

Trib. Bologna Sez. lavoro, Sent., 10-07-2013

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

TRIBUNALE DI BOLOGNA

Sezione Lavoro

Il Tribunale di Bologna, in composizione collegiale, nelle persone dei sig.ri magistrati:

dott. Giovanni Benassi - Presidente rel.

dott. Carlo Sorgi - Giudice

dott. Maurizio Marchesini - Giudice

ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

a scioglimento della riserva formulata all'udienza del 3 luglio 2013, nel procedimento iscritto al n. 1862/2013 R.G.,

promosso da:

XX , rappresentato e difeso per procura apposta in calce al ricorso di primo grado, dagli avv.ti Marco Vorano e Dario Bianchini del Foro di Venezia e Arianna Cristallo, elettivamente domiciliato, in Bologna, via San Vitale 23, presso lo studio dell'ultima (reclamante)

contro:

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, in persona del Commissario Straordinario in carica, rappresentata e difesa per procura apposta a margine della memoria di costituzione e risposta, dall'avv. Rocco Mangia del Foro di Milano, elettivamente domiciliata, in Bologna, via Garibaldi 1, presso lo studio dell'avvocato Andrea Zanetti (reclamata)

avente ad oggetto:

"Reclamo avverso l'ordinanza emessa in data 6 maggio 2013 dal Tribunale di Bologna

in composizione monocratica"

<b>Fatto - Diritto</b>	<b>P.Q.M.</b>
------------------------	---------------

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

TRIBUNALE DI BOLOGNA

Sezione Lavoro

Il Tribunale di Bologna, in composizione collegiale, nelle persone dei sig.ri magistrati:

dott. Giovanni Benassi - Presidente rel.

dott. Carlo Sorgi - Giudice

dott. Maurizio Marchesini - Giudice

ha pronunciato la seguente

#### ORDINANZA

a scioglimento della riserva formulata all'udienza del 3 luglio 2013, nel procedimento iscritto al n. 1862/2013 R.G.,

promosso da:

XX , rappresentato e difeso per procura apposta in calce al ricorso di primo grado, dagli avv.ti Marco Vorano e Dario Bianchini del Foro di Venezia e Arianna Cristallo, elettivamente domiciliato, in Bologna, via San Vitale 23, presso lo studio dell'ultima (reclamante)

contro:

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, in persona del Commissario Straordinario in carica, rappresentata e difesa per procura apposta a margine della memoria di costituzione e risposta, dall'avv. Rocco Mangia del Foro di Milano, elettivamente domiciliata, in Bologna, via Garibaldi 1, presso lo studio dell'avvocato Andrea Zanetti (reclamata)

avente ad oggetto:

"Reclamo avverso l'ordinanza emessa in data 6 maggio 2013 dal Tribunale di Bologna

in composizione monocratica"

#### **Svolgimento del processo - Motivi della decisione**

1. XX , con ricorso depositato il 21 maggio 2013, ha proposto reclamo avverso l'ordinanza, emessa in data 6 maggio 2013 dal Tribunale di Bologna in composizione monocratica, che aveva rigettato la domanda, proposta in via

d'urgenza con ricorso ex [art. 700 c.p.c.](#) depositato il 19 aprile 2013, con la quale aveva chiesto che venisse ordinato agli Spedali Civili di Brescia di provvedere alla somministrazione delle cellule staminali, previa disapplicazione, se del caso, del provvedimento dell'AIFA, secondo le metodologie Stamina.

I reclamante, affetto da SLA (sclerosi laterale amiotrofica, detta anche morbo di L.G., malattia di Charcot o malattia dei motoneuroni), cioè da una malattia degenerativa e progressiva del sistema nervoso che colpisce selettivamente i cosiddetti neuroni di moto, descritta per la prima volta nel 1860 e le cui cause restano ancora ignote, premesso che aveva inutilmente proposto all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, in data 29 marzo 2013, richiesta di trattamento a base di cellule staminali mesenchimali attraverso il metodo Stamina, si è, in primo luogo, interamente riportato alle difese proposte nell'ambito del giudizio svoltosi dinanzi al giudice monocratico e, con riguardo al contenuto dell'ordinanza reclamata, secondo cui il sopravvenire del [D.L. n. 24 del 2013](#), sarebbe stato ostativo ad una positiva valutazione dell'istanza cautelare, ha richiamato, sulla possibilità di disapplicazione per il giudice cautelare di una legge costituzionalmente illegittima, quale avrebbe dovuto essere considerato il [D.L. n. 24 del 2013](#), perché avrebbe ristretto la possibilità di avviare cure compassionevoli ai soli casi che già le avevano iniziate prima della sua entrata in vigore per contrasto con gli [articoli 3 e 32 Cost.](#), un orientamento giurisprudenziale del Consiglio di Stato che, a suo avviso, avrebbe comportato il superamento dei precedenti della Corte di Cassazione citati dal primo giudice; che, con la legge di conversione del D.L. 24 del 2013 - all'epoca in corso di approvazione - la coltivazione e la successiva somministrazione di cellule mesenchimali sarebbe stata fatta in laboratori, quali quello della convenuta Azienda Ospedaliera, abilitati ai trapianti di organo, così eliminando tutti gli ostacoli fino ad ora frapposti alle cure compassionevoli; che la sua scelta di farsi curare, con il metodo c.d. Stamina, presso l'ente ospedaliero bresciano, era dipesa dal rilievo che pazienti, affetti da patologie assolutamente identiche alle sue e del tutto incurabili, avevano avuto incredibili miglioramenti; e che il Ministero della Salute, che già aveva accertato che le cellule erano idonee a qualsiasi uso terapeutico, aveva anche emesso un decreto che autorizzava Brescia ad eseguire la cura.

