

*Metodo Stamina: il Tribunale di Asti offre una nuova
soluzione al problema*

Trib. Asti, sez. civ., ordinanza 12 novembre 2013 (Pres. Donato, est. P. Perfetti e C. Ravera)

**DIRITTO ALLA SALUTE – DIRITTO ALL’APPONTAMENTO DI TUTTI I MEZZI POSSIBILI
PER ALLEVIARE IL PREGIUDIZIO FISICO ED ESISTENZIALE DEL PAZIENTE – SUSSISTE**

Il diritto alla salute non va inteso come mero diritto alla cura od alla assistenza (intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l’evoluzione) ma anche – in forza della correlazione con il diritto alla dignità umana – come diritto all’appuntamento di tutti i mezzi possibili per alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale dell’assistito (dovendosi peraltro dare il massimo rilievo anche alle eguali esigenze in capo ai familiari ed ai congiunti dello stesso, che sovente si trovano a condividere in modo diretto le sofferenze discendenti dalla malattia) ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della patologia.

**CURE COMPASSIONEVOLI – METODO “STAMINA” – DIRITTO DEL PAZIENTE ALLA
TERAPIA STAMINALE – SUSSISTE - MOTIVAZIONI**

Di fronte ad un’eventuale insopprimibile esigenza, rispetto alla quale non sussistono rimedi terapeutici alternativi e ove la somministrazione della cura compassionevole si palesa l’unico indispensabile e insostituibile strumento per alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale dell’assistito, il diritto alla salute assume carattere preminente e si impone in maniera assoluta, senza condizionamenti di sorta. In siffatte peculiari ipotesi, il subordinare la somministrazione delle cd. cure compassionevoli alla ricorrenza dei requisiti di scientificità del medicinale (art. 4 lett. a) del citato D.M.) e alla acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico (art. 4 lett. c) del citato D.M.) appare contrario ai precetti degli artt. 32 e 2 Cost., che impongono, in assenza di rimedi alternativi, una tutela piena e incondizionata del diritto alla salute, inteso anche quale diritto alla tutela della dignità della persona. In particolare, il postulare la necessaria sussistenza dei requisiti di cui alle lettere a) e c) dell’art. 4 del citato D.M. [in presenza di gravi malattie, per le quali non sussiste alcuna terapia farmacologica e con riferimento alle quali la cura compassionevole sia costituita da terapia a carattere sostanzialmente sperimentale (con le incognite che inevitabilmente ne derivano), la quale pur tuttavia appaia come l’unico strumento percorribile, al fine di assicurare al paziente una decorosa convivenza con la sua condizione patologica] finisce per realizzare una tutela solo parziale del diritto alla salute: tali requisiti

finiscono, infatti, per tutelare esclusivamente il diritto alla salute inteso nella sua primigenia accezione di approntare un presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, a scapito dell'altra fondamentale componente del diritto alla salute, inteso come componente della dignità della persona, così finendo per sacrificare completamente l'esigenza (di carattere individuale, inalienabile ed insopprimibile) di assicurare al paziente una decorosa convivenza con la sua condizione patologica in nome della scientificità e della opportunità etica della cura praticata.

ORDINANZA

Con ricorso ai sensi dell'art. 700 cpc, ..., quale genitore esercente la potestà su ..., proponeva azione cautelare per sentire condannare Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (di seguito, "Spedali Civili") alla somministrazione in favore della suddetta minore – in quanto affetta da "encefalopatia epilettogena", malattia a prognosi infausta – della terapia cellulare, consistente nel trapianto di cellule staminali adulte mesenchimali, manipolate secondo il cd metodo "Stamina".

Si costituiva in giudizio parte convenuta, contestando la fondatezza della avversa pretesa e chiedendo il rigetto della domanda; in via di subordine, chiedeva disporsi che il trattamento avvenisse in conformità alle prescrizioni contenute nel DM (Ministero della Salute) in data 5.12.2006.

