

NR 205//2013

TRIBUNALE di CHIAVARI**Il Giudice Designato**

Dott.ssa Maria Giovanna Dito, nel procedimento in epigrafe, visto il ricorso ex art. 700 cpc depositato da [REDACTED], quale amministratore di sostegno di [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] il 21.5.2013 per ottenere la somministrazione in favore di quest'ultima la terapia cellulare ex art. 1 comma 4 DM 5.12.2006 consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il Protocollo Stamina da parte dell'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

visti gli atti del procedimento, sentito il ricorrente e i difensori delle parti, a scioglimento della riserva di cui al verbale di udienza del 7 giugno 2013

OSSERVA

Il ricorso appare fondato e merita, pertanto accoglimento.

Il ricorrente, quale amministratore di sostegno della propria madre [REDACTED] [REDACTED] ha esposto lo stato di disabilità totale in cui la stessa si trova dovuta alla malattia neurologica di tipo degenerativo (SLA - Sclerosi Laterale Amiotrofica) dalla quale è affetta ormai da anni e la sua costante e rapida evoluzione negativa nel tempo, documentando la valutata recente necessità di prescrizione del trattamento con cellule staminali secondo il cd Protocollo Stamina (dal nome della relativa Fondazione) adottato dall'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia. Costituendosi nel procedimento l'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA ha richiamato il quadro



normativo, in parte anche sopravvenuto alla proposizione del ricorso, di riferimento per le questioni trattate e si è opposto alla richiesta di parte ricorrente diretta ad ottenere l'ordine di somministrazione del trattamento richiesto, in subordine instando per un ordine condizionato alla sussistenza di determinati presupposti e modalità. Entrambe le parti hanno quindi concluso come da atti.

Il ricorso proposto, avuto riguardo alla situazione così come allo stato risultante e con i limiti che sono propri del procedimento sommario azionato, appare fondato e merita quindi accoglimento.

In ordine al presupposto del *fumus boni iuris*, l'inquadramento normativo della materia, trova un primo riferimento nell'art. 1 comma 4 d.m. 5.12.2006 che, in generale e ponendo una serie di requisiti, ha riconosciuto che per i pazienti che, in ordine alle patologie tra le quali pacificamente rientra quella riportata dalla sig XXXXXXXXXX, sia consentito l'uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica, qualora si versi in casi di urgenza ed emergenza che pongano il paziente in grave pericolo di vita o esposto a grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, in assenza di valida alternativa terapeutica. Tale fonte normativa ministeriale, è ciò di cui all'evidenza ancora si dispone quale riferimento dal punto di vista tecnico.

La situazione della ricorrente rientra, peraltro incontestatamente in tali parametri, come dimostrato dall'evoluzione della sua malattia documentata in atti (cfr docc da 1 a 4 delle produzioni di parte ricorrente, a partire dalla diagnosi fino al riconoscimento definitivo di una inabilità totale e dello stato di grave handicap nel tempo riconosciuti, dalla necessità di nominare un amministratore di sostegno

finanche per provvedere in merito alle cure – doc 6 parte ricorrente – e dalle ultime certificazioni e programmazioni terapeutiche dirette al posizionamento di PEG, come da doc 7 di parte ricorrente). Né si può ritenere, allo stato, che siano disponibili, al di là degli interventi previsti per consentire alla sig. [REDACTED] meramente di alimentarsi e respirare, cure ufficiali idonee alla guarigione o anche solo al rallentamento del progredire della malattia (doc 8 e 8 bis parte ricorrente).

Per contro, esistono evidenze empiriche sostenute da almeno parte del mondo scientifico a sostegno dell'ottenimento di qualche risultato positivo nel trattamento della patologia richiesto nella presente sede, ciò che si evince, in particolare, dalla prescrizione medica rilasciata alla Sig. [REDACTED] come da prod 9 di parte ricorrente.

Ciò premesso come è noto, già al momento della proposizione del ricorso, sulla materia è intervenuto il D.L. 24/2013, che, nelle more del procedimento, risulta convertito nella L. N 57/2013 pubblicata sulla GU del 25 maggio.

La norma di cui all'art. 2 commi 2 e 3 del decreto prevedeva:

2. 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 responsabilita' del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. 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 gia' ordinati dall'autorita' giudiziaria

In sede di conversione, non ha subito modifiche il comma 3, mentre nel comma 2 con riferimento alla preparazione dei medicinali, l'inciso da " *anche se preparati* " a " *5 dicembre 2006*" è stato sostituito da " *lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti*". La legge di conversione ha poi aggiunto un comma, il 2 bis, che tratta del promuovimento dello svolgimento di una sperimentazione clinica, anche in deroga alla normativa vigente, da completarsi entro 18 mesi dal 1 luglio prossimo, nell'ambito dei trattamenti di cui al secondo comma.

Tale intervento normativo appare orientato ad offrire maggior ampia considerazione alla difficile problematica sanitaria che interessa anche la vicenda concreta oggetto del procedimento, anche, se, nelle modalità scelte nell'affrontare l'accessibilità ai trattamenti di cui si discute, implicitamente riconoscendo loro e, a questo punto, su base normativa primaria, non pare aver tenuto conto del valore direttamente precettivo e fondamentale dei valori costituzionali che la materia deve necessariamente affrontare, affidando il

riconoscimento di un diritto al trattamento di per sé validato, sostanzialmente a criteri influenzati da fattori cronologici (come l'essere già avviati al trattamento, l'aver ottenuto un provvedimento giudiziario, l'essere inseriti in una futura sperimentazione, ipotesi, quest'ultima, peraltro estranea alla presente controversia in quanto non ipotizzabile al momento della presentazione del ricorso) che appaiono peraltro slegati da valutazioni strettamente collegate alla tipologia e alla sua evoluzione nel tempo (chi ha già avuto accesso al trattamento potrebbe essere persona meno grave o malata da meno tempo di chi chiede ora l'accesso, o aver ottenuto un provvedimento giudiziario favorevole in tempo anteriore per variabili anche indipendenti dallo stato di salute).

