

I

c TRIB. TARANTO, ord. 23.9.2013

Personalità (diritti della) - Diritto alla salute
- Somministrazione di cure a base di cellule staminali - Metodica elaborata da Stamina Foundation - Limitazione ex art. 2 d.l.

25.3.2013, n. 24 - Sussistenza - Provvedimento d'urgenza ex art. 700 cod. proc. civ. - Ammissibilità - Contenuto (Cost., art. 32; d.l. n. 24/2013, conv. dalla l. 23.5.2013, n. 57, art. 2, comma 2°) (a)

Personalità (diritti della) - Diritto alla salute
- Somministrazione di cure a base di cellule staminali - Metodica elaborata da Stamina Foundation - Limitazione ex art. 2, d.l. 25.3.2013, n. 24 - Questione di legittimità costituzionale - Sussistenza

(Cost., artt. 2, 3, 32, 134; d.l. n. 24/2013, conv. dalla l. 23.5.2013, n. 57, art. 2) (b)

(a) Visti gli artt. 669 sexies e 700 cod. proc. civ. deve ordinarsi all'Azienda ospedaliera di somministrare – sino all'esito della decisione da parte della Corte costituzionale della questione di legittimità e sotto la responsabilità del medico prescrittore – le cellule staminali prodotte secondo la metodica elaborata da «Stamina Foundation» Onlus, la quale dovrà fornire alla cell-factory il proprio know-how e, se necessario, il personale competente a trattare le cellule, con obbligo per il Ministero della Salute di prestare ogni necessaria collaborazione scientifica, tecnica e finanziaria.

(b) Visto l'art. 134 della Costituzione e l'art. 23 della l. 11.3.1953, n. 87, è non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 del d.l. 25.3.2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla l. 23.5.2013, n. 57, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 della

Costituzione nella parte in cui subordina il concreto godimento del diritto fondamentale alla salute alla sussistenza di ragioni che nulla hanno a che fare con le condizioni di salute del paziente.

II

TRIB. PAVIA, ord. 17.9.2013

Personalità (diritti della) - Diritto alla salute
- Somministrazione di cure a base di cellule staminali - Metodica elaborata da Stamina Foundation - Limitazione ex art. 2 d.l.

25.3.2013, n. 24 - Irragionevole disparità di trattamento - Esclusione

(Cost., artt. 2, 3, 32, 134; d.l. n. 24/2013, conv. dalla l. 23.5.2013, n. 57, art. 2, comma 2°) (a)

Personalità (diritti della) - Diritto alla salute
- Obblighi di protezione dello Stato - Libertà di accesso alle cure - Fondamento e limiti (Cost., art. 32) (b)

(a) L'art. 2 del d.l. 25.3.2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla l. 23.5.2013, n. 57, non pare irragionevole rispetto all'art. 3 Cost. in quanto 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 allorquando interviene a delimitare le sfere di applicazione di norme nell'ambito del

riordino complessivo della disciplina di una certa materia.

(b) 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.

dal testo:

I

Il fatto. I motivi. Con ricorso ex art. 700 c.p.c. depositato il 2 luglio 2013 D.R. ... affetto da Sla – sclerosi laterale amiotrofica ha chiesto al Tribunale di Taranto, in funzione di giudice del lavoro, di ordinare alla Azienda ospedaliera di B., in via cautelare ed urgente, di provvedere alla somministrazione di cellule staminali secondo le metodologie della Stamina Foundation Onlus, previa disapplicazione – se del caso – di provvedimenti/ordinanze dell'Aifa eventualmente ostativi.

(*Omissis*)

Sulla questione, in via preliminare, occorre ovviamente rilevare, avuto riguardo al *petitum* sostanziale formulato, la sussistenza della giurisdizione dell'autorità giudiziaria ordinaria (poiché in relazione al bene-salute è individuabile un «nucleo essenziale», in ordine al quale si sostanzia un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cura allorquando ricorrano condizioni di indispensabilità, di gravità e di urgenza non altrimenti sopperibili, a fronte delle quali è configurabile soltanto un potere accertativo della pubblica amministrazione in punto di apprezzamento della sola ricorrenza di dette condizioni: cfr. Cass., sez. un., 1° agosto 2006, n. 17461, e Corte cost. sent. 354/08, nonché Cass., sez. un., 22 febbraio 2012, n.

2570), e quindi la competenza per materia del tribunale, in funzione di giudice del lavoro (trattandosi di controversia in materia di assistenza obbligatoria, ex art. 442 c.p.c.) e la competenza territoriale di questo ufficio (ai sensi dell'art. 444, 1° comma, c.p.c., avuto riguardo al luogo di residenza di parte ricorrente) (*Omissis*).

