

Mr. F. Pizzini
per R. G. Savoia

N 391/13 RAC
N 510/13 CRON
CARI STRASSEN
Pizzini

IL TRIBUNALE CIVILE DI NUORO

composto dei signori

dott. Giovanni La Rocca

Presidente rel.

dott. Mauro Pusceddu

Giudice

dott.ssa Manuela Anzani

Giudice

ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

nel procedimento su reclamo cautelare R.G. n. 344/2013

TRA

[redacted], nella sua qualità di tutore legale del sig. [redacted], nato a Nuoro il 16.10.1981, rappresentata e difesa dall'avv. [redacted] ed elettivamente domiciliata presso il difensore come in atti

reclamante

E

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, rapp.ta e difesa dall'avv. [redacted] del Foro di Milano ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. [redacted]

reclamata

IL TRIBUNALE

Letti gli atti del procedimento

sentito il Presidente relatore

osserva

La ricorrente, nella sopra citata qualità, ha proposto ricorso cautelare davanti al Giudice del Lavoro di Nuoro contro l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia, deducendo che a seguito di un

5

infortunio sul lavoro avvenuto in data 11.11.2009 il sig. [REDACTED] versa in uno stato vegetativo post anossico secondario a trauma toracico da schiacciamento e allegando l'insussistenza di terapie farmacologiche efficaci, nonché la necessità e urgenza di accedere al trattamento con cellule staminali, in considerazione dell'imminente pericolo di vita in cui si trova il [REDACTED]

Ha chiesto, pertanto, che venga ordinato alla convenuta la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il protocollo concordato tra l'Azienda ospedaliera resistente e la Fondazione Stamina a favore di [REDACTED]

Pur regolarmente citata l'Azienda ospedaliera è rimasta contumace.

Il Giudice ha respinto il ricorso per le ragioni che vengono di seguito sinteticamente esposte:

l'art. 2 della l. 57/2013, che ha convertito con modifiche il d.l. n. 24/2013, ha consentito l'accesso al trattamento con cellule staminali ai soggetti che avevano già avviato presso una struttura pubblica, in data anteriore al 25.3.2013 (entrata in vigore del D.L.), trattamenti 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, nonché i soggetti per i quali, prima del 25.3.2013 sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e i soggetti che hanno ottenuto dall'autorità giudiziaria un provvedimento che ordini il trattamento prima del 25.3.2013 (commi 2 e 3); nonché ai soggetti che partecipino alla sperimentazione di cui al comma 2 bis;

al sig. [REDACTED], che si trova in stato vegetativo post-anossico secondario a trauma toracico da schiacciamento ed in costante pericolo di vita per "polmoniti ab ingestis", soltanto in data 6.6.2013 il dr. [REDACTED], pediatra-immunologo, ha prescritto "un trattamento a Brescia con cellule staminali secondo il protocollo concordato tra Spedali Civili e Fondazione Stamina", assumendosi la responsabilità della scelta terapeutica;

quindi, il ricorrente, non avendo ancora iniziato alcun trattamento con cellule staminali, non rientra tra il novero dei soggetti autorizzati a proseguire i trattamenti ex art. 2 commi 2 e 3 D.L. 24/2013, convertito;

è manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale del d.l. n. 24/2013, per violazione dei principi costituzionali di eguaglianza e ragionevolezza ex art. 3 Cost., nella parte in cui 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);

il trattamento non può essere autorizzato neppure con riferimento al D.M. 5.12.2006, che risulta tuttora in vigore per le "cure compassionevoli", in quanto nel caso di specie difettano i requisiti previsti dal citato D.M. alle lettere a) b) e c) art. 1 co. 4.

Avverso questa ordinanza ha proposto reclamo [redacted] sempre in nome e nell'interesse di [redacted], la quale ha insistito sulla incostituzionalità dell'art. 2 comma 2 del d.l. n.24/2013, come modificato in sede di conversione dalla l. n. 57/2013, che determinerebbe una disparità di trattamento irragionevole, lesiva del principio di eguaglianza, tra coloro che hanno iniziato il trattamento o si sono trovate nelle altre condizioni legittimanti il trattamento prima dell'entrata in vigore del decreto legge e coloro che, pur affette dalle medesime patologie, sono escluse dall'accesso alla terapia per una mera ragione temporale che non ha alcun rilievo sanitario.