L'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia si è, tempestivamente, costituita, chiedendo il rigetto del reclamo.

All'udienza del 3 luglio 2013, il Collegio, sentite le parti, ha riservato la decisione.

2. Il reclamo non è fondato e non merita accoglimento per le ragioni di seguito, sinteticamente, esposte, nella consapevolezza, da parte del Collegio, che una trattazione più completa dell'odierna vicenda processuale risulta del tutto incompatibile con un provvedimento emesso in sede cautelare.

Letta la prospettazione della domanda formulata dal reclamante, il Collegio dubita, in primo luogo, della competenza funzionale del giudice del lavoro, ai sensi [dell'art. 442 c.p.c.](#), a provvedere sulla richiesta di ordinare alla convenuta Azienda Ospedaliera di somministrare le cellule mesenchimali secondo la metodologia Stamina.

Al riguardo, è opportuno premettere che, a seguito della riforma sanitaria attuata con la L. 21 dicembre 1978, n. 833, è iniziata una lenta evoluzione del sistema assistenziale pubblico, che ha, progressivamente, abbandonato il tradizionale

modello basato sulle assicurazioni sociali, di cui [all'art. 1886 c.c.](#) e relativa legislazione speciale, per approdare, almeno in linea tendenziale, a quello fondato sulla c.d. sicurezza sociale, per effetto del quale i soggetti tutelati, da identificare nelle persone soggiornanti sul territorio dello Stato, hanno tutti indistintamente diritto di accedere al sistema assistenziale pubblico e a ricevere le prestazioni previste dalle legge.

Questo processo evolutivo dovrebbe avere trovato compimento, quanto meno sul versante contributivo, con la tributarizzazione della contribuzione al sistema sanitario nazionale, che è stata da ultimo sancita dall'[art. 12 della L. 28 dicembre 2001, n. 448](#), che ha devoluto alle commissioni tributarie le controversie, anche se anteriori alla sua entrata in vigore, concernenti l'abrogato contributo al servizio sanitario nazionale, stante il carattere tributario dello stesso, desumibile dall'imposizione di un sacrificio economico attraverso un atto autoritativo ablatorio e dalla destinazione del relativo gettito alla copertura di spese pubbliche, nonché dalla sua riconducibilità, quale sovrainposta IRPEF, alle imposte sui redditi, ai sensi dell'[art. 2 del D.Lgs. n. 546 del 1992](#) (v. Cass. S.U. n. 2871/09, n. 6539/10, n. 123/07). In altri termini, la citata giurisprudenza ha riconosciuto la natura tributaria del contributo predetto, trattandosi di prestazione che non trova giustificazione né in una finalità punitiva perseguita dal soggetto pubblico, né in un rapporto sinallagmatico tra la prestazione ed il beneficio ricevuto dal singolo, sussistendo tale imposizione anche se l'interessato, che pure ha il potenziale diritto ad ottenere l'assistenza sanitaria, non vi ricorre; e ne ha, altresì, dedotto l'infondatezza della questione di costituzionalità, con riguardo agli [artt. 25 e 102 Cost.](#), non avendo superato il limite di non snaturare le materie attribuite alle commissioni tributarie, secondo il monito della Corte costituzionale nell'ordinanza n. 144 del 1998, tenuto conto della natura tributaria del contributo in questione.

