Il contenzioso davanti ai Giudici del Lavoro e Amministrativi

Dopo l'intervento di AIFA, l'Azienda Ospedaliera ha immediatamente sospeso la attività di Stamina, **ma è stata costretta a riprenderla** subito a favore di 3 dei primi 12 pazienti ammessi al trattamento, al fine di dare esecuzione a precisi ordini dei Giudici del Lavoro, ai quali si erano rivolti i pazienti predetti per ottenere la prosecuzione del trattamento.

In seguito altri pazienti si sono rivolti ai Tribunali del Lavoro, chiedendo, e quasi sempre ottenendo, l'ammissione al trattamento.

Nell'intento di porre rimedio alla situazione, e per far fronte a una aggressiva campagna mediatica, avviata e portata avanti in particolare da una rete televisiva, veniva emanato il D.L. n. 24/2013 (convertito in L. n. 57/2013), con il quale si consentiva la prosecuzione dei trattamenti, già concretamente avviati (o anche solo ordinati dai Giudici) alla data (27.03.2013) di entrata in vigore del decreto-legge.

Tale disciplina, ha, nella sostanza, "legittimato" il trattamento Stamina, sia pure entro limiti e termini temporali molto precisi e inequivocabili.

A tale conclusione sono pervenuti, oltre ai Giudici del Lavoro, anche il TAR Brescia, che, nel decidere i ricorsi proposti dall'A.O. di Brescia, da Stamina Foundation e da alcuni pazienti avverso l'ordinanza di AIFA, ha ritenuto che il legislatore aveva, sempre entro limiti precisi, superato ogni problema di legittimità dei trattamenti, quindi i rilievi fatti da AIFA circa la mancanza dei requisiti di cui D.M. 5 dicembre 2006.

Il TAR dà atto poi che erano superati anche i rilievi relativi al laboratorio, avendo la ASL, su incarico della Regione, riscontrato la piena idoneità dello stesso a trattare le

cellule emopoietiche, attività questa da tempo espletata, notoriamente a livello di eccellenza (anche AIFA del resto, aveva precisato che i rilievi mossi riguardavano non il laboratorio in sé, ma il fatto che esso mancava delle caratteristiche e della autorizzazione a trattare le cellule staminali mesenchimali in GMP).

Il predetto intervento legislativo ha alimentato il contenzioso, come dimostrano i dati relativi allo sviluppo dello stesso.

Infatti, fino alla data del decreto, erano stati proposti n. 37 ; i ricorsi dopo il Decreto Legge i ricorsi sono aumentati in modo esponenziale, fino a raggiungere (ad oggi) il **numero di 519**.

I Giudici, nell'accogliere i ricorsi, hanno ritenuto che il legislatore, legittimando i trattamenti solo in alcuni casi, individuati secondo il criterio meramente cronologico riferito alla data di avvio (o dell'ordine) degli stessi, avrebbe operato una ingiusta discriminazione fra i pazienti, violando il diritto alla salute e il diritto di uguaglianza, costituzionalmente garantiti.

I Giudici, nella generalità dei casi, hanno ritenuto di non dover verificare direttamente la sussistenza dei requisiti di cui al D.M. 5 dicembre 2006, essenziali a legittimare la somministrazione, qualificata "per uso compassionevole", delle c.d. "terapie avanzate", al di fuori di una sperimentazione; si sono quindi limitati ad affermare, peraltro senza riscontri obiettivi (solo in casi sporadici è stata disposta una consulenza tecnica), che il trattamento non era pericoloso e in qualche caso avrebbe prodotto miglioramenti della salute dei pazienti.

L'orientamento dei Giudici, per un certo periodo prevalentemente nel senso di ordinare la somministrazione del trattamento, è cambiato, in modo netto e repentino,

quando è stato ufficializzato il parere degli esperti nominati dal Ministero (nomina poi sospesa dal TAR Lazio), nel quale si evidenziava la pericolosità del trattamento.