Sempre in via preliminare, deve poi rimarcarsi – quanto alla corretta instaurazione del contraddittorio – che, secondo questo giudice, la domanda cautelare, sì come formulata, risulta coinvolgere, quali titolari dal lato passivo del rapporto giuridico dedotto, la azienda ospedaliera predetta (che dovrebbe provvedere alla somministrazione), la Stamina Foundation Onlus (quale soggetto titolare della metodologia), nonché il ministero della salute (in relazione alla collaborazione scientifica, tecnica e finanziaria da prestarsi), mentre non risulta necessaria la presenza in giudizio della Asl. (*Omissis*)

Superate tali questioni preliminari, deve rilevarsi che parte ricorrente, precisato di essere affetto da Sla, patologia per la quale allo stato attuale la scienza medica non prevede alcuna terapia che ne contrasti in modo apprezzabile l'aggravamento, ha dedotto che la terapia eseguita con il metodo proposto dalla Stamina Foundation Onlus risulta aver apportato miglioramenti in alcuni malati di Sla, come anche affermato dal dott. M.A. in data 22 maggio 2013, nella «prescrizione» effettuata in suo favore del trattamento con cellule staminali secondo il metodo anzidetto (e con espressa assunzione di responsabilità in ordine alla scelta terapeutica).

Tanto precisato, pur consapevole dell'esistenza di un rilevante contrasto giurisprudenziale in ambito nazionale sulla questione in esame, opina questo tribunale che l'istanza cautelare sia accoglibile, in linea con quanto ritenuto, in casi analoghi, da numerosi altri tribunali, anche successivamente all'emanazione della l. 57/13 (*ex plurimis*, cfr. Trib. Bari, ord. 1° luglio 2013; Trib. Matera, ord. 3 giugno 2013; Trib. Piacenza, ord. 4 luglio 2013), nonché da altri giudici di questo stesso ufficio (giud. Sodo e Ciquera), seppure in via

interinale, dovendosi infatti contestualmente sollevare questione di legittimità costituzionale.

Occorre ovviamente rimarcare che – nell'affrontare il merito della domanda cautelare, naturalmente nei limiti della sommarietà che contraddistingue la presente sede – debba aversi riguardo alla normativa sì come attualmente vigente e, quindi, al d.l. 25 marzo 2013 n. 24 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 72 del 26 marzo 2013 ed entrato in vigore il 27 marzo 2013, giusta quanto disposto dall'art. 3), così come convertito, con modificazioni, dalla l. 23 maggio 2013 n. 57 (pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 121 del 25 maggio 2013 ed entrata in vigore il 26 maggio 2013, giusta quanto disposto dall'art. 1).

Tale disciplina sopravvenuta impone di affrontare la questione se sia ancora applicabile, alle c.d. terapie per uso compassionevole, il d.m. salute 5 dicembre 2006 (in G.U. n. 57 del 9 marzo 2007).

Secondo una prima tesi interpretativa, il d.l. 25 marzo 2013 n. 24, convertito, con modificazioni, dalla l. 23 maggio 2013 n. 57, risulterebbe compatibile rispetto al d. m. 5 dicembre 2006.

Il legislatore, cioè, avrebbe sostanzialmente riconosciuto la possibilità di proseguire i trattamenti in essere per coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto legge, avessero già avviato la terapia o quantomeno ottenuto un provvedimento favorevole dell'autorità giudiziaria in presenza della debita prescrizione del medico che ne assume la responsabilità, avendo quindi solo «ampliato» il perimetro della previgente normativa autorizzando i trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali in relazione ai singoli pazienti che si trovano nelle condizioni di cui al citato art. 2, 2° e 3° comma, a prescindere, dunque, dalla ricorrenza o meno dei numerosi presupposti necessari a mente dell'art. 1, 4° comma, d.m. cit., per accedere alle c.d. cure compassionevoli.

In altri termini, ove non ricorrano i presupposti per fruire, per così dire, della «corsia preferenziale» di cui all'art. 2 d.l. 24/13, nulla impedirebbe di vagliare l'applicabilità del regime generale di cui al d.m. 5 dicembre 2006, la cui sua persistente operatività emergerebbe, tra le altre cose, dalle parole originariamente ricomprese nell'art. 2, 1° e 2° comma, d.l. (secondo cui le disposizioni del predetto d.m. avrebbero avuto applicazione solo sino all'adozione della nuova disciplina regolamentare

dell'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva), poi soppresse in sede di conversione dalla l. 57/13.