Il giudice del primo grado cautelare pronunciava l'accoglimento del ricorso introduttivo con ordinanza del 24.4.2013, rilevando la sussistenza del *periculum in mora*, stanti le condizioni cliniche di ...; nonché del *fumus boni iuris* della pretesa di parte ricorrente, sotto un duplice profilo:

- a) sussistenza di un *fumus* di illegittimità costituzionale del DL 24/013 - ove esso prevede espressamente la facoltà di prosecuzione della terapia a base di cellule staminali mesenchimali, soltanto in favore di coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto stesso, avessero già comunque iniziato simile terapia – in quanto recante una irragionevole (ai sensi dell'art. 3 Cost.) disparità di trattamento tra pazienti versanti in condizioni analoghe: dovendosi a parere del giudice del primo grado cautelare riconoscere, nella fase di emissione del provvedimento urgente ex art. 700 cpc, una sorta di potere di controllo diffuso sulla costituzionalità della fonte primaria – stante la impossibilità di procrastinare una simile tutela all'esito del necessario giudizio dinanzi alla Corte Costituzionale, ciò che implicherebbe tempistiche tali, da pregiudicare in modo definitivo le ragioni di parte ricorrente;
- b) sussistenza, secondo la valutazione sommaria propria della fase cautelare, di un *fumus* di fondatezza della pretesa, anche ove riguardata sotto la previsione di cui all'art. 1 comma 4 DM 5.12.2006, dovendosi nel caso all'esame ritenere ragionevolmente riscontrati i presupposti ivi richiesti ai nr. da a) a e)

Interpone reclamo avverso il provvedimento suddetto Spedali Civili, con atto datato 8.5.2013, ove chiede pronunciarsi la riforma della gravata ordinanza per i seguenti motivi:

- a) insussistenza dei profili di incostituzionalità come censurati dal giudice di prime cure, stante peraltro la carenza, in capo all'organo giudicante, del potere di operare in via definitiva (non essendo stato sospeso nel caso di specie il giudizio, in attesa di pronuncia della Corte Costituzionale) una valutazione di conformità a Costituzione;
- b) insussistenza, in relazione al cd protocollo Stamina, dei requisiti di scientificità richiesti dal DM 5.12.2006 (ove ritenuto applicabile detto testo normativo), nella assenza di un qualche riscontro oggettivo, accreditato nella comunità scientifica – si noti che nelle more del giudizio parte reclamante, a sostegno delle conclusioni assunte *in parte qua*, produceva Parere della Commissione Scientifica Ministeriale e della Commissione Scientifica costituita presso Regione Sicilia, recanti severe critiche alla fondatezza ed alla validità del metodo Stamina.

Chiedeva revocarsi la ordinanza reclamata; in subordine, disporsi che il trattamento avvenisse nel rispetto dei requisiti sanciti dal DM 5.12.2006; ovvero, ancora subordinatamente, sospendere il giudizio, sollevando questione di legittimità costituzionale.

Parte reclamata resisteva in questa sede e chiedeva respingersi integralmente il gravame proposto.

Veniva *iussu iudicis* disposta la integrazione del contraddittorio nei confronti di Stamina Foundation Onlus – la quale restava contumace in giudizio – e di Ministero della Salute, il quale con comparsa datata 25.9.2013 si associava al reclamo proposto da Spedali Civili.

Il reclamo va rigettato.