Ciò premesso, esaminando attentamente la domanda formulata dal reclamante, emerge in modo evidente come non venga richiesta l'erogazione di una determinata prestazione assistenziale prevista dalla legge, per cui la relativa controversia potrebbe essere ricondotta, in senso lato, alla previsione [dell'art. 442 c.p.c.](#) Il reclamante, infatti, chiede qualcosa di diverso e, cioè, che il giudice ordini alla struttura sanitaria la somministrazione di una terapia che, per quanto si avrà modo di vedere più diffusamente in seguito, non è ancora ammessa dal sistema sanitario, fondando la sua pretesa sulla diretta applicazione [dell'art. 32 Cost.](#)

Ora, poiché il riferimento normativo principale (per non dire unico) è costituito [dall'art. 32 Cost.](#), inteso come fondamentale diritto dell'individuo, la cui applicazione non solo dovrebbe orientare l'interpretazione della disciplina positiva ma, addirittura, comportare la disapplicazione di norme di legge vigenti, dovrebbe, con maggiore coerenza, affermarsi la competenza del giudice civile ordinario, non essendo in discussione l'erogazione di una prestazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali ad esempio la somministrazione gratuita di farmaci come in altri noti casi già affrontati dalla giurisprudenza, bensì il diritto di un soggetto ad accedere ad una determinata terapia medica, di natura fortemente innovativa e sperimentale, in relazione alla quale manca ancora una risposta ufficiale da parte degli organi a ciò preposti.

Senza indugiare ulteriormente sull'argomento, in ragione dei limiti del presente provvedimento, il Collegio non ritiene, comunque, di dover sollevare alcuna

questione in proposito sia perché stima prevalente l'esigenza di dare comunque risposta alla richiesta di tutela urgente sia perché la presente decisione, che comunque si tradurrebbe in una questione di rito e non di competenza, viene assunta in sede di reclamo a seguito dell'emissione di un provvedimento negativo.

Per altro, il Collegio rileva come, ai sensi [dell'art. 442 c.p.c.](#), il giudice del lavoro debba orientare la sua attività interpretativa, in via prioritaria, nell'ambito delle disposizioni positive disciplinanti il sistema assistenziale pubblico. Da ciò discende la conseguenza, che pare inevitabile sul piano logico, che, nel nostro ordinamento, l'attuazione del diritto alla salute, come previsto [dall'art. 32 Cost.](#), è avvenuta mediante la riforma sanitaria e l'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale. Pertanto, poiché il Servizio Sanitario Nazionale costituisce l'esplicazione concreta [dell'art. 32 Cost.](#), il giudice del lavoro non sembra poter dare immediata e diretta applicazione al principio costituzionale del diritto alla salute senza avere prima confrontato l'esigenze manifestate dalla parte ricorrente con la disciplina positiva vigente e con le risposte fornite delle strutture del Sistema Sanitario Nazionale a ciò preposte.

3. Quanto al merito, è assorbente rilevare che il legislatore è, recentemente, intervenuto in materia, dapprima, con il [D.L. 25 marzo 2013, n. 24](#), già oggetto di esame da parte del primo giudice, e poi con la [legge di conversione 23 maggio 2013 n. 57](#) (pubblicata sulla G.U. n. 121 del 25 maggio 2013).

In particolare, [l'art. 2 del citato D.L. n. 24 del 2013](#), come modificato dalla legge di convezione n. 57/13, contiene la seguente disciplina:

"2. Le strutture pubbliche in cui sono stati 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, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1 luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzate nell'ambito dei trattamenti di cui al comma 2, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'[articolo 5 del regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità. L'Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'[articolo 1, comma 34, della L. 23 dicembre 1996, n. 662](#), vincola, fino a 1 milione di Euro per l'anno 2013 e a 2

milioni di Euro per l'anno 2014, una quota del Fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

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 già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2, e quelle che effettuano la sperimentazione ai sensi del comma 2-bis, assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di 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.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo nonché sull'utilizzo delle risorse stanziare per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

4-ter. Presso il Ministero della salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. Ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

In estrema sintesi, il legislatore ha statuito quanto segue:

a) ha consentito l'avvio di un percorso di sperimentazione clinica, coordinate dall'Istituto superiore di sanità, della durata di 18 mesi a fare tempo dall'1 luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, da condurre secondo delle indicazioni specifiche contenute nel citato comma 2 bis dell'art. 2, aggiunto dalla legge di conversione, stanziando anche le necessarie risorse economiche;

b) ha consentito, altresì, alle strutture pubbliche in cui erano stati avviati, prima dell'entrata in vigore del decreto legge, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali di completare i trattamenti stessi, sotto la responsabilità del medico prescrittore e nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili (art. 2, comma 2);

c) ha chiarito che si considerano avviati, ai sensi del comma 2 dell' art . 2, anche i trattamenti in relazione ai quali a) sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e b) quelli che siano già stati ordinati dall'Autorità Giudiziaria.

Nel caso in esame, poiché il reclamante, pacificamente, non era stato ammesso, prima dell'entrata in vigore del [D.L. n. 24 del 2013](#) (27 marzo 2013) ad alcuno dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali che, secondo il legislatore, possono essere portati avanti nel corso del periodo della sperimentazione, la domanda proposta con il ricorso cautelare resterà priva di fondamento normativo.

