

Proc. N°193/2013



TRIBUNALE DI CROTONE
SEZIONE CIVILE-SETTORE LAVORO E PREVIDENZA

IL GIUDICE DEL LAVORO

Dott.ssa Maddalena Torelli

Visto il ricorso depositato in data 28-1-2013;
 letti gli atti a corredo della domanda ivi contenuta;
 stante l'urgenza del provvedere desumibile dagli atti *ictu oculi*;

ritenuta, di conseguenza, altamente probabile la compromissione del diritto che si intende tutelare con il giudizio cautelare incardinato durante il periodo occorrente per l'instaurazione del contraddittorio;

letto l'articolo 669sexies, comma 2, c.p.c., provvede con l'emanazione del seguente

DECRETO

nel procedimento promosso da

██████████ e ██████████ - in proprio e quali genitori esercenti la potestà sulla figlia minore ██████████, rappresentati e difesi dagli Avv. ██████████, ██████████, ██████████ e ██████████

Ricorrenti

Contro

SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Convenuto

Rilevato che:

con l'atto introduttivo del presente giudizio i ricorrenti, esponendo la pregiudizievole situazione di salute della figlia minore ██████████, affetta da gravissima e rara patologia, denominata Nieman Pick di tipo C, caratterizzata inoltre dalla peculiarità aggravante della degeneratività e incurabilità che porta alla morte di chi ne soffre entro i 2-3 anni di vita, allo stato, in assenza di terapie ufficiali, stante l'attuale

situazione di cronico aggravamento della piccola [redacted] e, soprattutto vista l'esposizione concreta ad elevato rischio di perdita della vita in ogni momento, arrivano all'intestato tribunale per veder accogliere, anche inaudita altera parte, la domanda diretta ad ottenere dagli Spedali civili di Brescia l'accesso per la propria figlia al trapianto di cellule staminali mesenchimali con utilizzo del protocollo di Stamina praticato in quelle strutture quale forma di cura compassionevole per come prevista è disciplinata dal D.M. 5-12-2006 N°25520, a supporto della quale evidenziavano i benefici su altri pazienti affetti dalla stessa patologia già in cura presso la struttura e, soprattutto l'indispensabilità e di irrinunciabilità della stessa quale unica possibilità concreta offerta dalla scienza medica allo stato praticabile al fine di provare quantomeno ritardare gli effetti terminali della malattia della propria figlia e garantirle quell'incomprimibile preminente diritto alla salute e cura cristallizzato nei principi costituzionali, anche nella sua più recente veste di tutela della dignità della persona nella sua interezza, soprattutto nelle fasi di fine vita, anche al fine di superare l'attuale ostacolo del provvedimento di sospensione della particolare terapia presso gli Spedali civili di Brescia adottato da A.I.F.A., così come documentato da parte ricorrente con documento del 23-1-2013, recante comunicazione dell'azienda ospedaliera di Brescia e depositato in cancelleria il 30-1-2013;

sussistendone i presupposti sia quanto al *fumus boni juris* che quanto *periculum in mora* e soprattutto vista l'urgenza del provvedere anche inaudita altera parte

dispone

in conformità a quanto domandato dai ricorrenti nel ricorso introduttivo.

Invocandosi in questa sede la tutela di diritti fondamentali, pertanto incomprimibili, quali quello alla salute cura ed alla autodeterminazione di cui agli artt. 2 e 32 della Costituzione, appare sussistere il *fumus boni juris* indispensabile la concessione del

\ richiesto provvedimento, dovendo ritenersi altamente probabile l'accoglimento in sede di giudizio di merito della domanda di accesso alla particolare cura, in quanto già dalla sola lettura di tutta la documentazione versata in atti, risulta possibile, allo stato, concludere per la configurabilità della terapia domandata quale cura ad uso compassionevole e, di conseguenza, rientrante nella disciplina di cui al D.M. 5-12-2006 N°25520, di cui si chiede applicazione e che di seguito si riporta: "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 mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza di emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia 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 l'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, con le modalità dettate dal medesimo decreto".

Nel caso di specie, infatti emerge da tutta la documentazione prodotta la ricorrenza dei presupposti di accesso alle dette terapie. In particolare risulta documentata innanzitutto la sussistenza della patologia da cui è affetta la piccola [REDACTED] nonché il suo compromesso quadro clinico ed il decorso grave severo della malattia (doc. n°1), la "mancanza di valida alternativa terapeutica" quale presupposto fondante la praticabilità della terapia domandata, che determina, nell'attualità, l'urgenza e l'emergenza dell'intervento, atteso il rischio vita cui la stessa risulta esposta. Anche l'adeguatezza della speciale cura per l'uso terapeutico che si propone, accreditata anche in campo scientifico da alcune pubblicazioni supportate anche da dati scientifici, la sua incidenza favorevole sull'decorso altrimenti infausto della malattia, apprezzabile in termini risultati raggiunti, seppur minimali, sulla salute in generale dei pazienti affetti dalla stessa patologia di Nieman Pick di tipo C nonché l'assenza di rischi sino ad ora concretamente valutati nell'utilizzo del protocollo domandato, sono tutte circostanze allagate dai ricorrenti.

Attesa, inoltre, la sussistenza di uno specifico accordo di collaborazione tra STAMINA FOUNDATION ONLUS e A.O. Spedali civili di Brescia per l'utilizzo del protocollo medico "Stamina" e la concreta realizzazione di un programma terapeutico con il trapianto di cellule

staminali mesenchimali, non può che ritenersi superabile, in quanto implicita, l'acquisizione del parere del comitato etico in merito all'utilizzo del protocollo sulla piccola [REDACTED], tenuto conto che un trattamento analogo si trovano pazienti affetti dalla stessa malattia in esame.