Deve rilevarsi, in via preliminare, la sussumibilità della fattispecie all'esame sotto le disposizioni di cui al DM Ministero della Salute in data 5.12.2006, in materia di cd. cure compassionevoli, posto che il caso portato alla attenzione del Collegio (minore affetta da “*encefalopatia epilettogena*, con prognosi assolutamente infausta, a rapida progressione ed in carenza di validi supporti farmacologici noti alla comunità scientifica) rientra nella definizione offerta dall'art. 1 comma 4 del testo suddetto – sussistendo grave pericolo di vita o danno alla salute, in patologia ad alta compromissione della sfera personale e rapida degenerazione. Per contro, non pare condivisibile la tesi, secondo cui il DM 5.12.2006 sarebbe stato abrogato (quantomeno implicitamente) a seguito della entrata in vigore del DL n. 24/2013 (cd “Balduzzi”), convertito con L. n. 57/2013, altra essendo la sfera applicativa di tale ultima fonte del diritto: essa introduce invero, ai sensi dell'art. 2-bis, la previsione di avvio della sperimentazione clinica dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, laddove, in ordine alla diversa materia del trattamento individuale fondato sulle cellule in questione, si limita a garantire espressamente la prosecuzione

dei percorsi terapeutici già avviati, nulla disponendo, invece, quanto alle richieste terapeutiche successive alla entrata in vigore del DL. Le quali dunque (anche considerando esser stata eliminata, in sede di conversione, la previsione, contenuta nel testo del DL, di nuovo ed apposito regolamento, adottando ai sensi del DPR 400/1988, recante disciplina compiuta della materia) debbono ritenersi ancora legate alla normazione contenuta nel DM 5.12.2006, unica fonte in verità ad offrire una regolamentazione di dettaglio in materia.

L'art. 4 del citato decreto ministeriale 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 ed emergenza 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 giustifichino 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 di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;

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; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

*f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)”.
Orbene, riguardata la fattispecie qui all'esame sotto la sfera di applicazione dell'art. 4 sopra citato, occorre innanzitutto – dopo avere ribadito la piena rispondenza della condizione clinica di .. alla previsione di cui all'art. 1 comma 4 sopra richiamato – rilevare come sia stato regolarmente acquisito atto di prescrizione da parte di professionista medico (dott.) il quale, sotto la responsabilità di legge ed in piena scienza e coscienza, tenuto conto delle peculiarità del caso concreto, ha ribadito la necessità di avviare ... al trattamento cd “Stamina”, in assenza totale di alternative terapeutiche e nell'ottica del perseguimento di miglioramenti alla condizione clinica della*

paziente, come osservati da altri professionisti in casi analoghi (cfr. verbale udienza del 12.11.2013).

V'è peraltro da evidenziare come, astrattamente, assuma valore ostativo alla concessione della misura cautelare qui richiesta l'effettivo difetto - pure eccepito dalla difesa di parte reclamante - dei presupposti di cui all'art. 1 comma 4, lettere *a*) e *c*) del DM 5.12.2006: nel caso di specie, è stato, infatti, espresso parere negativo da parte del Comitato Etico Provinciale ed è palese la assenza di un effettivo supporto scientifico, sotto il profilo della pubblicistica specialistica accreditata [sulla scorta del dibattito scientifico apertosi sul punto (in modo molto acceso nel più recente arco temporale) corroborato oltretutto dal parere negativo all'avvio della sperimentazione clinica da ultimo adottato in sede di Commissione Scientifica Ministeriale] onde, a rigore, l'applicazione dei requisiti sopra menzionati indurrebbe ad un rigetto della azione cautelare ed all'accoglimento del reclamo di Spedali Civili.

Senonché, si osserva che il DM 5.12.2006 è fonte normativa a carattere secondario, come tale avente, oltre alla funzione regolamentare ad esso propria, anche valore e forza intrinseca di atto amministrativo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 L 2248/1865 All E, c.d. Legge Abolitiva del Contenzioso Amministrativo (cfr. per il medesimo principio: Cass. Lav., 5.8.2005, n. 16547; Cass. Civ., Sez. Un., 7.11.1997, n. 10930; Cass. Civ., 20.1.1996, n. 448; Cass. Civ., 23.1.1995, n. 778; Cass. Civ., 7.1.2003, n. 33; Cass. Civ., 4.3.2005, n. 4719; v., altresì, Cons. Stato, 26.2.1992, n. 154, secondo cui il potere di disapplicazione del regolamento è finalizzato ad assicurare il rispetto della gerarchia fra le fonti normative). Resta, quindi, salvo, dinanzi al DM suddetto, il potere di disapplicazione del GO, ove rilevata una causa di illegittimità viziante l'atto stesso (cfr. Cass. Civ. 26.6.2006, n. 14728).

