

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia  
sezione staccata di Brescia (Sezione Prima)  
ha pronunciato la presente  
SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 919 del 2012, integrato da motivi aggiunti, proposto da:  
Elisabetta Orlandini, Gianpaolo (Per Celeste Maria) Carrer, Anna (Per Daniele) Tortorelli, Giuseppe (Per Smeralda Irene) Camiolo, Valeria Maria Claudia Scordo, Stamina Foundation Onlus, rappresentati e difesi dagli avv. Dario Bianchini, Andrea Zuccolo, Marco Vorano, con domicilio eletto presso T.A.R. Segreteria in Brescia, via Carlo Zima, 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Distrettuale Stato, domiciliata in Brescia, via S. Caterina, 6; Ministero della Salute; Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, rappresentata e difesa dagli avv. Dario Meini, Rocco Mangia, con domicilio eletto presso Dario Meini in Brescia, borgo Wuhrer, 81;

nei confronti di

Erika Bonavita;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Maria Cristina Craglia, rappresentata e difesa dagli avv. Marco Vorano, Dario Bianchini, Andrea Zuccolo, con domicilio eletto presso T.A.R. Segreteria in Brescia, via Carlo Zima, 3;

per l'annullamento

dell'ordinanza AIFA 1/2012 in data [15/5/2012](#), recante divieto "con decorrenza immediata, di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili Di Brescia, in collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 142 del d. lgs. 219 del 2006", nonché di ogni altro atto connesso e/o successivo;

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 novembre 2013 il dott. Mario Mosconi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1 – Il presente ricorso è stato collettivamente introdotto nel 2012 da (o meglio per conto di) giovanissimi pazienti asseritamente necessitanti, per la drammatica gravità del loro stato di salute, quanto meno ed anche

di un trattamento di natura compassionevole ai sensi del D.M. 5/12/2006 (circostanza questa che ormai è stata declinata in sede cautelare come pacifica) e che passa, nello specifico, sotto il nome improprio di metodo o brevetto "Stamina" propugnato da una fondazione onlus omonima (Stamina Foundation Onlus), anch'essa presentatasi come ricorrente principale.

2 – Insiste pure un intervento ad adiuvandum di altro soggetto mentre sono convenuti sia l'Aifa (autrice del provvedimento impugnato in prime cure), sia il Ministero della Salute ma altrimenti e pur anche la stessa AOR "Spedali Civili di Brescia" che è destinataria dello stesso provvedimento conculcativo e restrittivo qui all'attenzione; tanto è vero che quest'ultima ha impugnato, con altro ricorso n. 925/012, quest'ultimo medesimo convenendo la stessa Aifa ed il Ministero della Salute e non certo la detta Onlus con la quale aveva iniziato a dar corso a quanto poi impedito dall'Aifa medesima e sopra descritto. Della necessità di rilevare, per ragioni di rito, la esatta posizione processuale della citata Onlus, ovviamente sol con riguardo al presente ricorso, si può ormai prescindere; così come si possono tralasciare i prefigurati approfondimenti, in relazione a tale aspetto di rito, con riguardo al punto A 2 dell'Ordinanza di questo TAR n. 414/012. E ciò sarà chiaro in seguito. Anche se la raffigurazione che la citata Onlus fornisce di sé stessa, con riferimento all'interesse in proprio predicato e quindi come ricorrente principale, non convince appieno il Collegio. Va da sé che allo stesso modo possono essere tralasciate anche tutte le eccezioni qui introdotte.

