

TRIBUNALE CIVILE di ROMA.

SEZIONE LAURO IV

Il giudice del lavoro dr. E. Foscolo ha emesso
la seguente

ORDINANZA

in procedimento ex art. 700 c.p.c. N. 1

promosso dal

dr. _____, quale amministratore
di sostegno (autorizzato con provvedimento del
GIUDICE TUTELARE DEL TRIBUNALE di ROMA - SET. DIST.
di OSTIA del _____ n. _____) della sorella

(avv. li RICCARDO BOLOGNESI ed EMANUELE RUGGERI)

contro

ATIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

(continuata)

Sciogliendo la riserva di cui alla udienza del
14/11/13, il giudice ritiene che la signora
è affetta da schenosi multiple fin dal 1982
(come risulta dalla documentazione medica in
atti) ed è stata riconosciuta invalida con totale
e permanente incapacità lavorativa e con necessità
di assistenza continua non estende in preda di
compiere gli atti quotidiani.

Il fratello di _____ è stato nominato suo amministratore di sostegno ed autorizzato espressamente (come documentato in atti) ad agire in via giudiziale e stragiudiziale in nome e per conto della sorella per tutelare ogni sua esigenza di salute e prestare il consenso informato in relazione ad interventi di natura medica sia ordinaria che straordinaria e in particolare alla somministrazione di medicinali per terapia genica e cellulare e di cellule staminali, secondo il protocollo STAMINA FOUNDATION presso la struttura SPEDALI CIVILI DI BIELLA.

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

4

ineffici, data la progressiva irpessiveness della patologia e pertanto egli in punto medico ha ritenuto, poiché ci sono stati ~~per~~ altri pazienti che hanno tratto giovamento dal trattamento di cellule suando il protocollo STAMINA FOUNDATION, di prescrivere tale terapia "come un'ultima possibilità".

Ritene il giudice che sussiste il periculum in mora, emergendo le ragioni di provvedere (anche solo per evitare di arguire l'approvamento di una situazione più compromessa in via avanzata o causa delle documentate attuali conclusioni di salute della signora).

Quanto al fumus boni iuris, questo giudice - per conoscenza della esistenza di un rilvante contrasto giurisprudenziale in ambito nazionale sulla questione in esame, ritiene che lo stesso sia sussistente e che la istanza cautelare sia accoglibile.

L'impugnamento normativo della materia trova un primo riferimento ~~ulteriore~~ nel D.M. 5/12/06 n. 25520 (D.M. TURCO - FAIÒ sulla utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie

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

La situazione della ricorrente, ripre-
sentata in tali parametri, come dimostrato dalla
evoluzione della sua malattia documentata in
atti, né allo stato - come certificato dal
medico curante - sono disponibili cure ufficiali
risolutive, anche solo al rallentamento del progresso
della malattia. Per contro esistono evidenze
empiriche - sostenute anche da una parte del
mondo scientifico - e sostegno della possibilità
di ottenimento almeno a livello individuale di
qualche risultato positivo nel trattamento della

~~patologia~~ patologia, che viene richiesta in questo
sede, come si evince anche dalle prescrizione
medica rilasciate alla _____ prodotta
in atti.

Siamo quindi di fronte alla sussistenza di
mancanza di valide alternative terapeutiche,
di estrema gravità della patologia e rapida
progressione e inoltre è documentata la assun-
zione di responsabilità da parte del medico
prescrittore. Non vi è dubbio poi circa la
esistenza del consenso informato. Infatti la
legislazione vigente (in base al combinato disposto
dell'art. 404 c.c. e dell'art. 6 della CONVENZIONE
di OVIÉDO, ratificata in ITALIA, dalla l. 30/01/01)
consente nel caso di persone che per infermità
psichica o fisica sia impossibilitata o presterà
il proprio consenso ai trattamenti sanitari, la
nomina di un amministratore di sostegno, come
è avvenuto nel caso in esame, che lo assiste
negli atti e cui lo stesso non sia in grado
di provvedere direttamente. Inoltre la volontà
della dipendente _____ di sottoporvi a prove
di carattere confessionali e alla somministrazione
di cellule secondo il protocollo STAMINA FOUNDATION
è stata accertata dal giudice tutelare di OSTIA,

come documentato in atti.

Oltre alla mancanza del requisito finale del pronunciamento del COMITATO ETICO, questo non è ostetrico, almeno in questa sede contenziosa, e il parere ex art. 6 del D.L.G.S. 24/6/2003 n. 212, potrà essere requisito in via d'urgenza, come ha già deciso in casi analoghi la primisprodura.

Pertanto, ai fini della ricorrenza del fumus boni iuris devono ritenersi sussistenti i requisiti:

previsti dal D.M. 25510/06 e cioè il consenso informato; la prescrizione del medico; la richiesta del trattamento presso una struttura pubblica

(come appunto l'ASPENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI di BRESCIA); la sussistenza di terapia idonea per la patologia da cui la ricorrente è affetta (come certificato dal medico).

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

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

la recente introduzione del c.d. DECRETO BALNUTI
e cioè il D.L. 25/3/013 n. 24 conv. con modi-
ficazioni in legge 13/5/13 n. 57, che consente
il trattamento a base di cellule staminali
mesenchimali unicamente a favore di quei
pazienti sui quali i trattamenti sono stati autorizzati
entrambamente alla data di entrata in vigore
del decreto (27/1/2013).

Ma anche se si ritenesse che la disciplina normativa
da ultimo richiamata (l. 57/13) risulta incompleta
rispetto al D.M. 5/11/06 in forza del
principio di specialità (avendo la sopravvenuta
disciplina priva di legge ed estesa diretta a discipli-
nare nello specifico l'uso dei medicinali per terapie
avanzate a base di cellule staminali mesen-
chimali) e pertanto si escludesse la possibilità
di applicare nel caso di specie il D.M. del 2006,
nonchè il ricorso in esame appare egualmente
eccepibile.