Tale soppressione avrebbe sortito l'effetto di conservare piena efficacia alla disciplina sulle c.d. cure compassionevoli (che, come si ricava dal preambolo del d.m. 5 dicembre 2006, risponde alla «necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche»), accanto alla sperimentazione clinica sull'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, introdotta *ex novo* dalla l. 57/13 di conversione del ripetuto d.l.

Tale interpretazione risulterebbe avere anche una sua coerenza logico-giuridica, pienamente rispettosa del combinato disposto degli art. 2, 3 e 32 Cost., ove solo si considerino i lunghi tempi occorrenti per concludere le sperimentazioni cliniche (nel caso di specie la nuova legge ha previsto un termine di diciotto mesi), le attuali incertezze sul *range* dei pazienti ammessi e, comunque, la sicura selettività dei criteri di accesso alla sperimentazione, circostanze tutte che non potranno comportare per gli «esclusi» – pena la violazione dei ridetti precetti costituzionali – la negazione dell'accesso alle cure compassionevoli ai sensi del d.m. 5 dicembre 2006, ove ne ricorrano i presupposti. Solo tale ricostruzione normativa, dunque, si presterebbe a consentire un'interpretazione dell'art. 2 d.l. più aderente ai principî costituzionali in quanto non chiuderebbe del tutto la porta a casi altrettanto gravi e particolari, come quello in esame, trattandosi quindi di interpretazione «costituzionalmente orientata».

Ne conseguirebbe che, nel particolare caso in esame, in cui la parte ricorrente non è stata avviata «per tempo» alla terapia di cui sopra, essa si trova nell'impossibilità di fruire del d.l. 24/13, ma potrebbe avvalersi, sussistendone i presupposti, delle cure compassionevoli di cui al d.m. 5 dicembre 2006 (2) [2: Ed in tale ipotesi, invero, nella fattispecie in esame in questa sede risulterebbero verosimilmente sussistenti tutti i necessari presupposti.

L'art. 1, 4° comma, d.m. 5 dicembre 2006 consente l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico 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 giustificano 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; *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; *e*) il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

Nella fattispecie in esame, la sussistenza della mancanza di valida alternativa terapeutica, dell'urgenza e dell'estrema gravità della patologia, a rapida progressione (e a prognosi infausta), nonché dell'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore (dott. A.), risulta ampiamente documentata in atti.

Parimenti, non v'è dubbio circa l'esistenza di un consenso informato: la stessa proposizione del ricorso di primo grado ed il suo contenuto manifestano, infatti, un consenso incondizionato della parte ricorrente al trattamento richiesto, pur di coltivare la speranza di conseguire un qualche miglioramento, pacificamente riscontrato in taluni casi analoghi.

Deve poi ritenersi che la mancanza del requisito formale del pronunciamento del comitato etico non sia ostativa, almeno in questa sede cautelare caratterizzata da una necessaria cognizione sommaria e da un giudizio di verosimiglianza, risultando, da una serie di pronunciamenti giudiziari *in subiecta materia*, che il predetto comitato ha già emesso valutazioni favorevoli a fronte di situazioni di salute assai meno gravi rispetto a quella in esame:

del resto, la risposta fornita alla parte ricorrente in data 11 luglio 2013 (cfr. nota prot. n. 0035280/AM/MS) da parte della azienda ospedaliera si fonda solo sulla constatata necessità di assegnare priorità ai trattamenti «già avviati» ai sensi del d.l. 24/13.

Peraltro, una formalistica interpretazione circa la necessità di un previo pronunciamento del comitato etico, anche ove i tempi, come nella specie, siano particolarmente stringenti, non potrebbe che portare alla disapplicazione del d.m. *in parte qua*; infatti, una corretta interpretazione della normativa in esame, posta a tutela di diritti di rango costituzionale, impone di ritenere che il diritto alle cure non richieda necessariamente il parere in questione burocraticamente inteso, bensì il requisito sostanziale sotteso alla *ratio* di tale parere, vale a dire «l'esistenza di un rapporto favorevole tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente». Per cui, ove tale requisito sostanziale, anche in assenza di un formale atto del comitato etico, risulti *aliunde* documentato, il diritto alle cure non può essere negato (e, nella specie, s'è detto dei miglioramenti riscontrati in taluni casi analoghi, cui fa da contraltare l'assenza, allo stato, di ripercussioni negative degne di nota).

