

RG 300/13

Il Giudice del lavoro a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 30.4.2013 osserva quanto segue.

PREMESSO IN FATTO

Con ricorso depositato in data 12.4.2014 [redacted] coniuge nonché tutore di [redacted], previa autorizzazione del giudice tutelare, ha adito il Tribunale di Mantova ex art. 700 c.p.c. al fine di ottenere un provvedimento autorizzativo in favore della Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia all'impiego del trattamento delle cure cd compassionevoli di cui al DM 5.12.2006 n. 25520 quale unica e irripetibile possibilità di cura consistente nella somministrazione di cellule staminali del tipo mesenchimali, manipolate con il metodo stamina.

Il procuratore della ricorrente rilevava che [redacted] vive in stato di coma vegetativo in conseguenza ad un trauma cranico subito in occasione di incidente stradale; che lo stesso ha inoltrato all'Azienda convenuta richiesta di somministrazione di cellule staminali del tipo mesenchimali, manipolate con il metodo stamina; che con nota 5.12.2012 l'Azienda Ospedaliera ha negato la propria disponibilità al trattamento terapeutico con cellule staminali motivando il diniego per il formale divieto fattone dall'Aifa, che la prescrizione medica allegata in favore del ricorrente indicativa dell'idoneità al trattamento da parte dell'ente Ospedaliera di Brescia, con il protocollo concordato tra detto ente e la fondazione "Stamina", nonché l'assenza di valide cure alternative consentono di affermare il diritto di [redacted] all'autorizzazione del ricovero e delle cure necessarie.

Concludeva come sopra riportato.

Si costituiva ritualmente l'Ospedale convenuto chiedendo in via principale il rigetto del ricorso stante l'impossibilità di produrre le cellule staminali necessarie per effettuare la terapia richiesta nel rispetto del DM 5.12.2006; in via subordinata, in caso di accoglimento del ricorso, chiedeva di dichiarare comunque l'obbligo di osservare le prescrizioni del predetto DM ed infine, in un ulteriore subordine, domandava di ordinare alla Stamina Foundation di procedere alla produzione con il suo metodo, presso la cell-factory individuata, delle cellule staminali mesenchimali necessarie per effettuare la terapia, previa integrazione del contraddittorio nei confronti di entrambe.

Il procuratore della Azienda richiamava l'ordinanza dell'AIFA 1/2012 che ha decretato che il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i requisiti del decreto 5.12.2006 (provvedimento impugnato ma non sospeso dal TAR di Brescia); che il Laboratorio Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera non assicura infatti i requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità; che risulta che Stamina abbia

K

ceduto i diritti relativi alla sua metodica alla società Medestea Internazionale che, a differenza della Stamina Foundation, non è una onlus, il che fa sorgere il ragionevole dubbio che siano venuti meno anche i requisiti della utilizzazione e preparazione "non a fini di lucro" previsti dal DM 5.12.06; che a fondamento della prescrizione il dott. [redacted] richiama genericamente il "successo ottenuto a Brescia in pazienti con malattie neurodegenerative acquisite o genetiche" nulla specificando con riferimento alla patologia del sig. [redacted] la cui attuale condizione clinica è conseguenza di un incidente stradale; che del resto nessun paziente che abbia un quadro clinico anche solo assimilabile a quello del sig. [redacted] è stato ancora curato con cellule staminali mesenchimali trattate con il metodo stamina.

Da ultimo ricordava che il dl 25.3.2013 n 24 non si applica al caso del sig. [redacted].  
Concludeva come sopra riportato.

All'odierna udienza la ricorrente liberamente interrogata dichiarava: *" il prof. [redacted] quando ha prescritto a mia marito la cura compassionevole per cui è causa, mi ha spiegato dettagliatamente rischi, possibili benefici e conseguenze della terapia a base di Cellule staminali mesenchimali e in ogni caso anche personalmente mi sono informata in ordine al trattamento e ai suoi limiti. Posso quindi, nell'interesse e per conto di mio marito, non in grado di parlare, esprimere il consenso alla terapia, come si evince peraltro chiaramente dalla mia decisione di promuovere questo ricorso e si tratta di un consenso pienamente informato"* e la causa veniva trattenuta in decisione.

Le questioni oggetto di causa sono state decise da questo ufficio con una pronuncia favorevole alla parte ricorrente.

