

N. 00414/2012 REG.PROV.CAU.

N. 00919/2012 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

sezione staccata di Brescia (Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 919 del 2012, proposto da:

- Elisabetta Orlandini e Gianpaolo Carrer, in proprio e quali genitori esercenti la patria potestà sulla minore Celeste Maria Carrer;
- Anna Tortorelli, in proprio e quale genitore unico esercente la patria potestà sul minore Daniele Tortorelli;
- Giuseppe Camiolo e Valeria Maria Claudia Scordo, in proprio e quali genitori esercenti la patria potestà sulla minore Smeralda Irene Camiolo;
- Stamina Foundation Onlus, in persona del legale rappresentante Davide Vannoni,

tutti rappresentati e difesi dagli avv. Dario Bianchini, Andrea Zoccolo e Marco Vorano, con domicilio presso Segreteria T.A.R. in Brescia, via Carlo Zima, 3;

*contro*

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

*nei confronti di*

Erika Bonavita, n.c.;

*e con l'intervento di*

ad adiuvandum:

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

*per l'annullamento*

*previa sospensione dell'efficacia,*

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", nonchè di ogni altro atto connesso;

Visti il ricorso 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;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 4 settembre 2012 il dott. Giorgio Calderoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto in fatto e diritto quanto segue:

*A) IN RITO*

1. SULLA GIURISDIZIONE DEL GIUDICE AMMINISTRATIVO IN ORDINE ALLA PRESENTE DOMANDA ANNULLATORIA.

1.1. Preliminarmente, il Collegio ritiene la sussistenza della propria giurisdizione sulla presente domanda di annullamento (e, conseguentemente, sulla incidentale istanza cautelare oggi all'esame) alla stregua delle condivisibili coordinate ermeneutiche già affermate nel precedente reso da TAR Toscana, Sez. II, 22 gennaio 2010, n. 100 in controversia affine, siccome concernente un provvedimento assunto (nell'anno 2000) dal Dipartimento Farmacovigilanza del Ministero della Sanità, quale Amministrazione competente *ratione temporis*.

1.2. Orbene, a fronte di una articolata domanda attorea, la predetta sentenza ha:

i) dichiarato inammissibile, per difetto di giurisdizione del Giudice amministrativo, il capo di domanda con cui si chiedeva l'accertamento della violazione del diritto al consenso informato, nel rilievo che <<il diritto al consenso informato si palesa come un diritto soggettivo incompressibile per effetto dell'esercizio del potere amministrativo>>, con conseguente devoluzione della domanda medesima alla cognizione del Giudice ordinario, <<in quanto non afferente alla lesione di un interesse legittimo>> e invece afferente alla <<sussistenza di un rapporto obbligatorio tra cittadini e amministrazione>>: il tutto << ai sensi del criterio generale di riparto delle giurisdizioni definito dalla L. 20 marzo 1865, n. 2248, art. 2, all. E (Cass. civ. S.U., 8 maggio 2006, n. 10418) >>;

ii) ha correlativamente dichiarato inammissibile la - connessa e dipendente - azione risarcitoria, relativa al danno causato dall'asserita violazione del predetto diritto, e per riflesso del danno morale ed esistenziale inferto alla sfera giuridica della parte ricorrente;

iii) ha, per contro, ravvisato la sussistenza del <<potere del giudice amministrativo di conoscere della legittimità del procedimento amministrativo di modifica dell'autorizzazione alla immissione in commercio>> di uno specifico medicinale <<trattandosi, in questo caso, di questione nella quale la pubblica amministrazione agisce esercitando il suo potere autoritativo (T.A.R. Lazio, sez. III, 11 marzo 2003, n. 1830) al quale è correlato l'interesse dell'utente (e di chi in via indiretta, come nel caso di specie, sull'illegittimità del procedimento stesso fonda la lesione di un'autonoma diversa posizione sostanziale piena) a che la distribuzione del farmaco avvenga nel rispetto dei protocolli nazionali e internazionali vigenti che ne garantiscono la sicurezza>>.