Inoltre, quanto alla valenza scientifica della terapia richiesta, oltre alle pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, lo stesso fatto che risulta avviata una specifica sperimentazione *ex lege* induce a ritenere che trattasi di metodologia sulla quale sussistano dati scientifici (cfr. requisito *sub* lett. *a*), peraltro da applicarsi in laboratori accreditati per il servizio sanitario nazionale (cfr. requisito *sub* lett. *e*). Può ritenersi, cioè, che la determinazione del legislatore di consentire ai pazienti che hanno già iniziato il trattamento secondo il c.d. protocollo Stamina (anche solo attraverso l'effettuazione del prelievo dal donatore) o sono destinatari di una decisione favorevole dell'autorità giudiziaria, di proseguirlo fino al completamento, possa costituire, seguendo il principio enunciato da Corte cost. 185/98, un «fatto legislativo» (che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero «fatto

sociale» spontaneo) da cui scaturiscono – nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che sembrano porsi nella patologia da cui è affetta parte ricorrente – aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute.

Quanto al requisito *sub* lett. *d*), al fine di escludere ogni rischio di eventuale danno per il paziente, pare sufficiente disporre che l'azienda ospedaliera predetta – ove non ritenga di operare direttamente nell'ambito delle proprie strutture – richieda le cellule staminali (prodotte, come richiesto da parte ricorrente ed espressamente prescritto dal medico responsabile dott. A., secondo la metodica elaborata da Stamina Foundation Onlus) alla *cell-factory* che essa stessa riterrà di individuare (secondo i criteri della maggiore efficacia per la cura da somministrare, nonché della sicurezza nel trattamento, ad esempio sotto il profilo della tracciabilità del prodotto e della esclusione di contaminazione).].

Tuttavia, secondo una diversa e, probabilmente, maggiormente condivisibile opzione ermeneutica, la disciplina di cui al d.l. 25 marzo 2013 n. 24, convertito, con modificazioni, dalla l. 23 maggio 2013 n. 57, risulta incompatibile rispetto al d.m. 5 dicembre 2006 (cfr., *maxime*, Trib. Bologna, ord. 10 luglio 2013 r.g. n. 1862/ 13, di seguito ampiamente richiamata anche testualmente).

In estrema sintesi, il legislatore ha statuito quanto segue:

a) ha consentito l'avvio di un percorso di sperimentazione clinica, della durata di diciotto mesi, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, da condurre secondo delle indicazioni specifiche contenute nel 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, 2° comma);

c) ha chiarito che si considerano avviati, ai sensi del 2° comma dell'art. 2, anche i trattamenti in

relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano già stati ordinati dall'autorità giudiziaria (3° comma).

Il d.m. 5 dicembre 2006 non potrebbe ritenersi ancora utilmente invocabile in forza del principio di specialità, per l'assorbente ragione che, avendo il legislatore emanato una regolamentazione specifica per l'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali avviando, contestualmente, una sperimentazione clinica, la questione interpretativa della normativa vigente va impostata procedendo dal presupposto della coesistenza di due diverse fonti; la prima, quella di cui al d.m. del 2006, di natura regolamentare, applicabile per consentire di avviare i pazienti, in pericolo di vita o di danno grave alla salute ed in mancanza di valide alternative terapeutiche, a cure con medicinali per terapia cellulare somatica; la seconda, avente forza di legge, volta a disciplinare nello specifico l'uso dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali.

Pertanto, va esclusa, dopo l'approvazione della disciplina contenuta nel d.l. n. 24 del 2013 convertito in l. 57/13, l'applicazione, nel caso di specie, del d.m. 5 dicembre 2006 per due distinte ragioni e, cioè, per la sopravvenuta regolamentazione dell'intera materia delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali con una normativa avente rango di legge ordinaria; e per la contestuale attivazione di una sperimentazione clinica; ciò che, di per sé solo, è idoneo a sottrarre il metodo Stamina dall'ambito di operatività della decretazione ministeriale del 2006, invocabile proprio nel caso di assenza di sperimentazione.

Prestando adesione all'orientamento testé sunteggiato, opina nondimeno questo tribunale doversi rimarcare che l'ammissione o l'esclusione del paziente rispetto al trattamento secondo il c.d. protocollo Stamina vengono fondate, dalla normativa recentemente introdotta, su criteri del tutto avulsi dalle condizioni di salute dei pazienti, concernendo essi o un mero dato cronologico (essendo noto

che la spontanea ammissione da parte degli Spedali civili di B. al trattamento Stamina risale ad epoca precedente l'ordinanza Aifa n. 1/12 del 15 maggio 2012) o l'esito di iniziative giudiziarie già definite quanto meno in via cautelare.