Anche provvedimento di sospensione della terapia adottato da A.I.F.A. non può in questa fase risultare di ostacolo, vista l'urgenza di indispensabilità di provvedere alla tutela di diritti incompressibili quali quello alla salute cura, tenuto conto, a tal proposito, delle evidenziate rassicurazioni fornite dal Ministero della salute del comunicato stampa del 23 agosto 2012 emanato in seguito al controllo degli Nas dei reparti degli Spedali civili di Brescia ed attestante la correttezza delle procedure utilizzate nella somministrazione della terapia per uso terapeutico (cfr. doc. n°3).

Trattandosi, in concreto, di vagliare l'exogabilità del particolare trattamento in favore di [REDACTED], alcun dubbio può sussistere, infatti intorno all'obbligatorietà della somministrazione delle prestazioni assistenziali da parte del servizio sanitario laddove si tratti di cure trattamenti indispensabili alla preservazione del bene salute e della vita in particolare, da inquadrarsi tra quei beni-interessi che nella gerarchia dei valori costituzionalmente garantiti assumono una preminenza della rilevanza del tutto fondamentali. Risulta pacifico, infatti, è la giurisprudenza di legittimità il convincimento del incompressibili età di alcuni beni-interessi costituzionalmente tutelati, primo fra tutti il bene salute del diritto di ognuno ad una vita dignitosa, i quali, nei casi di necessità ed urgenza, come per il caso di specie in cui il ricorso al trapianto di cellule staminali costituisce un rimedio, ultimo da praticare in assenza di altre terapie curative, e, di conseguenza, irrinunciabile, non

potrebbero legittimamente soccombere davanti ad esigenze ed interessi, seppure pubblicistici, diversi, sebbene rilevanti secondo i dettami della Carta fondamentale.

Il diritto alla salute, infatti nei casi di necessità, urgenza ed eccezionalità come questo in esame, deve essere inteso quale situazione giuridica soggettiva perfetta non solo all'assistenza in sé quanto piuttosto a quel tipo e da quel livello di servizio sanitario in grado di garantire al malato quantomeno una vita dignitosa nei termini di cui agli artt. 2 e 32 della Costituzione, secondo fondamentale principio solidaristico di tutela e cura della persona del suo essere relazionale e nella sua interezza.

Ne consegue che detto diritto, così come appena qualificato per mangiata ampiezza di contenuti, deve ritenersi necessariamente esigibile dal servizio sanitario, soprattutto nel caso come quello in esame in cui la cura con il protocollo stamina appare l'unica concretamente percorribile per provare a paralizzare gli effetti altrimenti fatali della patologia rara gravissima di cui risulta affetta [REDACTED].

Nel caso di specie, inoltre, deve essere data tutela anche ad un altro fondamentale principio costituzionalmente garantito quale la libertà di autodeterminazione delle scelte curative ed assistenziali della persona.

La volontà manifestata dai ricorrenti di fare ricorso per la propria figlia ad una terapia, quale quella preordinata all'utilizzo di cellule staminali percorribile per un uso esclusivamente compassionevole, di cui danno prova di conoscere, di conseguenza, quantomeno i rischi di benefici che potrebbero conseguire, è da ritenersi, pertanto, frutto di attento vaglio operato in un consapevole bilanciamento di contrapposti interessi, deve essere rispettata tutelata, atteso che, per i genitori, detta soluzione rappresenta l'unica forma di speranza della tutela

della propria figlia, altrimenti inguaribile in assenza di alternativa terapeutica.

Che di conseguenza, quanto al *periculum in mora*, appare sufficientemente fondata la richiesta di intervento cautelare d'urgenza alla luce dei gravi pregiudizi che potrebbero derivare alla stessa vita della piccola [redacted] nelle more non solo di un processo ordinario, quante volte durante il tempo necessario per l'instaurazione del contraddittorio, stante inoltre la prova in atti della mancata costituzione dell'azienda resistente in tutti i giudizi cautelari incardinati in analoghe circostanze per lo stesso *petitum*.

Visti, inoltre, i pronunciamenti che si condivide né che vanno in senso del tutto analogo a quanto sopra chiarito per casi uguali a quelle in esame (cfr. docc. nn°da 22 a 29 allegati)

P.Q.M.

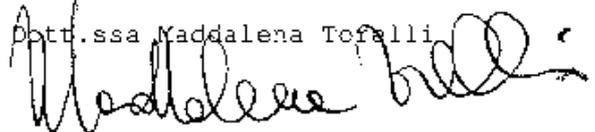
visti gli artt. 669sexies, comma 2 e 700 c.p.c.

- Ordina all'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, di somministrare in favore di [redacted], nata a [redacted] il [redacted], la terapia cellulare ai sensi dell'art. 1 comma 4 D.M. 5-12-2006, n°25520 già praticata su altri pazienti consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il protocollo di Stamina nelle stesse modalità già operate nei confronti di altri pazienti dell'ospedale;
- fissa per la comparizione la parti l'udienza del 13-2-2013 ore 13,00 per la conferma, modifico revoca del presente provvedimento;
- concede termine alle parti ricorrenti fino al 7-2-2013 per la notificazione del ricorso del presente decreto alla parte resistente, autorizzando sin da ora per il fine l'utilizzo del fax o della e-mail certificata.

Crotone, 31.1.2013

Il G.L.

Dotto.ssa Maddalena Totalli



TRIBUNALE DI CROTONE
Depositato in cancelleria

31 GEN. 2013