1.3. Nella presente vicenda, il paradigma delineato dal Tar Toscana risulta esattamente osservato, giacché alcuni dei ricorrenti hanno intrapreso:

- sia un'azione ex art. 700 c.p.c. dinanzi al Tribunale ordinario-Sez. Lavoro, a “tutela del bene salute nel singolo caso” (così la espressa qualificazione della pretesa vagliata, contenuta nel relativo provvedimento emesso il 30 agosto 2012 dal Tribunale di Venezia-Sez. Lavoro sul ricorso dei genitori di Celeste Carrer e prodotto all'odierna Camera di Consiglio dalla difesa di parte ricorrente; anche il provvedimento provvisorio 31 agosto 2012, assunto dal Tribunale di Catania-Sezione lavoro e analogamente dimesso in data odierna, fa riferimento “alla rilevanza primaria del bene da tutelare”);

- sia il presente ricorso per l'annullamento dell'ordinanza AIFA n. 1/2012 (recante il divieto, ex art. 142 D. lgs. 219/2006, di prelievo e somministrazione di cellule umane presso gli Spedali Civili di Brescia), in cui contestano la legittimità del relativo procedimento amministrativo (sotto i profili della carenza di istruttoria e

della violazione del contraddittorio procedimentale), nonché, in radice, la competenza di AIFA.

Della quale occorre, per evidenti ragioni di priorità, occuparsi immediatamente.

## 2. SULL'ECCEZIONE DI INAMMISSIBILITA' DEL RICORSO COLLETTIVO, SOLLEVATA DA AIFA.

Nella propria memoria 31 agosto 2012 AIFA eccepisce *“la nullità del ricorso per invalidità della procura congiuntamente rilasciata agli stessi difensori da parti in sostanziale conflitto di interessi tra loro”*.

Rinviando alla sede di merito una più approfondita disamina della predetta eccezione, ai fini della trattazione dell'incidente cautelare il Collegio ritiene di potersi richiamare al precedente (n. 135/2011) con cui questa Sezione II – seppure in una fattispecie processuale particolare e in via eccezionale – ha ritenuto, in una situazione di obiettiva disomogeneità delle posizioni dei co/ricorrenti, di fare applicazione del superiore principio di conservazione dei mezzi giuridici e di considerare l'ammissibilità parziale di una delle impugnative proposte.

Del resto, come osservato anche dalle difese di parte ricorrente nel corso dell'odierna Camera di Consiglio, AIFA prospetta, allo stato, un “sostanziale conflitto di interessi” e l'esistenza di interessi “potenzialmente configgenti” tra genitori dei minori ricorrenti e Stamina Foundation (in relazione alle indagini giudiziarie in corso).

## B. SUL FUMUS BONI IURIS

## 3. SULL'INCONTROVERSA APPLICABILITA' AL CASO DI SPECIE DELLE NORME (TUTTORA TRANSITORIE) DI CUI ALL'ART. 1 COMMA 4 D.M. 5 DICEMBRE 2006 E SULLA CONSEGUENZIALE COMPETENZA DI AIFA, NELL'ESERCIZIO DELLE SUE FUNZIONI DI FARMACOVIGILANZA.

3.1. E' pacifico tra le parti in causa che la presente fattispecie rientri normativamente nel campo di applicazione del D.M. 5 DICEMBRE 2006 e, in particolare, del suo art. 1 comma 4.

Tanto si evince sia dalle argomentazioni difensive dei ricorrenti, i quali invocano ripetutamente la specifica applicabilità al caso di specie dell'art. 1, comma 4, richiamandosi, altresì, in un passo (pag. 17) alla sesta premessa di tale Decreto; sia dalla nota AIFA 5 aprile 2011 (doc. 17 ricorrenti) e dalla seconda parte della citata memoria giudiziale AIFA depositata il 31 agosto 2012.

