



Il Tribunale di Pavia, in composizione collegiale così costituito:

Dott.ssa Marcella Frangipani – Presidente

dott. Andrea Balba – Giudice

dott.ssa Laura Cortellaro – Giudice Relatore - estensore

a scioglimento della riserva espressa in data 13.9.2013 ha pronunciato la seguente

ORDINANZA EX ART. 669-TERDECIES c.p.c.

nel procedimento civile iscritto al numero R.G. 726/2013
instaurato fra

---, con l'avv. ---

- reclamante -

contro

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA con l'avv. ---

- reclamata -

RILEVATO CHE

---, con ricorso depositato il 9.8.2013, ha proposto reclamo avverso l'ordinanza, emessa in data 26.7.2013 dal Tribunale di Pavia in composizione monocratica, che aveva rigettato la domanda, proposta in via d'urgenza con ricorso ex art. 700 c.p.c. depositato il 18.6.2013, 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 n. 1/2012 del 15.5.2012 dell'AIFA, secondo le metodologie STAMINA.

Il reclamante, affetto da Atassia di Friedreich, premesso che aveva inutilmente proposto all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, in data 28.5.2013, richiesta di trattamento a base di cellule staminali mesenchimali attraverso il metodo STAMINA, riportandosi interamente alle difese proposte nell'ambito della fase svoltasi dinanzi al giudice monocratico, contesta il contenuto dell'ordinanza reclamata, ed in particolare l'assenza, in capo a ---, dei presupposti di cui al D.M. 5 dicembre 2006 (decreto Turco – Fazio).

Ed invero il reclamante evidenzia come sarebbero sussistenti:

- il consenso informato del ---, come da doc. 2 allegato al reclamo;
- la possibilità di acquisire in via d'urgenza il parere del Comitato Etico in seguito all'ordine del Tribunale nei confronti della reclamata, volto ad autorizzare il trattamento richiesto;

- dati scientifici che giustificano il trattamento, pubblicati su accreditate riviste internazionali.

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

All'udienza del 13.9.2013, il Collegio, sentite le parti, ha riservato la decisione.

*

Pare necessario ed opportuno premettere brevemente che la questione sottoposta al vaglio dell'odierno collegio giudicante è di estrema complessità e delicatezza.

Ed invero, trattasi di vicenda che vede coinvolti, da un lato, il sentire e le esigenze di cura e speranza del ricorrente e, dall'altro lato, l'ordinamento giuridico, morale e l'etica professionale, creando un contesto in cui – *prima facie* – le regole che governano l'esistenza dei singoli e dell'intera comunità civile sembrano contraddire con un univoco comune sentire.

E' nell'ambito di siffatto contrasto che il giudicante è chiamato a intervenire, a mediare tra opposte istanze, a ricondurre a reciproca coerenza ciò che dovrebbe essere caratterizzato da un'intrinseca coesione: il diritto è fenomeno sociale per eccellenza e come tale ambisce, per sua stessa natura, a essere espressione della coscienza civile.

E' una funzione che l'organo giurisdizionale deve assolvere secondo i canoni della legalità, operando entro i limiti dei poteri che gli sono attribuiti dall'ordinamento e con gli strumenti dallo stesso previsti, non potendosi in alcun caso ammettere che il potere giurisdizionale assuma le vesti di quello legislativo, ad esso sostituendosi, quand'anche per colmare lacune (reali o ritenute tali) moralmente e giuridicamente stigmatizzabili.

E' nella consapevolezza di questi presupposti che deve essere affrontata la materia oggetto del decidere (similmente anche Tribunale di Milano, ordinanza 13.5.2013).

*

Ritiene il Collegio che il reclamo non possa trovare accoglimento per i motivi che di seguito si espongono.

Deve preliminarmente tracciarsi il quadro normativo entro il quale deve essere trattata la presente questione giuridica, richiamando principalmente: l'art. 32 Cost., il D.L. 25 marzo 2013 (c.d. decreto Balduzzi) come convertito in legge n 57/2013, il D.M. 5.12.2006 n. 25520 (c.d. decreto Turco).

Ebbene, a --- non può essere applicata la disciplina normativa prevista dal decreto Balduzzi stante la chiarezza dell'art. 2 che di seguito si riporta:

“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 legge 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:

- a) ha consentito l'avvio di un percorso di sperimentazione clinica, coordinata 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, né aveva fatto richiesta - prima dell'entrata in vigore del d.l. n. 24/13 (27 marzo 2013) - di alcuno dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali la disciplina normativa sopra richiamata non può essere applicata a ---.

