina ». Cette décision a été attaquée par M. D.V., mais la procédure judiciaire afférente reste pendante à l'heure actuelle et la valeur scientifique de la thérapie litigieuse n'est donc pas établie.

40. La Cour rappelle en outre que, en tout état de cause, il n'appartient pas au juge international de se substituer aux autorités nationales compétentes pour déterminer le niveau de risque acceptable par les patients souhaitant accéder à des soins compassionnels dans le cadre d'une thérapie expérimentale (*Hristozov et autres c. Bulgarie*, précité § 125).

41. L'ingérence dans dans le droit de la fille du requérant au respect de sa vie privée peut être partant considérée nécessaire dans une société démocratique. Le grief concernant la compatibilité de l'interdiction faite à la fille du requérant d'accéder à la thérapie compassionnelle litigieuse avec l'article 8 de la Convention doit donc être rejetée en tant que manifestement mal fondé, au sens de l'article 35 §§ 3 et 4 de la Convention.

42. Pour ce qui est du respect du principe de non-discrimination garanti par l'article 14 de la Convention, combiné avec l'article 8 de la Convention,

la Cour rappelle d'abord que l'article 14 ne fait que compléter les autres clauses matérielles de la Convention et de ses Protocoles. Il n'a pas d'existence indépendante, puisqu'il vaut uniquement pour « la jouissance des droits et libertés » qu'elles garantissent (voir, parmi beaucoup d'autres, *Şahin c. Allemagne* [GC], n° 30943/96, § 85, CEDH 2003-VIII). L'application de l'article 14 ne présuppose pas nécessairement la violation de l'un des droits matériels garantis par la Convention. Il faut, mais il suffit, que les faits de la cause tombent « sous l'empire » de l'un au moins des articles de la Convention (*Abdulaziz, Cabales et Balkandali c. Royaume-Uni*, arrêt du 28 mai 1985, § 71, série A n° 94, et *Karlheinz Schmidt c. Allemagne*, arrêt du 18 juillet 1994, § 22, série A n° 291-B).

43. Au vu des considérations concernant l'applicabilité de l'article 8 de la Convention aux faits en cause, la Cour estime donc que l'article 14 de la Convention, combiné avec l'article 8, trouve à s'appliquer en l'espèce (voir, *mutatis mutandis*, *E.B. c. France* [GC], n° 43546/02, § 51, 22 janvier 2008).

44. Or, quant aux décisions judiciaires citées par le requérant ayant autorisé l'accès à la thérapie litigieuse pour certaines personnes se trouvant dans un état de santé similaire à celui de sa fille, la Cour constate tout d'abord que plusieurs des ordonnances mentionnées par le requérant concernent des situations différentes de celle de M^lle^ M.D. dans la mesure où, dans certaines affaires, les thérapies en question avaient été démarrées à des dates antérieures à l'entrée en vigueur du décret-loi n° 24/2013 (ainsi, notamment, dans l'ordonnance du tribunal de Cosenza du 18 juin 2013 ou dans celle du tribunal de Venise du 18 septembre 2013).

45. Dans d'autres cas (par exemple, dans les ordonnances des tribunaux de Pordenone et de Trieste, des 5 et 9 août 2013 respectivement), certes, les juges ont autorisé l'accès des patients à la thérapie litigieuse alors même que ceux-ci ne rentraient dans aucun des deux cas de figure prévus par le décret-loi n° 24/2013 (à savoir le fait d'avoir démarré ou été autorisé à démarrer la thérapie « Stamina » à une date antérieure à l'entrée en vigueur dudit décret).

46. À cet égard, la Cour rappelle toutefois 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 (*D.H. et autres c. République tchèque* [GC], n° 57325/00, § 175, CEDH 2007-IV), mais il faut aussi que la distinction litigieuse soit discriminatoire. Selon la jurisprudence, une distinction est discriminatoire au regard de l'article 14 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 raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé (*Rasmussen c. Danemark*, 28 novembre 1984, § 38, série A n° 87 ; *Burden c. Royaume-Uni* [GC], n° 13378/05, § 60, CEDH 2008).

47. Dans le cas d'espèce, même à supposer que la fille du requérant se trouve dans une situation comparable à celle des personnes concernées par

les décisions judiciaires en cause, la Cour ne saurait conclure que le refus d'autoriser l'accès de celle-ci à la thérapie « Stamina » a été discriminatoire, dans le sens décrit ci-dessus.

48. Dans ce contexte, la Cour rappelle les conclusions auxquelles elle est parvenue dans le cadre de l'article 8 de la Convention, à savoir que l'interdiction pour la fille du requérant d'accéder à la méthode « Stamina », prévue par le tribunal d'Udine dans sa décision du 30 août 2013 en application du décret-loi n° 24/2013, poursuivait le but légitime de la protection de la santé et était proportionnée à celui-ci. En effet, la décision en cause a été dûment motivée et n'était pas arbitraire (voir le paragraphe 39 ci-dessus). En outre, la valeur scientifique de la méthode en question n'est pas établie à l'heure actuelle, la procédure judiciaire entamée par M. D.V. ayant pour objet l'expérimentation de la méthode « Stamina » étant à ce jour pendante.

49. Ainsi, la circonstance que certains tribunaux internes aient autorisé l'accès à cette thérapie à d'autres personnes se trouvant dans un état de santé prétendument similaire à celui de la fille du requérant ne suffit pas, à elle seule, à caractériser une méconnaissance de l'article 14 de la Convention combiné avec l'article 8 de la Convention.

50. Par conséquent, à la lumière de l'ensemble des considérations exposées ci-dessus, cette partie de la requête doit être rejetée comme manifestement mal fondée, au sens de l'article 35 §§ 3 et 4 de la Convention.

51. Le requérant critique enfin le système législatif italien dans la mesure où, selon l'article 669 terdecies, alinéa V, du code de procédure civile, aucun recours autre qu'une simple réclamation devant une formation élargie n'est autorisé contre la décision rendue dans le cadre d'une procédure de référé. Il invoque à cet égard les articles 6 § 1 et 14 de la Convention. L'article 6 § 1 de la Convention est ainsi libellé dans ses parties pertinentes :

« Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement (...) par un tribunal (...), qui décidera (...) des contestations sur ses droits et obligations de caractère civil (...) »

52. La Cour estime à titre liminaire qu'il y a lieu d'examiner ce grief uniquement sous l'angle de l'article 6 § 1 de la Convention.

53. Elle rappelle ensuite que la Convention ne garantit pas en tant que tel de droit à un double degré de juridiction en matière civile (*Iorga c. Roumanie*, n° 4227/02, § 44, 25 janvier 2007 et *Association des personnes victimes du système S.C. Rompetrol S.A. et S.C. Geomin S.A. et autres c. Roumanie*, n° 24133/03, § 68, 25 juin 2013).

54. Partant, cette partie de la requête doit être déclarée irrecevable pour incompatibilité ratione materiae avec les dispositions de la Convention, au sens de l'article 35 §§ 3 et 4.

Par ces motifs, la Cour, à la majorité,

Déclare la requête irrecevable.

Abel Campos
Greffier adjoint

Işıl Karakaş
Présidente