Ciò premesso i valori fondamentali e costituzionalmente garantiti, in particolare, di cui agli art. 2, 3 e 32 della Costituzione, posti a tutela della dignità, dell'uguaglianza e parità di trattamento, della salute delle persone e di ragionevolezza che, seppur in via sommaria devono essere oggetto di verifica anche nel contesto di una valutazione in diritto come quella richiesta nel contesto del presente procedimento, devono essere, in ciò condividendosi l'orientamento dei Tribunali che hanno già espresso tale ordine di considerazioni, ritenuti del tutto prevalenti, nel riconoscere anche ai malati la cui situazione non è immediatamente riconducibile a quelle riportate dalla nuova normativa vigente, il diritto ad ottenere il trattamento richiesto. Tali valori devono peraltro essere interpretati nel senso non solo diretto all'ottenimento di cure finalizzate alla guarigione del malato, ma anche e solo a quelle utili ad alleviare le sofferenze



legate a patologie non risolvibili in quanto destinate a garantire una esistenza il più possibile dignitosa.

Nel caso di specie e per quanto detto circa lo stato di salute della ricorrente, il fumus di tale diritto, richiesto ai fini di provvedere in via cautelare, sussiste pienamente.

In particolare, lo stesso, risulta integrato anche avuto riguardo alla sussistenza di una precisa prescrizione medica a riguardo (cfr il già richiamato doc 9 di parte ricorrente) in cui il medico prescrittore si è assunto espressamente la responsabilità della scelta terapeutica compiuta (ove del tutto irrilevanti sono, ai presenti fini, le ragioni tecniche e/o personali per cui lo stesso medico ha ritenuto di prescrivere e di sostenere personalmente tale scelta) e alla sicura presenza di un consenso informato, ciò che si evince dalla piena consapevolezza dimostrata dal ricorrente circa lo stato di salute della propria madre e circa il significato e la portata del trattamento richiesto, osservandosi a riguardo che il ricorrente medesimo, amministratore di sostegno della sigra [REDACTED], è stato espressamente incaricato dal Giudice Tutelare [REDACTED] nel contesto della sua nomina, in particolare a " *prestare il consenso informato per cure e trattamenti sanitari che si rendessero necessari per la salute della persona*" (cfr doc 6 parte ricorrente).

E' poi risultanza pacifica in causa che l'Azienda Ospedaliera, come del resto si evince dalle sue stesse difese, sia al momento struttura concretamente operativa nel somministrare il trattamento terapeutico di cui si discute, nel contesto della somministrazione di cure e trattamenti da parte del settore pubblico.



Dall'attualità di tale qualifica deriva, una volta riconosciuta la sussistenza del presupposto del *fumus del diritto* ad ottenere tale trattamento in capo alla sig. ██████████ per le ragioni esposte e sulla base delle considerazioni anche sulla normativa vigente espresse, che l'Azienda medesima sia il soggetto al quale va rivolto, sempre allo stato, e fino a quando non intervengano espressi, diversi assetti nell'ambito della P.A. del settore, l'ordine giudiziale richiesto e che, pertanto, l'eccezione di difetto di legittimazione passiva, formulata da parte resistente portando a sostegno di tale tesi la recentissima pronuncia del Tribunale di Torino allegata in atti, vada disattesa.

Per quanto riguarda, infine, la sussistenza dell'ulteriore requisito del *periculum in mora*, peraltro non specificamente contestato da parte resistente, lo stesso appare di palese evidenza, emergendo le ragioni di provvedere anche solo per tentare di arginare l'aggravamento di una situazione già compromessa in via avanzata in ragione delle documentate, attuali, condizioni di salute della Sig.ra ██████████.

Tutto quanto sopra premesso e ritenuto, sussistendo i presupposti di legge per la concessione del provvedimento richiesto, il ricorso va accolto con l'ordine a parte resistente di somministrare a ██████████ ██████████ ██████████ il trattamento oggetto di procedimento e di cui all'art. 1 comma 4 DM 5.12.2006, secondo le metodologie in uso dall'azienda ospedaliera convenuta

Per la complessità, delicatezza e novità delle questioni trattate e in considerazione dell'evoluzione normativa della materia intervenuta in corso di



causa, si ritengono sussistenti i motivi richiesti per compensare integralmente fra le parti le spese del procedimento.

P.Q.M.

Visti gli artt. 669 *octies* e 700 c.p.c., ogni contraria e/o ulteriore istanza, deduzione ed eccezione disattesa

Ordina all'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA in persona del legale rappresentante pro tempore di somministrare in via immediata a [redacted] la terapia cellulare ex art. 1 comma 4 DM 5.12.2006 oggetto del procedimento secondo le metodologie impiegate dal medesimo Ospedale.

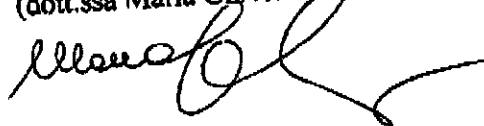
Compensa integralmente fra le parti le spese del procedimento

Manda la Cancelleria per la comunicazione alle parti

Chiavari, 10 giugno 2013

Il G.D.

(dott.ssa Maria Giovanna Bito)



TRIBUNALE DI CHIAVARI
DEPOSITATO ESCH 10/26/13
A. Cancelliere

PROCURATORE GIUDIZIARIO
(Graziella LILLO)
G. Lillo