Il Collegio, pur essendo consapevole del fatto che diversi Tribunali si sono pronunciati nel senso dell'irragionevolezza e della discriminatorietà della norma in esame, non ritiene di poter aderire a tale orientamento per due distinti ordini di ragioni.

In primo luogo, quanto alle ordinanze cautelari di accoglimento intervenute in epoca successiva all'entrata in vigore del D.L. 24/2013, il Collegio non ritiene di poter aderire a quanto ivi affermato in considerazione del fatto che non si condividono le conclusioni ivi contenute in ordine al rapporto tra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale.

La Suprema Corte di Cassazione ha affermato che *“il provvedimento d’urgenza ex art. 700 cod. proc. civ. illegittimamente emesso con riguardo a norme che escludono il diritto con esso riconosciuto e per le quali è stata sollevata questione di legittimità costituzionale con sospensione del giudizio di merito, ha carattere abnorme, in quanto è correlato solo formalmente alla previsione normativa che attribuisce efficacia temporanea al provvedimento cautelare di tutela interinale dei diritti, la sorte del quale è affidata alla sentenza di merito, costituendo bensì una tutela in attesa del futuro ed eventuale riconoscimento dei diritti correlativi; tale atto anomalo – la cui caducazione non può essere ancorata alla prosecuzione del giudizio di merito e all’appello – è suscettibile di ricorso per cassazione ex art. 111 secondo comma Cost., che ne consente la verifica di legittimità”* (Cass. Civ., Sez. Lav., 12 dicembre 1991, n. 13415).

Alla suddetta statuizione è pervenuto il Supremo Collegio con motivazioni che si ritengono pienamente condivisibili: *“si deve, poi, rilevare che talune decisioni di giudici di merito, sensibili ai valori garantiti a livello costituzionale, possono risultare aberranti, quando non si tiene conto che proprio quella sensibilità (essenziale nell’interpretazione di norme ambigue) impone il rispetto dei limiti dei poteri costituzionali previsti dall’ordinamento della Repubblica (Cost. p. II). Limiti che, nel caso di specie, risultano travalicati. Ricorre al giudice, ex art. 700 c.p.c., chi ha fondato motivo di temere che durante il tempo occorrente per far valere il suo diritto in via ordinaria, questo sia minacciato da pregiudizio. La concessione della tutela provvisoria presuppone una valutazione, ovviamente sommaria, della probabilità dell’esito favorevole della causa di merito. (C.d. “giudizio di verisimiglianza”). Tale valutazione, però, deve essere intesa come procedimento logico che consegue di sussumere la fattispecie concreta nella previsione, astratta e generale, della legge, fonte del diritto da far valere. Certo, può capitare che in qualsiasi giudizio a cognizione ordinaria la domanda si riveli infondata per la carenza “normativa” del “diritto asserito”; ma, nel procedimento cautelare, non ha senso parlare di prognosi favorevole, di “fumus boni juris”, in relazione ad un “diritto inesistente”, anche se prospettato come “futuro”. Proprio qui si annida l’errore del Pretore di Parma, il quale, si noti, non ha dubbi sulla inesistenza, allo stato, del diritto della ricorrente (e non può ignorare che i diritti garantiti, genericamente, dall’art. 38 della Costituzione non possono avere tutela giurisdizionale “immediata e specifica”). Lo stesso giudice afferma che il D.L. 8.2.1988 n. 25, convertito in legge 21.3.1988 n. 93, ha di fatto bloccato la liquidazione e l’erogazione delle pensioni in questione; quindi, la successiva affermazione, che*

