

1)  
CR 28057/2023

TRIBUNALE CIVILE di ROMA

SEZIONE LAVORO IV

Il giudice del lavoro dr. \_\_\_\_\_ ha emesso  
la seguente

ORDINANZA

nel procedimento ex art. 700 c.p.c. N. \_\_\_\_\_  
promosso dal  
dr. \_\_\_\_\_ quale amministratore  
di sostegno (autorizzato con provvedimento del  
GIUDICE TUTELARE DEL TRIBUNALE di ROMA - SET. DIST.  
di OSTIA del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_) della sorella

(cont. b) \_\_\_\_\_ ed \_\_\_\_\_ )  
contro

(continuazione)

Sciogliendo la riserva di cui alla udienza del  
14/11/23, il giudice ritiene che la signora  
è affetta da sclerosi multipla fin dal 1982  
(come risulta dalla documentazione medica in  
atti) ed è stata riconosciuta invalida con totale  
e permanente incapacità lavorativa e con necessità  
di assistenza continua non essendo in grado di  
compiere gli atti quotidiani.

2)

Il fratello di ..... è stato nominato  
suo amministratore di sostegno ed autorizzato  
espressamente (come documentato in atti) ad  
opir in via pindibile e straordinaria in nome  
e per conto della sorella per tutelare ogni  
sua esigenza di salute e gestire il corso  
informato in relazione ad interventi di natura  
medica sia ordinaria che straordinaria e  
in particolare alla somministrazione di medicinali  
per terapia genica e cellulare e di cellule  
steminali, secondo il protocollo  
presso la struttura

4

Resulta depositato in atti (doc. n. 5) il  
certificato del medico curante del POLICLINICO  
prof. ....  
che prescrive con assoluta urgenza il suddetto  
trattamento e attesta che la signora  
non può trarre giovamento da alcuna terapia  
farmacologica o dal trapianto di midollo osseo  
Lo stesso medico ha confermato di persona in  
udienza tal certificato, precisando che nel corso  
degli anni la paziente è stata sottoposta ai  
trattamenti medici previsti per la patologia da  
cui è affetta, che però ormai sono divenuti



per la produzione di dette medicinali) -  
L'art. 1, co. 1, del suddetto D. N. consente  
l'impiego di medicinali per terapia genica  
e cellulare somatica su singoli pazienti, in  
mancanza di valide alternative terapeutiche  
e al di fuori di sperimentazioni cliniche, nei  
casi di urgenza che pongano il paziente in  
pericolo di vite o di grave danno alla  
salute, anche nei casi di grave patologia  
a rapida progressione, sotto la responsabilità  
del medico prescrivente e, per quanto concerne la  
purezza del medicinale, sotto la responsabilità  
del direttore del laboratorio di produzione di tali  
medicinali.

Le situazioni delle riserve, rip. 12.  
rinvia in tali parametri, come dimostrato dalla  
evoluzione della sua malattia, documentata in  
atti, né allo stato - come certificato dal  
medico curante - sono disponibili cure efficaci  
riserve, anche solo al rallentamento del progresso  
della malattia. Per contro esistono evidenze  
empiriche - sostenute anche da una parte del  
mondo scientifico - a sostegno della possibilità  
di ottenimento, almeno a livello individuale, di  
qualche risultato positivo, nel trattamento della

patop patoloip, che viene richiesta in questa sede, come si evince anche dalla prescrizione medica rilasciata alla ..... prodotta in atti.

Siamo quindi di fatti alla sussistenza di mancanza di valida alternativa terapeutica, di estrema gravità della patologia e rapida progressione e inoltre è documentata la assenza di responsabilità da parte del medico suscitata. Non vi è dubbio poi circa la sussistenza del consenso informato. Infatti la legislazione vigente (in base al combinato disposto dell'art. 1104 c.c. e dell'art. 6 della CONVENZIONE di OVIEDO, ratificata in ITALIA dalla L. 215/04) consente nel caso di persone che per infermità psichica o fisica sia impossibilitate a prestare il proprio consenso ai trattamenti sanitari, la nomina di un amministratore di sostegno, come è avvenuto nel caso in esame, che ha assistito negli atti e cui lo stesso non sia in grado di provvedere direttamente. Inoltre la volontà della sig.ra ..... di sottoporre e fornire di una compassionevole e alla somministrazione di cellule secondo il protocollo ..... è stata accertata dal giudice tutelare di OSTIA,

8)

come documentato in atti:

Quanto alla mancanza del requisito formale del pronunciamento del COMITATO ETICO, questo non è ostacolo, almeno in questa sede contenziosa, e il parere ex art. 6 del D.Lgs. 26/6/2003 n. 229, potrà essere acquisito in via d'urgenza, come ha già deciso in casi analoghi la giurisprudenza. Pertanto, ai fini della ricezione del furore benemerito deve essere ritenersi sussistenti i requisiti previsti dal D.M. 25510/06 e cioè il consenso informato, la prescrizione del medico, la richiesta del trattamento presso una struttura pubblica (come appunto l'...

