

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER LA
LOMBARDIA - BRESCIA

SEZIONE 1[^]

ATTO DI INTERVENTO IN GIUDIZIO

AD ADIUVANDUM

nell'interesse di REGIONE LOMBARDIA (P.I. 80050050154), con sede in Milano P.zza Città di Lombardia n. 1, in persona del legale rappresentante, Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa, in forza di DGR n. 4188 del 25.10.2012 e come da procura a margine del presente atto, dagli Avv.ti Pio Dario Vivone (C.F. VVNPDR58A28H981N - pio.vivone@milano.pecavvocati.it - fax 02.6765.5600) e Maria Emilia Moretti (c.f. MRTMML64A67205A - mariaemilia.moretti@milano.pecavvocati.it - fax. 02.6765.5600) dell'Avvocatura regionale, con domicilio eletto ai fini del presente giudizio presso lo studio dell'Avv. Donatella Mento in Brescia via Cipro n. 30 (donatella.mento@brescia.pecavvocati.it - fax. 030.221185)

nel ricorso n. RG 925/2012

proposto dalla AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA (c.f. 00298840174), in persona del Direttore Generale in carica, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Fabio Cintioli, Rocco Mangia e Dario Meini, con domicilio presso lo studio di questo ultimo in Brescia, Borgo Pietro Wuhrer n. 81

contro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, in persona del legale rappresentante in carica, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Brescia presso i cui uffici è domiciliata in Brescia, via S. Caterina n. 6

per l'annullamento

SI NOTIFICHI
OGGI
Scade

26 NOV 2012

**PROCURA SPECIALE
ALLE LITI**

Nella mia qualità di legale rappresentante *pro tempore* della Regione Lombardia, ed in esecuzione della ... DGR n. 4188 del 25.10.2012. Io sottoscritto Roberto Formigoni

DELEGO

a rappresentare, assistere e difendere l'Ente nel presente giudizio in ogni sua fase, nonché nell'eventuale procedimento di esecuzione, l'avv./ti

P. D. VIVONE
M. E. MORETTI

Al/agli stessi/o conferisco, anche disgiuntamente, ogni più ampio potere di legge e di prassi, ivi espressamente compreso quello di farsi sostituire.

A tal fine eleggo domicilio presso
STUDIO
AVV. DONATELLA MENTO
IN BRESCIA
VIA CIPRO N° 30

Milano, 23.11.2012

Il Presidente
della Giunta regionale
Roberto Formigoni

Rfr

È firma autentica

M. Emilio Meini
Pio D. Vivone

dell'ordinanza n. 1/2012 del 15 maggio 2012, notificata all'Azienda Ospedaliera il 16 maggio 2012 e, per quanto possa occorrere, di tutti gli atti istruttori che ne hanno preceduto l'emanazione.

§§§

DIRITTO

Quanto alla legittimazione ad intervenire di Regione Lombardia.

L'Amministrazione regionale ha interesse alla questione oggetto dell'odierna controversia, coinvolgente un'azienda ospedaliera pubblica.

Le aziende ospedaliere attuano la politica sanitaria in materia di assistenza derivante da scelte della Regione quale ente di governo e, a tal fine, sono parti del Servizio Sanitario Regionale disciplinato, in Lombardia, dalla legge regionale n. 33/2009 (*"Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità"*). Tali aziende sono, pertanto, i soggetti preposti ad erogare le prestazioni proprie del SSR: le modalità con cui svolgono le attività loro attribuite, anche sotto il profilo tecnico, operativo ed organizzativo, sono necessariamente finalizzate a realizzare adeguati interventi a tutela della salute con efficace ed equilibrato impiego di mezzi e risorse; i requisiti che devono possedere al fine di svolgere le funzioni riconosciute sono tassativamente previsti dall'ordinamento.

