

TRIBUNALE ORDINARIO DI TRENTO
sezione per le controversie di lavoro

ORDINANZA ex art.669-sexies co. 2 cod.proc.civ.

Il giudice istruttore, in funzione di giudice unico, dott. Giorgio Flaim,

letto il ricorso proposto in data 16.11.2012 da ----- e -----, per sé ed in nome e per conto della figlia minore -----, affinché sia ordinato all'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA di somministrare, in favore di -----, le medesime cure compassionevoli già effettuate in favore di ----- e consistenti nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina,

visto il decreto, emesso *inaudita altera parte* da questo giudice ai sensi dell'art. 669sexies co.2 c.p.c. in data 20.11.2012, con cui è stato ordinato all'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA “*di somministrare, in favore di ----- nata il -----, la terapia cellulare ex art. 1 co. 4 d.m. 5.12.2006 consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina, analogamente a quanto già effettuato in favore di altra paziente indicata in motivazione*”,

letta la memoria di costituzione dell' AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA, depositata in data 7.12.2012, con cui si chiede che “*il tribunale di Trento – dato atto che l’Azienda Ospedaliera ha avviato l’iter previsto dal D.M. 5 dicembre 2006 per la somministrazione delle cellule staminali mesenchimali a ----- – voglia dichiarare che è venuto meno l’interesse dei ricorrenti al provvedimento cautelare chiesto con il ricorso di cui in epigrafe*”,

sentite le parti all’udienza del 13.12.2013

a scioglimento della riserva

OSSERVA

FUMUS BONI IURIS

1) i presupposti imprescindibili

Almeno quattro sono gli elementi, due di natura giuridica (1,2) e due di carattere fattuale (3, 4), dai quali tutti i soggetti attivi in questa vicenda (i genitori di -----, l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, l’AIFA, il Ministero della Salute e da ultimo questo giudice) non possono prescindere:

1)

L’art. 32 co.1 Cost., laddove “*tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo*”, costituisce una norma immediatamente precettiva (Corte Cost. 30.6.1986, n. 104; Corte Cost. 20.5.1982, n. 104) e non solo di carattere programmatico con destinatarie le sole autorità pubbliche.

Quindi -----, al pari di ogni persona, è titolare del diritto soggettivo alla tutela della propria salute.

Esso non coincide con il solo diritto alla integrità fisica, ma concerne più in generale lo stato di benessere fisico e psichico (Corte Cost. 2.6.1994, n. 218; Cass. 1.8.2006, n. 17461;);

Si tratta di un diritto di rilievo primario sia per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale (Corte Cost. 31 gennaio 1991 n. 37);

infatti scaturisce non solo dal precetto ex art. 32 Cost. (che espressamente se ne occupa), ma anche dal criterio di solidarietà ex art.2 Cost., che qualifica in senso definitorio il nostro ordinamento (Cass. 9969/2012 cit.);

costituisce un diritto “*forte*”, che impone una “*difesa a tutta oltranza contro ogni iniziativa ostile*” (in tali precisi termini: Cass., S.U. 6.12. 1979 n. 5172);

appartiene a quella categoria di “*posizioni soggettive a nucleo rigido*”, che è costituita da “*diritti che - in ragione della loro dimensione costituzionale e della loro stretta inerenza a valori primari della persona - non possono essere definitivamente sacrificati o compromessi, sicché allorquando si prospettino motivi di urgenza suscettibili di esporli a pregiudizi gravi ed irreversibili, alla pubblica amministrazione manca qualsiasi potere discrezionale di incidere su detti diritti non essendo ad essa riservato se non il potere di accertare la carenza di quelle condizioni e di quei presupposti richiesti perché la pretesa avanzata dal cittadino assuma, per il concreto contesto nel quale viene fatta valere, quello spessore contenutistico suscettibile di assicurarle una tutela rafforzata*” (Cass S.U. 1.8.2006, n. 17461;).

Il diritto soggettivo alla salute ricomprende anche il diritto all’assistenza sanitaria e farmaceutica (Cass. S.U. 20.2.1995, n.1504; Cass. 18.6.2012, n. 9969; Cass. 6.2.2008, n. 2776; Cass. 28.4.2003, n. 6593; Cass. 24.1.2003, n. 1092; Cass.