Con precipuo riferimento al predetto potere di disapplicazione, deve rilevarsi che esso, inequivocabilmente sancito dalla già richiamata Legge Abolitiva del Contenzioso Amministrativo, costituisce espressione di una potestà a carattere generale, siccome espressione della generale esigenza (cfr. art. 97 Cost.) a che l'atto amministrativo trovi concreta applicazione, solo ove conforme e coerente all'ordinamento; onde tale potere è certamente azionabile *ex officio* dal giudicante, a prescindere da qualsivoglia istanza delle parti sul punto, ed anche indipendentemente dal rilievo che l'atto sia divenuto inoppugnabile, in quanto non assoggettato ai gravami consentiti.

In ultima analisi, è dall'ordinamento fatto obbligo al GO (ovvero alle altre giurisdizioni *in parte qua* assimilate), in applicazione del generale principio di legalità *ex art. 97 Cost.*, di procedere alla disapplicazione del provvedimento viziato, sul solo presupposto che, nel giudizio avente ad oggetto una posizione giuridica a natura di diritto soggettivo perfetto, esso assuma valore ostativo al riconoscimento della tutela giudiziaria richiesta (cfr., per detto principio, Cass. Civ., 13.6.2012, n. 9631; Cass. Civ., Sez. Un. 22.3.2006, n. 6265; Cass. Civ., Sez. Un., 1.6.1993, n. 6065).

Ciò premesso, occorre esaminare la rispondenza alle fonti normative sovraordinate del DM 5.12.2006, qui da applicare alla fattispecie oggetto del giudizio.

Com'è noto, l'art. 32 comma 1, Cost. "*tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo*": si tratta di una norma immediatamente precettiva (Cass. Lav., 14.6.1999 n. 5890 e Cass. Lav. 18.12.2003, n. 19425) e non solo di carattere programmatico con destinatarie le sole autorità pubbliche.

La Consulta e la Suprema Corte hanno evidenziato in più occasioni che il diritto soggettivo alla tutela della propria salute non va inteso esclusivamente come diritto alla integrità fisica ma concerne, più in generale, lo stato di benessere fisico e psichico dell'individuo (Corte Cost., 2.6.1994, n. 218; Cass. Civ., 1.8.2006, n. 17461). A tale riguardo, è stato evidenziato che il diritto alla salute scaturisce non solo dal precetto dell'art. 32 Cost. ma anche dai doveri di solidarietà sociale di cui all'art 2 Cost., di guisa che esso si palesa come diritto inerente non solo alla persona umana ma anche come diritto a valenza sociale (Corte Cost., 31.1.1991 n. 37; Cass. Lav., 18.6.2012 n. 9969), ossia come "*nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*" (*ex multis*, di recente, Corte Cost. 25.2.2011, n. 61; Corte Cost. 22.10.2010, n. 299).

La lettura del diritto alla salute in diretta correlazione al diritto alla dignità umana ha portato la Suprema Corte (Cass. Lav., 18.6.2012, n. 9969) a ritenere 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*".

Da tali considerazioni, la giurisprudenza di merito (nella specie, Tribunale Taranto 24.9.2013) ha fatto discendere il principio – che merita di essere condiviso anche da questo Tribunale – che il diritto alla salute non va inteso come mero diritto alla cura od alla assistenza (intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione) ma anche – in forza della correlazione con il diritto alla dignità umana – come diritto all'approntamento di tutti i mezzi possibili per alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale dell'assistito (dovendosi peraltro dare il massimo rilievo anche alle eguali esigenze in capo ai familiari ed ai congiunti dello stesso, che sovente si trovano a condividere in modo diretto le sofferenze discendenti dalla malattia) ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della patologia.