Ed invero, nella «nota illustrativa» si afferma che la prosecuzione del trattamento Stamina nei casi in cui sia già stato avviato risponde alla necessità di far fronte ad «uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati»: quindi, operando un vero e proprio mutamento dell'oggetto del diritto soggettivo attribuito ai pazienti affetti da grave patologia a rapida progressione, ma privi di valida alternativa terapeutica, l'art. 2 d.l. 24/13 – se ritenuto radicalmente «abrogativo» del riconoscimento ex art. 1 d.m. 5 dicembre 2006 – sembrerebbe tutelare il «diritto alla speranza» di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie da cui sono affetti, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati. Ma in tal caso, risulta (cfr. Trib. Trento, ord. 29 marzo 2013, n. 564, che in questa sede viene ampiamente richiamata, anche testualmente, attesa la sua esaustività motivazionale) non manifestamente infondato ritenere del tutto irragionevole limitare il diritto a tale speranza a coloro che hanno già iniziato a ricevere il trattamento Stamina (ma sono sufficienti anche i soli atti preparatori quale il prelievo dal paziente o da donatore) per averlo richiesto prima dell'ordinanza Aifa n. 1/12 del 15 maggio 2012 o che successivamente hanno ottenuto favorevoli decisioni dell'autorità giudiziaria e negare, invece, lo stesso diritto alla medesima speranza a coloro che, parimenti affetti dalla stessa malattia o comunque da gravissime malattie non curabili con medicinali già autorizzati o almeno sperimentati, per mera casualità si sono rivolti agli Spedali civili di B. dopo l'emissione della suddetta ordinanza Aifa o si sono visti rigettare dal giudice la domanda cautelare di accesso al trattamento secondo il protocollo Stamina.

Nella già richiamata «nota illustrativa» si afferma che la possibilità di praticare «trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche

presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del d.m. salute 5 dicembre 2006», riconosciuta alle strutture pubbliche dall'art. 2, 2° e 3° comma, d.l. 24/13, «tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto».

Tuttavia, a ben vedere, tale principio etico appare pertinente solamente ad una delle ipotesi in cui viene consentito dal legislatore l'accesso alla terapia cellulare brevettata da Stamina Foundation Onlus, ossia a quella nella quale il paziente abbia già iniziato a ricevere presso strutture pubbliche il trattamento.

Di contro nessun trattamento sanitario già avviato (tanto meno con l'attestazione della mancanza di gravi effetti collaterali) appare configurabile nei confronti di quei pazienti per i quali sia stato effettuato soltanto il prelievo da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico o sia intervenuto un ordine dell'autorità giudiziaria non ancora eseguito: rispetto a questi pazienti la possibilità di accedere alla terapia secondo il c.d. protocollo Stamina, loro riconosciuta dal legislatore, non ha alcuna attinenza con gli effetti prodotti in concreto da quella terapia per la semplice ragione che essi non hanno ancora iniziato a riceverla.

Quindi le loro condizioni di salute, per questo aspetto, sono perfettamente sovrapponibili a quelle di coloro che il legislatore escluderebbe dall'accesso alla terapia secondo il protocollo c.d. Stamina in quanto il loro donatore non ha ancora subito il prelievo di cellule o essi non hanno (ancora) conseguito in via giudiziaria un provvedimento cautelare positivo. Gli uni e gli altri, in quanto affetti da gravissime malattie non curabili con medicinali già autorizzati o almeno sperimentati, sono accomunati dalla speranza di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che i medicinali già autorizzati o almeno sperimentati non possono loro offrire: tuttavia, per volontà del legislatore, solo per i primi e non anche per i secondi la speranza costituirebbe idoneo fondamento normativo ai fini dell'accesso alla terapia, il che

rappresenta una disparità di trattamento che risulta non manifestamente infondato ritenere irragionevole in quanto lesiva del principio di eguaglianza formale ex art. 3, 1° comma, Cost.

Può quindi ritenersi, come già evidenziato, che la determinazione del legislatore di consentire ai pazienti, che hanno già iniziato il trattamento secondo il c.d. protocollo Stamina (anche solo attraverso l'effettuazione del prelievo dal donatore) o sono destinatari di una decisione favorevole dell'autorità giudiziaria, di proseguirlo fino al completamento, possa costituire, seguendo il principio enunciato da Corte cost. 185/98, un «fatto legislativo» (che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero «fatto sociale» spontaneo) da cui scaturiscono – nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che sembrano porsi nella patologia da cui è affetta parte ricorrente – aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute.