Né può ritenersi ancora utilmente invocabile il D.M. 5 dicembre 2006 n. 25520 (c.d. decreto Turco) in materia di "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" in forza del principio di specialità, per l'assorbente ragione che, avendo il legislatore emanato una regolamentazione specifica per l'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali avviando, contestualmente, una sperimentazione clinica, la questione interpretativa della normativa vigente va impostata procedendo dal presupposto della coesistenza di due diverse fonti; la prima, quella di cui al D.M. del 2006, di natura regolamentare applicabile per consentire di avviare i pazienti, in pericolo di vita o di danno grave alla salute ed in mancanza di valide alternative terapeutiche, a cure con medicinali per terapia cellulare somatica; la seconda, avente forza di legge, volta a disciplinare nello specifico l'uso dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali.

Pertanto, va esclusa, dopo l'approvazione della disciplina contenuta nel [D.L. n. 24 del 2013](#) conv. in [L. n. 57 del 2013](#), l'applicazione, nel caso di specie, del [D.M. 5 dicembre 2006](#) per due distinte ragioni e, cioè, per la sopravvenuta regolamentazione dell'intera materia delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali con una normativa avente rango di legge ordinaria; e per la contestuale attivazione di una sperimentazione clinica; ciò che, di per sé solo, e idoneo a sottrarre il metodo Stamina dall'ambito di operatività della decretazione ministeriale del 2006, invocabile proprio nel caso di assenza di (...) sperimentazione.

4. Quanto, poi, alla richiesta di disapplicazione della normativa recentemente introdotta dal legislatore per pretesa illegittimità costituzionale, il Collegio è fermo nel ritenere che il giudice ordinario, anche se adito in sede cautelare e d'urgenza, non possa e non debba, al fine di concedere la richiesta tutela anche in via provvisoria, disapplicare una norma di cui sospetti l'illegittimità costituzionale.

Nel vigente sistema costituzionale, qualora il giudizio non possa essere definito indipendentemente dalla risoluzione di una questione di legittimità costituzionale di atto avente forza di legge e il giudice non ritenga la questione sollevata manifestamente infondata, l'autorità giudiziaria precedente deve, con ordinanza motivata, rimettere la questione alla Corte Costituzionale e disporre la sospensione del giudizio ([art. 134 Cost.](#), [art. 1 L. Cost. n. 1 del 1948](#) e [art. 23 L. n. 87 del 1953](#)).

In sostanza, in un ordinamento caratterizzato dal sindacato di costituzionalità

accentrato, al giudice ordinario non è consentito - né in sede di merito, né in sede cautelare - disapplicare la legge, o emettere "pronunce additive" che determinino un ampliamento della platea dei destinatari della legge stessa, in base a un autonomo giudizio di incostituzionalità della disciplina vigente, pena lo sconfinamento nelle competenze della Corte costituzionale e la violazione del dovere di applicazione della legge (in tal senso v. Cass. n. 13415/1991).

Né può essere condivisa la giurisprudenza del Consiglio di Stato, citata della difesa del reclamante, sia perché formatasi nell'ambito di una giurisdizione differente da quella del giudice ordinario, sia perché afferente alla sospensione di provvedimenti amministrativi emanati sulla base di normative sospettate di incostituzionalità e, cioè, ad una situazione del tutto diversa da quella in esame, nella quale il reclamante non chiede la sospensione di un provvedimento amministrativo in attesa dell'esito dell'incidente di costituzionalità della legge in base al quale l'atto era stato emesso, ma la disapplicazione diretta di una legge al fine di ottenere la tutela di un proprio diritto soggettivo.

Quanto, poi, alla questione di costituzionalità prospettata dal reclamante, essenzialmente fondata sulla disparità di trattamento fra pazienti ammessi alla sperimentazione, che potrebbero giovare dei benefici eventualmente derivanti dalla terapia e pazienti, in analoga ed egualmente meritevole situazione, che invece non potrebbero trarne profitto, il Collegio reputa corretto il riferimento alla sentenza della Corte Costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998, che, in tema di multitrattamento Di Bella, aveva dichiarato costituzionalmente illegittimo, per contrasto con gli [articoli 3 e 32 della Costituzione](#), il combinato disposto dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, nella parte in cui non aveva previsto l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali era stata disposta la sperimentazione di cui all'articolo 1, a favore di coloro che, non ammessi alla sperimentazione, versavano in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggetti e temporali di cui in motivazione.

