



**TRIBUNALE DI MATERA**  
**Sezione Civile - Giudice del Lavoro**

**ORDINANZA**  
**nel ricorso promosso ex art. 700 c.p.c.**  
**- art. 669 *sexies* c.p.c. -**

Il Tribunale, in funzione di Giudice del Lavoro, in composizione monocratica nella persona del dott. Roberto Spagnuolo, pronunciando sul ricorso *ex art.* 700 c.p.c. proposto da:

**XXXX**, in proprio e quale esercente la potestà genitoriale sul minore **XXXX**,  
rapp. e dif. dall'Avv.ti D. Bianchini, M. Vorano e V. Pizzilli

- *RICORRENTE* -

*Contro*

**AZIENDA OSPEDALIERA "SPEDALI CIVILI" di Brescia**, in persona del legale  
rappresentante pro-tempore  
contumace

- *RESISTENTE* -

- letti gli atti ed i documenti di causa;
- sciolta la riserva di cui al verbale d'udienza del 5/10/2012,

**O S S E R V A**

Con ricorso *ex art.* 700 c.p.c. depositato il 17/9/2012, **XXXX** esponeva quanto segue:

- a) il 30/1/2008 a suo figlio **XXXX**, nato il **XXXX**, era stata diagnosticata la malattia di "Nieman Pick di tipo A", grave e rara malattia neurodegenerativa -non rilevabile da alcun esame diagnostico prenatale- che si manifesta nei primi mesi di vita ed ha prognosi infausta, conducendo a decesso per *polmonite ab ingestis* (una broncopolmonite che si sviluppa a causa dell'ingresso nell'albero bronchiale di materiali estranei, dovuto ad una depressione dei riflessi di protezione delle vie respiratorie, secondaria a malattie del sistema nervoso centrale, n.d.r.);
- b) non esiste al mondo una terapia sperimentale su di un numero sufficiente di casi clinici, idonea non solo a migliorare ma neppure a rallentare il decorso della malattia, onde ad essa

ricorrente non rimarrebbe altro che assistere passivamente al peggioramento del proprio figlio, sino al sicuro *exitus*;

c) invece, era venuta a conoscenza che a Brescia, presso gli “Spedali Civili”, eccellenza della sanità italiana, era stata approvata dal Comitato Etico, per altri pazienti, una cura compassionevole basata sull’infusione di “cellule staminali mesenchimali”, in grado di apportare miglioramenti alla patologia del piccolo XXXX;

d) esisteva letteratura scientifica accreditata (pubblicata sulla rivista International Journal of Stem Cells), circa la capacità delle cellule mesenchimali di trasformarsi rapidamente in neuroblasti e produrre proteine in grado di inibire la morte cellulare neuronale;

e) in ogni caso, la cura prospettata non era in grado di provocare alcun danno al paziente;

f) pertanto, il piccolo XXXX, insieme ad altri tredici pazienti e su parere favorevole del Comitato Etico del nosocomio, era stato ammesso al programma terapeutico compassionevole e sottoposto alle infusioni programmate;

g) era però accaduto che il 15/5/2012, a seguito di attività investigativa dei Carabinieri del N.A.S. di Torino, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva vietato con decorrenza immediata *“di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation”*;

h) conseguentemente, il 22/5/2012 l’ospedale bresciano aveva comunicato alla ricorrente la cessazione delle terapie praticate al figlio;

i) il 29/5 successivo il piccolo XXXX, sottoposto a controllo dai medici dell’Associazione Italiana Assistenza Spastici (AIAS), aveva rivelato alla visita neurologica miglioramenti, se pur lievi, del tono muscolare e dei movimenti del capo come risposta agli stimoli ambientali;

l) in ragione della gravità della patologia che colpisce il piccolo, costituisce un enorme successo anche il solo arresto della sua progressione;

m) in seguito all’interruzione della terapia, il quadro clinico di XXXX era drammaticamente peggiorato, come attestato dai medici;