Tale principio pare d'altronde essere stato recepito proprio dal Legislatore

del D.L. 25.3.2013, n. 24 ove, nella "nota illustrativa", dà atto della 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 cd. protocollo Stamina non ha dato gravi effetti collaterali".

Una volta individuato il contenuto del diritto alla salute nei termini sopra evidenziati, occorre porre mente alle sue modalità di tutela.

Si è già detto della operatività immediata del dettato costituzionale dell'art. 32 Cost.

Va, tuttavia, rammentato che la Suprema Corte, pur muovendo dalla considerazione della portata immediatamente precettiva dell'art. 32 Cost., ha precisato che restano affidate al legislatore l'ampiezza e le modalità di tutela del diritto alla salute attraverso anche la predeterminazione della misura dello sforzo finanziario a carico della collettività (Cass. Lav., 14.2.2000, n. 1665).

Parimenti, la Consulta ha affermato che il diritto alla salute è soggetto alla determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore (Corte Cost. 26.9.1990, n. 455).

Più in generale, deve ritenersi che l'ordinamento giuridico ha affidato alla Pubblica Amministrazione lo specifico compito di tutela della salute fisica e psichica degli individui, che si estrinseca in una ampia attività di ordine sociale afferente i diversi ambiti di vita e le diverse situazioni dell'assistenza sanitaria (così, Cass. Lav., 14.2.2000, n. 1665).

In tale contesto si inserisce il D.M. 5.12.2006 n. 25520 che disciplina l'accesso alle cd. cure compassionevoli, ponendo una serie di presupposti necessari.

Ne discende che l'accesso alle cd. cure compassionevoli non è illimitato, ma è circoscritto alla ricorrenza di determinati presupposti che l'art. 4 del citato decreto ministeriale ha cura di individuare, stabilendo in quali casi il cittadino ha diritto ad accedere alle cd. cure compassionevoli. Tali presupposti costituiscono, dunque, un limite oltre il quale l'interesse individuale del cittadino cessa di essere garantito.

La Suprema Corte, peraltro, chiamata a pronunciarsi sulla tutela del diritto alla salute in presenza di limiti posti dall'ordinamento sanitario nel suo complesso (leggi statali e regionali, nonché fonti secondarie) ha affermato che - pur vertendo la materia della qualità e quantità dei trattamenti sanitari nell'ambito di norme, se di legge, tipicamente di azione o, comunque, da norme meramente interne, a fronte delle quali non vi è una posizione di diritto soggettivo ma solo di interesse legittimo, che non attribuisce al cittadino una pretesa incondizionata alla prestazione sanitaria ma un interesse legittimo alla corretto uso dei pubblici poteri - di fronte ad una insopprimibile esigenza, caratterizzata dall'assenza di rimedi alternativi, il diritto alla salute si impone in tutta la sua integrità ed absolutezza senza

limiti o condizionamenti di sorta (Cass. Civ. 14.3.1986, n. 1747; Cass. Lav., 14.2.2000, n. 1655).

Tale impostazione ermeneutica deve essere seguita anche nella materia della somministrazione delle cd. cure compassionevoli tramite l'impiego di farmaci a terapia genica e a terapia cellulare somatica - essendo evidente che, anche in tale settore, non è configurabile una pretesa incondizionata all'accesso alla cura, ma tale accesso è subordinato alla ricorrenza dei presupposti sopra enunciati. Detti presupposti, come più su anticipato, sono ravvisabili solo in parte nel caso di specie e, in particolare, sussistono il requisito della prescrizione del medico (cfr. prescrizioni terapeutiche del Dr. ..., confermate all'udienza del 12.11.2013) e nonché il requisito di cui alla lettera *b*) (ossia il consenso informato del paziente, come evidente dal tenore delle difese assunte in corso di giudizio e dal contegno del genitore esercente la potestà, donde è agevole rilevare sia che lo stesso è ben consapevole della natura e dei dibattiti esistenti in ordine al chiesto trattamento, sia la volontà certa e consapevole di insistere cionondimeno nella domanda terapeutica).

