

Penale Sent. Sez. 6 Num. 24242 Anno 2015

Presidente: IPPOLITO FRANCESCO

Relatore: DI SALVO EMANUELE

Data Udiienza: 21/04/2015

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

SUGAMELI CARLO N. IL 11/09/1958

BARONE TIZIANA N. IL 29/01/1973

avverso l'ordinanza n. 500167/2014 TRIB. LIBERTA' di TORINO, del
22/10/2014

sentita la relazione fatta dal Consigliere Dott. EMANUELE DI
SALVO;

~~lette~~/sentite le conclusioni del PG Dott. *ROBERTO ANIELLO*

IL LEGG

Udit i difensor Avv.; *PAOLA CELLETTI*

RITENUTO IN FATTO

1. Sugameli Carlo e Barone Tiziana, in proprio e in qualità di esercenti la potestà genitoriale sul figlio minore Mario, ricorrono per cassazione avverso l'ordinanza del Tribunale del riesame di Torino, in data 22 ottobre 2014, che ha confermato il decreto di sequestro preventivo dei materiali e dei prodotti depositati presso il laboratorio cellule staminali dell'Azienda ospedaliera "Spedali civili di Brescia", nell'ambito di un procedimento penale instaurato nei confronti di Vannoni Davide e di altre 12 persone, in ordine ai reati di associazione per delinquere, commercio e somministrazione di medicinali imperfetti, in modo pericoloso alla salute pubblica, truffa aggravata, abuso d'ufficio, esercizio abusivo della professione, peculato, ingiuria, sostituzione di persona e trattamenti illeciti di dati personali. Fatti commessi dal novembre 2006 ad oggi.

2.1 ricorrenti, premesso di essere genitori di un minore al quale è stata diagnosticata la malattia denominata "distrofia muscolare di Duchenne" e che aveva iniziato la cura con il metodo Stamina, a seguito di provvedimento emesso, ex art 700 cod. proc. civ., dal Tribunale di Trapani, deducono, con il primo motivo, violazione dell'art. 321 cod. proc. pen., poiché il percorso terapeutico è stato dapprima attuato da personale medico dell'Azienda ospedaliera e poi da sanitari individuati da specifico provvedimento adottato dai giudici di Trapani, senza alcun rapporto con gli indagati. Si tratta peraltro di cellule staminali provenienti dal sistema osseo e non dal sistema circolatorio, come postulato dal decreto di sequestro.

2.2. Con il secondo motivo, si deduce violazione del D.M. 5-12-2006 e della l. 23-5-2013 n. 57, il cui art 2 implica un'autorizzazione ope legis all'espletamento delle cure, ammettendo la possibilità di proseguire i trattamenti già avviati sui singoli pazienti. Del resto, a seguito delle due infusioni sino ad ora effettuate sul paziente, non solo non si sono constatati effetti dannosi o pericolosi ma si sono oggettivamente riscontrati indiscutibili benefici, come risulta dagli esami ematochimici, con ripresa di parte della funzionalità degli arti. Nè può attribuirsi rilievo ostativo alla circostanza che le modalità della terapia non siano state rese note alle autorità amministrative sanitarie, in quanto ciò non è previsto per tale protocollo terapeutico. Inoltre il concetto di pericolo idoneo a legittimare una misura cautelare reale non può consistere in una teorica e generica eventualità ma deve sostanziarsi in una concreta, imminente ed elevata probabilità che si verifichi un evento pregiudizievole.

2.3. Con il terzo motivo, si deduce violazione degli artt. 51 e 49 poiché l'effettuazione del trattamento costituisce adempimento di un dovere imposto da un ordine legittimo del giudice civile.

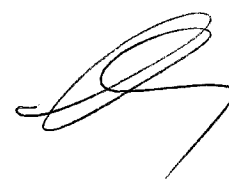
Si chiede pertanto annullamento dell'ordinanza impugnata.

2.4. Le doglianze formulate sono state ribadite e ulteriormente argomentate con memoria e motivi aggiunti depositati il 21-4-2015, in cui si richiama anche l'attenzione sul dictum di C. Cost. 274/2014.



CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Occorre, in primo luogo, porsi il problema relativo alla legittimazione dei ricorrenti. Come è noto, infatti, l'art. 325 cod. proc. pen. abilita a proporre ricorso per cassazione esclusivamente il pubblico ministero, l'imputato e il suo difensore, la persona alla quale le cose sono state sequestrate e quella che avrebbe diritto alla loro restituzione. Occorre dunque chiedersi in quale di queste categorie il paziente e i suoi genitori rientrino. Al riguardo, dal decreto di sequestro preventivo emerge che tra i materiali in sequestro vi sono i prodotti congelati-cellule-, stoccati presso la sala criogenica del laboratorio cellule staminali degli "Spedali civili di Brescia"(punto B). Trattasi dunque di materiali biologici di pertinenza del paziente o dei genitori, qualora siano donatori, onde tali soggetti avrebbero diritto alla loro restituzione. Essi sono pertanto legittimati a ricorrere.
2. La prima censura è infondata. Non ha infatti alcun rilievo, ai fini della ravvisabilità dei presupposti della misura cautelare reale, che i ricorrenti abbiano o meno avuto rapporti con gli imputati. Ciò che rileva è soltanto la sussistenza o meno del fumus dei reati ipotizzati e la ravvisabilità del periculum in mora: requisiti che prescindono dalla individuazione dei soggetti che, materialmente, hanno espletato gli incumbenti terapeutici e dall'insussistenza di rapporti con gli indagati.
3. In ordine alla seconda doglianza, occorre osservare che il ricorso per cassazione avverso una misura cautelare reale è ammesso dall'art. 325, comma 1, cod. proc. pen. esclusivamente per violazione di legge. Costituisce, al riguardo, *ius receptum*, nella giurisprudenza di questa suprema Corte, il principio secondo il quale nella nozione di "violazione di legge" rientrano la mancanza assoluta di motivazione e la presenza di una motivazione meramente apparente, in quanto correlate all'inosservanza di precise norme processuali. Non vi rientra invece l'illogicità manifesta, la quale può essere denunciata nel giudizio di legittimità soltanto attraverso lo specifico e autonomo motivo di ricorso di cui alla lett. e) dell'art. 606 cod. proc. pen. (Sez. U. , n. 2 del 28-1-2004, Ferrazzi,). Dunque, ove il ricorso per cassazione sia limitato alla sola violazione di legge, va esclusa la sindacabilità del vizio di manifesta illogicità mentre è possibile denunciare il vizio di motivazione apparente, atteso che in tal caso si prospetta la violazione dell'art. 125, comma 3, cod. proc. pen., che impone l'obbligo della motivazione dei provvedimenti giurisdizionali (Sez. U., n. 25080 del 28-5-2003, Pellegrino, Rv. 224611). Quest'ultimo vizio è ravvisabile allorchè la motivazione sia completamente priva dei requisiti minimi di coerenza e di completezza, al punto da risultare inidonea a rendere comprensibile l'iter logico seguito dal giudice di merito, oppure le linee argomentative siano talmente scoordinate da rendere oscure le ragioni che hanno giustificato il provvedimento. La carenza assoluta di un riconoscibile apparato argomentativo, qualificabile come inosservanza della specifica norma processuale che impone, a pena di nullità, l'obbligo di motivazione dei provvedimenti giurisdizionali, non ha infatti perso l'intrinseca consistenza del vizio di violazione di legge, differenziandosi pertanto dai difetti logici della motivazione.



4. Occorre dunque verificare se, nel caso sub iudice, ci si trovi di fronte ad una motivazione meramente apparente. Orbene, il Tribunale ha, in primo luogo, correttamente sottolineato che, alla luce della normativa introdotta con d.l. 25-3-2013 n. 54 (c.d. decreto Balduzzi), conv. In l. 23-5-2013 n. 57, era necessario che si trattasse di medicinali per terapie avanzate, a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, come già stabilito nel D.M. Turco-Fazio (norme di buona fabbricazione), secondo le procedure di qualità autorizzate dall'AIFA.

Orbene, il giudice a quo ha evidenziato l'insussistenza di tale requisito, atteso che, sulla base delle risultanze acquisite, è da ritenersi che le infusioni somministrate con il cosiddetto "metodo Stamina" siano, da un lato, contra legem e, dall'altro, pericolose o comunque non sicure per la salute umana. Deve infatti riscontrarsi una serie di gravi violazioni sia delle norme sulla fabbricazione dei medicinali per terapie avanzate, somministrati con il predetto metodo, sia delle norme sulla qualità, tracciabilità e farmacovigilanza dei prodotti. Innanzitutto, nessuna autorizzazione alla fabbricazione del medicinale per terapia avanzata è stata rilasciata dall'AIFA, come prescritto dalla normativa vigente. Inoltre, non risultano in alcun modo rispettate le buone prassi di fabbricazione. Infatti l'accertamento ispettivo da parte dei NAS, effettuato l'8 e il 9 maggio 2012, presso gli Spedali civili di Brescia, ha evidenziato che il laboratorio utilizzato dal personale Stamina non rispettava i requisiti GMP. L'AIFA, dal canto suo, ha posto in luce che il laboratorio dell'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia ispezionato, dove il materiale biologico veniva preparato e manipolato, era assolutamente inadeguato, sia dal punto di vista strutturale che per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, e pertanto non garantiva la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali. Non era inoltre disponibile, anche sulla base dei documenti esaminati nell'ambito dell'indagine amministrativa svolta dal Ministero della Salute, alcun protocollo o resoconto di lavorazione. Nemmeno i medici che iniettavano il prodotto nei pazienti risultavano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato. Le cartelle cliniche non descrivevano mai chiaramente il trattamento somministrato ai pazienti. Dall'esame dei documenti visionati non si evinceva l'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 etico consistevano soltanto in autorizzazioni estremamente scarse e prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione.