n) in particolare, le infusioni di staminali avevano prodotto un significativo miglioramento nella deglutizione del piccolo -tanto che per brevi periodi era stato possibile nutrirlo senza sondino naso gastrico-, mentre l’interruzione della terapia aveva causato un regresso, tale che i sanitari dell’Ospedale di Brescia avevano deciso l’impianto di una PEG (gastroscopia endoscopica percutanea, n.d.r.) per la nutrizione enterale, poi non potuta eseguire per l’altissimo rischio anestesilogico connesso all’intervento;

o) se non si fosse proceduto immediatamente alla ripresa della terapia, il piccolo avrebbe rischiato di “*morire letteralmente di fame*”;

tutto ciò premesso, XXXX chiedeva che il giudice del lavoro, in via d’urgenza, ordinasse all’Azienda Ospedaliera “Spedali Civili” di Brescia, anche *inaudita altera parte*, di provvedere alla somministrazione delle cellule staminali, secondo le metodologie già impiegate, se del caso previa disapplicazione del provvedimento inibitorio dell’AIFA.

Con decreto emesso il 17/9/2012 il giudice pronunciava in conformità, fissando l’udienza odierna per la comparizione delle parti.

In tale udienza parte ricorrente ha prodotto copia del ricorso, insieme a pedissequo decreto e provvedimento reso *inaudita altera parte*, regolarmente notificati all’azienda ospedaliera convenuta, della cui assenza si è preso atto.

Parte ricorrente ha anche depositato ulteriore documentazione.

Dopo l’interrogatorio libero di XXXX, il giudicante si è riservato per la decisione.

\*\*\*\*\*

Come emerge inequivocabilmente dalla copiosa documentazione offerta da parte ricorrente, il piccolo XXXX è affetto da una malattia neurodegenerativa rara, a prognosi clinica infausta, che conduce il paziente a morte tra i due ed i quattro anni di vita. Non è al momento conosciuto alcun protocollo terapeutico codificato e valido.

Amnesso, a partire dal 28/2/2012, a trattamento di infusione di cellule staminali mesenchimali presso gli “Spedali Civili” di Brescia -ove è praticato per effetto di un accordo di collaborazione stipulato tra il nosocomio e la Stamina Foundation Onlus, fondazione svolgente attività di ricerca scientifica, biologica e medica nel campo della medicina rigenerativa- il piccolo paziente ha mostrato lievi ma apprezzabili segni di miglioramento in seguito alla detta somministrazione (si veda, oltre alla già riferita relazione medica dell’AIAS in data 29/5/2012, la certificazione dei medici curanti in data 14/9 e 1/10/2012).

Senonchè, in conseguenza di un provvedimento inibitorio dell’AIFA del 15/5/2012, il nosocomio bresciano ha dovuto interrompere il trattamento in corso, garantendo soltanto la prosecuzione dei controlli clinici e l’erogazione dell’ordinaria assistenza da parte del S.S.N..

Contro tale diniego ricorre l’esercente la potestà genitoriale sul minore, chiedendo di ordinarsi al nosocomio, in via provvisoria e d’urgenza, di riprendere il trattamento interrotto, in attesa di far valere in via ordinaria il diritto del piccolo XXXX ad usufruire delle cure in questione in regime di assistenza sanitaria gratuita.

Questi essendo *causa petendi e petitum* dell’azione a intraprendersi, rispetto alla quale si

chiede una pronuncia anticipatoria degli effetti ex art. 700 c.p.c., non possono esservi dubbi sulla sussistenza della giurisdizione del giudice ordinario e sulla competenza del Tribunale in funzione di giudice del lavoro.