La declaratoria di illegittimità costituzionale era stata, in particolare, circoscritta entro limiti ben precisi:

- oggettivi, in relazione ai farmaci rientranti nel multitrattamento Di Bella, di cui all'[art. 1 del D.L. n. 23 del 1998](#);
- soggettivi, in relazione ai pazienti affetti da patologie tumorali comprese fra quelle sottoposte alla sperimentazione in corso di cui al citato articolo 1, rispetto ai quali il medico avesse ritenuto, sotto la propria responsabilità e sulla base di elementi obiettivi, che non esistessero valide alternative terapeutiche;
- temporali, in relazione alla durata del periodo della sperimentazione di cui all'art. 1 citato e, cioè, sino a quando non fosse stato possibile disporre di dati scientificamente attendibili, in base ai quali uscire dalla situazione di incertezza "circa la non plausibile efficacia del multitrattamento Di Bella, momento in cui dovrà operare la disciplina a regime" (v. Corte Cost. n. 185/98).

Ritiene, però, il Collegio che, nello stato, la questione di costituzionalità della normativa contenuta nel [D.L. n. 24 del 2013](#), come convertito dalla [L. n. 57 del 2013](#), impostata in termini analoghi a quelli già portati all'attenzione della Corte Costituzionale, non sia rilevante.



A tale proposito, va evidenziato che, non essendo stata ancora avviata la fase della sperimentazione, non è possibile conoscere se la particolare patologia di cui il reclamante è portatore rientrerà tra quelle ammesse alla sperimentazione e se, in relazione a quel particolare tipo di patologia, possono essere attesi dalla sperimentazione stessi risultati positivi o comunque utili.

In sostanza, in termini giuridici, manca ancora la possibilità di effettuare quella comparazione, necessaria, tra la situazione dei pazienti che saranno ammessi alla sperimentazione rispetto a quella di coloro che ne resteranno esclusi, che rappresenta la condizione necessaria per sollevare la questione di costituzionalità della legge vigente con riferimento agli [articoli 3 e 32 Cost.](#)

Né, per quanto sarà successivamente precisato, è possibile ricavare alcun elemento, giuridicamente, utile dalla situazione formatasi prima dell'intervento del legislatore, sia perché i trattamenti in corso alla data di entrata in vigore del [D.L. n. 24 del 2013](#) erano stati attivati nell'ambito di un quadro normativo poco chiaro e di complessa interpretazione, sia perché altri erano conseguiti all'emanazione di provvedimenti d'urgenza emessi da varie Autorità Giudiziarie, e, quindi, necessariamente sulla base di atti non definitivi assunti al termine di una cognizione soltanto sommaria della complessa fattispecie.

Ma ciò che più conta è la carenza, che emerge dalla lettura del ricorso introduttivo, di dati scientifici dai quali poter desumere l'effettiva esistenza di quel beneficio che, nel caso specifico del reclamante, potrebbe derivare dall'uso della metodologia Stamina, essendo in tale prospettiva palesemente insufficiente la considerazione, del tutto empirica (e comunque sformata di prova) che in altri casi analoghi trattamenti su singoli pazienti a base di cellule staminali mesenchimali avrebbero avuto esiti sorprendentemente positivi.

5. Sotto altro profilo, sempre con riferimento alla questione di legittimità costituzionale del [D.L. n. 24 del 2013](#), conv. in [L. n. 57 del 2013](#), il Collegio richiama di seguito quanto già evidenziato da parte della giurisprudenza (la seguente citazione è tratta da Trib. Firenze 12 giugno 2013).

E ancora, nel merito delle sue previsioni, l'intervento normativo realizzato con il [D.L. n. 24 del 2013](#) e con la [legge di conversione 57/2013](#) va valutato alla luce della peculiare situazione determinatasi a seguito dell'adozione di provvedimenti cautelari che ordinavano all'azienda ospedaliera di Brescia di procedere alla somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie con esito infausto, di medicinali a base di cellule staminali irregolarmente prodotte con il metodo della Stamina Foundation presso lo stesso ospedale, così disapplicando il divieto posto con l'ordinanza dell'AIFA del 15.5.2012 e obbligando l'autorità amministrativa (Ospedale di Brescia) all'esecuzione dei provvedimenti giurisdizionali (v. relazione al disegno di legge S-298).

Con tale intervento, il legislatore ha inteso regolamentare per il futuro l'accesso ai trattamenti a base di cellule staminali in base al principio di precauzione, promuovendo una sperimentazione (art. 2 comma 2 bis ss.) all'interno di una cornice in cui siano assicurati l'uso di preparati conformi ai requisiti di sicurezza per i pazienti, stabiliti dalla legislazione europea; la trasparenza delle modalità di preparazione dei farmaci, che debbono essere rese note all'AIFA e all'Istituto superiore di sanità; la valutazione della sperimentazione a cura dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA, cui è preordinata la trasmissione, da parte delle

strutture pubbliche, di 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.