riferisce la “prognosi” all’esito favorevole del giudizio di merito, è, in sostanza, riferita all’esito del giudizio costituzionale e, indirettamente, a quello di merito; altrimenti, la contraddizione logica sarebbe badiale. Il Pretore si mostra anche certo dell’illegittimità costituzionale della legge citata (ne afferma “l’evidenza”, richiamando, a sostegno, le proprie valutazioni, contenute in un’ordinanza di rimessione alla Corte Costituzionale, pronunciata in altra causa); e, dopo, aggiunge che basta il solo dubbio di costituzionalità, per ritenere ammissibile il provvedimento di urgenza. Osserva la Corte che il Pretore, tenuto a sospendere il giudizio in corso, in attesa della decisione della Corte Costituzionale (la sospensione è stata disposta, irritualmente, ai sensi dello art. 295 c.p.c.), ha considerato l’illegittimità della norma da applicare (premessa logica della concessione del provvedimento di urgenza) un dato di fatto scontato. Così, anticipando gli effetti di una dichiarazione d’incostituzionalità, che poteva soltanto presumersi, ha esorbitato dai suoi poteri ed ha violato le norme che disciplinano l’intervento dell’organo di controllo costituzionale. Il Pretore ha anche violato il dovere di applicare le leggi vigenti, che solo la Corte Costituzionale o lo stesso potere legislativo possono rendere inoperanti. Infatti, ha considerato “tamquam non esset”, ossia come già colpita dal giudizio di illegittimità, una legge dello Stato (21.3.1988 n. 93), in vigore. Quindi, la pronuncia di disposizioni precettive, dopo l’accertamento che il preteso diritto è escluso dalla legge, sconvolge la “ratio” dell’art. 700 c.p.c. Conseguenza che, non sussistendo alcuna ragione per escludere la stessa tutela, invocata prima del giudizio (nel caso in esame è stato applicato l’art. 701 u.p. C.P.C.), il giudice, tenuto, “in ogni caso”, a fissare un termine perentorio per lo inizio della causa di merito, dovrebbe fare riferimento al verificarsi di un evento (la pronuncia della Corte Costituzionale) incerto sul “quando” e sull’“an”. Non troverebbe giustificazione logica neppure l’escludere l’applicabilità dello stesso principio nei casi di carenze legislative, relative al riconoscimento di diritti garantiti a livello costituzionale... E poco importa che gli effetti del provvedimento cautelare, incidenti immediatamente sugli interessi delle parti, sarebbero temporanei. Al carattere interinale del provvedimento non può attribuirsi rilevanza decisiva, sia perché la sentenza di merito, ossequiosa dell’eventuale decisione, nel senso pronosticato, della Corte Costituzionale, non potrebbe qualificarsi come una ratifica, che sana l’arbitrarietà della pronuncia; sia perché, nel caso di riconosciuta infondatezza della denuncia di illegittimità costituzionale, rimarrebbero legati a quel provvedimento abnorme taluni effetti irreversibili (es.: irripetibilità di somme erogate). Orbene, dall’esame delle violazioni in cui è incorso il Pretore e dalle implicazioni dello assunto posto a base del provvedimento impugnato, si evince perché la questione, certamente non agevole, dell’ammissibilità del controllo immediato di legittimità di questa Corte, non può essere risolta in senso conforme a quello delle decisioni sopra richiamate, la cui motivazione è incentrata essenzialmente: nel carattere non decisorio e non

definitivo del provvedimento cautelare, destinato ad essere sostituito dalla sentenza di merito; nel rilievo che il vizio, indiscutibile, di quel provvedimento (disapplicazione della legge) non stravolge la natura dell'atto. Invece la stravolge. La pronuncia del Pretore di Parma non può inserirsi nel sistema delle procedure speciali del codice di rito. Sostanzialmente, si è in presenza di un provvedimento abnorme solo formalmente correlato alla normativa degli artt. 700-702 c.p.c. I vizi che lo inficiano gli conferiscono una particolare "autonomia". Si vuol dire che la previsione legislativa di un iter processuale che affida alla sentenza di merito la sorte del provvedimento cautelare, rende "fisiologica" la temporanea validità dei suoi effetti, anche quando si accerta, dopo, che non ricorrono le "condizioni" previste per la sua concessione. (art. 700 c.p.c.). Nel caso di specie, poiché non si tratta di una tutela interinale "dei diritti" sibbene di una tutela (del tutto priva di referente normativo specifico) "nell'attesa" di diritti che, forse, saranno riconosciuti in futuro, viene meno la legittimazione delle disposizioni "anticipate" e dell'efficacia temporanea dei relativi effetti. Conseguenza che la caducazione di un atto così anomalo, non può essere ancorata alla prosecuzione del giudizio di merito ed all'appello. È noto che un provvedimento giurisdizionale si può qualificare per il suo contenuto sostanziale, prescindendo dalla sua definizione formale. La "ratio" e la formulazione letterale della norma costituzionale (art. 111 I cpv.) che prevede il ricorso in Cassazione per violazione di legge consentono la verifica di legittimità dello atto impugnato. Per le considerazioni sopra svolte, tale esame porta inevitabilmente alla dichiarazione di nullità" (sempre Cass. Civ., Sez. Lav., 12 dicembre 1991, n. 13415)..