Soccorre al riguardo la consolidata giurisprudenza del massimo organo della nomofilachia, in base alla quale *“Quando l'assistito dal Servizio sanitario nazionale allega alla domanda una situazione di fatto fondata sul diritto alla salute - come nel caso di prestazione sanitaria basata su tecniche terapeutiche non praticate dal S.S.N. per ottenere l'attenuazione o la rimozione delle conseguenze del suo stato morboso - la cognizione della controversia spetta al giudice ordinario perché "fa questione" di diritto soggettivo perfetto, primario e fondamentale della persona, incomprimibile per la base costituzionale non solo privata che lo tutela (art. 32 Cost.) [Cass. Sez. Un., 26 maggio 2004 n. 10180; Cass., Sez. Un., 3 marzo 2003 n. 3145], sì che, ancorché il contenuto indeterminato di tale diritto lascia spazio al legislatore e alla P.A. nella scelta organizzativa dell'erogazione del relativo servizio tenendo conto anche delle compatibilità di finanza pubblica, la relativa discrezionalità non può però sacrificare tale diritto, e per questo il legislatore la àncora a criteri scientifici e tecnici alla cui luce valutarne la fondatezza nel merito (Sez. Un. 13 luglio 2006 n. 15897, 30 maggio 2005 n. 11334, 24 giugno 2005 n. 13548, Cass. S.U. 2007 n. 11567).*

*Ne consegue, in base al criterio della qualificazione giuridica della situazione soggettiva dedotta e della protezione accordata dal diritto positivo al petitum sostanziale, individuato dai fatti posti a fondamento del medesimo, che anche la domanda di rimborso delle spese per una prestazione sanitaria che offra anche soltanto l'opportunità di migliorare le condizioni di integrità psico-fisica, e quindi delle condizioni di vita, della persona bisognosa di cura, o di allontanarne l'aggravamento clinico o diminuirne l'indice di aggravamento, e perciò pur in mancanza del requisito dell'urgenza per la salvaguardia della vita (Sez. Un. 6 febbraio 2009, n. 2867), spetta alla giurisdizione del giudice ordinario, e non amministrativo, per effetto delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80, art. 33, comma 2, lett. e), come sostituito dalla L. 7 luglio 2000, n. 205, art. 7, "riguardanti le attività e prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del Servizio sanitario ..." - c.d. "rapporti individuali di utenza" - avendo la Consulta, con la sentenza n. 204 del 2004, dichiarato l'illegittimità delle norme che attribuiscono al giudice amministrativo la giurisdizione per gruppi di materie a prescindere dall'esercizio di potere di supremazia sulla situazione giuridica soggettiva oggetto di controversia e riaffermato che il binomio diritti-interessi, secondo il sistema*

costituzionalizzato dagli artt. 24, 102 e 103, è decisivo ai fini della risoluzione della questione processuale della giurisdizione [.....] Perciò il necessario contemperamento con gli interessi della P.A., pure costituzionalmente garantito, alla copertura finanziaria dei servizi erogabili e alla scelta della loro organizzazione, non può determinare, [.....] l'eliminazione del nucleo irriducibile del diritto primario alla salute condizionandolo alla prioritaria tutela di quegli interessi pubblici, sì da affievolirlo ad interesse legittimo (Sezioni Unite n. 5402 del 09/03/2007) [così, da ultimo, **Cass. SS.UU., sent. n. 2923 del 27/2/2012, Rv. 621593**).

In conclusione, va indiscutibilmente devoluta alla giurisdizione del giudice ordinario la domanda proposta dalla ricorrente, perchè, ponendo a fondamento della stessa il diritto alla salute e la necessità di interventi resi indispensabili per motivi di urgenza (al fine di scongiurare concreti pericoli di vita o di aggravamenti della malattia) si chiede alla pubblica amministrazione -cui si addebita il sorgere della denunciata situazione- una condotta volta a tutelare il suddetto diritto il quale, per trovare espresso riconoscimento nell'art. 32 Cost., si configura come diritto soggettivo perfetto non degradabile ad interesse legittimo.