La reclamante ha invocato, inoltre, la disapplicazione dell'ordinanza AIFA del 15.5.2012, che ha vietato la prosecuzione del trattamento Stamina presso Azienda ospedaliera convenuta, sul solco di quella giurisprudenza di merito che ha ritenuto il provvedimento lesivo del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

La reclamante, infine, ha lamentato che erroneamente il giudice di prime cure aveva escluso la sussistenza dei presupposti per accedere alla terapia con cellule staminali secondo il DM 5.12.2006:

quanto al requisito di cui all'art. 1 comma 4 lett. a), ("dati scientifici che giustificano l'uso delle cellule staminali pubblicati su accreditate riviste internazionali") ha indicato le pubblicazioni dello

stesso dott. ████████ del neurologo dott. ████████ una pubblicazione favorevole al metodo su "Neurology India" 2012;

quanto al requisito sub b) ("consenso informato"), ha rilevato che il tutore ha funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita se ciò non è espressamente escluso dal provvedimento di nomina;

quanto, infine, al requisito sub c) ("parere del comitato etico") ha evidenziato che il Comitato Etico dell'Azienda ospedaliera Spedali Riuniti di Brescia ha già approvato per diversi pazienti una cura compassionevole basata sull'infusione di cellule staminali mesenchimali e, comunque, vi è a monte il parere del comitato Etico sull'originario accordo tra l'Azienda e la Stamina Foundation onlus.

Si è costituita in fase di reclamo l'Azienda ospedaliera Spedali Riuniti di Brescia che ha resistito chiedendo in via principale il rigetto del ricorso; in via subordinata, laddove si ritenga applicabile il DM 5.12.2006, ha chiesto che l'ordine di somministrazione della terapia sia subordinato ai requisiti ivi previsti e, in particolare, ad una valida prescrizione medica e al parere favorevole del Comitato Etico dell'ospedale; in ulteriore subordine, qualora si dovesse ritenere l'incostituzionalità dell'art. 2 legge n. 57/2013, ha chiesto che la questione sia rimessa alla Corte costituzionale con sospensione del procedimento cautelare.

La reclamata ha osservato che la patologia da cui è affetto il ricorrente, che non sarebbe in imminente pericolo di vita, non risulta esser mai stata trattata, ad oggi, con il c.d. metodo Stamina né il Comitato Etico dell'ospedale ha espresso favorevole al trattamento in questione su analoghe patologie.

Ha difeso la costituzionalità dell'art. 2 comma 2 in quanto fondato sulla scelta di garantire la prosecuzione delle cure per chi le aveva già avviate e di non interferire sull'esercizio della funzione giurisdizionale (laddove fosse stato già pronunciato un provvedimento di accesso al trattamento), nonostante il divieto posto dall'ordinanza AIFA del 15.5.2012, e ha osservato che non è ammissibile, proprio in ragione dell'esigenza di tutelare la salute dei pazienti, l'accesso generalizzato alla terapia Stamina in difetto dei requisiti previsti dal DM 5.12.2006, trattandosi di

terapia non sperimentata e non validata scientificamente che presenta anzi diversi profili di criticità: si consideri, ha proseguito il reclamato, che l'U.S. Patent Office ha respinto la richiesta di brevettabilità del metodo, considerandolo non credibile e supportato da prove non convincenti, che la coltura delle cellule è incompatibile con le Good Manufacturing Practice (GMP) in quanto non vi è la certezza della ripetibilità della metodica, che mancano precise e attendibili informazioni sui risultati ottenuti sinora.