Orbene, sin dall'intitolazione del predetto D.M. (*“UTILIZZAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIA GENICA E PER TERAPIA CELLULARE SOMATICA AL DI FUORI DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E NORME TRANSITORIE PER LA PRODUZIONE DI DETTI MEDICINALI”*) e poi scorrendo il dato testuale dei due articoli di cui si compone, risulta evidente come la fattispecie disciplinata sia quella della produzione e impiego di medicinali per una specifica terapia (nel caso *de quo*: cellulare).

3.2. La circostanza che si sia, dunque, in presenza della produzione e somministrazione di un medicinale, radica incontestabilmente (nell'attuale quadro normativo, riassunto dalle difese dell'Avvocatura dello Stato) la competenza di AIFA all'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza.

Funzioni nelle quali rientrano tanto i compiti ispettivi, quanto l'adozione dei conseguenti provvedimenti ex art. 142 D. Lgs. 219/2006.

Sull'applicabilità al caso di specie di tale norma si tornerà in prosieguo.

3.3. In conclusione, non si ravvisa il difetto di competenza denunciato con il primo motivo di ricorso, tanto più che risulta abbastanza singolare che esso non indichi anche, come usualmente avviene per siffatte censure, anche l'organo o l'Autorità ritenuta competente, così da prefigurare implicitamente una - non credibile -

assenza totale di poteri pubblicistici in una materia, invero, tanto delicata e che così rilevanti interessi pubblici, oltreché dei singoli, coinvolge.

#### 4. SULL'INSUSSISTENZA, NEL CASO DI SPECIE, DI TUTTI I REQUISITI RICHIESTI DALL'ART. 1 COMMA 4 DEL D.M. 5 DICEMBRE 2006.

La disposizione cui tutte le parti (e la stessa Ordinanza AIFA impugnata) mostrano di fare riferimento (e cioè il citato art. 1 comma 4 del D.M. 5 DICEMBRE 2006) individua (alle lettere da "a" a "e") una serie di requisiti, alla cui ricorrenza subordina l'impiego dei medicinali di cui qui si tratta su singoli pazienti.

Si tratta di requisiti all'evidenza tutti concorrenti, che devono, dunque, essere compresenti affinché un tale utilizzo sia normativamente consentito.

Nel caso di specie alcuni di detti requisiti non risultano soddisfatti.

#### 4.1. IN PARTICOLARE: SULLA MANCANZA DI EVIDENZA SCIENTIFICA.

A sostegno della sussistenza di tale requisito, i ricorrenti adducono un'unica pubblicazione, di tre pagine, redatta dal Dott. Mario Andolina su una rivista edita in Corea.

Dal complesso del documento prodotto (oltre al testo dell'articolo, le referenze della rivista) e dalle deduzioni dei ricorrenti non è dato evincere se si tratti di "accreditata rivista internazionale", come richiede la lett. a) del comma 4; inoltre, la medesima lettera è volta costantemente al plurale (dati scientifici, pubblicati su accreditate riviste internazionali), mentre qui si è presenza di un'unica pubblicazione: cosicché non può ritenersi soddisfatto il requisito ivi previsto.

Ulteriori pubblicazioni scientifiche risultano consegnate alla Commissione ministeriale di indagine nel corso dell'ispezione svolta, presso gli Spedali Civili, il 23-24 maggio 2012, la cui Relazione in data 9 maggio 2012 è stata acquisita agli atti di causa a seguito dell'incombente istruttorio disposto con il decreto monocratico 21 luglio 2012, n. 342, reiettivo della domanda ex art. 56 c.p.a., proposta dai

ricorrenti: tuttavia, la Commissione non le ha ritenute specificamente pertinenti al par. 6.2. della suddetta Relazione.

Peraltro, lo stesso provvedimento 31 agosto 2012 del Tribunale del lavoro di Venezia dà atto (ultima pagina) che *“pur in assenza di evidenza scientifica”*, la certificazione medica allegata al ricorso attesta l'efficacia del trattamento.

#### 4.2. SULL'INSUFFICIENZA E INADEGUATEZZA DEI PARERI SINGOLI PARERI FAVOREVOLI ESPRESSI DAL COMITATO ETICO.

La lett. c) del comma 4 richiede che l'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, *<<con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente>>*.

