

Reg. 6535/16  
Reg. 5066/16

**TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PERUGIA**

Il Tribunale di Perugia in persona dei Magistrati:

Dott. Maria Letizia Lupo – Presidente rel.;

Dott. Ombretta Pains – Giudice;

Dott. Fabrizio Pieschi;

a scioglimento della riserva in ordine al reclamo proposto  
da ..... e ..... nei confronti del  
.....  
e dell'.....

avverso l'ordinanza del giudice designato del  
Tribunale di Perugia di rigetto del ricorso ex art. 700 c.p.c. con  
cui era stato richiesto in via di urgenza di ordinare a  
..... di trasferire al

..... a spese dei ricorrenti le cellule staminali  
coltivate nella ..... esistente presso il nosocomio  
ternano al fine di somministrarle in regime di terapia  
compassionevole alla figlia minore dei ricorrenti;

dato atto della costituzione del ..... che in  
via di reclamo incidentale ripropone l'eccezione di difetto di  
giurisdizione già sollevata in prime cure e disattesa dal giudice  
designato e che nel merito chiede la conferma del  
provvedimento reclamato;

dato atto della contumacia de

**OSSERVA**

A sostegno del gravame i reclamanti deducono:

l'erronea riconduzione fatta dal primo giudice della fattispecie alla disciplina di cui al DM 16.1.2015 ; l'erronea e carente motivazione e comunque in contrasto con gli artt. 32, 2 e 3 della Costituzione.

Va in primo luogo esaminata l'eccezione di difetto di giurisdizione riproposta in via di reclamo incidentale dal

Il collegio in proposito ritiene infondata l'eccezione condividendo pienamente quanto ritenuto dal primo giudice sostenuto, peraltro, da molteplici pronunce della Suprema Corte a Sezioni Unite.

Ai sensi dell'art. 33 d. lgs. 80/98: " Sono devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo tutte le controversie in materia di pubblici servizi, ivi compresi quelli afferenti al credito, alla vigilanza sulle assicurazioni, al mercato mobiliare, al servizio farmaceutico, ai trasporti, alle telecomunicazioni e ai servizi di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481.

2 . Tali controversie sono, in particolare, quelle:

a) concernenti la istituzione, modificazione o estinzione di soggetti gestori di pubblici servizi, ivi comprese le aziende speciali, le istituzioni o le società di capitali anche di trasformazione urbana;

b) tra le amministrazioni pubbliche e i gestori comunque denominati di pubblici servizi;

c) tra le amministrazioni pubbliche e i soci di società miste

e quelle riguardanti la scelta dei soci;

d) in materia di vigilanza e di controllo nei confronti di gestori dei pubblici servizi;

e) aventi ad oggetto le procedure di affidamento di appalti pubblici di lavori, servizi e forniture, svolte da soggetti comunque tenuti alla applicazione delle norme comunitarie o della normativa nazionale o regionale;

f) riguardanti le attività e le prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e della pubblica istruzione, **con esclusione dei rapporti individuali di utenza con soggetti privati, delle controversie meramente risarcitorie che riguardano il danno alla persona e delle controversie in materia di invalidità.**

Nel caso in esame la domanda avanzata dai ricorrenti è diretta a tutelare il diritto alla salute della figlia minor

– il carattere incompressibile di tale diritto determina l'inoperatività della giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo e la devoluzione della controversia al giudice ordinario; invero in merito alla pretesa avanzata dai ricorrenti l'Amministrazione esercita una discrezionalità meramente tecnica ed inoltre la questione in oggetto non concerne l'organizzazione del servizio sanitario ma uno specifico rapporto individuale di utenza con un soggetto privato ( cfr. Cass. SS.UU. 7043/2013).

Va dunque ravvisata nella fattispecie la giurisdizione

dell'.

Passando al merito va in primo luogo esaminato il motivo di reclamo con il quale i ricorrenti lamentano l'erronea riconduzione fatta dal primo giudice della fattispecie in esame alla disciplina di cui al DM 16.1.2015.

Il primo giudice ha ritenuto che le cellule staminali neurali coltivate presso la \_\_\_\_\_ dell' \_\_\_\_\_

rientrano nella nozione di medicinale per terapie avanzate non ripetitive; la natura di medicinale scaturisce, alla luce delle considerazioni contenute nell'ordinanza reclamata, dal presupposto che si tratterebbe di medicinale di terapia cellulare somatica mediante utilizzazione di cellule modificate in seguito ad una manipolazione per ottenere un effetto terapeutico, diagnostico o preventivo con mezzi metabolici, farmacologici e immunologici, così come definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83 CE.

Dalla natura di farmaco cellulare il primo giudice fa discendere l'inapplicabilità alla fattispecie della disciplina dettata dal Decreto del Ministero della Salute 10.10.2012 n. 65940 in materia di esportazione o importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo e l'applicazione del Decreto Ministero della Salute 16.1.2015 che detta una specifica disciplina in materia di impiego dei medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva su singoli pazienti per i quali non vi siano valide alternative terapeutiche, subordinando, tuttavia, detto impiego al superamento di una procedura autorizzativa di competenza

dell'

Va ribadito che nel caso in esame i ricorrenti agiscono a tutela del diritto alla salute della figlia minore inteso nella dimensione più estesa, correlata alla dignità umana, secondo la definizione più avanzata cui è pervenuta la Corte Costituzionale e fatta propria da recenti pronunce della Corte di Cassazione.

Tale dimensione consente alla persona di accedere a forme di protezione che investono non soltanto la cura e l'assistenza, ma anche trattamenti diretti ad alleviarne le sofferenze, quando pure non vi siano prospettive di guarigione.

