

Trib. Monza Sez. II, Ord., 13-05-2012

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
TRIBUNALE DI MONZA

Sezione II

Ufficio per le controversie di lavoro

Il giudice del lavoro, dr. Serena Sommariva, a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 30.4.2013 nel procedimento ex art. 700 c.p.c. iscritto al n. di R.G. 1094/2013, promosso da

M. Mo. , con gli avv.ti Marco Vorano, Dario Bianchini e Fabio Molteni, presso il cui studio di Monza, vicolo Bellani, 1, ha eletto domicilio,

-ricorrente-

contro

AZIENDA OSPEDALIERA Omissis DI BRESCIA, con sede in Brescia, piazzale Omissis, in persona del Commissario Straordinario in carica, rappresentata e difesa dall'avv. Rocco Mangia e dall'avv. Massimo Chioda ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Monza, via Camperio, 8,

-resistente-

ha pronunciato la seguente ordinanza

ORDINANZA

Fatto - Diritto **P.Q.M.**

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
TRIBUNALE DI MONZA

Sezione II

Ufficio per le controversie di lavoro

Il giudice del lavoro, dr. Serena Sommariva, a scioglimento della riserva assunta

all'udienza del 30.4.2013 nel procedimento ex [art. 700 c.p.c.](#) iscritto al n. di R.G. 1094/2013, promosso da

M. Mo. , con gli avv.ti Marco Vorano, Dario Bianchini e Fabio Molteni, presso il cui studio di Monza, vicolo Bellani, 1, ha eletto domicilio,

-ricorrente-

contro

AZIENDA OSPEDALIERA Omissis DI BRESCIA, con sede in Brescia, piazzale Omissis, in persona del Commissario Straordinario in carica, rappresentata e difesa dall'avv. Rocco Mangia e dall'avv. Massimo Chioda ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Monza, via Camperio, 8,

-resistente-

ha pronunciato la seguente ordinanza

ORDINANZA

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Con il ricorso introduttivo del presente procedimento, depositato in data 10.4.2013, il signor M. Mo., premesso di essere affetto da SMA 3 (amiotrofia spinale di tipo III) e, in difetto di alternative terapeutiche, di essersi rivolto agli Omissis di Brescia per richiedere di essere sottoposto a terapia compassionevole mediante infusione di cellule staminali mesenchimali secondo la metodologia Stamina in ragione del progressivo ed inarrestabile peggioramento della patologia, ha lamentato che l'Azienda Ospedaliera si è rifiutata di praticare i trattamenti richiesti, richiamandosi al divieto di cui all'ordinanza AIFA n. 1/2012, alla conseguente disdetta del rapporto convenzionale con la St. Foundation ed al [D.L. n. 24 del 2013](#), che consente la prosecuzione dei soli trattamenti già avviati anteriormente alla sua entrata in vigore.

Richiamandosi al quadro normativo di riferimento, ai provvedimenti amministrativi e giudiziari che hanno interessato l'evoluzione della somministrazione delle menzionate cure compassionevoli ed alle numerose pronunzie cautelari favorevoli già pronunciate dai giudici di merito sulla questione, il ricorrente ha chiesto di ordinare in via d'urgenza agli Omissis di Brescia di provvedere alla somministrazione in suo favore delle cellule staminali, secondo le metodologie Stamina già praticate presso la struttura ospedaliera in favore di paziente affetti dalla medesima patologia, previa disapplicazione se del caso del provvedimento dell'AIFA.

Con [decreto del 10.4.2013](#) di fissazione di udienza, l'odierno estensore, in accoglimento del ricorso, ha ordinato all'azienda ospedaliera convenuta di provvedere alla somministrazione in favore del ricorrente della terapia richiesta, fissando l'udienza del 30.4.2013 per la conferma, modifica o revoca del provvedimento nel contraddittorio degli Omissis di Brescia.

L'azienda ospedaliera, nel costituirsi in giudizio, ha concluso in via principale per il rigetto delle domande avversarie assumendo di essere impossibilitata a

produrre le cellule staminali necessarie per la richiesta terapia nel rispetto del [D.M. 5 dicembre 2006](#) e, in particolare, dell'art. 1, comma 4, lett. d), anche alla luce dell'[art. 2 del D.L. n. 24 del 2013](#) e, in subordine, di dichiarare che dovranno essere comunque osservate le prescrizioni del predetto D.M., con conseguente subordinazione dell'inizio della terapia alla presentazione di prescrizione medica, all'acquisizione del consenso informato del paziente e del parere favorevole del Comitato Etico, oltre che alla produzione delle cellule da somministrare presso apposita cell-factory autorizzata, se del caso previa integrazione del contraddittorio nei confronti della St. Foundation e di una cell-factory indicata dal ricorrente.

Per le ragioni di seguito esposte, il decreto pronunciato inaudita altera parte deve essere confermato, pur con la modifica di seguito indicata.