Infine, ha rilevato la mancanza dei requisiti di cui al DM 5.12.2006 e, in particolare, la mancanza di una prescrizione medica con precisa assunzione di responsabilità da parte del dott. [REDACTED] (tra l'altro, vice - presidente della Stamina Foundation) e la mancanza di dati scientifici a conferma del metodo, attesa l'autoreferenzialità degli articoli scientifici citati, come quelli scritti dall' [REDACTED] ovvero la loro irrilevanza, in quanto trattano delle cellule staminali ma non del metodo Stamina, a tacere della estraneità delle riviste citate al circuito informativo scientifico internazionale.

Tanto premesso sui fatti essenziali del procedimento, il reclamo deve essere rigettato per mancanza del *fumus boni iuris*.

E' bene premettere che il diritto alla salute tutelato dall'art.32 Cost. sebbene costituisca diritto fondamentale dell'individuo, protetto in via primaria, incondizionata e assoluta come modo d'essere della persona umana (Cass. Sez. un. 6.10.1979 n. 5172), non può fondare la pretesa all'erogazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale di qualsiasi farmaco, terapia o somministrazione richiesta, essendo necessario che il diritto si realizzi nell'ambito di cure la cui validità ed efficacia terapeutica siano stati verificati dagli organismi medico scientifici a ciò preposti (Cass. 22.11.2011 n. 24569; Cass. 11.11.2011 n. 23671, con riferimento alla vicenda del c.d. "multitrattamento Di Bella").

Un profilo che non sempre è adeguatamente tenuto presente da chi invoca la somministrazione di farmaci o cure innovative in nome della tutela della salute dell'individuo è che tale diritto, se pone a carico dello Stato il dovere di garantire a tutti i cittadini il pieno e libero accesso alle cure mediche, pone altresì a carico dello Stato uno specifico obbligo di protezione che assume rilievo ogni volta in

cui la salute dell'individuo sia pregiudicata o anche solo messa in pericolo da una libera iniziativa del medesimo (Trib. Firenze 13.6.2013; Trib. Bologna 10.7.2013; Trib. Roma 16.7.2013).

Nell'ottica di protezione dell'individuo e della salute pubblica si giustifica l'ordinanza n. 1/2012 del 15.5.2012 dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che 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. 219 del 2006"*.

Come è noto, il provvedimento è intervenuto a seguito dell'accordo tra l'Azienda reclamata e la Stamina Foundation, finalizzato alla produzione di "linee cellulari staminali adulte di tipo mesenchimale/stromale per utilizzo autologo o eterologo da utilizzare nell'ambito della medicina rigenerativa per singoli casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006, nel pieno rispetto della normativa vigente e sulla base dei principi di scienza e coscienza medica" e ha interrotto la sua attuazione in quanto, a seguito di indagine da parte della Procura della Repubblica di Torino e di sopralluogo dei NAS, è stato rilevato come le procedure seguite, anche per "assenza di protocolli scientifici e assenza di tracciabilità", non fossero "soddisfacenti le norme generali e in particolare di salute pubblica".

A seguito di questo provvedimento si è assistito ad un aperto conflitto tra l'autorità amministrativa, che ha vietato la prosecuzione delle somministrazioni dei prodotti della Stamina Foundation, e le numerose pronunzie dei giudici di merito che, in via di tutela cautelare del diritto alla salute dei richiedenti, hanno ordinato alla Azienda ospedaliera di Brescia la prosecuzione della somministrazione delle cellule staminali.

Questa premessa fattuale è importante per comprendere la *ratio* del d.l. n. 24/2013, modificato in sede di conversione dalla l. n. 57/2013, che è stato adottato sul presupposto della straordinaria necessità e urgenza di *"assicurare un quadro normativo completo e coerente in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva, comprendente la valutazione clinica dei*

relativi effetti, garantendo al contempo la prosecuzione di trattamenti comunque avviati" (v. premesse del D.L.) e che all'art. 2 così disponeva:

“1. Con regolamento adottato dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono stabilite, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i 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 si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003.

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i

trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità 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".

In sede di conversione del decreto legge cit., avvenuta con legge 23 maggio 2013 n. 57, il legislatore ha apportato alcune modifiche al testo dell'art. 2 che attualmente prevede:

"1. [comma soppresso in sede di conversione].