Può dirsi pacifico che il trattamento di infusione di cellule staminali mesenchimali cui era sottoposto il piccolo XXXX rientri tra le c.d. terapie “per uso compassionevole” su singoli casi, di cui al D.M. 5/12/2006 (c.d. decreto Turco-Fazio). Tanto viene espressamente riconosciuto dalla stessa Agenzia Italiana del Farmaco -che nel caso in oggetto ne ha inibito la somministrazione-, sia nella nota del 5/4/2011, inviata ad alcune strutture pubbliche che chiedevano di poter sottoporre taluni pazienti a trattamenti con terapia cellulare, e nella quale si dichiarava letteralmente che “*il caso in questione può rientrare nel comma 4 [dell’art. 1 del D.M. 5/12/2006, n.d.r.] che così recita (omissis)*”; sia, più di recente, nella relazione scritta in data 24/8/2012, inviata al Tribunale di Venezia nell’ambito di analogo procedimento d’urgenza, nella quale l’AIFA stessa fa specifica menzione alla circostanza che la terapia genica e cellulare è regolamentata dall’art. 1 co. 4, contemporaneamente escludendo che rientri nel *genus* della sperimentazione clinica (cfr. la documentazione prodotta da parte ricorrente, anche all’udienza odierna; su tale definizione concordano pure Trib. Venezia, ord. 30/8/2012; Trib. Catania, ord. 28/9/2012; TAR Brescia, ord. 5/9/2012, in atti).

La base normativa dell’utilizzo di dette terapie si rinviene, dunque, nel citato D.M. 5/12/2006, recante una disciplina transitoria sull’impiego dei medicinali per terapia genica e cellulare, in attesa della promulgazione di un’apposita regolamentazione CE, che sino ad ora non è intervenuta (cfr. l’excursus normativo contenuto nella relazione AIFA del 24/8/2012).

Ebbene, il decreto in parola, dando atto della “*necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche*” (cfr. il preambolo del decreto), ne consente l'impiego anche senza la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio dell'AIFA, ex art. 6 del D. Lgs. n. 219 del 2006, e fuori dagli impieghi clinicamente e scientificamente consolidati, disciplinati dal co. 3 dell'art. 1, purchè ricorrano le condizioni specificamente fissate dal co. 4 dell'art. 1 (è opportuno precisare che la definizione di uso compassionevole -traduzione dell'espressione inglese “*compassionate use*”- sta proprio ad indicare l'utilizzo di terapie per malati affetti da patologie gravi o malattie rare o comunque in pericolo di vita, che non hanno altre opzioni terapeutiche e non sono arruolabili in una sperimentazione clinica, secondo indicazioni contenute già nel precedente D.M. 8/5/2003).

La norma più volte menzionata si esprime testualmente nei termini seguenti:

<<Art. 1 (omissis) 4. *Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché:*

a) *siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;*

b) *sia stato acquisito il consenso informato del paziente:*

c) *sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente:*

d) *siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2. anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con*

*provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;*

*e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.*

*5. Nei casi di cui al comma 4, il Comitato etico opera con procedura d'urgenza.*

*6. Il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, con le modalità dettate dal medesimo decreto.>>.*

A seguito di sopralluogo ispettivo presso il laboratorio dell'ospedale bresciano ove la terapia in parola veniva praticata, compiuto nei giorni dell'8-9 maggio 2012 in sinergia con carabinieri del NAS, delegati dalla Procura della Repubblica di Torino, l'AIFA ha ritenuto che non ricorressero alcune delle condizioni normative innanzi indicate e, avvalendosi dei poteri di vigilanza attribuiti dall'art. 142 del D. Lgs. n. 219/2006, il 15/5/2012 ha vietato all'ospedale di effettuare qualsiasi attività di trattamento di cellule umane, così inibendo l'ulteriore somministrazione della terapia a base di cellule staminali che, al momento, interessava, oltre al piccolo XXXX, anche altri undici pazienti (cfr. il verbale delle operazioni di p.g. dell'8/5/2012, prodotto da parte ricorrente).

Il diniego di ulteriore somministrazione della terapia, dagli "Spedali Civili" di Brescia comunicato all'odierna istante il 22/5/2012, trova pertanto la sua unica ragion d'essere nel provvedimento inibitorio dell'AIFA, non potendo i responsabili della menzionata struttura sanitaria contravvenirvi, a rischio di incorrere nelle sanzioni penali previste dall'art. 147 D. Lgs. n. 219/2006.