Tov estrema sintesi il legislatore con la l. 57/13
ha stabilito che è consentito l'avvio di un percorso
di sperimentazione clinica di 18 mesi sull'impiego
di medicinali per terapie avanzate a base di
cellule staminali mesenchimali da condurre
secondo delle indicate indicazioni specifiche contenute

8)

ma il comma 2 bis dell'art. 2, stabilendo anche le massime risorse economiche; ha consentito anche alle strutture pubbliche in cui erano stati avviati trattamenti su singoli pazienti, prima dell'entrata in vigore del decreto legge, di continuare i trattamenti stessi; ha chiarito che si considerano avviati anche i trattamenti in relazione ai quali sia stata praticata, presso strutture pubbliche, o il prelievo del paziente o la donazione di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano già stati ordinati dalle autorità giudiziarie.

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

È vero che la disposizione tiene conto di un

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

Se quindi la "spesa" costituisce idoneo fondamento normativo ai fini dell'accesso alla terapia e costituisce in sostanza una finzione (per bypassare le riproiezioni del D.M. 5/12/06 e i divieti posti dalla ordinanza AIFA 15/5/2012 e 29/11/12, occorre ritenere che la sopravvenuta nuda normativa del 2013, pur di fatto una irragionevole discriminazione nei confronti dei nuovi pazienti che chiedono di poter accedere alla cura composizionale di cui si discute.

In sostanza, appena dal tutto irragionevole limitare il diritto alla "spesa" a coloro che hanno già iniziato o vivono al trattamento STATINA (ma sono ^{considerati dalla legge} sufficienti anche i soli atti preparatori, quali è il prelievo di cellule del paziente o del donatore) pur averlo richiesto prima dell'ordinanza dell'AIFA o che hanno ottenuto decisioni favorevoli della autorità giudiziaria, e negare invece lo stesso diritto alla medesima spesa, o coloro che ugualmente affetti dalle stesse malattie non curabili, per una casualità si sono rivolti all'ospedale di BRESCIA o al giudice dopo la emissione dell'ordinanza dell'AIFA o che si sono

visti rigetto del giudic. le stesse domande
contiene di accesso al trattamento.

Conseguentemente non può manifestamente
infondato ritenuto irragionevole (e quindi lesivo
del principio di uguaglianza ex art. 3 Cost.) subordi-
nare il concreto padimento del diritto fonda-
mentale alla salute alla sussistenza di ragioni
che nulla hanno a che fare con la salute del
soggetto.

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

Tuolta, sempre alla luce dell'art. 32 Cost.

può essere disapplicato il provvedimento dell'ATFA
15/5/12 con il quale è stato vietato di effettuar
pratiche, testate, manipolazioni, culture e sommi-
nistrazioni di cellule umane presso l'ATENEA.

OSPEDALIERA convenuta (provvedimento finalto
impugnato dall'ATENEA presso il T.A.R.), anche
in ragione del fatto che l'ispezione che ha
precluso il diritto come accertato anche da
altri TRIBUNALI investiti in via di esperienza di
questioni analoghe, è stata impostata come se

12)

fosse le parti coinvolte fossero in atto delle sperimentazioni, trattandosi invece di cure compassionevoli.

Per presidiare nella fattispecie la tutela effettiva del diritto alla salute delle parti morienti, è necessario pervenire ad una interpretazione costituzionalmente orientata della normativa ^{in riprova} ~~in materia~~ ~~con il D.L. Bassolino~~. h

Come è noto l'art. 32, co. 1, Cost. addece la tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, costituisce una norma immediatamente applicativa.

Nella fase contenziosa ^{del resto} al fine di conciliare il corretto accentramento del controllo di costituzionalità delle leggi (attribuito ad un apposito organo costituzionale) con il principio di effettività della tutela primordiale, ^{è possibile} ~~non~~ ~~si può~~ ~~escludere~~, ponendo gli interessi in gioco lo richiede, una forma limitata di controllo diffuso della costituzionalità che consenta la concessione del provvedimento contenzioso in sede di giudizio di costituzionalità, che può essere richiesto in riferimento alla stessa normativa qui esaminata.

In conclusione, sulla scorta della summa valta =

zione dei fatti di causa, propria del procedi-
 mento cautelare, si ritiene preminente, nel
 bilanciamento degli opposti interessi, previa acquisi-
 zione del parere del Comitato etico in
 via di urgenza, il diritto alla cura con-
 fessionevole richiesta dalla parte ricorrente,
 quale componente del più ampio e costitu-
 zionalmente tutelato diritto alla salute.
 La complessità e delicatezza delle questioni
 trattate e l'inevitabile contrasto giurispruden-
 ziale, esistente in materia, induce a compen-
 sare integralmente tra le parti le spese di lite.

P.Q.M.

accogli il ricorso e ordina alla AZIENDA
 OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA di
 somministrare alla signora
 il trattamento con cellule staminali secondo
 il protocollo concordato tra SPEDALI CIVILI e
 FONDAZIONE STALLINA, previa acquisizione in via
 d'urgenza del parere del COMITATO ETICO ex
 art. 6 D.LGS 24/6/23 n. 721, sul rapporto favorevole
 tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili del
 trattamento nelle particolari condizioni della paziente.
 Compensa tra le parti le spese del giudizio.

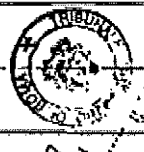
Roma 18/11/13

[Handwritten signature]

IL GIUDICE

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Repositario in Cancelleria
 Il CANCELLIERE
 Dott. Rita Casimiro
 18/11/13