

Ancora una volta un tribunale (quello di Taranto) disapplica le ordinanze inibitorie

# Cellule staminali, cure di diritto

## I giudici dicono no all'Aifa e ordinano somministrazione

DI MARIO SOGGIA  
E ANDREA GRECO

I giudici del lavoro disapplicano i provvedimenti Aifa e ordinano la somministrazione delle cellule staminali. Con provvedimento del 21 giugno 2013 ancora una volta un Tribunale del lavoro, in particolare quello di Taranto, disapplicando ben due ordinanze inibitorie dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), ha ordinato agli Spedali civili di Brescia la infusione di cellule staminali mesenchimali in favore di una donna affetta da Sla.

Quest'ultima, come tante altre persone affette da malattie neurodegenerative, quali per esempio la Sla, la Sma 1, hanno dovuto rivolgersi alla magistratura ordinaria per veder riconoscere il proprio diritto a non perdere anche quell'unica speranza di cura ideata dalla Stamina



Beatrice Lorenzin

foundation onlus.

Per coloro che sono affetti da tali patologie a decorso penoso e a esito sicuramente infausto non esiste alcun rimedio farmacologico.

Gli unici effetti benefici sono stati riscontrati nell'applicazione del protocollo «Stamina» che consiste nella infusione di cellule staminali adulte, di provenienza omologa o eterologa, effettuata presso i laboratori degli Spedali civili di Brescia con cui la Stamina foundation onlus aveva stipulato una specifica convenzione.

Tale trattamento non è stato ancora sottoposto al vaglio del ministero della salute (il ministro Beatrice Lorenzin nei giorni scorsi ha firmato il decreto che istituisce la commissione di esperti) ed è spesso bersaglio delle critiche della comunità scientifica.

Fatto sta che alcuni malati, soprattutto bambini in tenera età, per effetto della terapia Stamina hanno tratto

alcuni benefici contrastando la progressione tipica della malattia neurodegenerativa. Ma il 15 maggio e il 29 novembre 2012 l'Agenzia italiana del farmaco, con due distinte ordinanze ha inibito all'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia l'utilizzo dei propri laboratori, determinando di fatto l'interruzione forzata dell'attività terapeutica della Stamina foundation onlus.

Per coloro che avevano iniziato la cura, riscontrando i primi effetti benefici e per coloro che erano in attesa di ricevere la infusione delle cellule staminali mesenchimali, non è rimasto altro rimedio che quello di adire la magistratura.

Alcuni tribunali hanno rigettato le istanze, facendo così prevalere l'interesse pubblicitario di cui è portatrice l'Aifa, altri hanno, al contrario, privilegiato il diritto alla salute, inteso quale interesse a non perdere neanche la speranza di una cura compassionevole.

Fra questi ultimi vi sono magistrati che, senza disapplicare le ordinanze Aifa, hanno ordinato a terzi laboratori (Cell-Factories) la produzione di cellule staminali mesenchimali e

altri che hanno individuato nei laboratori degli Spedali civili di Brescia gli unici luoghi deputati a continuare nella somministrazione della cura. Coerentemente con questo iter logico tali ultimi tribunali hanno dovuto preliminarmente disapplicare le ordinanze dell'Agenzia del farmaco.

Tale scelta converge con quanto dichiarato dal presidente di Stamina foundation onlus secondo cui la metodica Stamina non può essere praticata presso le Cell-Factories, le quali producono le cellule staminali con procedimento differente rispetto a quello

ideato e operato presso i laboratori degli Spedali civili di Brescia.

Ne è prova la circostanza che tutte le pronunce che hanno rinviato la produzione alle Cell-Factories sono rimaste di fatto inattuata.

Si tenga in debito conto comunque che il nosocomio di Brescia oggi si trova a fronteggiare una situazione alquanto delicata, dovuta alle numerose richieste di trattamento avanzate dai pazienti che hanno vinto i ricorsi in via d'urgenza per i quali si prospettano lunghi tempi d'attesa per ricevere una terapia dovuta.

### Così le principali pronunce

<b>Tribunale di Modena</b> - Sez. Lav., ord. 22 maggio 2013	Dalla documentazione prodotta non si evince se la patologia di cui è affetto il ricorrente (SLA) sia uguale a quelle per le quali nell'ambito della collaborazione tra Spedali Civili di Brescia e Stamina Foundation è stata avviata la somministrazione (SMA1 e malattia di Niemann Pick tipo C). Il ricorso va pertanto respinto proprio perché non c'è prova che il ricorrente si trovi nelle stesse condizioni cliniche dei pazienti originariamente ammessi alla somministrazione; ciò esclude che possa ritenersi sussistente la violazione dell'art. 3 Cost. per difformità delle situazioni di fatto diversamente disciplinate
<b>Tribunale di Pesaro</b> - Sez. Lav., ord. 13 marzo 2013	L'accoglimento del ricorso di procedere con urgenza alla somministrazione al paziente di cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma con prescrizione di rivolgersi ad una delle <i>cell-factories</i> autorizzate, equivale sostanzialmente alla sua reiezione. Del resto l'opposizione a tale protocollo sanitario si fonda essenzialmente sugli esiti delle indagini preliminari condotte dalla Procura della Repubblica di Torino nei confronti del laboratorio Stamina Foundation. Queste però hanno evidenziato solo irregolarità di carattere igienico e formale, tant'è che né l'Autorità amministrativa, né quella giudiziaria inquirente hanno provveduto ad apporre i sigilli ai laboratori in questione. Il ricorrente pertanto è autorizzato a curarsi presso gli Spedali Civili di Brescia, dovendo essere disapplicate le ordinanze AIFA del 15 maggio e 29 novembre 2012
<b>Tribunale di Firenze</b> - Sez. Lav., ord. 17 dicembre 2012	Le violazioni riscontrate dall'AIFA costituiscono oggetto di un'articolata indagine penale. Ne consegue che la ricorrente ha diritto alla terapia, ma nel preciso rispetto delle norme poste a tutela della sua stessa salute. Occorre così provvedere in suo favore alla somministrazione delle cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma mediante l'utilizzo di cellule prodotte in un laboratorio autorizzato secondo l'elenco di cui al comunicato 179 del Ministero della Salute del 7 settembre 2012
<b>Tribunale di Roma</b> - Sez. Lav., ord. 16 novembre 2012	Il trattamento con metodica Stamina va autorizzato presso gli Spedali Civili di Brescia, sino alla pronuncia del giudice amministrativo, investito della questione relativa alla impugnativa dell'ordinanza interdittiva dell'AIFA. Il diritto alla salute, infatti, deve essere assicurato quale bene primario, soprattutto quando è immediatamente minacciato. Qualora il giudice amministrativo accertasse l'inesistenza dei presupposti di legge, il trattamento dovrà essere sospeso
<b>Tribunale di Venezia</b> - Sez. Lav., ord. 30 agosto 2012	La situazione della ricorrente non rientra nella sperimentazione clinica, ma in quella delle cure compassionevoli ex d.m. 5.12.2006 non sussistendo una valida alternativa terapeutica. L'aspetto primario della qualità del prodotto oggetto dell'infusione secondo il "metodo Stamina" è stato eseguito in conformità agli standard internazionali in materia, tanto che le cellule staminali criopreservate sono risultate essere del tutto adeguate a qualsiasi uso terapeutico. Va pertanto ordinato agli Spedali Civili di Brescia di riattivare il trattamento in favore della ricorrente con la metodica già applicata