L'invocata affermazione del diritto soggettivo ad usufruire delle cure in parola in regime di assistenza sanitaria, azionato in via d'urgenza dalla ricorrente, comporta dunque l'esame incidentale della legittimità dell'ordinanza dell'AIFA del 15/5/2012 - secondo il meccanismo disapplicatorio previsto dall'art. 5 l.n. 2248 del 1865, all. E, da compiersi nei termini sommari propri dello strumento di tutela utilizzato-, perché tale atto si pone, con ogni evidenza, come antecedente logico-giuridico necessario della condotta di diniego terapeutico tenuta dall'azienda sanitaria convenuta.

Orbene, l'ordinanza in questione, premesso che l'ispezione del laboratorio aveva fatto emergere sia carenze strutturali, manutentive ed igieniche dei locali in cui veniva preparato il medicinale per terapia cellulare somatica da somministrare, sia omissioni ed anomalie di vario genere nella metodica di preparazione, di conservazione e di certificazione del materiale biologico, riteneva che il trattamento terapeutico praticato non soddisfacesse alcuni degli

specifici requisiti previsti dall'art. 1 comma 4 del D.M. 5/12/2006 già citato (in particolare, così esprimendosi: << Art. 1, comma 2: il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti al comma 3 e al comma 4 dello stesso articolo.

*Art. 1, comma 4: non è dimostrata la mancanza di una valida alternativa terapeutica per tutti i casi trattati e manca la dichiarazione del medico prescrittore relativa ai punti richiesti nel comma.*

*Art. 1, comma 4, lettera a): non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustifichino l'uso.*

*Art. 1, comma 4, lettera c): non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente.*

*Art. 1, comma 6: non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004>>) e, di conseguenza, ne vietava la prosecuzione immediata come <<provvedimento inibitorio idoneo a tutelare la salute pubblica>>.*

Ma la lettura della documentazione tecnico-amministrativa e scientifica prodotta da parte ricorrente (a quella originariamente allegata al ricorso si sono aggiunti i verbali delle attività ispettive di p.g. compiute l'8/5/2012 e la relazione dell'indagine amministrativa del Ministero della Salute in data 23-24/5/2012, gli uni e l'altra estrapolati da giudizio urgente celebrato innanzi al Tribunale di Venezia per il caso di altra piccola paziente dell'ospedale bresciano) non consente di escludere la positiva ricorrenza dei requisiti invece negati dall'ordinanza, facendo apparire eccessivo il provvedimento inibitorio sotto il profilo della tutela della salute pubblica, e non solo con riferimento al caso del paziente rappresentato dall'odierna ricorrente.

Per quanto diffusamente detto innanzi, non possono esservi dubbi sulla circostanza che il trattamento terapeutico in parola rientri tra le terapie "per uso compassionevole" su singoli casi, disciplinate dal ripetuto art. 1 co. 4 del D.M. Turco-Fazio.

Neppure può seriamente dubitarsi che la malattia di "Nieman Pick di tipo A", da cui è affetto XXXX, sia una patologia neurodegenerativa grave e rara, che si manifesta nei primi mesi di vita e che ha prognosi assolutamente infausta -conducendo a decesso per polmonite *ab ingestis*-, rispetto alla quale non esiste al mondo una terapia sperimentale su di un numero sufficiente di casi clinici, idonea non solo a migliorare ma neppure a rallentare il decorso della malattia (la circostanza, agevolmente desumibile dalla consultazione della letteratura medica, è all'attenzione del Ministero della Salute, che da qualche tempo ha intrapreso un

percorso di dialogo con l'Associazione Niemann – Pick, portatrice degli interessi degli ammalati, al fine di fornire risposte alle loro esigenze, cfr. nota del 12/4/2012 in atti).