Le suddette aziende, in definitiva, costituiscono *"lo strumento attraverso il quale la regione provvede all'erogazione dei servizi sanitari nell'esercizio della competenza ad essa attribuita dalla Costituzione"* (Corte Costituzionale, sent. n. 104/07). Peraltro, gli enti sanitari - ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge regionale n. 30/2006 e del rispettivo allegato 1 - costituiscono con la Regione *"il sistema regionale"*, con la conseguenza che ogni scelta idonea ad incidere, istituzionalmente o patrimonialmente, sul sistema di cui Regione Lombardia ha la responsabilità di governo, coinvolge la sfera funzionale e gestionale di Regione.

Con riguardo alla fattispecie concreta, attesi i contenuti del provvedimento impugnato con il ricorso principale, pesantemente e gravemente critici con riguardo ad una complessa e primaria struttura sanitaria lombarda, si ritiene palesemente sussistente e riconoscibile un interesse diretto e concreto dell'Amministrazione regionale ad intervenire *ad adiuvandum* nell'odierno giudizio, a tutela ed a sostegno del prestigio e della reputazione del sistema regionale di cui l'A.O. bresciana fa parte, nonché dell'organizzazione sanitaria pubblica più ampiamente intesa.

Si ha riguardo - è bene evidenziare - alla realtà di un laboratorio (*Servizio di Medicina Laboratorio SMel 883 - Sezione di Ematologia e Emocoagulazione*) la cui attività si svolge da circa vent'anni e mai risulta essere stata interessata da eventi avversi o da contestazione alcuna.

L'odierno atto di intervento, pertanto, è finalizzato a sostenere l'azione di contestazione del provvedimento assunto da AIFA al precipuo fine di scongiurare il consolidamento di una determinazione, che si reputa illegittima, destinata inevitabilmente a creare un *vulnus* ai livelli di affidabilità e prestigio ad oggi riconosciuti alla struttura ed alla A.O. di Brescia nel suo complesso.

§§§

In relazione al ricorso principale valgono le seguenti considerazioni in merito.

NEL MERITO

Il provvedimento dell'AIFA, reso all'esito del sopralluogo ispettivo dell'8-9 maggio 2012, risulta ingiustificatamente demolitivo della realtà materiale ed organizzativa della preposta struttura dell'A.O. di Brescia.

Innanzitutto, si ritiene di dover concettualmente separare il giudizio in ordine alla validità scientifica ed alla somministrazione (intesa quale terapia e gli effetti della stessa) della sospensione cellulare di che trattasi, dalla valutazione compiuta dagli

ispettori (e poi trasfusa nel giudizio formulato da AIFA) in ordine alle obiettive e concrete condizioni del laboratorio, nonché allo specifico ruolo ed apporto del personale dell'ospedale bresciano.

Pare, invero, che tale impostazione logica non sia stata del tutto rispettata, generando infine l'azione dei verificatori, avviata - rammentiamo - nell'ambito di un'indagine penale nei confronti di *Stamina foundation*, un giudizio certo parziale, ingiusto ed illegittimo.

Occorre, pertanto, ribadire in capo al provvedimento impugnato nell'odierno giudizio la sussistenza, in particolare, di taluni vizi già evidenziati nei motivi formulati dalla ricorrente Azienda Ospedaliera, segnatamente per come ancora qui illustrati.

Eccesso di potere per carenza di istruttoria; travisamento presupposti di fatto; errore di fatto.

La vicenda odierna - si è detto - trova la sua genesi in un'indagine penale: ciò ha avuto l'effetto di imprimere un'impostazione metodologica che ha impedito all'attività di ispezione, svolta presso la A.O. di Brescia, di manifestarsi e di conservare la natura di un'azione che (in ogni caso) doveva invece restare e qualificarsi come ontologicamente amministrativa, con l'osservanza dei canoni di questa tipici.