Nel caso di specie, l'orientamento fatto proprio nelle ordinanze di accoglimento appalesa, a parere del Collegio, un ulteriore aspetto di assoluta criticità: ponendo nel nulla le previsioni di cui al D.L. 24/2013, non si è tenuto conto che si trattava di norma chiamata a sanare un contesto già caratterizzato da un originario scollamento tra disciplina legale e situazione di fatto (così anche Tribunale di Milano, ordinanza 13.5.2013).

In secondo luogo, nel merito delle sue previsioni, l'intervento normativo realizzato con il D.L. 24/2013 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.

Va aggiunto che, per giurisprudenza costituzionale uniforme il fluire del tempo - il quale costituisce di per sé un elemento diversificatore che consente di trattare in modo differenziato le stesse categorie di soggetti, atteso che la demarcazione temporale consegue come effetto naturale alla generalità delle leggi - non comporta, di per sé, una lesione del principio di parità di trattamento. Lo scorrere del tempo e la collocazione in esso dei fatti giuridici possono, pertanto, legittimare una diversa modulazione dei rapporti che ne scaturiscono. Inoltre, l'elemento temporale è un legittimo criterio di discriminazione allorché interviene a delimitare le sfere di applicazione di norme nell'ambito del riordino complessivo della disciplina di una certa materia.

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, l'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).

A tale proposito, va evidenziato ancora che, non essendo stata avviata la fase della sperimentazione – di cui peraltro si ha ragione di dubitare stante il contenuto del recente parere sostanzialmente negativo reso dal comitato scientifico per la sperimentazione del metodo, nominato dal ministro Beatrice Lorenzin – non è possibile conoscere se la particolare patologia di cui il reclamante è portatore rientrerà tra quelle ammesse alla sperimentazione (qualora venisse avviata) e se, in relazione a quel particolare tipo di patologia, possano essere attesi dalla sperimentazione stessa 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 decreto legge 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.

Come si evince dall’art. 2, co. 1, D.L. 24/2013, il Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006, *“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”*, è tutt’ora in vigore e rappresenta la disciplina di riferimento per il caso oggetto del presente giudizio. Per quanto qui di interesse, l’art. 1, co. 4 e 5, del suddetto Decreto Ministeriale dispone: *“4. Fermo restando il disposto di cui al comma 3¹, è consentito l’impiego dei medicinali di cui al comma 1² su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che*

¹ Con provvedimento del direttore generale dell’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.

² Ai fini del presente decreto, ai medicinali per terapia genica e a quelli per terapia cellulare somatica si applicano le definizioni riportate nell’allegato 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, richiamato in premessa, parte IV, rispettivamente al punto 1 e al punto 2.

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 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. 5. Nei casi di cui al comma 4, il Comitato etico opera con procedura d'urgenza”.

Nel caso di specie, non possono ritenersi sussistenti i presupposti di cui alle lettere a), b) e c).

Quanto al 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 allo stato non risulta che, in nessun paese estero, viene applicata la metodologia STAMINA e che, la comunità scientifica – interna e internazionale – si è pressoché unanimemente pronunciata negativamente in ordine all'efficacia terapeutica della terapia oggetto di reclamo.

A tale conclusione si può pervenire anche alla luce delle conclusioni, espresse di recente all'unanimità, da parte del Comitato scientifico incaricato dal Ministero della Salute, dalle quali emergerebbe che non sussistono i necessari presupposti di scientificità e sicurezza per procedere alla sperimentazione prevista dalla legge. Da tali conclusioni sono, infatti, emerse gravi incongruenze tra il metodo presentato da Stamina e quanto riportato nei protocolli clinici proposti, nonché potenziali rischi del trattamento.

Inoltre, si osserva come dalle pubblicazioni prodotte dal ricorrente in atti, non è dato evincere se si tratti di “accreditata rivista internazionale”, così come previsto dal c.d. decreto Turco.

Quanto esposto trova ulteriore conferma anche nella relazione peritale (allegata dalla reclamata nel fascicolo del primo grado) svolta in altro procedimento dal c.t.u. dott. Beltrami 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.

Infine, secondo un provvedimento dell'AIFA del 15 maggio 2012 e la successiva diffida del 29 novembre 2012 – sul quale ci si soffermerà più avanti - 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.