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 diciotto 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, per un importo 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 e' 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".

I dati essenziali, quindi, sono i seguenti:

- l'accordo tra l'Azienda ospedaliera e la Stamina Foundation, avente ad oggetto il trattamento con medicinali derivati da cellule staminali mesenchimali, trovava il suo riferimento normativo nel DM 5.12.2006 ("Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazione cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali") con il quale sono state disciplinate le c.c.dd. cure compassionevoli con riferimento ai medicinali derivati da cellule staminali;

l'ordinanza 15.5.2012 l'AIFA, che ha vietato la prosecuzione della somministrazione di tali prodotti e, quindi, la prosecuzione delle cure compassionevoli, in particolare sotto il profilo della mancanza di garanzie dell'uso di materiali biologici conformi ai requisiti di sicurezza per i pazienti stabiliti dalla legislazione europea e di conformità della preparazione dei medicinali alle metodologie previste dalla legge;

l'intervento del legislatore sopra citato, che tende a regolamentare la materia, da un lato, promuovendo lo svolgimento di una sperimentazione clinica del metodo di cura con cellule staminali mesenchimali (v. art. 2 comma 2 bis l. n. 57/2013) e, dall'altra, preoccupandosi di

assicurare le condizioni di sicurezza minima dei pazienti (*"a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'art. 5 del regolamento (CE) del 13 novembre 2007"*). Il legislatore consente anche la prosecuzione dei trattamenti già avviati su singoli pazienti precisando però, sempre nell'ottica di tutela dei pazienti, che si deve trattare di *"medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e conservazione di cellule e tessuti"* (art. 2 comma 2 modificato in sede di conversione).

Si noti la diversa formulazione dell'art. 2 comma 2 contenuta nella legge di conversione rispetto a quella del decreto legge (*"anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006"*): si passa da una previsione amplissima che ammetteva tutti i trattamenti in corso, anche quelli non conformi alla vigente normativa, alla richiesta di un requisito oggettivo, quello della *idoneità* della procedura *"alla lavorazione e conservazione di cellule e tessuti"* che non può non significare la conformità della procedura seguita quantomeno alle regole tecnico - scientifiche in materia di conservazione e trattamento di cellule e tessuti (vi sarebbe da chiedersi, comunque, anche a voler accedere alla prospettazione della reclamante, se questo requisito sussista nel trattamento con il metodo Stamina praticato presso l'Azienda ospedaliera di Brescia, visti anche gli esiti ispettivi come riassunti nell'ordinanza 15.5.2012 dell'AIFA).

Il legislatore opera un mutamento di rotta significativo, in quanto non salvaguarda comunque l'esistente ma ne condiziona la tutela a requisiti minimi di sicurezza e affidabilità, offrendo per l'avvenire, attraverso la sperimentazione clinica nell'ambito di ben più stringenti condizioni (*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*), una cornice normativa in cui siano

assicurati sicurezza, trasparenza delle modalità di preparazione dei farmaci, informazione sui trattamenti praticati e l'esito degli stessi e valutazione della sperimentazione.

Di fronte a questa disposizione sono possibili, quantomeno, due percorsi interpretativi:

a) si può individuare un divieto assoluto di nuovi trattamenti, in attesa della definizione della sperimentazione clinica;

b) ovvero si può ritenere che, ferma la possibilità di proseguire i trattamenti già iniziati secondo procedure idonee, il legislatore si sia limitato a prevedere la sperimentazione clinica della cura, senza escludere la possibilità di ricorrere al trattamento Stamina come cura compassionevole secondo la disciplina vigente.