Da quel momento i Giudici (salvo qualche isolato caso) hanno, facendo riferimento al giudizio predetto, respinto le richieste di trattamento Stamina.

Con riferimento al contenzioso l'Azienda ha deciso, dopo aver condiviso tale linea con le superiori Autorità, di resistere sempre in giudizio, proponendo reclamo contro i provvedimenti favorevoli adottati in sede monocratica.

Ciò al fine di far valere il rispetto delle regole in materia di trattamenti c.d. per "uso compassionevole", rappresentare ai Giudici le anomalie del "caso Stamina", oltre che per mettere al riparo l'Azienda e i suoi operatori da possibili responsabilità (come noto, c'erano e ci sono indagini della Procura di Torino).

L'Azienda, nel momento in cui ha registrato un significativo mutamento di orientamento dei Giudici, tale da far apparire non più essenziale la costituzione in giudizio, d'intesa con la Regione, ha deciso di non costituirsi nella fase monocratica.

Ha continuato a farlo solo in casi eccezionali (quelli, ad esempio, in cui i ricorsi, respinti da un Tribunale, venivano riproposti presso altro Tribunale, notoriamente orientato ad accoglierli) e a proporre reclamo avverso le decisioni con le quali veniva ordinata la somministrazione del trattamento.

Il flusso di ricorsi in questa fase si è notevolmente ridotto, salvo a riprendere, ma con numeri molto più contenuti, dopo che il TAR Lazio ha sospeso il parere del Comitato Scientifico.

In questa fase, nell'ambito di alcuni procedimenti, radicati presso Tribunali dimostratisi (ostinatamente) più "compassionevoli" che rigorosi sul piano giuridico,

sono state assunte delle **decisioni che hanno scardinato del tutto il sistema delle regole, giuridiche e tecnico-scientifiche**, comprese quelle che l'Azienda si era data (con la delibera n. 434 del 5 giugno 2013) per rendere compatibile l'attività Stamina con quella istituzionale e per porre tutti i pazienti ammessi al trattamento in condizioni di parità e di non discriminazione (era stata formata una lista d'attesa, secondo il criterio oggettivo della data del provvedimento del Giudice).

In sostanza, si è formato un orientamento secondo cui spetta al Giudice del Lavoro decidere, con una valutazione caso per caso, se ordinare o meno la somministrazione di un trattamento sanitario che un soggetto ritiene utile per migliorare la sua salute (pur essendo fuori discussione che il trattamento Stamina non è una "cura") o anche solo le sue condizioni di vita o, addirittura, per supportare un preteso "diritto alla speranza" (cfr la relazione di accompagnamento al ddl di conversione del decreto Balduzzi).

Il Tribunale di Asti, con una serie di decisioni, ha ritenuto di disporre la "disapplicazione" dello stesso Decreto del 05.12.2006 in quanto esso avrebbe comportato una violazione degli articoli 2 e 32 della Costituzione e sarebbe, altresì, viziato per eccesso di potere.

C:\Stamina\SLIDE 15 - Tribunale di Asti.ppt

Altri Giudici si sono spinti ancora oltre, nel senso che hanno addirittura dettato loro le modalità concrete in cui sarebbe dovuta avvenire la somministrazione del trattamento.

A titolo di esempio, si citano i casi del Tribunale di Trapani e del Tribunale di Pesaro.

C:\Stamina\SLIDE 18 - Tribunale di Trapani

C:\Stamina\SLIDE 17 - Tribunale di Pesaro.

Di recente la situazione si è ulteriormente e pericolosamente evoluta, con possibili sviluppi ed esiti imprevedibili e potenzialmente molto gravi.

Nel corso del mese di febbraio, essendo emerso che la dr.ssa Molino, biologa di Stamina, alla quale questa aveva preteso fossero riservate tutte le operazioni di trattamento delle cellule e di produzione del materiale da infondere, non era iscritta all'Albo dei Biologi, pur nel dubbio se tale iscrizione fosse o meno necessaria per legittimare la specifica attività svolta dalla biologa predetta, l'Azienda ha sospeso la attività di questa.