Difettano, invece, come detto *supra*, i restanti requisiti di cui alle lettere *a*), *c*) e *d*) dell'art. 4 del citato decreto.

A tale riguardo, ritiene il Collegio che, di fronte ad un'eventuale insopprimibile esigenza, rispetto alla quale non sussistono rimedi terapeutici alternativi e ove la somministrazione della cura compassionevole si palesa l'unico indispensabile e insostituibile strumento per alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale dell'assistito, il diritto alla salute assume carattere preminente e si imponga in maniera assoluta, senza condizionamenti di sorta.

In siffatte peculiari ipotesi, il subordinare la somministrazione delle cd. cure compassionevoli alla ricorrenza dei requisiti di scientificità del medicinale (art. 4 lett. *a*) del citato D.M.) e alla acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico (art. 4 lett. *c*) del citato D.M.) appare contrario ai precetti degli artt. 32 e 2 Cost., che – come si è visto – impongono, in assenza di rimedi alternativi, una tutela piena e incondizionata del diritto alla salute, inteso anche quale diritto alla tutela della dignità della persona.

In particolare, ritiene il Collegio che il postulare la necessaria sussistenza dei requisiti di cui alle lettere *a*) e *c*) dell'art. 4 del citato D.M. [in presenza di gravi malattie, per le quali non sussiste alcuna terapia farmacologica e con riferimento alle quali la cura compassionevole sia costituita da terapia a carattere sostanzialmente sperimentale (con le incognite che inevitabilmente ne derivano), la quale pur tuttavia appaia come l'unico strumento percorribile, al fine di assicurare al paziente una decorosa convivenza con la sua condizione patologica] finisca per realizzare una tutela solo parziale del diritto alla salute: tali requisiti finiscono, infatti, per tutelare esclusivamente il diritto alla salute inteso nella sua primigenia accezione di approntare un presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, a scapito dell'altra fondamentale componente del diritto alla salute, inteso come componente

della dignità della persona, così finendo per sacrificare completamente l'esigenza (di carattere individuale, inalienabile ed insopprimibile) di assicurare al paziente una decorosa convivenza con la sua condizione patologica in nome della scientificità e della opportunità etica della cura praticata.

Tale è la situazione del caso di specie.

Dalla sommaria istruttoria svolta, sono emerse le gravissime condizioni in cui versa .., le quali sono in fase di rapida progressione, come evincibile dalle plurime prescrizioni mediche del dott. ... e dal riferito di questi alla udienza ultima dinanzi al collegio (cfr. verbale udienza del 12.11.2013).

In tale contesto, si profila la illegittimità del citato decreto ministeriale per violazione dei precetti costituzionali di cui agli artt. 32 e 2 Cost., dal momento che esso, in una situazione caratterizzata dalla assenza di cure alternative e dalla presenza di un progetto terapeutico (sia pure sperimentale ed oggi abbisognevole di futuri conforti della comunità scientifica) percorribile al fine di alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale del paziente, subordina l'accesso a detto progetto alla sussistenza dei requisiti di scientificità e opportunità etica, così finendo per pregiudicarne *in toto* e senza rimedio il diritto alla salute inteso quale diritto alla dignità umana.