Va anche sottolineato che l'acquisizione del consenso informato esige che il paziente sia edotto in maniera esaustiva in ordine alla terapia: “una informazione adeguata sullo scopo, sulla natura dell'intervento, e sulle sue conseguenze e i suoi rischi” (Convenzione di Oviedo, art. 5, co. 2). È senz'altro vero che la sussistenza di tale condizione deve essere valutata in considerazione delle peculiarità dei singoli casi concreti, non potendosi di certo 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: “*considerata altresì, la 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, fatte salve le necessarie misure di garanzia*” (D.M. 5 dicembre 2006).

Il caso di specie, tuttavia, si caratterizza tanto per l'assoluta mancanza di informazioni in ordine alla metodologia Stamina, quanto per l'assenza di dati sperimentali atti a consentire una valutazione dei benefici ipotizzabili e dei rischi prevedibili del trattamento in questione. Ne consegue un'impossibilità oggettiva di informare adeguatamente il destinatario della cura che tramuta il consenso informato in un'accettazione del rischio di sottoporsi a un trattamento privo di un concreto e obiettivo riscontro medico scientifico. Tale condizione non è conforme a quella richiesta dall'art. 1, co. 4, lett. b, D.M. 5 dicembre 2006. Dalla lettura combinata delle previsioni di cui alle lettere “a” (necessaria disponibilità di dati scientifici) e “c” (necessità del parere favorevole del Comitato Etico), non può revocarsi in dubbio che il Legislatore si riferisca al consenso inteso nella sua accezione più tipica. Il presupposto dal quale non può prescindersi è quello del rispetto delle “necessarie misure di garanzia” che sussistono solo ove, in primo luogo, sia garantita la massima trasparenza in merito alle terapie somministrate e, in secondo luogo, si discuta di terapie per le quali siano disponibili dati (per quanto embrionali) partecipi del carattere dell'obiettività. Nel caso di

specie tali condizioni non sussistono poiché, come puntualmente evidenziato dal Tribunale di Pisa, “...la tesi attorea sembra riprovare la validità del metodo piuttosto dall’esito favorevole di alcuni casi “analoghi”, per i quali invero adduce elementi in parte frammentari e in parte amplificati da un eco mediatico. Emergerebbe così una sorta di circuito autoreferenziale, in cui vengono assemblati aspetti di vicende che riguardano altri soggetti, senza un riscontro sicuro sull’esito relativo ad un numero veramente significativo di casi (e infatti nella sua ordinanza l’AIFA evidenziava la presenza del follow up per un unico paziente). A tutto ciò si deve aggiungere il fatto che il trattamento andrebbe ponderato per ogni soggetto, e per ognuno il decreto richiede le condizioni sopra ricordate. Il *modus procedendi* della tesi della ricorrente, che vorrebbe guadagnare un effetto di moltiplicatore da situazioni “analoghe”, sfugge in tal modo alla *precondizione scientifica* e non è assolutamente idonea ad accreditare la *valenza scientifica* della “*metodica*” invocata dalla ricorrente. Ma anche quando emergessero tali dati “scientifici”, per procedere alle congruenti valutazioni sulla *dispensabilità della cura* occorrerebbe conoscere almeno i dati essenziali che riguardano le cure stesse, a cominciare dai protocolli *Stamina* e dalle esatte modalità del trattamento del materiale biologico. Come però rilevato dalla resistente, si tratta di uno dei punti più problematici, sui quali nemmeno il ricorso offre un particolare apporto...” (Tribunale Pisa, 11 marzo 2013). Anche il Giudice Amministrativo ha sottolineato come “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” (TAR Lombardia Brescia, settembre 2012). Rammenta, da ultimo, il Tribunale di Tivoli che “in data 19 novembre 2012 l’apposita commissione di esperti nominata dal Ministro della Salute, nella “*relazione su Stamina*” afferma che “il progetto terapeutico e le condizioni di applicazione della terapia siano assolutamente insufficienti e senza valida documentazione scientifica e medica a supporto riconosciuta. Sottolinea che i rischi biologici sono gravi e inaccettabili e che la conduzione della metodologia non solo non ha rispettato le norme di manipolazione e sicurezza, ma anche i più elementari standard di igiene di laboratorio”” (Tribunale Tivoli, 1 marzo 2013).

Alla luce di quanto sin qui osservato deve, pertanto, escludersi che sussistano le condizioni minime necessarie per la sussistenza di un consenso informato.

