

TRIBUNALE DI GORIZIA

Il Giudice del Lavoro,

a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 07.05.2013 nel procedimento ex art. 700 c.p.c.

N° [REDACTED] R.G.L.;

letti gli atti ed esaminati i documenti di causa, da reputare come integralmente ammessi;

all'esito dell'instaurazione del contraddittorio fra le parti e tenuto conto di quanto emerso in sede di discussione delle stesse;

ai fini della decisione, rileva quanto segue.

Non può sussistere alcun dubbio circa la sussistenza del *periculum in mora* alla base della procedura azionata in via d'urgenza, dal momento che la patologia da cui è affetto il minore odierno ricorrente (v. amiotrofia spinale – SMA – tipo 1) è incontestabilmente caratterizzata da un'inesorabile e rapida progressione degenerativa comportante una serie di complicanze idonee a determinare il decesso.

Per tale tipo di malattia sono già stati somministrati ad altri pazienti dalla Struttura Ospedaliera resistente "trattamenti compassionevoli" - ossia aventi una precipua finalità di sollievo perché dettati da considerazioni di cosiddetta *pietas* - consistiti nell'infusione (v. trapianto) di cellule staminali mesenchimali secondo il Protocollo Stamina, ciò grazie ad una convenzione a suo tempo stipulata con la Onlus *Stamina Foundation*.

Del resto, il D.M. Ministero della Salute 05.12.2006 ha consentito, all'art. 1, proprio l'impiego di preparazioni per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti – nella stessa condizione del minore che ha promosso il presente giudizio – per i quali non vi sia una valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza e di emergenza che pongono il soggetto 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 (nel nostro caso il dott. M. [REDACTED] A. [REDACTED] pediatra-immunologo in [REDACTED] e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali.

A quest'ultimo riguardo, il D.L. 25.03.2013, n. 24, entrato in vigore il 27.03.2013, all'art. 2, ha stabilito che le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del Decreto, 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 difformità delle disposizioni del D.M. 05.12.2006 (e pertanto anche secondo il Protocollo Stamina), possono completare codesti trattamenti, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

In forza della medesima disposizione, sono da considerare avviati 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.

Il citato D.L. attualmente in vigore ha superato, nelle chiare intenzioni del Legislatore d'urgenza, sia gli effetti dell'ordinanza dell'AIFA del 15.05.2012 che – all'esito di indagini penali riguardanti l'ambiente di laboratorio di Brescia e le caratteristiche della sospensione cellulare – aveva vietato a decorrere dal 25.06.2012 sotto ogni profilo l'utilizzo di cellule umane presso gli Spedali Civili di Brescia in collaborazione con *Stamina Foundation*, sia la rigida necessità delle condizioni di cui all'art. 1 del D.M. 05.12.2006, prevedendo però una limitazione per categoria di pazienti che non si fonda sullo stato di salute degli stessi, ma su un mero dato temporale: l'aver o meno iniziato il trattamento ovvero la relativa procedura per intervento giudiziario, con un'evidente ed ingiustificata disparità di disciplina di situazioni analoghe in aperta violazione dei principi della Carta Costituzionale sanciti dagli artt. 2 (v. riconoscimento e garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo e dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale), 3 (v. pari dignità ed uguaglianza di tutti i cittadini) e soprattutto 32 (v. tutela del diritto alla salute e rispetto della persona umana).

Nella nota illustrativa dell'art. 2 in discussione viene richiamato un principio etico largamente seguito in Sanità secondo il quale un trattamento sanitario avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto; tale principio, però, riguarda solo il caso in cui il paziente ha già iniziato a ricevere le cure staminali presso la struttura pubblica prima dell'entrata in vigore della nuova normativa, mentre non può valere per l'ipotesi in cui ci sia stato solo il prelievo dal donatore ovvero il provvedimento favorevole del Giudice.

Invero, nella medesima nota illustrativa dell'articolo viene attestato che la prosecuzione del trattamento secondo il Protocollo Stamina risponde all'esigenza di fronteggiare uno stato di grave angoscia negli 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.

Un tanto conferma che la tutela del c.d. diritto alla speranza non può essere limitata a chi ha già ottenuto le cure, negandola a coloro che, trovandosi nelle stesse condizioni di salute, per mera casualità si sono attivati in un momento successivo all'entrata in vigore del D.L. n. 24/2013.

Nella fattispecie in esame, non può non trovare spazio l'applicazione concreta del combinato disposto dei menzionati artt. 3 e 32 della Costituzione, in quanto trattasi di norme imperative di immediata applicabilità senza richiesta di interventi del Legislatore *ad hoc*.

Allora, il diritto alla salute del minore odierno ricorrente, tutelato dalle norme di rango superiore di cui si è detto, non può essere irragionevolmente pregiudicato dall'art. 2 del D.L. n. 24/2013 al quale deve per forza essere data un'interpretazione costituzionalmente orientata, in base alla quale la possibilità di somministrazione delle cellule Stamina non può incontrare ostacoli in relazione ad un mero riferimento temporale.

In questo senso, giova rammentare che la Corte di Cassazione (v. sentenza n. 9969/2012) ha recentemente affermato che il costante riferimento alla necessaria tutela della dignità della persona impone una lettura delle regole che sovrintendono all'erogazione dei servizi destinati a

realizzare il pieno diritto alla salute che tenga conto – quando si tratti 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 (v. art. 32 Cost.) si legga unitamente a quello alla dignità umana (v. art. 3 Cost.); pertanto, 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 o alla assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia o ad arrestarne l'evoluzione; al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto delle previsioni costituzionali 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, ancorchè senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia.

*Tutto ciò premesso e considerato,
visto l'art. 669 octies c.p.c.,*

accoglie integralmente il ricorso proposto, **conferma** il provvedimento già assunto *inaudita altera parte* il 04.04.2013, ossia **ordina** alla resistente Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia la somministrazione in favore di [redacted] (nato il [redacted]) della terapia a base di cellule staminali mesenchimali secondo il Protocollo Stamina, **compensando in toto** le spese legali fra le parti, stante la natura delicata e la complessità delle questioni sottese alla decisione.

Si comunichi.

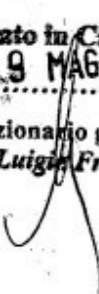
Gorizia, 09.05.2013.

**Il Funzionario giudiziario
dott. Luigi Frezzolino**



**Depositato in Cancelleria
oggi - 9 MAG. 2013.**

**Il Funzionario giudiziario
dott. Luigi Frezzolino**



Il Giudice del Lavoro
(dott.ssa Barbara Gallo)



31

3