Dal verbale del sopralluogo ispettivo 8-9 maggio 2012, richiamato nel provvedimento impugnato e prodotto in atti, risulta l'assenza di tale specifica pronuncia in tutti i pareri resi dal Comitato Etico con riferimento a ciascuno dei 12 pazienti di cui si tratta.

Tale circostanza è confermata dalla Relazione 9 luglio 2012, conclusiva della citata indagine amministrativa avviata il 23-24 maggio dal Ministero della Salute.

Sul punto, il ricorso si limita ad argomentare che l'onere motivazionale sarebbe assolto *“tramite il richiamo agli atti istruttori, tanto più in considerazione della particolare celerità del procedimento imposto dal D.M. 5 dicembre 2006”*.

Al contrario, è di tutta evidenza la indispensabilità sotto ogni profilo (giuridico, medico, etico) di una espressa pronuncia favorevole del Comitato sul rapporto rischi/benefici del trattamento, riferito al caso del singolo paziente.

#### 4.3. SULLA MANCATA COMUNICAZIONE DEI DATI ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'.

Il menzionato verbale di sopralluogo 8-9 maggio 2012 dà atto della mancata comunicazione all'I.S.S. dei dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, così come



richiesto, anche in relazione al comma 4, dal successivo comma 6 dell'art. 1 D.M. 5.12.2006.

Al riguardo i ricorrenti replicano che non fosse scaduto all'epoca il termine per provvedervi e che, soprattutto, non essendo concluse le terapie, non se ne potessero rendicontare i caratteri e l'efficacia.

In proposito, il Collegio osserva che l'art. 4 del D.M. 2.3.2004 stabilisce che *“il richiedente deve comunicare all'Istituto superiore di sanità l'arruolamento di ciascun paziente, ed un breve riassunto della sua condizione clinica”* e che, a sua volta, l'art. 7 dello stesso D.M. prevede che *“i dati di ciascun paziente devono essere aggiornati ogni sei mesi per i primi quattro anni e ogni anno per i successivi quattro anni”*.

Secondo quanto esposto in ricorso, il primo ciclo di infusioni staminali è stato praticato alla minore Celeste Maria Carter il 26 ottobre 2011: e, dunque, i dati ex artt. 4 e 7 dovevano essere stati comunicati all'I.S.S. alla data del sopralluogo 8-9 maggio 2012 e dell'Ordinanza AIFA 15 maggio 2012.

#### 5. SULLA SUFFICIENZA MOTIVAZIONALE E ISTRUTTORIA DELL'ORDINANZA IMPUGNATA.

Poiché la motivazione della predetta Ordinanza AIFA fa puntuale riferimento alla mancanza dei requisiti di cui alle lettere a) e c) del quarto comma dell'art. 1 D.M. e all'inosservanza del disposto di cui al successivo sesto comma, non sono, allo stato, ravvisabili i vizi di difetto istruttorio e travisamento dei fatti in contrario dedotti in ricorso.

#### 6. SULL'INSUSSISTENTE VIOLAZIONE DELL'ART. 142 D.LGS. 219/2006.

Infine, date le mancanze riscontrate appare, altresì, corretto il ricorso di AIFA ai poteri conferiti dall'art. 142 del D.Lgs. 219/2006 per imporre il divieto di utilizzazione di determinati medicinali.

Stante la obiettiva peculiarità del medicinale di cui si tratta (tuttora disciplinato da una normativa eccezionale e transitoria, già espressamente prorogata una volta e in

attesa di una più compiuta regolamentazione dei medicinali per terapie avanzate, regolamentazione cui è auspicabile che le Autorità competenti provvedano al più presto) è questa l'unica norma applicabile in materia, non potendosi – nuovamente – ipotizzare la totale assenza, nelle more, di poteri pubblicistici di controllo sulla stessa.

## 7. SULL'INSUSSISTENTE VIOLAZIONE DEL CONTRADDITTORIO PROCEDIMENTALE.

L'esercizio di poteri di vigilanza e divieto immediato di utilizzo di determinati medicinali esimo all'evidenza l'Autorità procedente dall'attivare il previo contraddittorio procedimentale: per cui neppure questo vizio è ravvisabile.