Quanto alla disponibilità di dati scientifici del trattamento, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali, è un requisito che appare eccessivamente enfatizzato nell'ordinanza all'esame. Detto che non può risultare dirimente il numero più o meno ampio di pubblicazioni sul tema, ma la circostanza che del protocollo terapeutico sia a conoscenza la comunità scientifica internazionale, sicchè, in mancanza di una sperimentazione clinica, il suo uso sia coerente con i risultati degli studi condotti e non emergano controindicazioni, va aggiunto che nel caso di specie è emersa -oltre alla pubblicazione a firma del dott. M. Andolina di Trieste, tra i pionieri in Italia della metodica con staminali, sull'«*International Journal of Stem Cell*»- l'esistenza anche di altri studi pubblicati in materia (cfr. pag. 29 della relazione del Ministero della Salute del 23-24/5/2012). Ma è ancora una volta il dicastero della Salute, il quale ha dettato i più volte citati requisiti di cui all'art. 1 co. 4, ad aver dato indiretta conferma della praticabilità medica e scientifica della metodica, invitando sin dal 2010 alcune strutture sanitarie pubbliche, in grado di fornire la terapia, a porre in essere ogni sinergia possibile per la somministrazione della cura (nella specie, proprio in riferimento al minore XXXX: cfr. nota DGRST/20003855-P del 17/7/2010, in atti).

Neppure il requisito di cui all'art. 1 co. 4 lett. c) appare carente nella vicenda che ci occupa: nel verbale di ispezione di p.g. dell'8/5/2012, invero, si legge che gli agenti operanti acquisirono la lettera di approvazione del Comitato etico -a firma del vice presidente Di Stefano-, per l'uso terapeutico delle cellule staminali a favore di XXXX, con allegata relazione clinica ed assunzione di responsabilità a firma del dott. F. Porta. Essendo questi il coordinatore del progetto, *“che per ogni paziente, dopo le visite specialistiche e/o pediatriche per l'inquadramento della patologia compilava un protocollo medico specifico che prevedeva 5 infusioni endovena ed endolombari di cellule staminali autologhe o da donatore consanguineo preparate secondo il metodo Stamina”* (così si esprime a pag. 3 la ripetuta relazione ministeriale), si deve ritenere che il pronunciamento favorevole del Comitato etico tenesse conto per implicito i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, quali indicati nella relazione dal predetto dott. Porta.

Non appare dirimente, infine, ai fini di giustificare l'inibizione del trattamento terapeutico in essere presso l'ospedale convenuto, neppure la circostanza della mancata comunicazione dei dati all'Istituto Superiore della Sanità, ai sensi del D.M. 2/3/2004. Considerato, infatti,

che si tratta di prescrizione originariamente dettata per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche di preparazioni per terapia cellulare somatica, la previsione va senz'altro adattata nel caso delle terapie meramente compassionevoli -rispetto alle quali manca la richiesta preventiva dello *sponsor* di cui all'art. 4 del detto decreto-, sicchè non è irragionevole opinare che fosse dovuta la sola comunicazione semestrale di cui all'art. 7, ancora in termine per XXXX, visto che era stato sottoposto a due sole somministrazioni delle cinque previste, una il 28/2, l'altra il 2/4/2012 (cfr. il già citato verbale di p.g.).

Ora, a fronte dei riferiti rilievi operati dall'AIFA, una circostanza emerge chiara ed evidente, se pure nei limiti consentiti dalla cognizione sommaria del procedimento d'urgenza: il piccolo paziente, affetto da una malattia senza speranza, che già gli ha offerto l'imprevista ed imprevedibile possibilità di superare la soglia dei quattro anni -statisticamente considerata quale età massima di sopravvivenza per i malati di "Nieman Pick di tipo A"-, non solo non ha risentito alcun effetto negativo in seguito alle due somministrazioni ricevute di preparati di cellule staminali, ma ha rivelato tangibili, se pur lievi, miglioramenti, che ne hanno quanto meno alleviato le sofferenze (cfr. la relazione in data 14/9/2012 del pediatra-immunologo dott. Andolina, in base alla quale le due infusioni di cellule staminali avevano prodotto miglioramenti nella deglutizione del minore e maggior reattività nei rapporti con la madre, di colpo regrediti con la sospensione del trattamento, specie quelli deglutizionali, tanto da far pensare all'impianto di una PEG per alimentazione enterale; e si legga anche la più recente relazione in data 1/10/2012 del medico curante, dott.ssa XXXX, che ha osservato, dopo la somministrazione della terapia staminale, una riduzione delle allergie alimentari del paziente, nonché una certa reattività mimica e del movimento degli arti inferiori). Tutto ciò rivela una volta di più come la terapia cellulare somatica cui XXXX è stato sottoposto rientri appieno nei canoni delle terapie utilizzate su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, che costituiscono le terapie "per uso compassionevole" (tuttora e transitoriamente) disciplinate dal D.M. 5/12/2006.