Il mancato rispetto dei requisiti normativi di qualità, tracciabilità e GMP è stato evidenziato anche dai due biologi, Valfrè e Martano, che, per un certo periodo, avevano lavorato a contatto con la dottoressa Molino, che era l'unica a conoscere i dettagli della procedura manipolativa.

Analoghe violazioni risultavano poste in essere anche con riferimento al poliambulatorio Lisa di Carmagnola e all'ospedale Burlo di Trieste.



Anche dalle consulenze tecniche disposte dal pubblico ministero è emersa la violazione delle normative nazionali e comunitarie, previste per garantire la qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo; l'inadeguatezza delle procedure cliniche poste in essere dal personale Stamina, in carenza dei prescritti requisiti di legge (qualità farmaceutica, GMP, prove di sterilità, conservazione del materiale cellulare) ; la carenza delle misure volte a garantire l'assenza di contaminazioni ambientali, oltre che l'assenza delle dovute autorizzazioni

5. Come si vede, l'impianto argomentativo a sostegno del decisum, lungi dal potersi considerare apparente, si sostanzia in un apparato esplicativo puntuale, coerente, privo di discrasie logiche, del tutto idoneo a rendere intelligibile l'iter logico-giuridico seguito dal giudice e perciò a superare lo scrutinio di legittimità, tanto più che, in tema di sequestro preventivo, il procedimento incidentale che si svolge dinanzi al tribunale del riesame non può trasformarsi in un accertamento preventivo della sussistenza del reato, tematica che forma oggetto del procedimento principale

6. La doglianza inerente all'insussistenza di una potenziale pericolosità o anche soltanto inutilità del cosiddetto "metodo Stamina" esula dall'area della deducibilità nel giudizio di cassazione, risolvendosi in una censura alla motivazione del provvedimento impugnato. Al riguardo, il Tribunale ha evidenziato che dalle consulenze tecniche disposte dal PM, è emersa una serie di rischi (di contaminazione batterica o, comunque da agenti nocivi; di ematoma o emorragia; di infezione; di insorgenza di anomalie del fenotipo; di localizzazioni cellulari atipiche; di insorgenza di patologie legate ad una regolazione immunitaria, come la cosiddetta graft-versus-host) legati alle attività di estrazione e re-inoculazione delle cellule staminali poste in essere senza le dovute precauzioni e al di fuori delle procedure richieste dalla legge, non solo nel periodo immediatamente susseguente all'infusione, per le caratteristiche di non purezza e di inidoneità del prodotto, ma anche in periodi successivi e lontani dall'infusione, per la possibilità di insorgenza di processi proliferativi difficilmente prevedibili. E infatti circa il 25% dei pazienti di cui è stato possibile consultare le cartelle cliniche e le schede di monitoraggio ha presentato eventi avversi, nel 14% dei casi anche gravi.

D'altronde, è stato riscontrato che numerosi pazienti, elencati dal giudice a quo, hanno denunciato l'assenza di effetti benefici e, in taluni casi, il peggioramento delle condizioni di salute. Anche alcuni medici, le cui dichiarazioni sono state analiticamente esaminate dal Tribunale, hanno dichiarato di non avere notato miglioramenti sui pazienti. Altri medici, pur avendo notato alcuni miglioramenti, non hanno saputo né potuto affermare che gli effetti benefici fossero imputabili al metodo Stamina, considerato che essi potrebbero essere attribuiti alla naturale evoluzione della crescita ponderale ovvero all'uso di altri farmaci o all'esecuzione di altre strategie assistenziali, seguite dai pazienti, parallelamente e contestualmente al trattamento Stamina. Quanto alle risultanze delle analisi condotte dai consulenti e dall'AIFA sulle cartelle cliniche, tutti i tecnici hanno concordato sul fatto che dai dati analizzati non emergono elementi significativi in ordine ai presunti effetti



benefici del cosiddetto metodo Stamina. Anche due medici (Mastroeni e Sher), che avevano, in un primo tempo, attestato miglioramenti sui pazienti, hanno modificato la loro posizione, chiarendo che non è possibile ascrivere, con certezza, i miglioramenti, peraltro soltanto dichiarati dai pazienti o dai genitori dei bambini, al metodo Stamina.