Nella prospettiva *sub a)* il DM 5.12.2006, che disciplina le cure compassionevoli con medicinali tratti da cellule staminali, risulterebbe parzialmente abrogato:

questo decreto, infatti, si occupa del tema generale dell'utilizzazione dei medicinali per terapie cellulari somatiche, "al di fuori di sperimentazioni cliniche", mentre la legge n.57/2013 ha introdotto una regolamentazione speciale dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali che non solo prevede e disciplina la sperimentazione clinica ma all'art. 2 comma 2 limita le cure compassionevoli con cellule staminali mesenchimali ai soli trattamenti in corso (si ricordi che tutti i trattamenti sino a quel momento effettuati avevano natura di cure compassionevoli ex DM cit.);

si tratta di norma speciale avente forza di legge che prevale sul regolamento generale precedente (nello stesso senso, Trib. Bologna 10 luglio 2013) e che non lascia spazio applicativo per questo atto con riguardo alle cure compassionevoli con cellule staminali mesenchimali, per la semplice ragione che la legge vieta altri trattamenti oltre quelli in corso o per i quali sono già stati effettuati i prelievi o vi è stato già un provvedimento giudiziario autorizzatorio: il fatto costitutivo di questo diritto al trattamento è dato da elementi estranei e prevalenti (vista la gerarchia tra le due norme) rispetto a quelli previsti dal DM citato la cui ricorrenza è, quindi, superflua.

Un rapporto di concorrenza tra le due disposizioni, in questa prospettiva, sembra escluso. Soltanto laddove si accertasse l'illegittimità costituzionale del divieto di nuovi trattamenti "compassionevoli" con il metodo Stamina potrebbe recuperarsi il DM 5.12.2006, che reca la disciplina generale delle condizioni e dei limiti delle terapie cellulari somatiche fuori dall'ambito della sperimentazione.

Una interpretazione così drastica, peraltro, pare contrastare con i principi costituzionali e, in particolare, con il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e con la tutela della salute ex art. 32 Cost., apparendo irragionevole e contraddittoria la scelta di riconoscere credibilità al metodo Stamina - tanto da ritenerlo meritevole di sperimentazione clinica nell'ambito delle strutture pubbliche (con tutto ciò che questa scelta comporta in termini di impiego di risorse non solo economiche) - e, nel contempo, porre il divieto di utilizzazione a fini "compassionevoli", soprattutto se si tiene conto della preesistente e più generale cornice normativa che consente, in mancanza di valida alternativa terapeutica, l'erogazione a carico del SSN e l'utilizzo di medicinali oggetto di sperimentazione clinica (sin dall'art. 1 comma 4 d.l. 21.10.1996 n. 536 conv. legge 23.12.1996 n. 648) e che riconosce, secondo le parole della Corte costituzionale, come "*nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, (...) dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute*" (Corte cost. n. 185/1998).

Sembra preferibile l'interpretazione *sub b)* che conduce a ritenere che la normativa citata, in realtà, non vieti nuovi trattamenti con il metodo Stamina al di fuori della sperimentazione clinica ma questi, ovviamente, possono essere praticati nell'ambito del quadro normativo in materia, come integrato anche dalla legge n. 57/2013.

In questa prospettiva la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 2, soprattutto dopo la modifica introdotta in sede di conversione, è mal posta e destinata comunque ad essere disattesa.

E', piuttosto, la pretesa della ricorrente di accedere ad un metodo terapeutico senza alcuna condizione e al di fuori di qualsiasi controllo ad apparire lesiva del diritto alla salute ex art. 32 Cost. secondo quella accezione complessa che pone a carico del Servizio Sanitario Nazionale il dovere di assicurare medicinali e cure dotati di validità scientifica ed efficacia terapeutica in condizioni di sicurezza per il paziente.

Del resto, come già osservato dal primo giudice e come si desume dagli atti parlamentari, l'art. 2 comma 2 è stata ispirato soltanto dal "*principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto*"; in altri termini, soltanto la mancanza di evidente dannosità del trattamento, che non significa ancora il riconoscimento di una qualche efficacia terapeutica, ha portato il legislatore a consentire la prosecuzione dei trattamenti in corso.

Non può, quindi, ricavarsi da esso il fondamento del diritto di accedere al trattamento che, invece, si rinviene nel complesso normativo dato dalla legge 23.12.1996 n. 648 e dal DM 8 maggio 2003, quanto all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ovvero dal DM 5.1.2.2006 in materia di utilizzazione di terapie con cellule staminali, anche al di fuori della sperimentazione clinica, che fissa comunque i requisiti per l'utilizzo dei medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica (art. 1 commi 1 e 4), oltre che dall'art. 2 comma 2 bis della legge.