Conseguentemente non pare manifestamente infondato ritenere irragionevole e, quindi, lesivo del principio di eguaglianza ex art. 3, 1° comma, Cost., subordinare il concreto godimento di tale diritto fondamentale alla sussistenza di ragioni che nulla hanno a che fare con le condizioni di salute del paziente.

Certamente, in tale prospettiva, occorre anche affrontare la questione se il *fumus boni iuris* di una pretesa cautelare possa trovare fondamento nella sola non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità della norma che *de iure condito* imporrebbe il rigetto di quella pretesa.

Orbene, in ordine ai rapporti tra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale, secondo parte della dottrina, seguita da una ormai risalente sentenza della Suprema corte (12 dicembre 1991, n. 13415), in un ordinamento caratterizzato, come quello italiano, da un sistema di controllo di costituzionalità delle leggi di tipo accentrato (ossia attribuito ad un apposito organo costituzionale) – e non già diffuso (ossia demandato ai singoli giudici comuni) – l'accoglimento della domanda cautelare in pendenza del giudizio di costituzionalità avente per oggetto la norma che ne imporrebbe il rigetto determinerebbe un'invasione nell'ambito delle attribuzioni proprie della Corte costituzionale in quanto comporta la disapplicazione di una norma di legge che solo con

la sentenza di illegittimità pronunciata dalla Consulta cessa di avere efficacia (art. 136, 1° comma, Cost.).

In consapevole dissenso con questa pronuncia si è espressa più di recente la giurisprudenza amministrativa attraverso il suo organo più autorevole (Cons. Stato, ad. plen., ord. 20 dicembre 1999, n. 2; conf. Corte giust. amm. sic., ord. 23 maggio 2001, n. 458), il quale ha ritenuto che «nella presente fase cautelare, al fine di conciliare il carattere accentrato del controllo di costituzionalità delle leggi, ove ne ricorrano i presupposti, con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, non può escludersi, quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso che consente la concessione del provvedimento di sospensione, rinviando alla fase di merito al quale il provvedimento cautelare è strumentalmente collegato, il controllo della Corte costituzionale, con effetti *erga omnes* ... In tale contesto la concessione della misura cautelare ... non comporta la disapplicazione di una norma vigente, ma tende a conciliare la tutela immediata e reale, ancorché interinale, degli interessi in gioco con il carattere accentrato del controllo di costituzionalità delle leggi ...».

Pur nell'evidente difficoltà di optare tra due orientamenti parimenti autorevoli ed entrambi compiutamente motivati, appare preferibile quello espresso dal supremo giudice amministrativo non solo e non tanto perché più recente, ma soprattutto perché conduce, nel caso di specie, ad una tutela effettiva del diritto alla salute della parte ricorrente, potendosi in sostanza realizzare un'interpretazione «costituzionalmente orientata».

Com'è noto, l'art. 32, 1° comma, Cost., laddove «tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo», costituisce una norma immediatamente precettiva (Cass. 14 giugno 1999, n. 5890 e 18 dicembre 2003, n. 19425) e non solo di carattere programmatico con destinatarie le sole autorità pubbliche; il diritto soggettivo alla tutela della propria salute non coincide con il solo diritto alla integrità fisica, ma concerne più in generale lo stato di benessere fisico e psichico (Corte cost. 2 giugno 1994, n.

218; Cass. 1° agosto 2006, n. 17461); si tratta di un diritto di rilievo primario sia per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale (Corte cost. 31 gennaio 1991, n. 37); infatti scaturisce non solo dal precetto *ex art. 32 Cost.* (che espressamente se ne occupa), ma anche dal criterio di solidarietà *ex art. 2 Cost.*, che qualifica in senso definitorio il nostro ordinamento (Cass. 18 giugno 2012, n. 9969); costituisce un diritto «forte», che impone una «difesa a tutta oltranza contro ogni iniziativa ostile» (in tali precisi termini: Cass., sez. un., 6 ottobre 1979, n. 5172); appartiene a quella categoria di «posizioni soggettive a nucleo rigido», che è costituita da «diritti che – in ragione della loro dimensione costituzionale e della loro stretta inerenza a valori primari della persona – non possono essere definitivamente sacrificati o compromessi, sicché allorquando si prospettino motivi di urgenza suscettibili di esporli a pregiudizi gravi ed irreversibili, alla pubblica amministrazione manca qualsiasi potere discrezionale di incidere su detti diritti non essendo ad essa riservato se non il potere di accertare la carenza di quelle condizioni e di quei presupposti richiesti perché la pretesa avanzata dal cittadino assuma, per il concreto contesto nel quale viene fatta valere, quello spessore contenutistico suscettibile di assicurarle una tutela rafforzata» (Cass., sez. un., 1° agosto 2006, n. 17461); la Consulta, pur affermando la necessità del giusto bilanciamento degli interessi (non esclusi quelli di una graduale organizzazione e della compatibilità finanziaria), ha sempre e comunque fatto salvo «quel nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana» (*ex multis*, di recente, Corte cost. 25 febbraio 2011, n. 61; 22 ottobre 2010, n. 299); in proposito si è di recente statuito (Cass. 9969/12, cit.) che: «Il costante riferimento alla necessaria tutela della dignità della persona impone, allora, una lettura delle regole che sovrintendono alla erogazione dei servizi destinati a realizzare il pieno diritto alla salute che tenga conto – quando si tratti, come nella specie, di fruire di un progetto terapeutico non somministrato dal servizio sanitario nazionale – del complesso oggetto della tutela che, conseguentemente, non può risolversi nel solo approntare il presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, ma anche e soprattutto nell’offrire quant’altro sia utile a ripristinare nel soggetto colpito le condizioni per una