Nel caso in esame manca anche il parere favorevole del Comitato Etico e, come puntualmente evidenziato tanto dal TAR Lombardia Brescia, quanto dal Tribunale di Pisa, deve escludersi che si

tratti di un adempimento meramente burocratico. 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 si prospetta come necessaria e direttamente funzionale alla piena estrinsecazione del diritto alla salute così come sancito dall'art. 32 Costituzione.

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 bene a questa afferente è tutelato dall'art. 32 Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto...”* (Corte Costituzionale, 26 luglio, n. 88).

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. Il diritto alla salute, tuttavia, pone altresì a carico dello Stato uno specifico obbligo di protezione, un obbligo che assume rilievo ogni qualvolta la salute di un individuo sia pregiudicata, o anche solo messa in pericolo, da una libera iniziativa del medesimo. Sono casi in cui si pone il problema dei limiti in cui l'ordinamento giuridico può disconoscere la libertà di autodeterminazione del soggetto al fine della salvaguardia della sua salute: il rifiuto di cure, la sottoposizione a prelievi a scopo di trapianto, l'esercizio di attività rischiose per la salute e, altresì, la sottoposizione alla sperimentazione. Il paritario rango costituzionale del diritto alla libertà individuale e del diritto alla salute osta a un contemperamento aprioristico e assoluto delle istanze agli stessi riferibili e impone, al contrario, l'attenta ponderazione delle singole ipotesi di conflitto e la ricerca della soluzione sulla base dei principi che attribuiscono una dimensione personalistica, ma non individualistica, all'esigenza di salvaguardia della salute del singolo e alla libertà intesa come realizzazione piena della persona. Le discipline quali quella di cui al D.M. 5 dicembre 2006 sono espressione della suddetta funzione e di tali specifiche esigenze.

Il parere del Comitato Etico, al pari della richiesta sussistenza di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali, sono infatti condizioni che trovano la propria ratio nell'esigenza di protezione del malato. Sono strumenti destinati a impedire che il pericolo di vita o di grave danno alla salute, la sussistenza di una grave patologia a rapida progressione, e la mancanza di valide

alternative terapeutiche (presupposti specifici della disciplina in commento) consentano il coinvolgimento in situazioni di illecita sperimentazione umana o di indebito sfruttamento delle condizioni di afflizione e di debolezza dei pazienti. E' per questo motivo che non può prescindersi dal rispetto di tutti i requisiti di sicurezza minimi previsti dalla normativa vigente per le cure compassionevoli: si tratta di un filtro di ragionevolezza destinato a garantire il ricorso alle cure compassionevoli in un contesto fatto di solidarietà e umana comprensione, ma altresì di oggettività e attendibilità scientifica della proposta terapeutica. Solo in questa prospettiva ordinamento giuridico, etica e morale possono ritrovare armonia e reciproca coerenza. L'equilibrio del sistema sin qui delineato trova conferma e legittimazione in ambito internazionale nel quale si rinvencono disposizioni di varia natura tutte inequivocabilmente funzionali alla garanzia della obiettività, trasparenza e verificabilità, non solo della sperimentazione, ma anche delle cure compassionevoli. La Convenzione di Helsinki del 1964, all'art. 13 della sezione *Principi basilari per tutta la ricerca medica*, stabilisce che *“il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolga soggetti umani devono essere chiaramente descritti in un protocollo di sperimentazione. Tale protocollo deve essere sottoposto ad esame, commenti, orientamenti e, dove previsto, all'approvazione da parte di un comitato etico di revisione appositamente istituito, che deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro tipo di indebita influenza. Questo Comitato indipendente deve essere conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui la sperimentazione è condotta...”*. All'art. 5 della sezione *Principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche*, ammette che *“nel trattamento di un paziente, laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano stati inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza”*, ma richiede che *“laddove possibile, tali mezzi dovrebbero essere fatti oggetto di una ricerca disegnata per valutare la loro sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, dove opportuno, pubblicate”*, e precisa in ogni caso che *“tutte le altre linee-guida di questa Dichiarazione devono essere seguite”*. Il Regolamento del Parlamento Europeo n. 726/2004 considera espressamente l'esigenza di *“rispondere in particolare alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie”*, e sottolinea che *“occorrerebbe istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure di autorizzazione temporanea, a condizioni rivedibili annualmente. Nel campo dei medicinali per uso umano occorrerebbe inoltre seguire, ogniqualvolta ciò sia possibile, un approccio comune in*

materia di criteri e condizioni per l'uso compassionevole di nuovi medicinali nell'ambito delle legislazioni degli Stati membri”.