3 – Non solo per dovere di completezza espositiva va anche ricordato il puntuale apporto dialettico dell'Avvocatura dello Stato e della parte interveniente per quanto di rispettiva opposta tesi. Né va dimenticato l'illuminante apporto della OAR Spedali Civili di Brescia sia sotto il profilo di carattere giuridico sia sotto il profilo degli adempimenti istruttori il cui contenuto, per quanto riguarda l'esecuzione dell'O.I.C. n. 243/013 (ovviamente nota alle parti) qui relazionabile alla sola fase di infusione del preparato e di percorso clinico connesso, se pur stringato od apparentemente riduttivo o reticente, tuttavia resta esaustivo per il Collegio. In tale quadro si è inserito un apporto documentale tardivo (si tratta di una serie di pareri medici relativi a diversi pazienti) qualificato anche come tale sia dalla detta Azienda ospedaliera che dalla stessa difesa erariale le quali si sono formalmente opposte a che il Tribunale tenesse conto dei relativi contenuti.

4 – Anche e sicuramente in primo preliminare luogo delle argomentate censure, via via inoltrate nel tempo a fronte di ulteriori atti di provenienza Aifa, non si deve più dar conto; tanto è vero che, in sede di discussione orale nell'Udienza Pubblica del 20/11/2013, il Collegio si è permesso di preannunciare una declaratoria di improcedibilità del ricorso per sopravvenuta carenza di interesse. Vale ricordare che, tutto sommato, tutte le parti in causa non hanno disdegnato tale indicazione propositiva. Anche se l'Avvocatura erariale ha ribadito con puntualità la propria aversità alle tesi dei collettivi ricorrenti.

5 – Introitata la causa per la decisione, va rammentato che la detta attività istruttoria è stata introdotta in data antecedente a significativi, determinanti e dirimenti interventi legislativi attraverso il D.L. 24/013 e a mezzo della successiva legge di conversione con modifiche n. 57/013.

5.1 – In particolare quanto alla vicenda in discorso, per quel che qui interessa ed in relazione alla inerente portata confinata nell'ambito della sfera degli interessi degli esercenti la patria potestà di tre giovanissimi pazienti e perciò non di altri ulteriori e rispetto ai quali la presenza della detta Onlus va nella sostanza qualificata come di carattere adesivo dipendente, vanno così altrimenti richiamati quei nuovi articolati normativi certamente funzionali a dimostrare le conclusioni di cui sopra.

5.1.1 – Al riguardo così il Legislatore espone:

a – art. 2, comma 2°

“Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (tale è il caso di specie anche sotto il profilo temporale e pur sotto il profilo di un trattamento in qualunque modo già iniziato e comunque già concluso ndr), lavorati in laboratorio di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente”.

b- art. 2, comma 3°

“Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria” (e tali sono, per un verso o per l'altro o per entrambi, i tre casi sui quali è richiamata l'attenzione del Collegio e che non è altrimenti chiamato ad andare oltre nel giudizio ndr).

5.2 – Ora, poiché tutti i predetti pazienti si sono trovati nelle condizioni speciali e particolari su descritte è evidente, da un lato, che l'interesse attivato risulta, anche di fatto, altrimenti soddisfatto e che, dall'altro, tale soddisfazione viene sancita in modo o contemporaneo o addirittura postumo direttamente dallo stesso

legislatore essendo indubbio e permanendo indubbio anche che il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera in discorso fosse, restasse e resti estremamente qualificato, al di là della vicenda in discorso, alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti secondo procedure certamente idonee.

6 – Non è stata affacciata, nemmeno larvamente alcuna istanza risarcitoria; in ogni caso essa sarebbe destinata, quanto meno al presente, a non essere accolta vista la totale assenza di qualsiasi apporto probatorio con modalità dispositive non escludibili.

7 – Le spese di lite, tenuto conto della particolare delicatezza, della complessità e della novità della vicenda, possono compensarsi.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia sezione staccata di Brescia (Sezione Prima) definitivamente decidendo, dichiara improcedibile il ricorso per sopravvenuta carenza di interesse.

Spese di lite compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Brescia nella camera di consiglio del giorno 20 novembre 2013 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Petruzzelli, Presidente

Mario Mosconi, Consigliere, Estensore

Francesco Gambato Spisani, Consigliere