4

); la sussistenza di terapia idonea per la patologia da cui la ricorrente è affetta (come certificato dal medico).

Del resto si è in presenza di una di tipo compassionevole, con peculiarità finalitäre di sollievo, che possono essere integrate in determinate circostanze, nel rispetto appunto dei requisiti richiesti dal D.M. citato, si tratta di trattamenti dettati da considerazioni di pietas e circosritti a casi singoli.

Si ritiene che tale disciplina sulle cure compassionevoli debba trovare applicazione costante

la recente introduzione del c.d. DECRETO BALONCHI  
 e cioè il D.L. 25/3/03 n. 24 conv. con modi-  
 ficazioni in legge 13/5/03 n. 57, che consente  
 il trattamento a base di cellule staminali  
 mesenchimali unicamente a favore di quei  
 pazienti sui quali i trattamenti sono stati autorizzati  
 anteriormente alla data di entrata in vigore  
 del decreto (27/1/03).

Ma anche se si ritenesse che la disciplina normativa  
 da ultimo richiamata (l. 57/03) risulta incompatibile  
 rispetto al D.M. 5/11/06 in forza del  
 principio di specialità (avendo la sopravvenuta  
 disciplina pre di legge ed estende di fatto a diversi  
 pazienti nello specifico l'uso dei medicinali per terapie  
 avanzate a base di cellule staminali mesenchimali)  
 è pertanto da escludere la possibilità  
 di applicare nel caso di specie il D.M. del 2006,  
 nonché il ricorso in esame, appreso equamente  
 occupabile.

In estrema sintesi il legislatore con la l. 57/03  
 ha stabilito che è consentito l'avvio di un processo  
 di sperimentazione clinica di 18 mesi sull'impiego  
 di medicinali per terapie avanzate a base di  
 cellule staminali mesenchimali da condurre  
 secondo delle indicate indicazioni specifiche contenute

8)

muta nel comma 2 bis dell'art. 2, stanzinando  
anche le massime risorse economiche; ha consen-  
tito anche alle strutture pubbliche in cui erano  
stati avviati trattamenti su singoli pazienti, prima  
dell'entrata in vigore del decreto legge, di con-  
pletare i trattamenti stessi; ha chiarito che si  
considerano avviati anche i trattamenti in rela-  
zione ai quali sia stato praticato, presso strutture  
pubbliche, il prelievo del paziente o do-  
nazione di cellule destinate all'uso terapeutico  
e quelli che siano già stati ordinati dalla  
autorità giudiziaria.

Obave tale normativa desta perplessità sotto  
il profilo della costituzionalità in relazione al  
rispetto del principio di uguaglianza e infatti  
la CORTE COSTITUZIONALE è già stata investita  
dalla relativa questione di costituzionalità  
Infatti la ammissione o la esclusione del  
paziente rispetto al trattamento secondo il c.d.  
protocollo vengono fondate su criteri  
del tutto arbitrari dalle condizioni di salute del  
paziente, fondandosi riflettendo ad un mero dato  
cronologico o all'esito di iniziative giudiziarie  
già definite in via cautelare.  
È vero che la disposizione tiene conto di un



9)

principio - largamente seguito in sanità e  
anche di buon senso - per cui un trattamento  
contenuto avviato, che non abbia provocato gravi  
effetti collaterali, non debba essere interrotto -  
ma è vero anche che se l'intento dichiarato  
dal legislatore di urgenza (v. "lavori preparatori")  
è quello di non deludere le aspettative e le  
speranze di quanti si trovano nelle condizioni  
di vivere o di assistere persone così affette  
da malattie che oggi non hanno un'efficace  
terapia idonea e anzi hanno una prospettiva  
di prognosi, è evidente che la necessità di  
far fronte ad uno "stato di grave emergenza"  
degli interessati che sperano di ottenere dalla  
terapia con cellule - o più semplicemente  
per le gravissime malattie di cui si discute  
non possono essere offusi dall'impiego di  
medicinali più autorizzati o sperimentati  
(come si legge nella nota illustrativa dello  
articolo 1 del D.L. n. 24/13) esiste anche  
per coloro che - per i motivi più disparati -  
non hanno ancora intrapreso il percorso terapeutico,  
per essere in possesso della certificazione del  
medico o non hanno ancora ottenuto un provvedimento  
autorizzativo.