Tale sperimentazione permetterà di acquisire, nel rispetto della sicurezza dei pazienti, appropriate evidenze scientifiche circa l'efficacia e gli effetti collaterali dei trattamenti con cellule staminali, al contempo consentendo ai pazienti che intendano essere arruolati per la sperimentazione, di usufruire già dall'1.7.2013 delle cure staminali.

Quanto alla situazione esistente, l'individuazione dei soggetti autorizzati a continuare la cura in base al dato cronologico (inizio del trattamento prima del 25.3.2013) o dell'esito di iniziative giudiziarie già definite, è stata effettuata in base al "principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto" (v. relazione al disegno di legge S-298) e in base al già avvenuto consolidamento, per effetto del riconoscimento in sede giudiziale, di situazioni soggettive in capo ai pazienti.

In conclusione, tale complessiva disciplina non pare irragionevole rispetto *all'art. 3 Cost.* avuto riguardo all'assoluta peculiarità della situazione, caratterizzata da:

- contrasto tra atti autoritativi adottati, rispettivamente, dall'apparato giurisdizionale e dall'apparato amministrativo;
- esigenza di rispettare il principio di precauzione in materia sanitaria, impedendo, al di fuori del quadro della sperimentazione autorizzata a decorrere dall'1.7.2013, la effettuazione di terapie non verificate con il metodo scientifico, anche in ottemperanza allo specifico obbligo di protezione della salute dei cittadini da parte dello Stato;
- necessità, rilevante ex *art. 38 Cost.*, di garantire l'allocazione delle risorse pubbliche disponibili per l'effettuazione di terapie verificabili con metodo scientifico (nel senso della ragionevolezza della disciplina v. Trib. Foggia, ordinanza 26.4.2013; Trib. Milano, ordinanza 13.5.2013; Trib. Tivoli, 22.5.2013; Trib. Benevento, 17.5.2013).

6. Quanto sin qui esposto, ad avviso del Collegio, è sufficiente per ritenere infondata la domanda proposta dal reclamante con il ricorso d'urgenza.

Solo per completezza di motivazione e per dare concretezza a precedenti rilievi, viene di seguito preso in esame il riferimento alle terapie disciplinate dal D.M. 5 dicembre 2006 n. 25520 (c.d. decreto Turco) in materia di "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 3 prevede che: "con provvedimento del direttore generale della Agenzia italiana del farmaco (Aifa), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati".

L'art. 1 comma 4, aggiunge che: "Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti, in

manca 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 di produzione di tali medicinali purché:

- a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustificano 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;
- f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)".

Nella fattispecie in esame difettano i requisiti previsti alle lettere a), b) e c) dell'*art. 1*, comma 4, e l'AIFA ha emesso un provvedimento amministrativo con il quale ha inibito all'Azienda Ospedaliera convenuta di produrre le cellule con il metodo Stamina.

Secondo quanto si legge nel ricorso di primo grado, l'unica informazione che il reclamante avrebbe ricevuto riguarderebbe il caso di altri pazienti, soprattutto bambini, con patologie analoghe alla sua che avrebbero tratto beneficio dalla metodologia Stamina. Non risulta resa, invece, informazione ulteriore sulle modalità e soprattutto sui rischi conseguenti alla sottoposizione ai cicli di iniezione. Sempre secondo il ricorso, la sottoscrizione dell'atto giudiziario da parte dell'interessato, con il quale viene richiesta la applicazione della metodologia Stamina, equivarrebbe a consenso informato.

Il Collegio dissente, radicalmente, dall'ultima affermazione del reclamante, non essendo neppure ipotizzabile che la sottoscrizione di un atto rivolto ad un giudice, pur finalizzato alla richiesta di autorizzazione alla somministrazione di una determinata terapia, possa integrare il requisito del consenso informato.

Infatti, l'acquisizione del consenso informato esige che il paziente sia edotto in maniera esaustiva in ordine alla terapia, avendo ricevuto "una informazione adeguata sullo scopo, sulla natura dell'intervento, e sulle sue conseguenze e i suoi rischi" (Convenzione di Oviedo, art. 5, co. 2) e che l'esistenza di tale

condizione venga valutata considerando le peculiarità dei casi concreti, non potendosi prescindere dall'attenta ponderazione di situazioni, quali quella oggetto del presente giudizio, in cui l'alternativa è rappresentata dalla totale assenza di qualsivoglia possibilità terapeutica, e in cui la norma autorizzatoria muove dal presupposto dell'utilizzazione di preparazioni per terapia genica e cellulare somatica, al di fuori dell'ambito di sperimentazione, per uso compassionevole.

Nella specie, la carenza di informazioni in ordine alla metodologia Stamina, quanto l'assenza di dati sperimentali atti a consentire una valutazione dei benefici ipotizzabili e dei rischi prevedibili del trattamento in questione, rende impossibile oggettivamente informare adeguatamente il destinatario della cura che tramuta il consenso informato in un'accettazione del rischio di sottoporsi a un trattamento, a sua volta privo di riscontro medico scientifico concreto e obiettivo.

