



TRIBUNALE DI MESSINA

SEZIONE LAVORO

REPUBBLICA ITALIANA

Il Tribunale – sezione feriale composto dai signori Magistrati

- | | |
|-------------------------------|------------------|
| 1. Dott. Antonio Orifici | Presidente |
| 2. Dott.ssa Laura Romeo | Giudice relatore |
| 3. Dott.ssa Assunta Cardamone | Giudice |

a scioglimento della riserva di cui all'udienza collegiale del 12 settembre 2013 nel procedimento iscritto al n. 4879/2013 R.G.S.L., ha emesso la seguente

ORDINANZA

sul reclamo proposto in data 6.8.2013 dall'Azienda Spedali Civili di Brescia avverso l'ordinanza emessa dal Giudice Unico del Lavoro del Tribunale di Messina in data 30.7.2013 nei confronti di _____, in

proprio e n.q. di genitori esercenti la potestà sul minore _____ ;
preso atto della costituzione dei reclamati;

sentiti i procuratori delle parti che hanno discusso oralmente la causa;
esaminata la documentazione in atti;

OSSERVA

Con ricorso *ex art.* 700 c.p.c. depositato in data 18.6.2013 F _____ e G _____, in proprio e n.q. di genitori esercenti la potestà sul minore G _____, esponevano che il figlio era affetto da "encefalopatia epilotogena", malattia neurodegenerativa a prognosi assolutamente infausta, e riferivano che non esisteva alcuna terapia farmacologica efficace che potesse portare alla guarigione ma che, tuttavia, gli Spedali Civili di Brescia praticavano una cura compassionevole, consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali secondo il "protocollo Stamina", che ha sortito risultati positivi in altri vari pazienti affetti da malattie analoghe. Invocando gli artt. 2, 3 e 32 Cost. e

allegando – sotto il profilo del *periculum in mora* – il repentino aggravamento delle condizioni di salute del minore e, conseguentemente, degli stessi genitori incompatibile con i tempi di un ordinario giudizio di cognizione, chiedevano in via d'urgenza che venisse ordinato all'Azienda convenuta di somministrare al proprio figlio il trattamento con cellule staminali, secondo il protocollo tra Spedali civili di Brescia e Fondazione Stamina, terapia prescrittagli il 17.5.2013 dal dott. Marino Andolina.

Nella resistenza dell'Azienda ospedaliera convenuta, il giudice di prime cure accoglieva l'istanza cautelare.

Avverso tale provvedimento propone reclamo l'Azienda Spedali Civili di Brescia. Con il primo motivo di impugnazione la reclamante sostiene che il primo giudice avrebbe errato nel concedere la tutela cautelare sul presupposto della ipotizzata illegittimità costituzionale della disciplina di cui all'art.2 commi 2 e 3 del D.L. n.24/2013 (convertito in legge n.57/2013) ritenendola in contrasto con gli artt. 3 e 32 Cost. e previa sostanziale disapplicazione della norma senza però sollevare, come avrebbe potuto e dovuto, la questione di legittimità costituzionale.

Al fine di valutare la fondatezza della doglianza, giova premettere un breve richiamo alla normativa di riferimento.

La fattispecie – come correttamente rilevato dal giudice di prime cure - continua a trovare la sua regolamentazione nel D.M. 5.12.2006; milita in tal senso il dato normativo recente, rappresentato dalla conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 25.3.2013 n. 24.

L'art. 2 del decreto d'urgenza approvato dal Consiglio dei Ministri il 21.3.2013, intitolato "*Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva ed impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica*", attribuiva al Ministro della Salute il compito di adottare, con regolamento approvato ai sensi della legge n. 400/1988, disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili (in attuazione dell'art. 3 comma 1 lett. f bis del d.lgs. n. 219/2006), prevedendo l'utilizzazione dei detti medicinali esclusivamente in ospedali pubblici, cliniche universitarie o istituti di ricovero a