Non vi è motivo di discostarsi dall'orientamento da poco espresso.

Andrà premesso che recentemente il governo italiano ha approvato il d.l. 25.3.2013 n 24, i cui precetti - a parere di chi scrive - condizionano in modo significativo la valutazione delle questioni oggetto della presente controversia.

Ai sensi dell'art. 1, comma 2,3 e 4 del decreto legge n.24 " le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto (n.d.r. 27.2.2013) trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformita' delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Si considerano avviati, ai sensi del

*h*

comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

I commi 2 e 3 del decreto legge, quindi mettono un punto definitivo (fatta salva, ovviamente, l'ipotesi di mancata conversione in legge del decreto d'urgenza) su tutti i casi in corso di trattazione con cellule staminali, consentendone la prosecuzione anche a coloro che non hanno potuto beneficiare di un provvedimento autorizzativo da parte dell'Autorità Giudiziaria o che hanno deciso di non ricorrere al potere suppletivo del giudice.

Dal resoconto della discussione parlamentare del disegno di legge 298 di conversione in legge del dl. n.24/2013 emerge che il decreto d'urgenza riguarda precipuamente la terapia con cellule Stamina.

Il decreto legge desta perplessità sotto il profilo della costituzionalità (e in particolare in relazione al rispetto del principio di uguaglianza) in quanto l'ammissione o l'esclusione del paziente rispetto al trattamento secondo il cd protocollo Stamina vengono fondate su criteri del tutto avulsi dalle condizioni di salute dei pazienti, concernendo essi o un mero dato cronologico o l'esito di iniziative giudiziarie già definite quanto meno in via cautelare.

È vero che la disposizione tiene conto di un principio, largamente seguito in sanità oltre che di buon senso, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non debba essere interrotto, ma è vero anche che se l'intento dichiarato del legislatore d'urgenza (cfr. "lavori preparatori") è quello di non deludere le aspettative e le speranze di quanti si trovino nella condizione di vivere o di assistere persone care affette da malattie che oggi non hanno un'efficace terapia idonea e ancora meno una prospettiva di guarigione, è evidente che la necessità di far fronte ad uno "stato di grave angoscia degli interessati che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati" (cfr nota illustrativa dell'articolo) esiste anche per coloro che, per i motivi più disparati, non hanno ancora intrapreso il percorso auspicato ma sono in possesso, come la ricorrente, della certificazione di

un medico che prescrive, assumendone la relativa responsabilità, il trattamento con cellule staminali secondo il protocollo concordato con la Fondazione Stamina .

Deve evidenziarsi inoltre che il recentissimo decreto legge equipara ai pazienti che hanno già iniziato a ricevere il trattamento in data anteriore all'entrata in vigore dello stesso , gli ammalati per i quali è stato effettuato soltanto il prelievo da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico o sia intervenuto un ordine del giudice non ancora eseguito.

Come correttamente rilevato dal Tribunale di Trento , le condizioni di salute di questi ultimi pazienti sono perfettamente sovrapponibili a quelle di coloro che il legislatore esclude dall'accesso alla terapia secondo il cd protocollo Stamina soltanto perché il loro donatore non ha ancora subito il prelievo di cellule o essi non hanno conseguito un provvedimento favorevole dal giudice e cio' costituisce una disparità di trattamento irragionevole in quanto lesiva del principio di uguaglianza tutelato dall'art. 3 della Cost.

Se quindi la "speranza" costituisce idoneo fondamento normativo ai fini dell'accesso alla terapia e costituisce una giustificazione , in buona sostanza, per bypassare le rigidità della normativa vigente , ossia il DM 5.12.06 (basti pensare che è pacifico che non ci sono dati scientifici, che giustifichino l'uso della cura con il metodo Stamina , pubblicati su accreditate riviste internazionali) nonché i divieti posti dall'ordinanze AIFA 15.5.2012 e 29.11.2012 , occorre evitare che la recente normativa possa generare di fatto una irragionevole discriminazione nei confronti dei nuovi pazienti che chiedono di poter accedere alla cura compassionevole di cui si discute.

In ogni caso si osserva , che la norme poste dall'ordinamento devono sempre essere interpretate nell'assoluto rispetto del principio fondamentale di cui all'art. 32 della costituzione che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e ricomprende, per giurisprudenza consolidata, anche il diritto all'assistenza sanitaria e farmaceutica.

