## Estratto Deliberazione n.873/iv - Seduta del 16/12/2013

OGGETTO: Somministrazione del "trattamento Stamina" ai pazienti in lista d'attesa – Determinazioni.

-Premesso:

. . .

- -Rilevato:
- Che al fine di poter avviare la sperimentazione del c.d. "metodo Stamina" prevista dalla Legge n.57/2013, è stato costituito dal Ministero della Salute il Comitato scientifico della sperimentazione; tale organismo, con riferimento al trattamento in questione, ha espresso "parere negativo sul metodo esaminato" e ha concluso che "mancano i presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione clinica di cui all'articolo 1 del D.M. 18 giugno 2013";
- Che a seguito della conversione in legge del D.L. 25 marzo 2013 n.24, il Comitato Etico dell'Azienda, chiamato a pronunciarsi ai sensi dell'art. 1, comma 4, lett. c) del D.M. 5 dicembre 2006, aveva ritenuto "di non poter esprimere parere favorevole al trattamento con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali in collaborazione e secondo la metodica di «Stamina Foundation Onlus» per nuovi pazienti", essendo inibita all'Azienda Ospedaliera la produzione di cellule staminali mesenchimali;

- Che il Comitato Etico Provinciale, con specifico riferimento ai pazienti sopra indicati, ha confermato il parere negativo precedentemente espresso dal Comitato Etico dell'Azienda, anche alla luce delle "osservazioni critiche formulate dal Comitato scientifico di cui all'articolo 2, comma 4 del Decreto 18 Giugno 2013";
- Che l'efficacia della "relazione tecnica" del Comitato Scientifico è stata sospesa, sulla base di rilievi procedurali, dal T.A.R. per il Lazio con ordinanza n.4728 del 4 dicembre 2013, nella quale viene comunque condivisa "la giusta preoccupazione del Ministero della Salute e della comunità scientifica che non siano autorizzate procedure che creino solo illusioni di guarigione o comunque, e quanto meno, di un miglioramento del tipo di vita, e che si dimostrino invece nella pratica inutili o addirittura dannose";
- Che risulta da dichiarazioni pubbliche che il Ministro della Salute intende impugnare avanti il Consiglio di Stato la richiamata decisione del T.A.R. per il Lazio, e comunque procedere rapidamente alla costituzione di un nuovo organismo tecnico-scientifico che esprima una sua valutazione in merito al cosiddetto "metodo Stamina";



## -Ritenuto:

- Che con riferimento ai pazienti qui presi in considerazione, alcuni Tribunali hanno ribadito la perdurante applicabilità del D.M. 5 dicembre 2006, altri hanno ritenuto applicabile, con interpretazione "costituzionalmente orientata", il D.L. 24/2013, mentre il Tribunale di Asti, con le ordinanze collegiali del 15 novembre 2013 con le quali si è pronunciato sui casi delle pazienti Matilde PEROSINO e Germana ERBA, ha dichiarato di disapplicare il D.M. 5 dicembre 2006, che sarebbe illegittimo per violazione degli artt. 32 e 2 Cost. e per eccesso di potere;
- Che allo stato, in presenza di ordini dei Giudici di contenuto diverso, ordini che, si ripete, sono l'unica fonte che legittima il "trattamento Stamina", c'è incertezza circa la sussistenza, nel concreto e con riferimento ai casi in esame, dei presupposti per la legittima somministrazione di detto trattamento; ciò in particolare, per quanto riguarda la necessità e rilevanza del parere positivo del Comitato Etico, previsto dalla legge a garanzia dei pazienti, in caso di somministrazione di farmaci per "uso compassionevole";

. . . .





## **DELIBERA**

- a) di proporre, o in alternativa di invitare gli interessati a farlo, nei casi di cui in premessa, ricorso ai sensi degli artt. 669-decies o 669-duodecies cod. proc. civ., al fine di ottenere una pronuncia del Giudice che, previa eventuale verifica della perdurante esistenza dei presupposti legittimanti la somministrazione del "trattamento Stamina", in particolare alla luce delle circostanze sopra rappresentate, precisi le modalità e le condizioni da porre in essere prima e ai fini della somministrazione al singolo paziente del trattamento in questione;
- b) di acquisire, in ogni caso, un (nuovo, se già acquisito) consenso informato dei pazienti, nel quale vengano rappresentati i fatti salienti relativi alla "vicenda Stamina", con specifico riguardo al rapporto tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili del trattamento, sulla base dei dati, allo stato disponibili, con riferimento a pazienti affetti dalle stesse o analoghe patologie;
- c) di dare atto che l'Ente, impegnando a tal fine fin d'ora le strutture e gli operatori coinvolti nella somministrazione del "trattamento Stamina", provvederà a dare integrale e tempestiva esecuzione alle decisioni che i Giudici adotteranno, procedendo alla somministrazione del trattamento, ove disposta, sempre nel rispetto dell'attuale ordine della lista d'attesa;
- d) di dare comunicazione del presente provvedimento ai pazienti nello stesso indicati;