8.8.2002, n. 12001; Cass.14.2.2000, n.1665; Cass.12.6.1997, n.5297; Cass. 3.10.1996, n.8661; Cass.11.9.1995, n.8241;);

la Consulta, pur affermando la necessità del giusto bilanciamento degli interessi (non esclusi quelli di una graduale organizzazione e della compatibilità finanziaria) , ha sempre e comunque fatto salvo “*quel nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*” (ex multis, di recente, Corte Cost. 25.11.2011, n. 61; Cass. 18.10.2010, n. 299; Corte Cost. 7.7.2010, n. 269;);

in proposito si è di recente statuito (Cass. 9969/2012 cit.) che: “*Il costante riferimento alla necessaria tutela della dignità della persona impone, allora, una lettura delle regole che sovrintendono alla erogazione dei servizi destinati a realizzare il pieno diritto alla salute che tenga conto - quando si tratti, come nella specie, di fruire di un progetto terapeutico non somministrato dal Servizio Sanitario Nazionale - del complesso oggetto della tutela che, conseguentemente, non può risolversi nel solo approntare il presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, ma anche e soprattutto nell'offrire quant'altro sia utile a ripristinare nel soggetto colpito le condizioni per una decorosa convivenza con la condizione patologica o la disabilità. A questa conclusione si perviene, infatti, qualora, come doveroso, il diritto alla salute si legga unitamente a quello alla dignità umana.*

Da tali considerazioni deve ricavarsi il principio che il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura od alla assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della

dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia”.

Infine il principio della tutela della salute quale diritto soggettivo deve valere anche come criterio interpretativo della legislazione ordinaria (Corte Cost. 16 marzo 1990 n. 127;).

2)

Contrariamente a quanto accaduto nella vicenda riguardante il multitrattamento Di Bella (quando il legislatore intervenne d’urgenza con il D.L. 17.2.1998, n. 23), esiste da tempo nell’ordinamento una disciplina concernente la produzione e l’utilizzazione di medicinali per i casi (cui è incontestato sia riconducibile quello in esame) di terapia genica e di terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche (d.m. 5.12.2006);

infatti il Ministero della Salute ha considerato *“la 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, fatte salve le necessarie misure di garanzia”* (così nel quarto capoverso della premessa al d.m. cit.);

quindi, ai fini dell’impiego dei suddetti medicinali *“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” (ipotesi che è incontestato ricorra nel caso in esame), 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, è richiesto (art. 1 co.4) che:

- 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”;*

Inoltre vengono “autorizzate, in via transitoria, le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia somatica cellulare da utilizzare esclusivamente per le finalità di cui all'art. 1 commi 3 e 4 fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di

attuazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della [direttiva comunitaria 2001/83/CE](#), come modificato dall'art. 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007, effettuate in presenza di tutti i seguenti requisiti:

- a) produzione in laboratorio di IRCCS o di strutture pubbliche o ad esse equiparate;*
- b) laboratorio che operi sotto la responsabilità e la direzione di un direttore con almeno 2 anni di documentata esperienza di direzione della stessa tipologia produttiva alla data del 31 dicembre 2005;*
- c) possesso di autorizzazione rilasciata dal responsabile legale della struttura di appartenenza e, ove previsto, possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, per l'esercizio dell'attività di detto laboratorio;*
- d) pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali di durata almeno biennale alla data del 31 dicembre 2005;*
- e) preparazione effettuata non a fini di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS secondo le modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;*
- f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)”*

Tale disciplina, da un lato impedendo che “*pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica*” vengano abbandonati al loro destino, dall’altro richiedendo requisiti essenziali ai fini della produzione e dell’utilizzo dei medicinali necessari, appare pienamente conforme al precetto costituzionale ex art. 32 co.1 in quanto soddisfa (nei limiti dell’umanamente possibile) la tutela del diritto alla salute dell’individuo ammalato mediante la somministrazione di

terapie, che, seppur al di fuori di sperimentazioni cliniche, presentino oggettivi caratteri di serietà scientifica in ordine all'efficacia (anche solo palliativa), alle modalità di produzione ed alle pratiche di utilizzo (in termini analoghi Trib. Roma ord. 16.10.2012; Trib. Roma, ord. collegiale 16.11.2012).

3)

Parte ricorrente allega alcuni benefici (in termini di “*miglioramenti qualitativi*” dello sviluppo psicomotorio globale, pur nell'invarianza dal punto di vista quantitativo) apportati a ----- dalla terapia con cellule mesenchimali praticata a partire dalla primavera 2011 non già dagli Spedali Civili di Brescia, ma dall'Istituto Burlo Garofalo di Trieste mediante l'utilizzo di cellule prodotte non già attraverso il protocollo Stamina, ma dal laboratorio Verri di Monza (doc. 6, 7 e 8);

si tratta, quindi, di circostanza irrilevante ai fini del *fumus boni iuris* della domanda cautelare in esame per la parte riguardante il riferimento alle cellule staminali prodotte con il cd. metodo Stamina (tanto più che, alla luce della documentazione prodotta dalla convenuta all'udienza, vi sono indizi significativi dell'attuale praticabilità presso l'Istituto di Trieste della stessa terapia somministrata nell'anno 2011).