Nel caso di specie appaiono soddisfatti quasi tutti i requisiti ai quali è subordinato l'accesso alle cure compassionevoli previsti dall'art. 1 comma 4 del DM 5.12.2006 che consente l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza 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 .

Nel caso di specie sussiste il consenso informato prestato dal rappresentante legale del sig. [REDACTED]

Ai sensi del combinato disposto degli art. 357 e 424 c.c., nel potere di "cura della persona" conferito al rappresentante legale dell'incapace non può non ritenersi compreso il diritto-dovere di esprimere il consenso "informato" alle terapie mediche. La "cura della persona" implica non solo la cura degli interessi patrimoniali, quanto - principalmente - quelli di natura esistenziale, tra i quali vi è indubbiamente la salute intesa non solo come integrità psicofisica, ma anche come diritto sia di farsi curare che di rifiutare la cura : tale diritto non può trovare infatti limitazione alcuna quando la persona interessata non è in grado di determinarsi.

La ricorrente ha allegato due prescrizioni del dott. Andolina dal contenuto inequivocabile ( cfr. doc 3 e 6 di parte ricorrente ), l'ultima della quale stilata in data 26.4.2013 costituisce , peraltro, una efficace risposta alle obiezioni sollevate dall'Azienda convenuta in sede di memoria di costituzione in quanto dà atto di miglioramenti e di risvegli di pazienti in coma trattati con staminali intratecali ; il parere favorevole del Comitato Etico puo' essere acquisito in via d'urgenza ; la ricorrente chiede che il trattamento al quale vuole essere sottoposta sia eseguito presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" , ossia una struttura pubblica ; non è contestato che non esiste una terapia farmacologica efficace per la patologia di cui il sig. Piazza è affetto e, come accennato, il dott. Andolina ha dichiarato , assumendo la responsabilità della veridicità delle sue asserzioni , nella sua esperienza ben due pazienti comatosi hanno avuto benefici dall'iniezione intratecale di cellule staminali

Alla luce dell'art 32 Cost, pertanto, deve essere disapplicato il provvedimento 15.5.2012 (invocato dalla parte convenuta a giustificazione del rifiuto apposto alla somministrazione del trattamento terapeutico con cellule staminali) con il quale l'Agenzia Italiana del Farmaco ha vietato con decorrenza immediata di effettuare prelievi, trasporti manipolazioni, culture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Riuniti di Brescia ( provvedimento , peraltro, impugnato dall'Azienda convenuta avanti all'Autorità Giudiziaria Amministrativa ) , anche in ragione del fatto che l'ispezione che ha preceduto detto divieto, , come accertato da altri Tribunali chiamati a decidere in via urgenza questioni analoghe a quello oggetto della presente causa , è stata impostata come se presso la parte convenuta fossero in atto delle sperimentazioni, trattandosi invece di cure compassionevoli.

In conclusione, sulla scorta di una sommaria valutazione dei fatti di causa, propria del procedimento cautelare, si ritiene preminente, nel bilanciamento degli opposti interessi, previa acquisizione del parere del comitato etico in urgenza, il diritto alla cura compassionevole richiesta dalla ricorrente quale componente del più ampio e costituzionalmente tutelato diritto alla salute.

Poche parole per dire che il non vi è alcun dubbio in ordine al *periculum in mora* avendo il dott. [REDACTED] certificato che [REDACTED] è affetto da stato di minima coscienza e che la sua condizione clinica è a prognosi assolutamente infausta *quoad valetudinem e quoad vitam*, non esistendo una terapia farmacologica efficace, La complessità delle questioni trattate e l'innegabile contrasto giurisprudenziale esistente in materia, suggerisce di compensare integralmente fra le parti le spese di lite

PQM

- accoglie il ricorso e per l'effetto ordina all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di somministrare a [REDACTED] il trattamento con cellule staminali secondo il protocollo concordato tra Spedali Civili e Fondazione Stamina, previa acquisizione in via d'urgenza del parere del Comitato Etico ex 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;

- dichiara compensate fra le parti le spese di lite

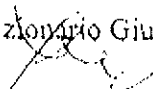
Mantova, il 30.4.2013

TRIBUNALE DI MANTOVA

depositato in Cancelleria

oggi 27/05/2013

Il Funzionario Giudiziario



Il giudice  
Dott. Simona Gerola