Viceversa, la circostanza che l'ispezione dell'8-9 maggio 2012 sia stata svolta con modalità del tutto slegate dalla realtà del cd. trattamento sanitario ad uso compassionevole, ivi realizzato, ha per così dire "compromesso" la raccolta dei dati e dei fatti appropriati, e conseguentemente la valutazione posta a fondamento dell'avversa ordinanza di AIFA.

L'attività finalizzata a "fotografare" i fatti ha patito l'assenza di un confronto con gli interlocutori idonei a fornire mirati riscontri alle ricerche ed alle domande svolte (tale è da intendere la mancanza di contraddittorio segnalata), ed altresì ha sofferto della

mancata acquisizione della pertinente documentazione (circostanze queste rese evidenti dalla seconda ispezione del 23-24 maggio 2012, nel corso della quale copiosa documentazione veniva invece raccolta, anche grazie al novero di operatori coinvolti in quanto addetti all'attività del laboratorio ed alla sua manutenzione).

In tal senso, la denunciata assenza di protocolli di lavorazione e la mancata identificazione dei soggetti addetti alle fasi di lavorazione del materiale biologico, per come evidenziato dalla difesa dell'A.O. di Brescia, è assunto non risultato corrispondente alla reale situazione di fatto.

Così, a giudizio di AIFA i medici addetti non avrebbero conosciuto la vera natura del materiale trattato; sarebbero risultati assenti gli appositi certificati di analisi: si tratta, tuttavia, di circostanze già sconfessate in esito alla successiva ispezione del 23/24 maggio 2012.

Ed ancora, la dichiarata imprecisione delle cartelle cliniche scontava un esame incompleto dei verificatori, per avere gli stessi preso esclusivamente visione di certificazioni cliniche parziali (cd. fogli lavoro).

La denunciata assenza di controlli successivi al trattamento (*follow up*) è risultata affermazione superficiale e non corrispondente al vero, per come risulta dalle spiegazioni cliniche offerte sul punto ed evidenziate dalla difesa dell'A.O. di Brescia.

Non può poi non rilevarsi, per l'aspetto che maggiormente interessa, la presenza nel provvedimento contestato di uno scarto del tutto ingiustificato ed immotivato tra quanto in ogni caso accertato e verbalizzato in sede di ispezione e quanto invece dichiarato nel provvedimento ed ivi disposto.

Più in dettaglio.

Difetto di motivazione; incongruità della motivazione.

L'ordinanza del 15.5.2012 indica che *"Il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ispezionato, dove il materiale biologico viene preparato e manipolato, è*

assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali?

Un giudizio *tranchant*: si attribuisce un carattere generale di “assoluta inadeguatezza”, addirittura sotto il profilo strutturale, al laboratorio, condannando altresì le (non meglio precisate) “cattive condizioni di manutenzione e pulizia” ivi asseritamente riscontrate.

L'estrema severità e gravità di tale opinione (con poche parole si smantella la realtà ventennale di una struttura proposta ai trapianti di cellule staminali emopoietiche) avrebbe ragionevolmente dovuto essere sorretta dall'illustrazione di presupposti obiettivi e rigorosi, anche mediante un puntuale rinvio ad accertamenti (ove sussistenti) precisi e mirati verbalizzati dagli ispettori. Viceversa, nel verbale dell'8.5.2012 si descrive semplicemente l'effettuazione di “*un sopralluogo all'interno dei locali utilizzati dal personale della Stamina Foundation....*”, con la rispettiva descrizione dei locali medesimi e la dichiarazione di aver rilevato “*n. 51 fotogrammi ritraenti i locali laboratorio*”, ma nessun commento è formulato con riguardo allo stato dei luoghi. Nel verbale del 9.5.2012 sono descritte delle criticità con riferimento agli “*standard strutturali, organizzativi e funzionali del laboratorio utilizzato e ceduto alla Stamina Foundation*” (pg. 2, nn. 1-6 verbale), che tuttavia non possono ritenersi tali da sostenere il giudizio generalizzato come poi formulato.