Di tale situazione l'Azienda ha informato l'Ordine dei Biologi (all. ….) , rimettendo allo stesso ogni valutazione circa la necessità o meno del requisito della iscrizione all'Albo.

Avendo, tra l'altro, la biologa predetta preannunciato che si sarebbe assentata per un certo periodo, si è scatenata una corsa, da parte di alcuni pazienti, a ottenere che la stessa continuasse a operare, pur senza il requisito della iscrizione all'Albo, e che venisse ordinata la anticipazione dei trattamenti a loro favore, prima che la biologa si assentasse.

Così, il Tribunale di Venezia con le ordinanze del 19.02.2014, del 24.02.2014 e del 26.03.2014.

H:\SLIDE 21 - Tribunale di Venezia.p

Una situazione ancora più grave si è verificata nell'ambito di un procedimento instaurato avanti il Tribunale di Trapani, il quale con 8 provvedimenti - la maggior parte dei quali *inaudita altera parte* e ben 6 nell'arco di poco più di 6 mesi - ha ordinato alla Azienda di Brescia di somministrare cellule staminali mesenchimali secondo il

cosiddetto "protocollo Stamina" a un bambino; questo, in lista d'attesa al n. 109, era fra l'altro risultato, a seguito di rigorosi controlli, in condizioni di salute tali da non giustificare la somministrazione del trattamento con immediatezza e con precedenza rispetto agli altri (108), molti in condizioni di salute più gravi.

H:\SLIDE 20 - Tribunale di Trapani.p

H:\SLIDE 18 - Tribunale di Trapani.p

H:\SLIDE 19 - Tribunale Trapani ord

Sempre in deroga alla lista d'attesa si sarebbe dovuto procedere anche per dare esecuzione alla ordinanza del Tribunale L'Aquila, nella quale veniva ordinato all'Azienda di procedere "*immediatamente*" alla somministrazione.

SLIDE AQUILA CORRETTA DA LAURA

La deroga alle regole tecnico-scientifiche e giuridiche, la sostituzione del Giudice ai soggetti che tali regole erano competenti a porre e avevano già posto, si è verificate con riferimento all'utilizzo delle cellule da infondere.

A riguardo la regola adottata era quella di utilizzare le cellule di donatori "dedicati"; tale regola è stata, clamorosamente e senza alcuna giustificazione, disattesa dai Giudici, che hanno ordinato di procedere alle infusioni con cellule "disponibili", anche di altri donatori.

Si è scatenata quindi la corsa ad accaparrarsi le cellule di donatori diversi, per poter ottenere subito le infusioni.

Per l'esecuzione dei predetti provvedimenti i genitori dei pazienti hanno fatto ricorso a ogni forma di pressione, presentandosi in Ospedale (e stazionandovi fino a quando non hanno ottenuto quello che volevano) con la forza pubblica, la quale spesso ha fatto

da tramite, talvolta interloquendo anche con i Giudici, per individuare soluzioni di compromesso a favore dei richiedenti il trattamento.

In pratica, per ordine dei Giudici, l'Azienda è costretta a somministrare il trattamento Stamina, senza il rispetto delle regole generali poste dalle competenti Autorità Sanitarie, ma secondo regole imposte dai Giudici di volta in volta, in violazione della lista d'attesa, quindi anche dei fondamentali principi di uguaglianza e parità di trattamento.

Oggi la materia è esclusivamente alla mercé di alcuni Tribunali, dimostratisi più "compassionevoli", presso i quali Stamina, i suoi legali e alcuni pazienti hanno concentrato i loro sforzi per difendere certe posizioni di privilegio loro riconosciute.

La situazione si è temporaneamente tranquillizzata, in ragione della assenza della Dott.ssa Molino, ma è prevedibile che torneranno a presentarsi le emergenze sopra segnalate, a seguito dell'imminente rientro della biologa, che nel frattempo pare abbia ottenuto la iscrizione all'Albo.