Sotto tale ultimo profilo, è dato, altresì, ravvisare una possibile censura di illegittimità del citato decreto anche sotto il profilo dell'eccesso di potere (essendo una delle figure sintomatiche di detto vizio, collocantesi per sua natura ai margini del merito amministrativo, proprio la palese erroneità ovvero iniquità nel giudizio di bilanciamento degli interessi in gioco) nella misura in cui in concreto esso finisce per violare lo spirito e la *ratio* della attribuzione al Ministero della Salute del potere di regolamentazione dell'utilizzo di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica. Va, infatti, rammentato che la finalità di detta attribuzione va individuata nell'intento di assicurare un miglioramento delle condizioni fisio-psichiche del paziente, laddove tale finalità risulta, in concreto, non realizzata ed anzi disattesa completamente, posto che la paziente si vede negare l'accesso alla cura compassionevole, in una situazione ove massima è la sua sofferenza a causa sia delle gravissime condizioni patologiche, sia della assenza di cure alternative, ed ove maggiore è il bisogno dell'impiego del trattamento terapeutico richiesto, apparendo allo stato esso come l'unico rimedio ragionevolmente praticabile per assicurare una decorosa convivenza con la condizione di malattia.

Tali prospettati profili di illegittimità giustificano, dunque, la disapplicazione incidentale dell'art. 4, lett. *a*) e *c*) del predetto decreto ministeriale, il quale va *in parte qua* considerato *tamquam non esset*.

Ne discende che nell'ipotesi considerata l'accesso alla terapia compassionevole, consistente nella infusione di cellule staminali, ancorché non rispondente a tutti i requisiti di cui all'art. 4 del citato D.M. deve essere autorizzato, previa disapplicazione delle disposizioni su richiamate del medesimo articolo, perché in contrasto con i summenzionati precetti

costituzionali – nonché anche plausibilmente censurabili sotto il profilo dell'eccesso di potere, alla luce di quanto sopra esposto.

Infine, per quanto concerne l'ulteriore requisito di cui alla lettera *d*) del citato art. 4, relativo alle caratteristiche dei laboratori di produzione, deve essere disposta la disapplicazione delle ordinanze AIFA del 15.5.2012 e del 29.11.2012, in considerazione sia della necessità di assicurare nel caso di specie una tutela piena del diritto alla salute (inteso quale diritto alla tutela della dignità della persona per come sopra) sia in considerazione della circostanza – evidenziata in più occasioni dalla giurisprudenza di merito (cfr. sul punto, Trib. Matera, 9.10.2012; Trib. Mantova 2.5.2013) – che l'ispezione che ha preceduto l'emissione dell'ordinanza AIFA del 15.5.2012 veniva impostata sull'erroneo presupposto che nei laboratori dell'Azienda reclamante fossero in atto sperimentazioni cliniche, e non già, come invece nel caso all'esame, cure compassionevoli.

Va, da ultimo, considerato il profilo della gratuità della prestazione in termini di manipolazione cellulare – garantita dal Dr. ..., quale vicepresidente della Fondazione Stamina – ciò che esclude la sussistenza di oneri superiori a carico del servizio sanitario nazionale – tenuto conto d'altro canto che il gravissimo stato di salute, in cui versa la odierna parte reclamata, comporterebbe comunque il diritto di beneficiare delle cure ospedaliere con i relativi costi a carico dell'Erario.

In conclusione, per tutti motivi esposti deve essere rigettato il reclamo proposto da Spedali Brescia.

Sotto il profilo delle spese di lite, la complessità delle questioni trattate e i contrasti giurisprudenziali in materia costituiscono gravi ed eccezionali ragioni che, ai sensi dell'art. 92 c.p.c., giustificano l'integrale compensazione fra le parti delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale di Asti, ogni altra istanza, eccezione e deduzione disattesa o assorbita, così provvede:

- rigetta il reclamo proposto da Azienda Ospedaliera Spedali Civili Brescia S.p.A. e per l'effetto (in conferma del provvedimento di primo grado) ordina all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili Brescia S.p.A. di somministrare a ... il trattamento consistente nella infusione di cellule staminali, come da metodica *Stamina Foundation*, secondo il protocollo in uso con la *Stamina Foundation*;

- compensa integralmente fra le parti le spese di lite.

Così deciso all'esito della Camera di Consiglio, in Asti, li 12.11.2013

I Giudici estensori

Dott. Pasquale Perfetti

Dott.ssa Cristina Ravera

Il Presidente
Dott. Francesco Donato

IL CASO.it