Così, la censura di cui al punto 1. (non corrispondenza ai requisiti GMP e non ascrivibilità alla classe “C”) non risulta pertinente ad una struttura la cui attività ordinaria nel suo complesso è diversamente catalogabile (classe “D”); la descrizione censurata al punto 2. (area non suddivisa, priva di apposito filtro) non è stata riconfermata alla successiva ispezione dello stesso mese di maggio; l'affermazione di cui al punto 3. (presenza di “numerose” apparecchiature e materiale non sterilizzabile) non è chiara nel profilo descrittivo e non documentata, in ogni caso

non più riproposta nella successiva verifica; l'affermazione di cui al punto 4. (assenza controllo cappa a flusso laminare) risultava scorretta per non aver tenuto conto dei riscontri, in ordine alla prevista manutenzione obbligatoria dello strumento, detenuti dall'ufficio tecnico dell'A.O. (sussistenza peraltro pienamente confermata dall'ispezione dell'ASL del 14 novembre 2012, di cui *infra*); la considerazione di cui al punto 5. (materiale utilizzato dai biologi di Stamina) è realtà che comunque non incide sulla situazione 'fisica' del laboratorio in sé considerato; la dichiarazione di cui al punto 6. (modalità trasporto e conservazione reagenti, piastre, ecc., assenza di tracciabilità delle fasi di lavoro) è generica e, così come scorrettamente formulata, potrebbe essere interpretata quale caratterizzante l'attività globale del laboratorio: ciò che non è, a tacere dell'impostazione che non ha considerato la specifica attività oggetto di verifica quale in realtà svolta, ossia quella di un cd. "trattamento sanitario ad uso compassionevole" e non una sperimentazione clinica.

Dunque, per concludere, è stato immotivatamente formulato un pesantissimo giudizio in assenza di evidenziati, obiettivi e circostanziati elementi, la cui sola accertata presenza avrebbe potuto sorreggere un tale pronunciamento.

E', invero, significativo che sia stata disposta la sospensione dello specifico trattamento ma non l'attività del laboratorio *tout court*.

Insomma, l'operazione di verifica ed il giudizio a seguito di essa risultano aver sofferto un iniziale confuso approccio metodologico, a partire dalla non univoca rappresentazione in capo agli agenti della vera natura dell'attività clinica svolta ed alla sua riconducibilità ai parametri di cui all'art. 1, comma 4, del D.M. 5.12.2006.

In sintesi, ed in definitiva, è inevitabile il convincimento che il rigore adoperato nell'ambito dell'indagine penale nei confronti di *Stamina* abbia generato un contesto tale da impedire un atteggiamento più aderente ed equilibrato rispetto alla realtà esistente.

Conferma di tale assunto si rinviene ove si ricostruiscono le modalità della ulteriore visita ispettiva svoltasi nei giorni 23-24 maggio organizzata (si ritiene in modo anomalo) con lo stesso personale ispettivo di AIFA operante nel corso della prima ispezione ed il cui esito è stato riportato in un verbale sostanzialmente non condiviso e dunque non sottoscritto dal rappresentante dell'Amministrazione regionale. Peraltro, per come detto, tale seconda fase ispettiva - pur non scostandosi formalmente dagli esiti della precedente - ha tuttavia realizzato una ben diversa raccolta di dati inerenti l'attività della struttura bresciana, che avrebbe ben potuto indurre ad una diversa rappresentazione dei fatti.

E' in ogni caso significativo, a sostegno della inesistenza delle contaminazioni ambientali affermate e della validità delle procedure seguite dal laboratorio bresciano, richiamare il successivo *Comunicato stampa del Ministero della Salute n. 173 del 23 agosto 2012*:

"In relazione a notizie di stampa circa l'ispezione da parte dell'Aifa e dei Carabinieri del Nas effettuata nel mese di maggio all'azienda ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia si precisa che la presa visione dei campioni, conservati in vapori di azoto liquido presso la sala criogenica del Laboratorio di Cellule Staminali dell'Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia, da parte dei membri del commissione di ispezione, è stata effettuata con le dovute precauzioni e in conformità alla buona pratica di laboratorio e alle norme tecniche in ambito criobiologico, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali delle cellule congelate.