In particolare in questa sede interessa l'impiego medico delle cellule staminali, che sono cellule primitive non specializzate, dotate della capacità di trasformarsi in diversi altri tipi di cellule del corpo attraverso un processo denominato differenziamento cellulare.

Orbene, appare condivisibile l'assunto dei ricorrenti in sede di reclamo secondo cui nel caso in esame le cellule neurali estratte dai feti e coltivate presso la

non possano qualificarsi "farmaci o medicinali" in difetto di elementi per ritenere che dette cellule siano il risultato di una modificazione in seguito ad una manipolazione per ottenere un effetto terapeutico, diagnostico o preventivo con mezzi metabolici, farmacologici e immunologici, così come definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83 CE.

Al contrario, il procedimento di estrazione e conservazione

delle cellule staminali così come descritto nella e-mail di cui al doc. n. 13 del 26.2.2016 del dott. [redacted] facente parte degli operatori della [redacted] autorizzata alla produzione di cellule staminali neurali umane a fini sperimentali, induce ad escludere che si sia in presenza di un farmaco: si parte, infatti, da un campione di tessuto neurale per arrivare alla selezione e coltura di cellule staminali neurali che vengono congelate in attesa della segnalazione da parte di un medico della presenza di un paziente cui le cellule possono essere iniettate.

Seppure tale processo viene definito "farmaco cellulare" la denominazione quale farmaco appare riconducibile all'effetto terapeutico che le cellule possono produrre nel paziente e non ad una manipolazione propria dei medicinali al fine di ottenere un effetto terapeutico, diagnostico o preventivo con mezzi metabolici, farmacologici e immunologici, così come definiti i farmaci nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83 CE.

Da tali considerazioni scaturisce, a parere del Collegio, l'applicabilità alla fattispecie in esame non del DM 16.1.2015, che regola propriamente i farmaci, ma del Decreto del Ministero della Salute 10.10.2012 n. 65940 in materia di esportazione o importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

Il citato DM 10.10.2012, invero, all'art. 3 regola l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule purché conformi alle norme di qualità e sicurezza previsti dalle

normative vigenti nell'Unione Europea e nazionali e dalle linee guida specifiche del settore fornite dal Centro Nazionale Trapianti.

Dunque deve ritenersi consentita l'esportazione di cellule neurali destinate ad applicazioni sull'uomo ( con le modalità e nel rispetto delle prescrizioni dettate dal citato DM 10.10.2012) provenienti da un centro di produzione e coltivazione autorizzato ( come nella specie la \_\_\_\_\_ ), e destinate ad una struttura ospedaliera pubblica sita in uno Stato membro dell'Unione Europea.

Sussiste, dunque, il requisito del *fumus boni iuris* circa la fondatezza della domanda di merito svolta dai ricorrenti e diretta a tutelare il diritto alla salute della figlia minore: invero l'utilizzazione delle cellule staminali neurali, alla luce della documentazione medica prodotta, costituisce, in assenza di valida alternativa terapeutica, l'unico possibile mezzo di rallentamento del decorso della malattia; trattandosi di malattia neurodegenerativa, anche il solo rallentamento o affievolimento della sintomatologia dolorosa, va senz'altro considerato come un effetto positivo che incide sulla qualità della vita della paziente; la documentazione medica allegata ritiene, infatti, efficace il trattamento appunto sotto il suddetto profilo.

Risulta, invero, che l'erogazione delle cellule staminali cerebrali sia diretta ad una paziente in regime di terapia compassionevole in assenza di terapie alternative efficaci in grado di arginare la sintomatologia neuropatologica per cui il

“trapianto di cellule staminali neutrali si prospetta come una possibile strategia terapeutica grazie alla potenzialità delle SNC di sostituire le cellule degenerate, di proteggere quelle in attivo processo degenerativo mediante effetti neurotrofici, detossificanti e di esercitare un effetto immunomodulatorio ed antinfiammatorio”( cfr. Documento n. 12 di parte reclamante).

Va sottolineato che le cellule neurali di cui trattasi sono destinate ad essere esportate e trasferite presso una struttura sanitaria pubblica avente sede in uno stato membro dell'Unione Europea ( per come riferito all'udienza del 25.11.2016) ai cui sanitari spetterà ogni valutazione circa l'opportunità o meno di somministrare dette cellule alla piccola paziente.

Sussiste altresì il requisito del periculum in mora, atteso che il trascorrere del tempo non può che aggravare la situazione stante lo stato avanzato della malattia e l'assenza di terapia che possano arrestarla o modificarla.

Queste considerazioni sono sufficienti, alla luce dell'istruttoria sommaria connaturata al procedimento d'urgenza e tenuto conto che la richiesta cautelare attiene ad una cura compassionevole, per l'accoglimento del ricorso e quindi del reclamo.

Pertanto, in accoglimento del reclamo, va ordinato all'

di trasferire, a spese dei ricorrenti così come richiesto, all'U.O.

le cellule staminali neurali coltivate nella  
dell'U.O. nel rispetto  
delle prescrizioni di cui al D.M. Ministero della Salute



10.10.2012.

Tenuto conto della natura della controversia e la complessità e novità delle questioni trattate, ricorrono validi motivi per compensare integralmente fra le parti le spese del presente procedimento.

**P.Q.M.**

Il Tribunale, in accoglimento del reclamo

**ORDINA**

all' \_\_\_\_\_ di trasferire, a  
spese dei ricorrenti, all' \_\_\_\_\_  
le cellule staminali neurali coltivate nella \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ nel rispetto delle  
prescrizioni di cui al D.M. Ministero della Salute 10.10.2012;  
spese compensate.

Perugia 15.12.2016

**Il Presidente est.**

**Dott. Maria Letizia Lupo**