Nel caso di specie manca il *fumus* in ordine alla ricorrenza di alcuni dei requisiti normativi.

Intanto, la connessione tra trattamento compassionevole e sperimentazione clinica (che consente l'uso di farmaci sottoposti a sperimentazione clinica anche al di fuori di questa in caso di "mancanza di valida alternativa terapeutica", v. art. 1 comma 4 legge n. 648/1996) dovrebbe implicare il suo utilizzo entro gli stessi limiti previsti per la sperimentazione e cioè, nel caso di specie, "*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*" (art. 2 comma 2 bis legge n. 57/2013).

Non vi sono elementi sufficienti, peraltro, per affermare che la terapia Stamina presso l'Azienda ospedaliera Spedali Riuniti di Brescia rispetti questa prescrizione (come, probabilmente, non rispetta neppure quella contemplata all'art. 2 comma 2, delle *"procedure idonee alla lavorazione e conservazione di cellule e tessuti"*).

Tale carenza si evince dalla stessa ordinanza AIFA 15.5.2012, che è tuttora efficace in quanto il Tar Lombardia sez. distaccata Brescia davanti al quale il provvedimento è stato impugnato ha respinto l'istanza di sospensiva. A prescindere dal giudizio sulla legittimità dell'atto – fermo restando che la lesione dell'art. 32 Cost. non può essere ravvisata nel divieto (del trattamento) in sé considerato poichè il diritto alla salute, come osservato in premessa, è costituzionalmente tutelato nella sua più complessa dimensione che si compone non solo del diritto all'erogazione dei farmaci e delle terapie ma anche del diritto di essere curati in condizioni di sicurezza e con trattamenti aventi validità ed efficacia scientifica - il provvedimento contiene accertamenti in fatto che mantengono rilevanza probatoria.

Da questi emerge, da un lato, una assoluta carenza informativa in ordine alle procedure e, dall'altro, l'inadeguatezza delle strutture: l'ordinanza ha rilevato, tra l'altro, che *"il laboratorio (...) ispezionato dove il materiale biologico viene preparato e manipolato è assolutamente inadeguato sia da punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali; (...) non è disponibile alcun protocollo o 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"*

In ogni caso, non ricorrono, come già osservato dal primo giudice, tutti i requisiti previsti dal DM del 2006, quantomeno quello sub a) (*"dati scientifici che giustifichino l'uso delle cellule staminali pubblicati su accreditate riviste internazionali"*) e quello sub c) (*"parere del comitato etico"*): infatti, manca una affidabile letteratura con dati scientifici che confermino validità ed efficacia del metodo Stamina mentre il notorio, desumibile dagli articoli di stampa prodotta, evidenzia i giudizi

negativi della comunità scientifica internazionale verso questo trattamento (si vedano gli articoli su "Nature" che hanno duramente criticato la scelta della sperimentazione clinica promossa dall'Italia) che confermano quello del ctu prof. ██████████ nominato presso il Tribunale di Udine (v. relazione di ctu prodotta); non ricorre neppure il parere del Comitato Etico della struttura in cui si intende ricevere la terapia che non può essere sostituito da quello espresso con riferimento ad altri pazienti e ad altre patologie né da quello espresso a suo tempo, al momento dell'accordo tra l'Azienda e la Stamina Foundation; visti i fatti sopravvenuti sul piano medico - giuridico che hanno sensibilmente modificato la posizione dell'Azienda rispetto alla terapia.

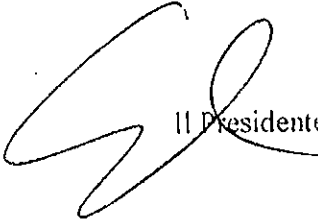
Sussistono, peraltro, giusti motivi per compensare le spese.

p.q.m.

rigetta il reclamo;

compensa le spese.

Nuoro 70 A. lu 2013


Il Presidente est.

~~Comitato di Conciliazione II~~ 