Pertinenti alla terapia effettuata presso gli Spedali Civili di Brescia con cellule mesenchimali prodotte mediante il cd. metodo Stamina sono, invece, le allegazioni di parte ricorrente circa effetti positivi ricevuti da altra piccola paziente (-----) affetta dalla stessa patologia, di cui è purtroppo portatrice -----;

in proposito si afferma che questa paziente *“ha avuto miglioramenti assolutamente inimmaginabili mediante la somministrazione delle predette cellule”* (pag. 3 del ricorso);

a sostegno dell'allegazione viene prodotta (doc. 15) certificazione del direttore dell'U.O. Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza della stessa AZIENDA OSPEDALIERA convenuta, il quale attesta che all'esito di tre cicli di infusione: *“Il decorso neurologico evidenzia assenza di effetti indesiderati legati alla somministrazione della terapia. Per la tipologia della patologia (Amiotrofia Spinale tipo I a grave decorso evolutivo) si conclude **per lievissimo ma significativo miglioramento** della motilità distale e della interazione con l'ambiente rilevato dopo 8 mesi di osservazioni longitudinali”*.

Di contro, seppure invocate allo stesso fine, non appaiono così significative le precedenti lettere di dimissioni del 15.12.2011 (doc. 16) e del 27.2.2012 (doc. 17), a firma del responsabile dell'U.O. di Oncoematologia pediatrica della stessa AZIENDA OSPEDALIERA convenuta, dove non viene espressa alcuna valutazione, ma è attestato che la paziente *“riesce a piegare gli arti ed a sostenere gli arti inferiori”* (nel primo documento) e che *“muove gli arti inferiori e il capo, riesce a muovere i piedi, in asse le gambe, muove gli occhi, solleva le gambe se stimolata”*.

Inconferente al caso in esame appare, di contro, la vicenda di altra piccola paziente (-----), cui si riferisce la relazione clinica del responsabile dell'U.O.D. Rianimazione Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi (doc. 18 fasc. ric.), essendo ella affetta da altra patologia, come si evince dalla narrativa (pag. 24-25) del ricorso giurisdizionale proposto dall'AZIENDA convenuta avanti al TAR Lombardia – sez. di Brescia (doc. 24 fasc. ric.).

4)

Emerge *per tabulas* (doc. 8 fasc. conv.) che in data 7.12.2012 la procura della repubblica presso il tribunale di Torino ha concluso le indagini preliminari nei confronti del presidente di Stamina Foundation onlus, in concorso con altre undici persone, per reati gravissimi (quali associazione a delinquere costituita al fine di produrre e somministrare prodotti medicinali imperfetti in laboratori abusivi) e odiosi (quali la truffa consumata nel farsi consegnare denaro da pazienti e/o prossimi congiunti mediante artifici e raggiri costituiti nel promettere indimostrati effetti terapeutici derivanti dalla somministrazione di prodotti medicinali imperfetti attraverso la presentazione e la prospettazione di miglioramenti clinici o guarigioni anche con l'uso di filmati).

la contraddizione tra i due elementi di natura fattuale

Appare evidente la contraddizione che emerge dagli elementi di natura fattuale *sub 3) e 4)* (e che, in definitiva, dal contraddittorio tra le parti emerge quale elemento peculiare della presente controversia):

medicinali – quali le cellule staminali prodotte con il cd. metodo Stamina, della cui potenziale efficacia benefica in favore della piccola -----, sussistono significativi indizi (la certificazione sub doc. 15 fasc. ric. relativa ad altra paziente affetta dalla stessa patologia e la condotta dell'AZIENDA OSPEDALIERA convenuta, che ha prima stipulato con Stamina Foundation un apposito accordo di collaborazione e poi avviato per detta paziente il procedimento ex d.m. 5.12.2006) – risultano realizzati da un'organizzazione i cui vertici e collaboratori sono sospettati, in ragione di valutazioni espresse al termine delle indagini da un'autorità inquirente (la cui eccezionale professionalità è ben nota), di aver

commesso reati di inaudita gravità strettamente connessi all'attività di produzione di cellule staminali.

