



N. 01026/2013 REG.PROV.COLL.
N. 00925/2012 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

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 925 del 2012, proposto da:
Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, rappresentata e difesa
dagli avv. Fabio Cintioli, Dario Meini, Rocco Mangia, con domicilio
eletto presso Dario Meini in Brescia, borgo Wuhrer, 81;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentata e difesa per legge
dall'Avvocatura Distrettuale Stato, domiciliata in Brescia, via S.
Caterina, 6;

nei confronti di

Regione Lombardia asseritamente tale;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Regione Lombardia stessa, rappresentata e difesa dagli avv. Pio

Dario Vivone, Mara Moretti, con domicilio eletto presso Donatella Mento in Brescia, via Cipro, 30;

per l'annullamento

dell'ordinanza n. 1/2012 del 15/5/2012 di divieto di effettuare prelievi, trasporti, somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera regionale "Spedali Civili" di Brescia ed ulteriori atti connessi;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco;

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 - L'Ordinanza AIFA di cui in rubrica, dopo variegata premesse in fatto e in diritto, vieta di effettuare prelievi, trapianti, manipolazioni, culture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane all'Azienda Ospedaliera Regionale "Spedali Civili di Brescia" in collaborazione Stamina Foundation Onlus ai sensi dell'art. 142 del D.Lgs 219/06.

1.1. - Tale Ordinanza fa seguito a un precedente provvedimento di

sospensione di detta attività più o meno dello stesso tipo, adottato in via interinale.

1.2. - A tali provvedimenti ha fatto seguito un ulteriore atto intorno alla fine del 2012 che, nel ribadire tale restrizioni, circoscriveva - peraltro - in modo più puntuale la detta vicenda.

2 - Sicché è occasione, proprio in ragione di ciò ultimo, ricordare che la detta attività inframuraria, in rapporto con la detta Onlus, aveva come presupposto un accordo iniziale con la medesima, dotato di successive proposizioni operative sotto il profilo della produzione e della lavorazione non di cellule umane in termini generici ma di cellule umane staminali mesenchimali. Colché è evidente, dato il contenuto precisatorio del provvedimento di cui sub 1.1, che i disposti conculcativi dell'AIFA e relative diffide devono intendersi specificamente riguardanti solo tale altrimenti specifica collaborazione manipolativa all'interno di un laboratorio pubblico che, per il resto delle lavorazioni, delle culture, delle manipolazioni e degli stoccaggi di cellule umane, resta più che idoneo ed indiscusso.

3 - V'è ora ricordato che l'attività collaborativa di cui in discorso si riferisce alle cosiddette cure compassionevoli ai sensi del D.M. 5/12/2006 ed era ed è finalizzata ad infusioni su pazienti, di norma giovanissimi e, perlopiù, con esiti altrimenti e solitamente nefasti e/o irreversibili in negativo quanto alla salute e/o alle aspettative di vita stessa.

4 - E' intervenuta in giudizio la Regione Lombardia, in ausilio

dell'Azienda Ospedaliera ricorrente al fine di difendere il buon nome della stessa e del laboratorio pubblico intramoenia.

5 - Ovviamente l'Avvocatura erariale ha preso le difese degli organi e degli enti centrali intimati, più volte e vigorosamente negando la fondatezza di quelle critiche che qui è ormai inutile esporre per quanto in seguito si dirà.

6 - E' ora il caso di far menzione dell'Ordinanza Istruttoria Collegiale n. 243/013 e cioè di quella ordinanza che, in relazione al presente ricorso, si riferisce in termini di richieste, all'attività tutta sopra descritta e perciò, ancora ovviamente, nei limiti delle specificità condotte in collaborazione con Stamina Foundation Onlus; si trattava dunque di chiedere chiarimenti solo specifici e non certo di indagare "a 360°" sull'attività in generale del detto laboratorio.

6.1 - Alla citata Ordinanza è stato risposto in modo dettagliato e diffuso.

6.1. - Tuttavia, come già premesso con riguardo alla inutilità di sondare la fondatezza o meno delle censure della parte ricorrente, anche e di conseguenza tale risultanze di verifica risultano ormai del tutto inconferenti.

7 - Infatti va rammentato che tutto quanto disposto da questo Tribunale in via di verifica e nei termini su ricordati è stato attivato antecedentemente 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.

7.1 – 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, 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”.

8 – Sicché deve dedursi che, per quanto riguarda la specifica vicenda in questione – nei limiti in cui la stessa è stata introdotta con il presente ricorso -, di quest’ultimo si debba declinare l’improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse.

8.1 – Infatti il detto laboratorio è una struttura pubblica, per molti altri ed esaustivi aspetti di alto livello scientifico e dotata di personale di alta professionalità. Inoltre il medesimo laboratorio risulta, indiscutibilmente, autorizzato alle attività di manipolazione, cultura,

stoccaggio e comunque lavorazione di cellule umane e tessuti così come, appunto, disposto dal legislatore. Ed è altrimenti evidente che, alla stregua della normativa su menzionata l'autorizzazione di specie è intervenuta ex lege ed in via successiva: ovviamente per confermare, nei limiti dedotti, anche alcuni nobili scopi seppur intrapresi in termini abbastanza perplessi.

8.1.1 - D'altra parte pare indubbio e permane indubbio 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. Né ad oggi risultano intervenuti, pendente l'efficacia di tale normativa sanante, ulteriori provvedimenti di diffida o conculcativi del tipo qui posto in discussione.

9 - 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.

10 - 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

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 28/11/2013

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)