La correttezza della procedura è dimostrata dal fatto che Panalisi della vitalità delle cellule, effettuata presso l'ISS (Istituto Superiore di Sanità), su campioni prelevati e trasportati in conformità agli standard internazionali previsti per il trasporto di cellule

staminali criopreservate ad uso terapeutico (Standard Jacie FACT, Ed. 5, marzo 2012), è risultata essere del tutto adeguata a qualsiasi uso terapeutico...”

Un tale giudizio presuppone inevitabilmente la correttezza della pratica di conservazione quale effettuata dalla struttura ispezionata, a conferma della idoneità della stessa.

In via, si ritiene, risolutiva per il profilo che interessa va aggiunto che recentemente, nel corso del 14 novembre 2012, la competente ASL, accompagnata da funzionari regionali, ha effettuato un'ulteriore ispezione presso il laboratorio di che trattasi, il cui esito ha confermato la sussistenza dei requisiti necessari all'autorizzazione ed all'accreditamento della struttura ai sensi della normativa vigente (doc. 1). Un risultato, invero, incompatibile con il giudizio formulato nell'avversata ordinanza di AIFA.

Attualmente, come noto, dopo il veto imposto dall'atto impugnato, la contestata terapia è stata poi proseguita in virtù di provvedimenti adottati d'urgenza dal Giudice Ordinario, sulla base dei dichiarati benefici ricevuti da rispettivi tre pazienti coinvolti, a conferma del riscontrato carattere di urgenza ed emergenza per i soggetti interessati.

A tali casi si aggiungono ulteriori recenti provvedimenti pronunciati dal Tribunale di Marsala (9.11.2012), dal Tribunale di Firenze (12.11.2012) e dal Tribunale di Trento (20.11.2012).

Invero, ad oggi l'AO Spedali Civili di Brescia segnala che per nessun paziente ci sono state complicazioni in merito alle terapie con cellule staminali praticate a 12 pazienti tra cui 3 bambini.

In definitiva, appare evidente che nella fattispecie sia identificabile un vizio all'origine

nell'ispezione svolta dai preposti agenti, vuoi per l'assenza del dovuto confronto con gli interlocutori corretti, vuoi per la mancata presa visione di tutta la documentazione pertinente, anche in virtù dell'errata impostazione metodologica, certo causa di errori di fatto che, non intesi come tali, ed oggetto di ulteriore carente istruttoria, ha indotto infine all'illegittimità del provvedimento oggi impugnato.

§§§

Tutto ciò premesso, si formulano le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia il Collegio adito, respinta ogni diversa istanza ed eccezione:

- ammettere il presente intervento;

nel merito

- accogliere il ricorso principale in quanto fondato in fatto ed in diritto.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Si depositerà:

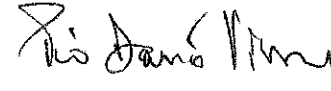
- 1) copia verbale ispezione ASL Brescia n. 38 del 14.11.2012.
- 2) copia conforme DGR n. 4188 del 25.10.2012 per incarico e costituzione in giudizio

DICHIARAZIONE DI NON DEBENZA DEL CONTRIBUTO UNIFICATO

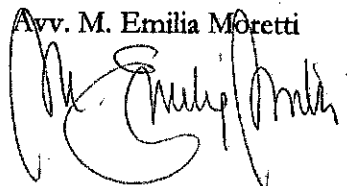
Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 si dichiara che il presente atto di intervento non ha comportato alcun aumento di valore della causa, sicché non è dovuto pagamento di contributo unificato.