Si delinea, quindi, non già un conflitto tra il diritto individuale della piccola ----- alla tutela della propria salute e l'interesse generale alla produzione ed all'utilizzo *secundum legem* dei medicinali, ma la questione se le cellule staminali prodotte con il cd. metodo Stamina siano effettivamente le uniche in grado di soddisfare, quanto meno parzialmente, il diritto, come si è già visto di natura primaria, di ----- alla tutela della propria salute;

si tratta di una questione alla quale non possono sentirsi estranei neppure i genitori della bambina: Stamina Foundation onlus ha sì acceso in loro una speranza (che ha avuto anche parziali riscontri oggettivi), ma le (presunte) condotte dei vertici di quell'organizzazione suscitano seri dubbi circa l'effettivo allineamento tra gli interessi di quest'ultima e la tutela della salute della piccola -----.

L'insussistenza del requisito dell'insostituibilità della terapia con il cd. metodo Stamina

Con il decreto emesso *inaudita altera parte* in data 20.11.2012 la domanda cautelare è stata provvisoriamente accolta sulla base della ritenuta ricorrenza dei presupposti della “*insostituibilità*” (costituito dalla “*mancanza di una valida alternativa terapeutica*”) e della “*indispensabilità*” (qui costituito da un “*rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente*”).

Una volta esaminate le difese svolte dall'AZIENDA OSPEDALIERA convenuta in memoria di costituzione, se non vi sono ragioni per affermare la radicale

insussistenza del secondo presupposto (parte convenuta non ha contestato la certificazione sub doc. 15 fasc. ric., peraltro proveniente da un'unità operativa della stessa AZIENDA OSPEDALIERA), dubbi insuperabili sorgono a proposito dell'insostituibilità della terapia mediante l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali prodotte con il cd. metodo Stamina.

Stando alle indagini penali (doc. 8 fasc. conv.) Stamina Foundation onlus operava in scantinati ed in centri di estetica, talvolta situati a San Marino al presumibile fine di sottrarsi ai controlli delle autorità sanitarie italiane; inoltre correda i propri brevetti con descrizioni superficiali ed incongrue (come ritenuto dal "board di saggi" sulle cellule staminali mesenchimali riunitosi presso il Ministero della Salute in data 16.11.2012 – doc. 10 fasc. conv.).

E' vero che le autorità sanitarie e questo giudice sono chiamati a garantire alla piccola -----, come impongono le giurisdizioni superiori, una "*difesa a tutta oltranza*" del suo diritto alla salute.

Tuttavia sarebbe irragionevole ritenere che ciò possa essere realizzato attraverso la somministrazione di medicinali prodotti da soggetti sospettati di gravissimi ed odiosi reati (quali sono oggi i vertici ed i collaboratori di Stamina Foundation onlus);

quindi appaiono immuni da censure sia la diffida di AIFA all'AZIENDA OSPEDALIERA convenuta dall'utilizzare le cellule staminali prodotte con il cd. metodo Stamina (doc. 11 fasc. conv.), sia la decisione della stessa AZIENDA OSPEDALIERA di recedere dall'accordo stipulato con Stamina Foundation onlus (doc. 7 fasc. conv.).

Nel contempo è emerso dal contraddittorio tra le parti che sul territorio nazionale operano ben 13 laboratori (cd. *cell factories*) autorizzati alla produzione di cellule

staminali a fini terapeutici, seppur con metodi diversi da quello utilizzato da Stamina Foundation onlus (come si è visto coperto da brevetti, di cui vi è espressa menzione nell'accordo da questa stipulato con l'AZIENDA OSPEDALIERA – doc. 9 fasc. conv.).

Potrebbe rimanere il dubbio (specialmente ai genitori di -----, per ciò che rileva nel presente giudizio) che le cellule staminali prodotte con il cd. metodo Stamina siano in grado di procurare alla piccola maggiori benefici rispetto alle cellule prodotte nelle *cell factories* autorizzate.

Tale dubbio potrebbe essere sciolto in modo pieno e definitivo solo da Stamina Foundation onlus semplicemente sottoponendo la propria attività alle verifiche previste dall'art. 1 co. lett. d) e dall'art. 2 d.m. 5.12.2006;

nel frattempo è inevitabile ritenere che il diritto di ----- alla tutela della propria salute possa essere maggiormente soddisfatto da coloro che, ottenendo le relative autorizzazioni, hanno dimostrato di possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente, piuttosto che da coloro, quale Stamina Foundation onlus, che appaiono aver agito nell'illegalità;