carattere scientifico ed attribuendo all'Aifa ed all'Istituto Superiore di Sanità la valutazione dei dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali in relazione alle indicazioni proposte. *"Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo"*, proseguiva la norma in esame, *"si applicano ... le disposizioni del decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 marzo 2007"*. Nelle originarie intenzioni del legislatore, dunque, le disposizioni del decreto c.d. Turco-Fazio avrebbero avuto ancora un'applicazione soltanto *a termine*, sino all'adozione della nuova disciplina regolamentare dell'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva. In sede di conversione ad opera della legge 23.5.2013 n. 57 il predetto comma è stato del tutto soppresso, sicché reputa il Collegio che il D.M. 5.12.2006, recante norme sulla *"utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche"*, continui ad applicarsi a pieno titolo - ed a tempo illimitato-, anche al cospetto della vera e propria sperimentazione clinica sulle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali.

Le terapie praticate ai sensi del D.M. 5.12.2006 sono le terapie per *"uso compassionevole"*, ovvero iniziative terapeutiche con precipua finalità di sollievo, le quali possono essere intraprese in determinate circostanze, nel rispetto dei requisiti richiesti dal decreto ministeriale stesso. Non si tratta, dunque, di sperimentazioni di natura medica, quanto di trattamenti che appaiono dettati da considerazioni di cosiddetta *pietas*, circoscritti al caso singolo.

Orbene, l' art.1 comma 4 del D.M. 5.12.2006 prevede 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 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 prescrivente 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 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 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;
- 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)".

Come già accennato, è di recente intervenuta una disciplina di rango primario, introdotta dall'art. 2 commi 2 e 3 del D.L. n. 24 del 25.3.2013, conv. con modificazioni nella legge n. 57/2013. Detta disposizione così recita:

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. Omissis

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".

Il legislatore ha pertanto riconosciuto la possibilità di proseguire i trattamenti in essere per coloro che alla data di entrata in vigore avessero già avviato la terapia o quantomeno ottenuto un provvedimento favorevole dell'autorità giudiziaria, in presenza della debita prescrizione del medico che ne assume la responsabilità.

Si pone a questo punto il problema giuridico del coordinamento tra la "vecchia" disciplina, non espressamente abrogata, e lo *ius superveniens*; si pone, in particolare, il problema della ammissibilità alla terapia anche per quei pazienti che, pur essendo in possesso della prescrizione di un trattamento con cellule staminali secondo il protocollo concordato tra Spedali Civili e Fondazione Stamina (come il ricorrente: cfr. la prescrizione del dott. Marino Andolina del 17.5.2013), non rientrino nel criterio cronologico previsto dall'art. 2 comma 3 della nuova legge.

Reputa il Collegio, con ciò concordando con le conclusioni cui è pervenuto il giudice di prime cure, che il discrimine temporale introdotto dal D.L. 25.3.2013 n. 24 non sia supportato da ragioni di carattere sanitario, e potrebbe, pertanto, esporsi a censure di costituzionalità per irragionevolezza, tenuto conto che, in forza di esso, si subordina il riconoscimento della possibilità di accedere alle cure compassionevoli invocate sulla base di circostanze del tutto casuali (l'aver già ottenuto un ordine dell'autorità giudiziaria, l'aver già iniziato il trattamento, anche se solo attraverso il prelievo dal paziente o dal donatore delle cellule). Corretta e condivisibile appare comunque la scelta effettuata dal primo giudice di non sollevare – in questa fase cautelare – la questione di legittimità costituzionale.

Particolarmente significativa al riguardo risulta l'ordinanza 29 marzo 2013, n. R.G. L. 2221/2013, pronunciata dal Tribunale di Trento (est. Flaim), provvedimento che, valorizzando l'esistenza di un giudizio di costituzionalità

diffuso, quale ritenuto ammissibile in sede cautelare alla luce di un indirizzo efficacemente espresso dalla giurisprudenza amministrativa (Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria 20 dicembre del 1999 n. 2; C.G.A. 23 maggio 2001 n. 458), ha accolto la domanda della parte finalizzata a consentire il trattamento terapeutico secondo il metodo Stamina, indipendentemente dalla limitazione temporale introdotta dal decreto legge citato; tale indirizzo è stato successivamente condiviso anche da molti altri tribunali, tra cui i tribunali di Imperia (decreto 21/4/2013), di Mantova (ordinanza 30/4/2013), di Cagliari (decreto 16/4/2013, est. Murru), di Parma (ordinanza 30/4/2013, est. Coscioni), di Ravenna (ordinanza 26/4/2013, est. Riviero); di Catania (ordinanza 9/5/2013, resa in sede di reclamo, est. Fiorentino), di Monza (ordinanza 13/5/2013).