In una situazione del genere, privare il paziente della possibilità di continuare la terapia staminale presso gli "Spedali Riuniti" di Brescia, per ritenute ragioni di salute pubblica, implica un'opzione chiara e netta a sfavore del suo diritto individuale alla salute (inteso in tutte le sue manifestazioni, da quella più ampia del diritto a ricevere le cure più adeguate per raggiungere la guarigione, a quella minima, del diritto a migliorare la qualità della

sopravvivenza), a tutto vantaggio dell'integrità dell'interesse pubblico alla salute, anch'esso tutelato dall'art. 32 Cost. (e nel caso di specie perseguito dall'AIFA, ente che, in base alla legge istitutiva, d.l. n. 269 del 2003, ha tra i suoi compiti quello di garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute).

Ma nel bilanciamento degli interessi costituzionali in gioco, da operarsi nel caso di specie, balza immediatamente all'occhio come il diritto individuale alla salute non abbia nell'immediato nessuna altra chance (trattandosi, come più volte sottolineato, di persona colpita da patologia grave priva di valida alternativa terapeutica ed a rapida progressione), a differenza dell'interesse collettivo alla salute -compreso quello degli utenti in genere del laboratorio bresciano e della terapia cellulare ivi praticata- che ben può essere, invece, salvaguardato con misure intermedie, non incidenti sulla possibilità del singolo di proseguire la terapia.

Si pensi, da un lato, alla semplice chiusura materiale del laboratorio in cui veniva preparato e manipolato il materiale biologico da inoculare, così da ovviare alle rilevate carenze strutturali, manutentive ed igieniche dei locali -magari provocando l'intervento del sindaco, quale autorità sanitaria locale, oppure sollecitandone il sequestro preventivo all'a.g. precedente-, ma proseguendo la medesima attività terapeutica in altri ambienti più idonei; e si pensi, dall'altro, ad un uso graduale da parte dell'AIFA dei propri poteri di vigilanza, finalizzato prima di tutto ad instaurare un dialogo con l'azienda ospedaliera e la Stamina Foundation Onlus, al fine di chiarire le apparenti o reali omissioni ed anomalie ravvisate nella metodica di preparazione e conservazione del materiale cellulare (come avvenuto soltanto qualche settimana dopo, attraverso l'ispezione disposta dal Ministero della Salute), nel tentativo di stimolare l'apporto di correttivi utili e, se del caso, ottenere l'adeguamento della metodica agli standards richiesti; comunque non mancando di coinvolgere e mettere debitamente al corrente le famiglie dei malati, prima di giungere all'adozione di un provvedimento radicale quale quello inibitorio, dalle conseguenze prevedibilmente assai pesanti per i malati stessi, ritrovatisi di colpo a dover interrompere il trattamento, senza aver avuto il tempo di individuare e rivolgersi ad altri centri idonei (secondo quanto si legge sul sito *internet* istituzionale, tra i compiti dell'AIFA v'è anche quello di "dialogare ed interagire con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive"; nella richiamata relazione del 24/8/2012, l'Agenzia riferisce di aver fornito agli utenti del laboratorio bresciano l'indicazione di altri centri autorizzati alla preparazione di medicinali per terapia cellulare cui eventualmente rivolgersi,

ma nella documentazione in atti non ve n'è traccia, né ne ha parlato la ricorrente).