Difetta, inoltre, anche il requisito del parere del Comitato Etico che è necessario proprio nelle situazioni in cui, a fronte di un metodo non ancora sperimentato secondo le procedure previste, si deve evitare che il paziente possa essere sottoposto a rischi maggiori dei benefici che ne potrebbe trarre.

Tale parere, poi, non può essere liquidato come un mero atto burocratico, perché il Comitato Etico è chiamato a esprimersi sul bilanciamento e sulla giustificazione dei rischi e degli inconvenienti prevedibili rispetto al vantaggio per il paziente e, prima ancora, dovrebbe assicurare a quest'ultimo la piena comprensione degli obiettivi, dei rischi e degli inconvenienti della sperimentazione.

La pronuncia del Comitato Etico quindi si prospetta come necessaria proprio per la piena estrinsecazione del diritto alla salute ex [art. 32 Cost.](#)

Il diritto alla salute è un diritto fondamentale e la sua tutela è funzionale alla piena realizzazione della personalità di ciascun individuo considerato tanto nella sua individualità, quanto come parte inscindibile del vivere sociale: "[l'art. 32 Cost.](#), oltre che ascrivere alla collettività generale la tutela promozionale della salute dell'uomo, configura il relativo diritto come diritto fondamentale dell'individuo e lo protegge in via primaria, incondizionata e assoluta come modo d'essere della persona umana" (Cass. Civ., SS.UU., 6 ottobre 1979, n. 5172).

Il diritto alla salute pone senz'altro a carico dello Stato il dovere di garantire a tutti i cittadini il pieno e libero accesso alle cure indipendentemente dalle possibilità economiche di ciascun individuo. Tuttavia, esso pone altresì a carico dello Stato uno specifico obbligo di protezione, che assume rilievo ogni volta la salute di un individuo sia pregiudicata, o anche solo messa in pericolo, da una libera iniziativa del medesimo (cfr. Trib. Firenze in data 13.06.13).

Difetta, anche, il requisito dei dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali. Il Collegio premette di non avere la competenza tecnica per giudicare in ordine al valore scientifico di una o più pubblicazioni in campo medico; osserva, però, che, in nessun paese estero, viene applicata la metodologia Stamina e che, nella comunità scientifica - interna e internazionale - non sussiste unanimità di consensi in ordine alla valutazione dell'efficacia terapeutica della detta metodologia, che appare essere, invece, fortemente contrastata.

Inoltre come osservato nella ordinanza del Tar Brescia dimessa in atti dal

reclamante (doc. 29) "a sostegno della sussistenza di tale requisito, i ricorrenti adducono un'unica pubblicazione, di tre pagine, redatta dal dott. Marino Andolina su una rivista edita in Corea". Si tratta quindi di un'unica pubblicazione e non è dato evincere se si tratti di "accreditata rivista internazionale".

Né risultano sufficienti le pubblicazioni riprodotte da parte ricorrente in quanto, sempre d'accordo con quanto detto dal Tar Lombardia Brescia, "la menzionata relazione ministeriale 9 luglio 2012 evidenzia, tra l'altro, nelle sue considerazioni finali (par. 7) che ... "dalla documentazione esaminata e dagli accertamenti eseguiti, in linea anche con quanto evidenziato dall'AIFA nella propria Ordinanza, non è stato possibile pervenire alla conoscenza della metodica per la produzione e l'uso terapeutico di cellule mesenchimali utilizzata da Stamina che, peraltro, non risulta disporre di un riconoscimento presso la comunità scientifica nazionale e internazionale".

Quanto esposto trova ulteriore conferma anche nella relazione peritale svolta in altro procedimento dal c.t.u. nominato dal giudice del lavoro di Udine il quale oltre ad escludere la possibilità di includere la terapia in oggetto tra i farmaci di uso compassionevole in quanto non sarebbero note le metodiche seguite dalla Stamina per la coltura delle cellule prelevate dallo stesso interessato o altri donatori ha evidenziato la mancanza di pubblicazioni scientifiche accreditate (cfr. doc. 5 fasc. II grado parte reclamata).

Infine, secondo un provvedimento dell'AIFA del 15 maggio 2012 e la successiva diffida del 29 novembre 2012 l'Azienda Ospedaliera convenuta non ha i requisiti previsti dalla legge per condurre la sperimentazione né per dare luogo alla somministrazione per uso compassionevole secondo le previsioni normative.

La vicenda può essere riassunta nei seguenti termini: nell'estate 2011, acquisito il nullaosta dell'AIFA, l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus hanno formalizzato la collaborazione per il trattamento di cellule mesenchimali ed hanno avviato la somministrazione di queste cellule su alcuni pazienti, previa acquisizione dei pareri e altre condizioni richieste dalla legge.