Indubbia è, innanzi tutto, la sussistenza del periculum in mora, in quanto la natura e la gravità della patologia che affligge il ricorrente (attestata dalle certificazioni e relazioni mediche dallo stesso prodotte sub doc. 1), destinata ad un progressivo ed inesorabile peggioramento, risulta incompatibile con i tempi del giudizio ordinario di cognizione, richiedendo una pronta risposta, onde evitare il concretizzarsi del temuto pregiudizio irreparabile dell'invocato diritto alla salute.

Ciò premesso, una ricognizione costituzionalmente orientata del quadro normativo di riferimento conduce a ritenere sussistente anche il fumus boni iuris.

La somministrazione delle c.d. cure compassionevoli, categoria alla quale appartiene la terapia richiesta dal ricorrente, risulta disciplinata dal Decreto del Ministero della Salute 5.12.2006, n. 25520 sulla "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali".

L'art. 1, comma 4, del menzionato D.M. prevede la possibilità d'impiego dei medicinali per terapia genica e di quelli per terapia cellulare somatica 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 che lo produce, purché ricorrano le seguenti condizioni:

"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 D.Lgs. 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."

Con riferimento alle cure compassionevoli per cui è causa, consistenti nella somministrazione di cellule staminali secondo il c.d. protocollo Stamina, la disciplina dettata dal [D.M. 5 dicembre 2006](#) è stata in parte superata dall'art. 2 del recente [D.L. n. 24 del 25 marzo 2013](#), attualmente ancora in corso di conversione, intitolato "Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica".

Ferma la prescrizione per cui i medicinali in oggetto potranno essere utilizzati solamente nell'ambito di "un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico" (ex art. 2, comma 1, D.L., conforme a quanto già stabilito dall'[art. 1, comma 4, lett. e\) del D.M. 5 dicembre 2006](#)), il secondo comma della disposizione normativa sopra menzionata prevede che "Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente 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 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".

La disposizione prosegue precisando che "Si considerano avviati, ai sensi del 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."

Con tale legislazione d'urgenza (che, come risulta dalla nota illustrativa dell'articolo, è riferita proprio alle "terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della St. Foundation"), emanata per regolamentare il "caso" sorto a seguito dell'ordinanza adottata dall'AIFA in data 15.5.2012, si è inteso autorizzare la prosecuzione dei trattamenti a base di cellule staminali già in corso (o tali comunque considerati), anche se prodotti e somministrati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni di cui al [D.M. 5 dicembre 2006](#).

Nell'introdurre tale deroga, il legislatore ha, tuttavia, espressamente circoscritto la sua applicazione ai casi in cui, alla data di entrata in vigore del [D.L. n. 24 del 2013](#): 1) i trattamenti sul singolo paziente fossero "comunque" già stati avviati presso la struttura sanitaria pubblica; 2) fosse già stato effettuato il prelievo dal paziente o da donatore delle cellule destinate all'uso terapeutico; 3) fosse già intervenuto un ordine dell'autorità giudiziaria.

Tale discriminazione della disciplina di accesso ai trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali secondo il metodo Stamina -accesso che, per coloro che all'entrata in vigore della predetta normativa non rientravano nei casi sopra

menzionati, continua ad essere regolato dal [D.M. 5 dicembre 2006](#) e, conseguentemente, assoggettato ai divieti posti dall'ordinanza AIFA del 15.5.2012- risulta, tuttavia, irragionevole, in quanto prescinde dalle concrete condizioni di salute del paziente e non è coerente con la ratio legis esplicitata nella nota illustrativa, ispirata al "principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto".

Tale principio è, infatti, predicabile esclusivamente nell'ipotesi in cui il paziente ha già iniziato a ricevere il trattamento, in quanto solo in questo caso è possibile verificarne gli effetti, mentre è estraneo ai pazienti per i quali è stato effettuato soltanto il prelievo delle cellule da donatore o per i quali sia intervenuto un ordine dell'autorità giudiziaria non ancora eseguito.

La condizione in cui si trovano questi ultimi pazienti, avuto riguardo alla ratio ispiratrice dichiarata dal legislatore, è in realtà equiparabile, piuttosto, a quella dei pazienti che, pur versando nelle medesime condizioni di salute, all'epoca dell'entrata in vigore del Decreto, non erano stati ancora ammessi all'iter terapeutico o non avevano ancora ottenuto un ordine di avvio coattivo dall'autorità giudiziaria.

Come già affermato nei precedenti di merito prodotti dalla difesa del ricorrente, non è manifestamente infondato ritenere che la censurata disparità di trattamento sia lesiva del principio di uguaglianza di cui [all'art. 3, comma 1, della Costituzione](#), in quanto tale da introdurre un'irragionevole discriminazione nella tutela del diritto fondamentale alla salute dei pazienti che versano in situazioni cliniche del tutto assimilabili (cfr. Corte Cost. n. 185/1998 che, con riferimento alla "multiterapia Di Bella" ha ritenuto che "È costituzionalmente illegittimo - per contrasto con gli [art. 3 e 32 della Costituzione](#) - il combinato disposto dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'[art. 3, comma 4 D.L. 17 febbraio 1998, n. 23](#), e altre misure in materia sanitaria, conv. in [L. 8 aprile 1998, n. 94](#), nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del S.s.n. dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1 a favore di coloro che, non ammessi alla sperimentazione, versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione (limite di oggetto: farmaci rientranti nel "multitratamento Di Bella"; limite di soggetti: pazienti affetti da patologie tumorali sottoposte a sperimentazione in corso, per i quali il medico escluda valide alternative terapeutiche; limite di tempo: fino alla disponibilità di dati scientificamente attendibili", là dove in quel caso l'irragionevole discriminazione è stata ravvisata nell'impedimento derivante dalle condizioni economiche non abbienti dei pazienti, trattandosi di cure onerose, non supportate dal S.S.N., mentre nel caso esaminato deriva dalla limitazione all'accesso al trattamento sulla base di dati meramente temporali).