In altri termini, tenuto conto che né dalla motivazione del provvedimento, né dalla documentazione successivamente acquisita, risulta una vera e propria emergenza sanitaria in atto, oppure casi accertati di danni provocati dalla terapia ad alcuno dei “disperati” pazienti ad essa sottoposti -chè, al contrario, per alcuni di essi vengono segnalati piccoli progressi o sollievi-, il provvedimento inibitorio avrebbe dovuto costituire davvero l'*extrema ratio*, dopo aver esperito ogni tentativo di chiarire le oscurità e correggere le deficienze della metodica terapeutica in atto.

E' questo del modo di esercizio del proprio potere, l'aspetto che fa apparire allo stato censurabile l'ordinanza dell'AIFA del 15/5/2012: l'aver svolto le funzioni pubbliche di farmacovigilanza ad essa affidate senza la dovuta gradualità, con modalità incongrue rispetto all'obiettivo da perseguire -tutelare la salute pubblica senza pregiudicare quella dei singoli-, così obliterando i canoni dell'adeguatezza e della proporzionalità dell'azione amministrativa, insiti nel principio costituzionale di buon andamento della p.a..

Ritorna, così, prepotentemente in primo piano il diritto primario ed assoluto alla salute del piccolo Daniele, garantito da quell'art. 32 Cost. cui viene riconosciuta una portata immediatamente precettiva e non meramente programmatica (cfr. Corte Cost. 20 maggio 1982 n. 104), e che non coincide più solo con il diritto alla integrità psico-fisica del cittadino sano, ma, anche grazie ai notevoli progressi della scienza medica e della tecnologia applicata, si estende oggi sino al diritto del cittadino malato di ricevere terapie che prolunghino la propria aspettativa di vita o migliorino la qualità dell'esistenza in caso di malattia senza speranza.

E' quest'ultimo il caso di XXXX, per il quale la prognosi -allo stato delle conoscenze mediche- infausta della malattia non può comportare la negazione del diritto a ricevere dallo Stato tutte quelle terapie idonee a migliorare, anche solo momentaneamente, la qualità della vita, come presidio estremo della dignità umana tutelata dall'art. 2 Cost..

Per quanto detto la domanda cautelare proposta da XXXX va accolta; il *periculum in mora* emerge *ex se* dalla drammaticità della condizione clinica del minore, in precedenza ampiamente descritta, che ha mostrato di essere incline ad un più rapido aggravamento con la sospensione della terapia staminale di che trattasi.

Dunque, salvi i più opportuni approfondimenti nella sede di giudizio di merito a cognizione piena, va allo stato ordinato all'Azienda Ospedaliera “Spedali Civili” di Brescia, previa disapplicazione dell'ordinanza AIFA del 15/5/2012, di provvedere immediatamente

alla somministrazione della terapia cellulare a mezzo di cellule staminali in favore del minore XXXX, secondo le metodiche ed il programma già seguiti prima dell'interruzione.

Nulla va disposto per le spese, attesa la peculiarità della fattispecie trattata, che ha visto la parte convenuta doverosamente adeguarsi ad un divieto proveniente dalla superiore autorità di vigilanza sui farmaci.

P.Q.M.

Il Tribunale di Matera, Giudice del Lavoro, visti gli artt. 669 bis ss. e 700 c.p.c., così provvede:

**1) accoglie il ricorso ex art. 700 c.p.c. presentato da XXXX e, per l'effetto, confermando il decreto urgente pronunciato *inaudita altera parte* il 17/9/2012, ordina all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia di provvedere alla somministrazione della terapia cellulare a mezzo di cellule staminali in favore del minore XXXX, secondo le metodiche ed il programma già seguiti prima dell'interruzione;**

**2) nulla per le spese.**

**Manda alla Cancelleria per gli adempimenti di rito.**

Matera, 8/10/2012

Il G.d.L.  
(dott. Roberto SPAGNUOLO)