## 8. SUL PERICULUM IN MORA.

8.1. Dopo la disamina strettamente giuridica, il Collegio è chiamato, ai fini della propria pronuncia cautelare, ad una non facile ponderazione degli interessi in giuoco in questa vicenda.

Sotto questo profilo, il Collegio ritiene di poter cogliere decisivi elementi di riferimento e orientamento nella situazione maturata proprio in vista e durante l'odierna Camera di Consiglio.

8.2. La menzionata relazione ministeriale 9 luglio 2012 evidenzia, tra l'altro, nelle sue considerazioni finali (par. 7), che:

- a) non viene garantita la tracciabilità dei prodotti;
- b) il trattamento terapeutico non è sempre stato coerente con quanto previsto dal protocollo specifico di ogni paziente;
- c) e, soprattutto, *<<dalla documentazione esaminata e dagli accertamenti eseguiti, in linea anche da quanto evidenziato dall'AIFA nella propria Ordinanza, non è stato possibile pervenire alla conoscenza della metodica per la produzione e l'uso terapeutico di cellule mesenchimali utilizzata da "Stamina" che, peraltro, non risulta disporre di un riconoscimento presso la comunità scientifica nazionale e internazionale>>.*

8.3. All'odierna Camera di Consiglio, la difesa degli Spedali Civili, costruitasi lo stesso giorno, ha dichiarato che è interrotto qualsiasi rapporto di collaborazione tra gli stessi e Stamina, fatto salvo per quanto concerne l'esecuzione dei provvedimenti giudiziari di cui sopra si è dato conto.

8.4. In tali condizioni, la risposta alle esigenze rappresentate dai pazienti ricorrenti non pare possa essere - anche per ragioni fattuali - quella della prosecuzione delle terapie in atto presso gli Spedali Civili di Brescia e, dunque, essa non può risiedere nella paralisi temporanea del divieto imposto da AIFA con l'Ordinanza impugnata. Da questo punto di vista, il Collegio non può che condividere la nota indirizzata il 22 giugno 2012 dalla stessa AIFA ai qui ricorrenti Giuseppe Camiolo e Valeria M. Claudia Scordo (doc. 4 Avvocatura), laddove si segnala la possibilità di rivolgersi al Ministero della Salute che, in accordo con AIFA stessa, provvederà a indicare i centri italiani di eccellenza; ovvero, nella necessità di proseguire i trattamenti a base di terapia cellulare, si consiglia la somministrazione di cellule prodotte presso una delle "Cell factory" autorizzate presenti sul territorio nazionale, che vengono, quindi, elencati.

#### 9. SULLE SPESE DELLA PRESENTE FASE CAUTELARE.

Sono auto-evidenti le ragioni che consigliano la compensazione delle spese di questa fase del giudizio.

#### 10. SULLA TRATTAZIONE DEL MERITO DELLA CAUSA.

Altrettanto evidente è l'urgenza della definizione del merito della controversia.

A tal fine, risulta, tuttavia, opportuno attendere il formarsi del giudicato cautelare, o per spirare dei termini di impugnazione della presente Ordinanza, o per pronuncia definitiva del Giudice amministrativo d'appello: per cui, si individua sin d'ora come utile l'Udienza pubblica del 16 gennaio 2013.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia sezione staccata di Brescia (Sezione Seconda), così decide:

- 1) Respinge, per le ragioni e nei sensi di cui in motivazione, la domanda cautelare in epigrafe;
- 2) Fissa per la trattazione di merito del ricorso l'udienza pubblica del 16 gennaio 2013;
- 3) Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Brescia nella camera di consiglio del giorno 4 settembre 2012 con l'intervento dei magistrati:

Giorgio Calderoni, Presidente, Estensore

Stefano Tenca, Consigliere

Francesco Gambato Spisani, Primo Referendario

**IL PRESIDENTE, ESTENSORE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 05/09/2012

IL SEGRETARIO

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