In materia di cure compassionevoli, il Regolamento prevede quindi: “1. *In deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente regolamento. 2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato”.*

Si stabilisce, tuttavia, che “*il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica. 3. Qualora uno Stato membro si avvalga della possibilità prevista al paragrafo 1 lo notifica all'agenzia. 4. Qualora sia previsto l'uso compassionevole, il comitato dei medicinali per uso umano, sentito il fabbricante o il richiedente, può adottare pareri sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari. I pareri sono soggetti a revisione periodica. 5. Gli Stati membri tengono conto di qualsiasi parere disponibile...”.*

Alla luce di quanto sin qui osservato, deve concludersi che “*è di tutta evidenza la indispensabilità sotto ogni profilo (giuridico, medico, etico) di una espressa pronuncia favorevole del Comitato sul rapporto rischi/benefici del trattamento, riferito al caso del singolo paziente”* (TAR Lombardia Brescia, 4 settembre 2012).

A margine di quanto sin qui osservato, pare opportuno evidenziare che le condizioni di legge non potrebbero in alcun modo essere verificate a mezzo della C.T.U. richiesta poiché, come già sopra chiarito, nel caso di specie non risultano in alcun modo disponibili quei dati e quelle informazioni medico-scientifiche sui quali la consulenza dovrebbe necessariamente basarsi.

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 sfornita di prova) che in altri casi analoghi trattamenti su singoli pazienti a base di cellule staminali mesenchimali avrebbero avuto esiti sorprendentemente positivi.

Infine, si osservi che, presupposto per l'accoglimento della domanda di parte reclamante non potrebbe che essere la disapplicazione del provvedimento AIFA n. 1/2012 del 15/5/2012, soluzione

che risulta preclusa, per tutte le ragioni sin qui evidenziate, dalla constatazione che l'ordinanza poggia su rilievi che denunciano la sussistenza di una situazione di fatto in assoluto contrasto con i presupposti di legalità e le esigenze di tutela agli stessi sottese.

Osserva, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco che dal sopralluogo effettuato presso la reclamata è risultato che: *“il laboratorio dell'AZIENDA OSPEDALIERA ispezionato, dove il materiale biologico viene preparato e manipolato, è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali; tutte le fasi di lavorazione di detto materiale sono svolte esclusivamente dalla dott.ssa Erica MOLINO e dal dott. Giuseppe ROMANAZZI che risultano essere dipendenti della Stamina Foundation e non è disponibile alcun protocollo o un resoconto di lavorazione; la sospensione cellulare ottenuta dopo manipolazione estensiva non è in alcun modo identificabile come cellule staminali in quanto non viene eseguita alcuna caratterizzazione cellulare e, di conseguenza, non è disponibile alcun certificato di analisi; i medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato; le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento somministrato ai pazienti trattati; il follow-up del trattamento terapeutico è stato eseguito su un unico paziente; dall'esame dei documenti visionati non si evince la immediata necessità e opportunità di un trattamento con cellule staminali per alcune patologie trattate (ad esempio il morbo di Parkinson); i pareri espressi dal Comitato Critico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione; la parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation ONLUS e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non definisce in alcun modo i dettagli tecnicoscintifici del protocollo”.*

*

Per le ragioni sin qui evidenziate, il reclamo deve, pertanto, essere rigettato e, per l'effetto, deve essere confermata l'ordinanza emessa in data 26.7.2013 dal Tribunale di Pavia in composizione monocratica.

La gravità delle condizioni della parte reclamante, la complessità della questione oggetto di giudizio e il contrasto giurisprudenziale in materia giustificano l'integrale compensazione delle spese di lite.

- P. Q. M. -

il Collegio pronunciando sul reclamo in epigrafe individuato, disattesa ogni ulteriore domanda ed argomentazione, così provvede:

rigetta il reclamo proposto e, per l'effetto, conferma l'ordinanza impugnata;

dichiara integralmente compensate fra le parti le spese di lite;
Pavia, così deciso nella camera di consiglio del 17 settembre 2013
Si comunichi.

Il giudice estensore

dott.ssa Laura Cortellaro

Il Presidente

dott.ssa Marcella Frangipani