7. Trattasi di motivazione che non può certamente considerarsi apparente, nemmeno qualora volesse ritenersi che essa non sia immune da censure, sul terreno della razionalità. Infatti soltanto la mancanza di qualunque ancoraggio del discorso giustificativo alle risultanze acquisite e di qualunque riferimento alla specifica fattispecie in disamina determina il vizio di apparenza della motivazione, ravvisabile ove il giudice si avvalga di asserzioni del tutto generiche e di carattere apodittico o di proposizioni prive di effettiva valenza dimostrativa (Cass.n. 24862 del 19-5-2010), determinando così il venir meno di qualunque supporto argomentativo a sostegno del decisum (Sez. U. 27-11-2008 n. 3287): ciò che non è certamente riscontrabile nel caso in disamina.

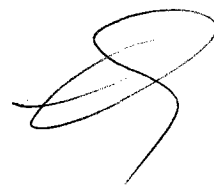
8. Dai rilievi enucleabili dall'apparato argomentativo dell'ordinanza impugnata si evince la riconducibilità della fattispecie concreta in disamina al paradigma delineato dalla norma incriminatrice di cui all'art. 443 cod. pen. Nell'ottica di tale disposizione, deve infatti intendersi per medicinale qualunque sostanza o preparato, che venga presentato come caratterizzato da proprietà curative o profilattiche delle malattie umane e che sia quindi destinato ad essere somministrato all'uomo (Cass., Sez. 1, 9-5-1996, Gallico). La nozione di imperfezione si correla invece alla difformità dalle prescrizioni scientifiche e dai principi della scienza medica o farmacologica e alla mancanza delle condizioni necessarie per evitare ogni pericolo nell'uso del farmaco e per renderlo idoneo al suo scopo (Cass., Sez. 2, 9-2-1979, Alece). L'inefficacia terapeutica è infatti sufficiente, unitamente alla mancata rispondenza del farmaco alle *leges artis*, ad integrare gli estremi del reato, senza che occorra l'effettiva nocività o pericolosità per la salute pubblica (Cass., Sez. 1, 14-12-1978, Baglione), trattandosi di un reato di pericolo presunto (Cass., Sez. 1, 27-3-1980, Rocchelli), nell'ottica del quale, cioè, il pericolo non è un requisito di fattispecie ma soltanto la ratio dell'incriminazione penale.

9. Si evince dalla motivazione dell'ordinanza impugnata che al c.d. "metodo Stamina" non può annettersi validità scientifica. Esula dall'area della presente disamina la questione inerente all'individuazione dei criteri di scientificità di una teoria o, comunque, di un contributo cognitivo: questione inerente all'ambito tematico delle discipline scientifiche ed epistemologiche. In questa sede, ci si limiterà a ricordare come, in giurisprudenza (Cass., Sez. IV, 25 novembre 2004, Nobili), sia stato evidenziato che la legge scientifica può considerarsi tale soltanto dopo essere stata sottoposta a ripetuti, superati tentativi di falsificazione e dopo avere avuto reiterate conferme, donde, appunto, l'"alto grado di conferma", che la contraddistingue, e donde la "fiducia" che non può non esserle riservata. La certezza che essa esprime viene connotata con le formule "alto grado di probabilità", "alto grado di credibilità razionale", "alto grado di conferma", proprio perché non è un valore



assoluto, non è un'acquisizione irreversibile, poiché è certezza allo stato ma - va aggiunto- allo stato è certezza e non probabilità. Va, in particolare, sottolineata l'importanza del requisito costituito dalla diffusa accettazione in seno alla comunità scientifica internazionale. La rilevanza di questo requisito è tale da segnare il discrimine fra validità e mancanza di validità scientifica della legge, della teoria o del metodo. La mancanza di accettazione da parte della generalità della comunità scientifica della validazione di un'ipotesi significa infatti incertezza scientifica.