Se quindi la "spesa" costituisce idoneo  
 fondamento normativo ai fini dell'accesso alla  
 terapia e costituisce in sostanza una giusta  
 ritenuta per bypassare le rigidità del D.M.  
 5/11/06 e i divieti posti dalla ordinanza AIFA  
 15/5/2011 e 28/11/11, occorre ritenere che  
 la sopravvenuta norma normativa del 2013,  
 pur di fatto una irragionevole discrimi-  
 nazione nei confronti dei nuovi pazienti che  
 chiedono di poter accedere alla cura compo-  
 sibile di cui si discute.

In sostanza, spesso del tutto irragionevole  
 limitare il diritto alla "spesa" a coloro  
 che hanno già iniziato o ricorrono al trattamento  
 (ma sono <sup>considerati dalla legge</sup> sufficienti anche i soli  
 otto preferitori posti e il prelievo di cellule  
 del paziente o del donatore) per averlo  
 richiesto prima dell'ordinanza dell'AIFA  
 o che hanno ottenuto decisioni favorevoli della  
 autorità giudiziaria, e spesso invece lo stesso  
 diritto alla medesima spesa, o colore che  
 ugualmente affetti dalle stesse malattie non  
 curabili, per una casualità si sono rivolti  
 all' <sup>autorità giudiziaria</sup> <sup>autorità giudiziaria</sup> dopo la  
 emissione dell'ordinanza dell'AIFA o che si sono

14)

visti rigetto del giudice la stessa domanda  
contendere di eccesso al trattamento.

Conseguentemente non pare manifestamente  
infondato ritenere inopponibile (e quindi lesiva  
del principio di uguaglianza ex art. 3 Cost.) subordi-  
nare il concetto pedinante del diritto fonda-  
mentale alla salute alla sussistenza di ragioni  
che nulla hanno a che fare con la salute del  
soggetto.

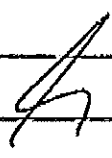
Si osserva infatti che le norme poste dall'ordi-  
namento devono essere sempre interpretate nello  
sciolto rispetto del principio fondamentale di  
cui all'art. 32 Cost. che tutela la salute come  
fondamentale diritto dell'individuo.

Inoltre, sempre alla luce dell'art. 32 Cost.  
può essere disapplicato il provvedimento dell'ATA  
15/5/12 con il quale è stato vietato di effettuare  
procedimenti terapeutici, manipolazioni, culture e sommi-  
nistrazioni di cellule umane presso l'ATENEA.

OSPEDALIERA convenuta (provvedimento peraltro  
impugnato dall'ATENEA presso il TAR), anche  
in ragione del fatto che l'ispezione che ha  
preceduto il divieto come esentato anche da  
altri TRIBUNALI investiti in via d'ispezione di  
prestazioni analoghe, è stata impostata come se



zione dei fatti di causa, propria del procedi-  
 mento cautelare, di rischi preminenti, nel  
 bilanciamento degli opposti interessi, presa acqui-  
 sizione del parere del Comitato etico in  
 via di urgenza, il diritto alla cura con-  
 fessionevole richiesto dalla parte ricorrente,  
 ruolo componente del più ampio e casto  
 risolutivo tutelato diritto alla salute,  
 la complessità e delicatezza delle questioni  
 trattate e l'inevitabile contrasto principien-  
 dario esistente in materia, induce a compen-  
 sare integralmente tra le parti le spese di lite  
 P.Q.N.



accoglie il ricorso e ordina alla AZIENDA  
 OSPEDALIERA

l'amministrazione alla spesa  
 il trattamento con cellule staminali secondo  
 il protocollo concordato tra

l'impresa di acquisizione in via  
 di impulso del parere del COMITATO ETICO ex  
 art. 6 D.LGS 24/6/03 n. 711, sul rapporto favorevole  
 tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili del  
 trattamento nelle particolari condizioni della paziente.  
 Compensa tra le parti le spese del giudizio

Roma 18/11/13



IL GIUDICE