decorosa convivenza con la condizione patologica o la disabilità. A questa conclusione si perviene, infatti, qualora, come doveroso, il diritto alla salute si legga unitamente a quello alla dignità umana. Da tali considerazioni deve ricavarsi il principio che il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura od alla assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia o ad arrestarne l’evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l’approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant’altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell’assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia».

Questi ultimi insegnamenti appaiono particolarmente pertinenti al caso in esame dove lo stesso legislatore d’urgenza, nella «nota illustrativa» più volte ricordata, esprime la volontà di porre rimedio allo «stato di grave angoscia negli interessati che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall’impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati» ed attesta che nei pazienti, che lo hanno già ricevuto, il trattamento secondo il c.d. protocollo Stamina «non ha dato gravi effetti collaterali».

Per un caso, in qualche misura analogo, di interpretazione «costituzionalmente orientata», al fine di pervenire ad una tutela effettiva del diritto alla salute *ex art. 32, 1° comma, Cost.*, può essere utile richiamare Cass. 6 agosto 2010, n. 18378, secondo cui: «Il diritto all’assistenza socio-sanitaria del disabile è un diritto assoluto ed inviolabile che, pur non potendo godere di un regime di riconoscimento automatico, non può subire limitazioni od impedimenti dovuti ai

procedimenti amministrativi relativi al suo formale riconoscimento, una volta che sia accertata, in concreto, l'esistenza e la gravità dell'handicap, posto che, in virtù di un'interpretazione costituzionalmente orientata, ai sensi degli art. 2 e 32 Cost. della normativa di settore e sulla base dell'esame delle fonti costituzionali europee (la carta di Nizza, applicabile *ratione temporis*, attualmente trasfusa nel trattato di Lisbona, definitivamente entrato in vigore il 2 dicembre 2009), può desumersi che nell'Unione europea è garantito un alto livello di protezione della salute umana e che la solidarietà sociale è un principio interpretativo immanente, a livello europeo, della normativa interna».

Peraltro, in ordine alla legittimità di «ulteriore accesso» all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali, può altresì richiamarsi l'ordinanza interlocutoria emessa l'8 marzo 2013 del Tar Brescia, in ordine alla plausibile compatibilità dei trattamenti in corso con gli ulteriori accertamenti disposti in quella sede. Sotto quest'ultimo aspetto, infatti, va rilevato che, a fronte del provvedimento amministrativo emesso in data 15 maggio 2012 dall'agenzia italiana del farmaco, basato sulla considerazione che il trattamento eseguito non rispondesse ai requisiti richiesti per la sperimentazione clinica (provvedimento che ha avuto quale effetto la risoluzione dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation Onlus e gli Spedali civili di B.), il Tar di fatto sembra consentire *medio tempore* «la prosecuzione» «dell'attività infusiva in discorso» superando il provvedimento dell'Aifa che aveva bloccato le cure nella struttura ospedaliera ... e, d'altra parte, la stessa normativa sopravvenuta ha sostanzialmente riconosciuto la possibilità di proseguire i trattamenti in essere (così di fatto «disapplicando» il precedente provvedimento amministrativo).

Opina peraltro questo tribunale di richiamare alcune pronunzie della Corte costituzionale che hanno ritenuto ammissibile la questione di legittimità costituzionale sollevata in sede cautelare «qualora il giudice non abbia provveduto sulla domanda ... ovvero quando abbia concesso la relativa misura, purché tale concessione non si risolva nel definitivo esaurimento del potere del quale il giudice fruisce in tale sede» (sic ord. 150/12; cfr. anche ord. 307/11, ord. 211/11, sent. 151/09).