Milano - Brescia, 23 novembre 2012

Avv. Pio Dario Vivone



Avv. M. Emilia Moretti



RELAZIONI DI NOTIFICAZIONE

Io qui sottoscritto Aiut. Ufficiale Giudiziario, addetto all'Ufficio Unico Notifiche presso la Corte d'Appello di Milano, su istanza come in atti, ho notificato il retro esteso atto di intervento a:

1) **AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA** (c.f. 00298840174), in persona del Direttore Generale in carica, nel domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Dario Meini in Brescia (BS), borgo Pietro Wuhrer n. 81 (cap. 25100), ivi consegnandone copia conforme all'originale a mezzo del servizio postale

A mezzo del Servizio Postale
Milano - Succursale 109

26 NOV 2012

UFFICIALE GIUDIZIARIO
ANITA CELENTANO

2) **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO** (c.f. 80242250589), in persona del legale rappresentante in carica, nel domicilio presso gli uffici dell'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Brescia in Brescia (BS), via Santa Caterina n. 6 (cap. 25122), ivi consegnandone copia conforme all'originale a mezzo del servizio postale

Cron. A/4/14985

URGENTE

REGIONE LOMBARDA / AZ. OSPED. OSPED. CIVILI DI
BRESCIA C/O AVV. MEINI

N.Dest: 1 Zona: PT

TROTTA - AVVOCATURA - REGIONALE

Dir. Notifica 3,87 Tassa 10% 0

Trasferta 0,00 Spese Postali 0,86

Totale 3,87 **Totale Complessivo 4,73**

tassa 10% versata in modo virtuale

L'UFFICIALE GIUDIZIARIO

26/11/2012

CORTE D'APPELLO DI MILANO

UFFICIO UNICO
SERVIZIO NOTIFICAZIONE ATTI GIUDIZIARI

N. 16985
Cronologico dell'Ufficio Giudiziario
26 NOV. 2012
UFFICIALE GIUDIZIARIO
ANITA CELENTANO

13

AVVERTENZE

Sulla presente busta devono applicarsi francobolli per l'importo complessivo delle seguenti tasse:

- 1) Affrancatura e raccomandazione del plico;
- 2) Affrancatura e raccomandazione della ricevuta di ritorno.

La presente raccomandata deve descriversi sui fogli n. 1-A.

Deve consegnarsi possibilmente al destinatario, anche se dichiarato fallito. Se questi è assente può essere consegnato ad uno della famiglia che conviva anche temporaneamente con lui ovvero addetto alla casa o al servizio del destinatario.

Il plico può essere consegnato al destinatario o al servizio del destinatario (padre, moglie, figlio ecc., convivente o temporaneamente convivente, oppure dipendente). Nel caso di rifiuto di ricevere il plico o di sottoscrivere l'avviso di ricevimento o il registro di consegna oppure di compiuta giacenza, si osservano le norme di cui all'art. 8 della legge 20-11-1982, n. 890.



7657531818-9

Il plico può essere consegnato al destinatario o al servizio del destinatario (padre, moglie, figlio ecc., convivente o temporaneamente convivente, oppure dipendente). Nel caso di rifiuto di ricevere il plico o di sottoscrivere l'avviso di ricevimento o il registro di consegna oppure di compiuta giacenza, si osservano le norme di cui all'art. 8 della legge 20-11-1982, n. 890.

Il plico può essere consegnato al destinatario o al servizio del destinatario (padre, moglie, figlio ecc., convivente o temporaneamente convivente, oppure dipendente). Nel caso di rifiuto di ricevere il plico o di sottoscrivere l'avviso di ricevimento o il registro di consegna oppure di compiuta giacenza, si osservano le norme di cui all'art. 8 della legge 20-11-1982, n. 890.



Racc. N.

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI

CIVILIA DI BRESCIA

100 ANNI D'ARCO REINI

BORGO PIETRO WUHRER 81

(25100) BRESCIA