I trattamenti sono proseguiti fino al 13 febbraio 2012 quando l'Azienda ha comunicato a Stamina Foundation di volere temporaneamente sospendere l'arruolamento di nuovi pazienti da trattare stante il raggiungimento del previsto limite annuale.

Nelle more, a seguito dell'avvio di indagine della Procura della Repubblica di Torino e di un sopralluogo dei N.A.S. presso il laboratorio della convenuta, è stata disposta la interruzione delle procedure di preparazione e somministrazione del materiale biologico, in quanto non soddisfacenti le norme generali e in particolare di salute pubblica.

Con [ordinanza n. 1/2012 del 15.05.2012](#) AIFA (Agenzia italiana del farmaco) ha vietato "con decorrenza immediata, di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation onlus, ai sensi e per gli effetti dell'[art. 142 del D.Lgs. n. 219 del 2006](#) e s.m.i."

Indi il 25.06.2012 l'Azienda ha risolto il contratto con la Fondazione.

Avverso il provvedimento dell'AIFA è stato proposto, con esito negativo, ricorso al TAR Lombardia Brescia dai pazienti interessati, da Stamina Foundation e dalla stessa Azienda ospedaliera per ottenerne in primo luogo la sospensione (docc. 20 e 30); il Tribunale amministrativo, nel rigettare l'istanza ha consigliato ai pazienti in trattamento presso l'azienda di proseguire la cura mediante la somministrazione di prodotti trattati in cell factory autorizzate.

Contemporaneamente si sono avuti, spesso con esito favorevole, ricorsi in via d'urgenza al giudice del lavoro da parte dei pazienti originari (e via via anche di ulteriori pazienti non originariamente coinvolti nel trattamento, in numero sempre crescente) al fine di ottenere la ripresa dei trattamenti o l'autorizzazione all'avvio degli stessi.

In data 29 novembre 2012 AIFA ha formalmente diffidato l'Azienda Ospedaliera qui convenuta, affermando che per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari, in coerenza con l'iter previsto dal DM cd. Turco del 2006, si dovevano utilizzare "esclusivamente cellule staminali prodotte da cell factory autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica".

Il Collegio ritiene, da un lato, che sia necessario prendere atto che l'organo giudiziario, munito di giurisdizione, e cioè il Tribunale Amministrativo Regionale, ha respinto la richiesta di sospensione del citato provvedimento dell'AIFA, il quale, pertanto, è del tutto vigente ed operativo; osserva, inoltre, come rilevato anche da altri giudici in casi del tutto simili che vedono come parte convenuta la stessa Azienda Ospedaliera (cfr. T. Milano 13 maggio 2013, T. Tivoli 15 maggio 2013; T. Tivoli 1 marzo 2013; T. Trieste 8 luglio 2013), che l'ordinanza amministrativa in questione, premesso che l'ispezione del laboratorio aveva fatto emergere carenze strutturali, manutentive ed igieniche oltre ad omissioni ed anomalie di vario genere, era stata adottata sul presupposto che il trattamento terapeutico praticato non soddisfacesse alcuni degli specifici requisiti previsti dall'*art. 1 comma 4 D.M. 5 dicembre 2006*.

Il Collegio ritiene che la citata ordinanza non presenti profili di illegittimità tali da poter autorizzare la sua disapplicazione e, comunque, rileva come, anche la giurisprudenza contraria, non sia comunque riuscita ad individuare specifiche violazioni della vigente normativa, anche sotto il profilo dell'eccesso di potere, che consentano, sotto il profilo strettamente giuridico, la disapplicazione dell'atto amministrativo.

Del resto, anche la sopravvenuta normativa, che prevede la sperimentazione del metodo, prevede il controllo della AIFA e l'impiego di strutture diverse da quella di Brescia che non ha le caratteristiche previste dalla legge (requisiti GMP); strutture di cell factories che sono indicate in apposito elenco noto anche al reclamante, che continua a richiedere in sede giudiziale dalla convenuta Azienda Ospedaliera un trattamento che, allo stato, legittimamente, a tutela della sua stessa salute, è stato inibito dalla AIFA.

Pertanto, il reclamo proposto da XX va respinto, con la compensazione delle spese stante l'esistenza di giurisprudenza di merito di segno contrario.

**P.Q.M.**

Respinge il reclamo proposto da XX con ricorso depositato il 21 maggio 2013; compensa le spese processuali della presente fase del giudizio; si comunichi.

Così deciso in Bologna, il 10 luglio 2013.

Depositata in Cancelleria il 10 luglio 2013.

---

Copyright 2008 Wolters Kluwer Italia Srl. All rights reserved.