infatti risulta francamente assai remota l'ipotesi che le 13 *cell factories* autorizzate esistenti sul territorio nazionale non siano in grado di fornire medicinali per terapia cellulare somatica di qualità quanto meno equivalente a quella dei medicinali prodotti da un'organizzazione che sembra operare in scantinati ed in centri di estetica (secondo le accuse mosse dall'autorità inquirente di Torino) e che correda i propri brevetti con descrizioni superficiali ed incongrue (come ritenuto dal “board di saggi” istituito dal Ministero della Salute); ne è un indizio il fatto che, se la terapia con cellule mesenchimali, praticata a ----- dagli Spedali Civili di Brescia, mediante l'utilizzo di cellule prodotte

con il cd. metodo Stamina, ha arrecato – secondo la certificazione del direttore dell’U.O. Neuropsichiatria dell’Infanzia e Adolescenza della stessa AZIENDA OSPEDALIERA convenuta (doc.15 fasc. ric.) un “*lievissimo ma significativo miglioramento della motilità distale e della interazione con l’ambiente rilevato dopo 8 mesi di osservazioni longitudinali*”, anche la terapia con cellule mesenchimali, praticata a ----- dall’Istituto Burlo Garofalo di Trieste, mediante l’utilizzo di cellule prodotte dal laboratorio Verri di Monza, ha apportato, secondo l’attestazione del direttore dell’U.O. di Neuropsichiatria infantile “*miglioramenti qualitativi*” dello sviluppo psicomotorio globale, pur nell’invarianza dal punto di vista quantitativo (doc. 7 fasc. ric.).

Quindi la domanda di parte ricorrente volta alla somministrazione della terapia mediante il trapianto di cellule staminali mesenchimali prodotte con il cd. protocollo Stamina non può essere accolta.

* * *

Con delibera n. 0731/2012 del 21.11.2012 (doc. 1 fasc. conv.) l’AZIENDA OSPEDALIERA convenuta ha stabilito di porre “*in essere, con assoluta celerità, tutti gli adempimenti richiesti dal d.m. 5 dicembre 2006*”, prevedendo, tra l’altro, la procedura “*di estrema urgenza*” per l’espletamento degli incombeni spettanti al Comitato etico e l’individuazione del “*laboratorio abilitato e disponibile a produrre le cellule da somministrare*”;

ciò è avvenuto “*in esecuzione al decreto del tribunale di Trento del 20 novembre 2012*”;

in realtà ciò dovrà avvenire in applicazione delle previsioni contenute nel d.m. 5.12.2006;

viene, quindi, pronunciata ordinanza affinché l'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA avvii immediatamente il procedimento ex art. 1 co. 4 d.m. 5.12.2006 per l'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, prodotti nel rispetto dell'art. 2 d.m. cit., in favore di ----- nata il -----, acquisendo il consenso informato dei genitori della paziente ed, in via d'urgenza, il prescritto consenso del Comitato etico, nonché procedendo con le stesse modalità temporali all'individuazione di una delle 13 *cell factories* autorizzate presenti sul territorio nazionale.

Ovviamente il rifiuto, da parte dei genitori della ricorrente, alla necessaria collaborazione (reiterando la condotta tenuta nell'intervallo tra l'emissione del decreto emesso *inaudita altera parte* e l'udienza) comporterà l'esonero dell'AZIENDA OSPEDALIERA da ogni obbligo.

PERICULUM IN MORA

In ragione delle condizioni di salute della ricorrente appare evidente il pericolo di danno grave ed irreparabile cui è esposto il diritto della ricorrente nel tempo occorrente per farlo valere in via ordinaria.

* * *

Non viene fissato alcun termine per l'inizio del giudizio di merito alla luce del disposto ex art. 669-*octies* co. 6 c.p.c..

La natura della controversia e le ragioni della decisione suggeriscono l'integrale compensazione delle spese.

P.Q.M.

visto l'art. 700 e 669-sexies co.2 cod.proc.civ.

a modifica del decreto emesso inaudita altera parte in data 20.11.2012,

- 1) ordina all'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA di avviare immediatamente il procedimento ex art. 1 co. 4 d.m. 5.12.2006 per l'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, prodotti nel rispetto dell'art. 2 d.m. cit., in favore di ----- nata il 30.7.2009, acquisendo il consenso informato dei genitori della paziente ed, in via d'urgenza, il prescritto consenso del Comitato etico, nonché procedendo con le stesse modalità temporali all'individuazione di una delle 13 cell factories autorizzate presenti sul territorio nazionale;*
- 2) rigetta nel resto la domanda cautelare;*
- 3) dispone l'integrale compensazione delle spese tra le parti.*

Trento, 24 dicembre 2012