Tale indirizzo della indicata giurisprudenza di merito è convincente, tenuto conto che, ferme restando le competenze del giudice costituzionale, il giudice ordinario è deputato a garantire, sia pure limitatamente alla fase cautelare, con riguardo a casi connotati da condizioni di indifferibilità ed urgenza, la protezione di un diritto primario, quale è il diritto alla salute, riconosciuto espressamente dall'art. 32 della Cost., quale norma immediatamente precettiva, diritto che potrebbe essere irrimediabilmente compromesso nei tempi necessari allo svolgimento del giudizio innanzi alla Consulta.

Si tratta di un diritto che non può essere interpretato in senso riduttivo e la cui tutela prescinde da ogni valutazione circa il grado di efficacia della terapia invocata. Ed invero il diritto soggettivo alla tutela della propria salute, di rilievo primario sia per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale, non coincide più solo con il diritto alla integrità psico-fisica del cittadino sano, ma, anche grazie ai notevoli progressi della scienza medica e della tecnologia applicata, si estende oggi sino al diritto del cittadino malato di ricevere terapie che prolunghino la propria aspettativa di vita o migliorino la qualità dell'esistenza in caso di malattia senza speranza. In proposito, la Suprema Corte, anche di recente, ha evidenziato che *"il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare*

dal mero diritto alla cura od alla assistenza. intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione", atteso che "Il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale 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 ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia ... il costante riferimento alla necessaria tutela della dignità della persona impone ... una lettura delle regole che sovrintendono alla erogazione dei servizi destinati a realizzare il pieno diritto alla salute che tenga conto - quando si tratti, come nella specie, 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 si legga unitamente a quello alla dignità umana" (Cass. civ., sez. lav., 18 giugno 2012 n. 9969).

Valorizzando il diritto costituzionale alla salute e, ancor prima, il diritto alla vita, anch'esso di rango costituzionale, il primo giudice si è sforzato, con condivisibili argomentazioni, di fornire un'interpretazione costituzionalmente orientata, così evitando di trasmettere – in questa fase connotata da indubbia situazione di urgenza - gli atti alla Consulta. Nessuna disapplicazione della legge è stata pertanto effettuata.

Va a ciò aggiunta la circostanza, già indicata in esordio del presente provvedimento, dell'intervenuta soppressione, in sede di conversione del d.l. n. 24/2013, della norma che prolungava l'efficacia del D.M. 5.12.2006 - e, dunque l'ammissibilità delle c.d. cure compassionevoli- soltanto sino all'adozione di un

decreto ministeriale che disciplinasse la materia dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

Tale soppressione ha invece sortito l'effetto di conservare piena efficacia alla disciplina sulle c.d. cure compassionevoli (che, come si ricava dal preambolo del D.M. 5.12.2006, risponde alla "*necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche*"), accanto alla sperimentazione clinica sull'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, introdotta *ex novo* dall'art. 2 bis della legge n. 57/2013 di conversione del ripetuto decreto legge.

Bene ha fatto, pertanto, il primo giudice ha offrire la invocata tutela d'urgenza senza sollevare la questione di legittimità costituzionale.

Con il secondo motivo di reclamo l'Azienda Spedali Civili di Brescia denuncia l'erroneità del provvedimento impugnato nella parte in cui le è stato ordinato di somministrare la terapia cellulare con il c.d. "metodo Stamina" ai sensi dell'art.1 comma 4 del D.M. 5.12.2006 benché siano assenti alcune condizioni richieste dalla norma applicata, ed in particolare l'assunzione di responsabilità del medico proscrittore ed il parere favorevole del Comitato Etico di cui all'art.6 del d.lgs. n.211/2003.