10. Orbene, risulta dalla motivazione dell'ordinanza impugnata che i requisiti appena esaminati sono, nel caso di specie, senz'altro insussistenti. Il giudice a quo ha infatti dato atto che tutti i consulenti del PM e tutti i tecnici e i professionisti del settore hanno concordemente evidenziato che nell'utilizzo delle cellule staminali, in campo clinico, è emersa una serie di ostacoli che hanno impedito, fino ad ora, di sviluppare una terapia diffusa su vasta scala. Allo stato, dunque, non vi sono risultati consolidati né sul tipo di cellula da utilizzare né sulla via di somministrazione né sulla capacità di differenziazione e neppure sul reale beneficio clinico determinato da questo tipo di trattamenti. In senso contrario al metodo Stamina si sono poi espressi - sottolinea il giudice a quo - numerosi componenti della comunità scientifica, tra cui due premi Nobel per la medicina. Anche in merito alla copiosa documentazione depositata da Stamina sia presso il Ministero della Salute sia presso l'I.S.S., entrambe le istituzioni sono concordemente giunte alla conclusione che non di pubblicazioni scientifiche relative al metodo utilizzato si tratta bensì di studi relativi all'uso di cellule staminali mesenchimali, in relazione a determinate patologie, in cui la metodica Stamina non viene mai menzionata. La stessa metodica, così come esposta e documentata, non fa alcun riferimento a tale bibliografia. In particolare, il Ministero ha concluso nel senso che non risulta essere disponibile alcun protocollo scritto in cui sia riportato il razionale del protocollo clinico Stamina né i risultati relativi ad eventuali studi sperimentali in vitro o su modello animale né le caratteristiche delle cellule ottenute dopo incubazione con la metodica in esame. L'unico protocollo presentato da Stamina Foundation non è supportato da dati scientifici; è privo di riferimenti a procedure scientifiche validate o a pubblicazioni scientifiche e in esso le metodiche non sono dettagliate. Nel medesimo senso si è espresso il secondo comitato scientifico, dopo che il Tar del Lazio aveva accolto il ricorso presentato da Stamina avverso il primo parere, emesso l'11 settembre 2013, sul presupposto che alcuni componenti non avrebbero garantito obiettività e imparzialità, essendosi già in precedenza espressi in termini negativi sul metodo Stamina. Ma a conclusioni del tutto analoghe è pervenuto il secondo comitato scientifico, che, al pari del primo, ha tenuto in considerazione tutta la documentazione prodotta da Vannoni, sottolineando come la preparazione e la caratterizzazione delle proprietà delle cellule staminali non siano né definite né documentate adeguatamente. Manca dunque il presupposto stesso per documentare la scientificità del metodo propugnato.



11. Infondata è anche la doglianza inerente al periculum in mora. Il Tribunale ha infatti sottolineato che gli operatori Stamina hanno dimostrato, attivandosi pubblicamente e diffondendo anche messaggi su Internet, la volontà di riprendere l'attività infusioneale. Correlativamente, vi sono numerose famiglie e pazienti in lista di attesa, per le cure. Ne deriva che la necessità di impedire la reiterazione e la protrazione dei reati può essere soddisfatta esclusivamente attraverso il sequestro preventivo dei materiali necessari per la prosecuzione dell'attività. Trattasi di motivazione che non può certo considerarsi apparente, essendo, al contrario, del tutto congrua, esauriente ed idonea a dar conto dell'iter logico-giuridico seguito dal giudicante e delle ragioni del decum.

12. La doglianza inerente all'applicabilità dell'art. 51 cod. pen. è infondata. Le pronunce emanate, ex art. 700 cod. proc. civ., dal giudice civile attribuiscono al beneficiario delle statuizioni emesse in suo favore, titolo a pretendere una determinata prestazione dalla controparte e, correlativamente, costituiscono, in capo a quest'ultima, il relativo obbligo ma non incidono sui poteri del giudice penale, il quale rimane libero di adottare le sue determinazioni, in conformità alla legge e alle risultanze acquisite nell'ambito del procedimento penale. Occorre infatti tenere nettamente distinto il profilo inerente alla sussistenza della scriminante ex art. 51 cod. pen. per chi, in adempimento del dovere di dare esecuzione alla pronuncia del giudice civile, abbia praticato le terapie disposte, dal profilo inerente alla legittimità dell'intervento ablatorio da parte del giudice penale, disciplinato dagli artt. 321 ss cod. proc. pen. L'art 51 cod. pen. può infatti essere invocato per elidere la responsabilità dei sanitari che abbiano praticato terapie rivelatesi, in ipotesi, pregiudizievoli per la salute del paziente, ma non certamente per inibire l'esercizio delle funzioni istituzionali da parte del giudice penale.

I ricorsi vanno dunque rigettati, con conseguente condanna dei ricorrenti al pagamento delle spese processuali.

PQM

Rigetta i ricorsi e condanna i ricorrenti al pagamento delle spese processuali

Così deciso in Roma, all'udienza del 21-4-2015.