Fermo che il controllo di legittimità costituzionale delle leggi, nel nostro ordinamento giuridico, è accentrato in capo alla Corte Costituzionale, va nel contempo osservato che i tempi di definizione della questione da parte della Consulta risultano incompatibili con l'urgenza che connota la tutela cautelare, dovendosi, pertanto, riconoscere al giudice della cautela un seppur limitato potere di controllo diffuso, in modo da garantire, in via provvisoria, la tutela immediata ed effettiva degli interessi in gioco, pena, in difetto, il rischio di loro irreparabile pregiudizio.

Il Tribunale, essendo chiamato a tutelare diritti inviolabili, quali quello alla salute ed alla conduzione di una vita umanamente dignitosa (ex [artt. 2, 3 e 32 Cost.](#)) ritiene, pertanto, di aderire all'orientamento espresso sul punto dal Consiglio di Stato, in adunanza plenaria, nell'ordinanza n. 2 del 20.12.1999, secondo cui "Al fine di conciliare il carattere accentrato del controllo di costituzionalità delle leggi con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, non può escludersi, quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso che consenta la concessione del provvedimento di sospensione dell'atto impugnato, rinviando alla fase di merito al quale il provvedimento cautelare è strumentalmente collegato, il controllo della Corte costituzionale con effetti "erga omnes" (nella specie, l'adunanza plenaria ha ammesso con riserva a partecipare alle prove scritte del concorso per uditore giudiziario un candidato il quale aveva sbagliato una sola risposta "difficile" alla preselezione realizzata con sistemi informatizzati)."

L'interpretazione costituzionalmente orientata della novella legislativa conduce a superare, in via interinale, le limitazioni dalla stessa poste all'accesso alla terapia sulla base di criteri d'ordine meramente cronologico e ad estenderne la fruizione anche ai soggetti che, come il ricorrente, all'epoca di entrata in vigore del decreto legge non avevano avviato le terapie, nel senso lato ivi accolto, né ottenuto un'ordine in tal senso da parte dell'autorità giudiziaria.

Va, pertanto, confermato l'ordine, pronunciato con decreto inaudita altera parte a carico dell'Azienda Ospedaliera resistente, di provvedere alla somministrazione in favore del ricorrente delle cellule staminali secondo le metodologie della Stamina presso la stessa impiegate.

A parziale modifica del decreto, l'efficacia dell'ordinanza va condizionata alla presentazione a cura del paziente di apposita prescrizione medica circa l'utilità del trattamento e l'assenza di controindicazioni avuto riguardo alle particolari condizioni di salute del paziente (l'art. 2 L. n. 24 del 2013 continua, infatti, a richiedere che il trattamento avvenga sotto la responsabilità del medico prescrittore).

Resta, inoltre, ferma la necessità di acquisire dal paziente il consenso informato.

Alla luce di quanto disposto dal [D.L. n. 24 del 2013](#), che consente la somministrazione del trattamento ai pazienti che hanno ottenuto un provvedimento giudiziario favorevole, senza porre ulteriori condizioni, può, invece, prescindersi dall'acquisizione del parere del Comitato Etico (non contemplato tra i presupposti richiesti dall'art. 2 del menzionato decreto).

Considerato che la posizione assunta dagli Omissis di Brescia nella vicenda è stata condizionata dai provvedimenti amministrativi e giudiziari emessi a suo carico, oltre che dalla legislazione limitativa nel frattempo emanata in via d'urgenza ed ancora in corso di conversione, si ritiene pienamente giustificata l'integrale compensazione tra le parti delle spese del procedimento.

P.Q.M.

applicati gli [artt. 669-octies e 700 c.p.c.](#), così provvede:

1. - in parziale modifica del decreto inaudita altera parte del 10.4.2013, ordina alla "Azienda Ospedaliera Omissis di Brescia" di provvedere alla somministrazione in favore del ricorrente di cellule staminali secondo le metodologie della Stamina presso la stessa impiegate, subordinando l'inizio del trattamento alla presentazione da parte del signor M. Mo. di apposita prescrizione medica ed all'acquisizione, da parte dello stesso, del consenso informato;

2. - compensa interamente tra le parti le spese del procedimento.

Si comunichi.

Così deciso in Monza, il 13 maggio 2012.

Depositata in Cancelleria il 13 maggio 2012.