La doglianza è in parte fondata.

Ed invero, l'infusione di cellule staminali mesenchimali secondo il metodo Stamina 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, è consentito dalla normativa secondaria più volte citata in presenza di precise condizioni, tra le quali l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore e il parere favorevole del Comitato etico di cui all'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. Tale ultimo requisito non può ritenersi superato in forza

della dizione letterale dell'art. 2 comma 2 cit., sia perché detta norma si riferisce esclusivamente al completamento dei trattamenti già avviati (rispetto ai quali, dunque, l'esistenza del parere favorevole del comitato etico deve presumersi), sia perché, come sopra precisato, a giudizio del Tribunale l'intervento normativo concluso con l'approvazione della legge 23.5.2013 n. 57 non ha abrogato, neppure per implicito, la disciplina del D.M. 5.12.2006, c.d. decreto Turco-Fazio, il quale continua ad applicarsi per tutte le terapie ad uso c.d. compassionevole.

Ciò chiarito sul piano generale e ritornando alla fattispecie in esame, il primo requisito in contestazione deve reputarsi integrato dalla prescrizione del trattamento rilasciata dal dott. Marino Andolina in data 17.5.2013: essa, conformemente a quanto richiesto dalla normativa in vigore, contiene infatti un'esplicita assunzione di responsabilità del medico prescrittore.

Quanto al secondo requisito in questione non può non rilevarsi la mancanza: non risulta infatti che sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico.

L'assenza di tale elemento necessario, tuttavia, non impedisce l'accoglimento della tutela urgente richiesta, ben potendo subordinarsi la somministrazione della terapia – come peraltro suggerito dalla stessa reclamante - all'acquisizione a cura di parte ricorrente ed alla presentazione agli Spedali Civili di Brescia del parere favorevole del Comitato Etico.

Preso atto che nessuna contestazione è sorta in ordine alla ricorrenza del *periculum in mora*, sulla base delle superiori considerazioni che rendono superfluo ogni ulteriore accertamento, il reclamo va in parte accolto, sicché – in parziale modifica dell'ordinanza impugnata – va ordinato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia di provvedere alla somministrazione in favore di G della terapia cellulare a mezzo di cellule staminali, secondo le metodiche della Stamina Foundation già praticate presso la stessa azienda, subordinando l'inizio del trattamento alla presentazione da parte degli odierni reclamati, nella spiegata qualità, del parere favorevole del competente Comitato Etico ai sensi dell'art.1 comma 4 del D.M. 5.12.2006.

La natura interpretativa delle questioni affrontate, i contrasti giurisprudenziali registratisi in materia e la parziale reciproca soccombenza giustificano l'integrale compensazione tra le parti delle spese giudiziali.

P.Q.M.

Definitivamente pronunciando sul reclamo proposto in data 6.8.2013 dall'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, avverso l'ordinanza emessa dal Giudice Unico del Lavoro del Tribunale di Messina del 30.7.2013 nei confronti di F e G, in proprio e n.q. di genitori esercenti la potestà sul minore G, uditi i procuratori delle parti e disattesa ogni contraria istanza, difesa ed eccezione, così provvede:

- in parziale accoglimento del reclamo e in parziale modifica dell'ordinanza impugnata, ordina all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia di provvedere alla somministrazione in favore di G della terapia cellulare a mezzo di cellule staminali, secondo le metodiche della Stamina Foundation già praticate presso la stessa azienda, subordinando l'inizio del trattamento alla presentazione da parte degli odierni reclamati, nella spiegata qualità, del parere favorevole del competente Comitato Etico ai sensi dell'art.1 comma 4 del D.M. 5.12.2006;
- compensa integralmente tra le parti le spese di lite.

Si comunichi alle parti a cura della cancelleria.

Così deciso in Messina, nella camera di consiglio del 13 settembre 2013.

Il Giudice estensore
(dott.ssa Laura Romeo)

Il Presidente
(dott. Antonio Orifici)

Depositato in cancelleria il

13 SET 2013

Il CANCELLIERE
De Spopelliti Sofia