Pertanto, in sede cautelare, se il giudice rimettente non abbia esaurito la propria *potestas iudicandi*, ad esempio in quanto ha concesso la misura cautelare – sul presupposto della non manifesta infondatezza della questione sollevata – ma *ad tempus*, ossia sino all'esito della decisione della stessa da parte della corte, la questione di legittimità costituzionale, in relazione a questi profili, appare proponibile.

Ed allora, in definitiva, alla stregua di tutte le sopra esposte considerazioni, precisato che – quanto al *periculum in mora* – la natura e la gravità della patologia che affligge la parte ricorrente risultano sufficientemente asseverate alla stregua della documentazione sanitaria prodotta nel fascicolo di parte, da intendersi in questa sede richiamata (essendo parimenti evidenti le condizioni che impongono l'estrema urgenza di provvedere, considerata la finalità del beneficio richiesto), l'istanza cautelare deve essere accolta, sebbene *ad tempus* (ossia sino all'esito della decisione da parte della Corte costituzionale della questione di costituzionalità che in questa sede contestualmente si solleva).

Peraltro, al fine di escludere ogni rischio di eventuale danno per il paziente, appare opportuno disporre che l'azienda ospedaliera predetta – ove non ritenga di operare direttamente nell'ambito delle proprie strutture – richieda le cellule staminali (prodotte, come richiesto da parte ricorrente ed espressamente prescritto dal medico responsabile dott. A., secondo la metodica elaborata da Stamina Foundation Onlus) alla *cell-factory* che essa stessa riterrà di individuare (secondo i criteri della maggiore efficacia per la cura da somministrare, nonché della sicurezza nel trattamento, ad esempio sotto il profilo della tracciabilità del prodotto e della esclusione di contaminazione).

Ove mai dovesse rilevare il contenuto riservato della metodica e del *know-how* di Stamina Foundation, appare quindi necessario autorizzare l'utilizzo del protocollo in questione, mediante l'eventuale impiego di personale già formato e specializzato, e in particolare dei professionisti che appartengono a tale ente, dovendosi altresì rimarcare l'obbligo, per i soggetti coinvolti, di mantenere il più stretto

riserbo sulle operazioni e sulle conoscenze acquisite, salva ogni responsabilità in caso di violazione.

Pertanto, alla Stamina Foundation Onlus deve essere ordinato di fornire alla *cell-factory* il proprio *know-how* e, se necessario, il personale competente a trattare le cellule, mentre al ministero della salute va ordinato di prestare tutta la necessaria collaborazione scientifica, tecnica e finanziaria.

Contestualmente, ritenuta non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 d.l. 25 marzo 2013 n. 24, convertito, con modificazioni, dalla l. 23 maggio 2013 n. 57, in relazione agli art. 2, 3 e 32 Cost. (oltre che, ovviamente, rilevante nel caso di specie, dovendosi ribadire che – applicandosi tale normativa, in luogo della disciplina di cui al d.m. 5 dicembre 2006 – parte ricorrente non risulta in possesso dei requisiti previsti *ex lege*), il giudizio deve essere sospeso, con immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale, giusta l'art. 134 Cost. e l'art. 23 l. 11 marzo 1953 n. 87. (*Omissis*)

[Magazzino G. Un. – X (avv.ti Soggia, Greco) – Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (avv. Mangia) – ASL Taranto (avv. Semeraro) – Ministero della Salute (Avv. distr. dello Stato di Lecce Invitto)]

II

Il fatto. R. R., 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 SCB 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 SCB, 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 R. R., 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 R., 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 SCB si è, tempestivamente, costituita, chiedendo il rigetto del reclamo. (*Omissis*)

I motivi. 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.

È 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.

È 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.

È 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 R. R. non può essere applicata la disciplina normativa prevista dal decreto Balduzzi stante la chiarezza dell'art. 2 (*Omissis*). 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 R. R.

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"). (*Omissis*) 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, irrisultante, 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. Consegue 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 allorquando 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.

(Omissis)

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 prescindere 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 1979, 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. È 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 sformata 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 E.M. e dal dott. G. R. 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 Etico 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 SCB non definisce in alcun modo i dettagli tecnoscientifici 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.
(*Omissis*)

[Balba *Estensore*. – De Rosa (avv. Nicoli) – Azienda
Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (avv. Man-
gia)]

