

Comitato scientifico:

Elisabetta BERTACCHINI (Professore ordinario di diritto commerciale, Preside Facoltà Giurisprudenza) - Giuseppe BUFFONE (Magistrato) - Paolo CENDON (Professore ordinario di diritto privato) - Gianmarco CESARI (Avvocato cassazionista dell'associazione Familiari e Vittime della strada, titolare dello Studio legale Cesari in Roma) - Bona CIACCIA (Professore ordinario di diritto processuale civile) - Leonardo CIRCELLI (Magistrato, segreteria del Consiglio Superiore della Magistratura) - Vittorio CORASANITI (Magistrato) - Francesco ELEFANTE (Magistrato) - Annamaria FASANO (Magistrato, Ufficio massimario presso la Suprema Corte di Cassazione) - Cosimo FERRI (Magistrato, Sottosegretario di Stato alla Giustizia) - Eugenio FORGILLO (Presidente di Tribunale) - Mariacarla GIORGETTI (Professore ordinario di diritto processuale civile) - Giusi IANNI (Magistrato) - Francesco LUPIA (Magistrato) - Giuseppe MARSEGLIA (Magistrato) - Piero SANDULLI (Professore ordinario di diritto processuale civile) - Stefano SCHIRO' (Consigliere della Suprema Corte di Cassazione) - Bruno SPAGNA MUSSO (Consigliere della Suprema Corte di Cassazione) - Paolo SPAZIANI (Magistrato) - Antonio VALITUTTI (Consigliere della Suprema Corte di Cassazione) - Alessio ZACCARIA (Professore ordinario di diritto privato).

700 c.p.c.: disapplicabile l'atto amministrativo che vieta l'infusione di cellule staminali

E' possibile disapplicare – in via di urgenza - l'atto amministrativo che vieta all'ente ospedaliero che ha in cura il paziente di somministrargli il trattamento consistente nella infusione di cellule staminali secondo il protocollo in uso, perché contrastante con l'art. 32 Cost.

Tribunale di Mantova, ordinanza del 2.5.2013

...omissis...

nel procedimento di reclamo ex art. 669 terdecies c.p.c. r.g. 1740/2013 promosso da:

██████████ ha proposto ricorso ex art. 700 c.p.c. al fine di ottenere l'autorizzazione alla infusione di cellule staminali come da metodica Stamina Foundation presso i laboratori dell'azienda ospedaliera ospedali civili di Brescia, previa disapplicazione delle ordinanze AIFA del 15.5.2012 e del 29.11.2012, con ordine alla struttura sanitaria di procedere al trattamento medesimo mediante la indicata metodica, anche con una pluralità di infusioni e secondo il protocollo già in uso con la Stamina Foundation.

Il difensore della ricorrente, dopo aver descritto la grave patologia da cui era affetta la propria assistita, (Sclerosi Laterale Amiotrofica), e dedotto che le numerose cure cui è stata sottoposta da marzo 2012 non hanno sortito alcun effetto favorevole, e neppure rallentato il rapido decorso della malattia, ha evidenziato come sia il medico curante della ricorrente, dott.ssa G. F., che il dott. M. A., pediatra immunologo vice presidente della Fondazione Stamina, abbiano prescritto alla paziente un trattamento a Brescia con cellule staminali

secondo il protocollo concordato tra Spedali Civili di Brescia e Fondazione Stamina.

L'attività dei laboratori degli Spedali Civili è stata inibita con ordinanza AIFA del 15/5/2012 che ha vietato 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 Stamina Foundation ONLUS, ai sensi e per gli effetti dell'art. 142 D.Lgs. n. 219 del 2006: tale ordinanza è stata impugnata davanti al Tar Brescia e la prossima udienza è fissata per il 20/11/2013; nel frattempo alcuni giudici italiani hanno autorizzato la somministrazione di trattamenti con metodo Stamina, con disapplicazione delle stesse ordinanze AIFA. In data in data 29.11.2012 l'AIFA, a conoscenza dei ricorsi cautelari presentati alle sezioni lavoro di alcuni Tribunali civili a seguito dei quali era stato ordinato all'azienda ospedaliera di provvedere alla somministrazione di cellule staminali su alcuni nuovi pazienti, non inseriti nei protocolli di Stamina Foundation, né autorizzati ai sensi del D.M. 5 dicembre 2006, ha diffidato l'azienda ospedaliera dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali e intimato per l'esecuzione delle ordinanze cautelari di utilizzare esclusivamente cellule staminali prodotte da cell-factory autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica; ha dato altresì atto che in relazione a tali avvenimenti era stata avviata una indagine penale a carico del direttore generale, del direttore sanitario, del responsabile del laboratorio cellule staminali e di altri quattro medici dell'azienda.

Ciò premesso, ritenuta la sussistenza del *fumus boni iuris* per l'invocata autorizzazione, consistente nella ricorrenza dei presupposti per la somministrazione del trattamento di cui all'art. 1 D.M. 5 dicembre 2006 e segnatamente: 1) la prescrizione della terapia da parte dei due medici sopra richiamati; 2) la disponibilità di dati scientifici che giustificano l'uso della metodica; 3) il consenso informato espresso dalla paziente; 4) il parere favorevole del Comitato degli Spedali Civili di Brescia, già reso in relazione ad altri casi; 5) l'esecuzione del trattamento da parte dei dottori V. e A., conformemente a quanto previsto ex art. 1 lett. E) del D.M. in esame, nonché la sussistenza del *periculum in mora*, insito nella repentina evoluzione della patologia, ha insistito nel ricorso.

Si è costituita l'azienda ospedaliera Spedali civili di Bresca chiedendo in via principale il rigetto del ricorso; in subordine chiedendo che l'ordine di autorizzare la somministrazione presso l'azienda ospedaliera di Brescia fosse subordinato all'acquisizione di certificato medico di un prescrittore, del consenso informato della paziente, del parere del Comitato etico con produzione delle cellule staminali presso una cell - factory autorizzata; in ulteriore subordine ha chiesto che fosse ordinato (previa integrazione del contraddittorio) a Stamina Foundation di produrre cellule staminali da somministrare alla ricorrente presso una cell-factory autorizzata. Ha precisato la resistente:

1) che ai fini della richiesta autorizzazione è necessaria la sussistenza dei requisiti congiunti della prescrizione medica, del consenso informato del paziente, del parere del comitato etico in relazione allo specifico caso, trattandosi di atto che non può intendersi in senso burocratico e non potendosi

equiparare la situazione della ricorrente a quella di nessun altro paziente ai fini della somministrazione di cellule staminali.

2) che in ogni caso l'azienda ospedaliera resistente non é autorizzata alla produzione di cellule staminali mesenchimali né con il metodo Stamina né con altra metodica stante l'ordinanza AIFA 15.5.2012, seguita dall'atto di diffida in data 29.11.2012.

Il Giudice del lavoro, a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 17/4/13, ordinava a azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia di somministrare alla ricorrente il trattamento consistente nella infusione di cellule staminali come da metodica Stamina Foundation secondo il protocollo già in uso con la Stamina Foundation, previa acquisizione in via d'urgenza del parere del Comitato etico ex art. 6 D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole tra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni della paziente. Il giudice designato riteneva la sussistenza del fumus boni iuris del diritto della ricorrente al trattamento richiesto in via principale, previa disapplicazione dei provvedimenti AIFA 15.5.2012 e 29.11.2012 considerato in particolare che:

1) Il recente D.L. 25 marzo 2013 ha espressamente previsto, all'art. 2 commi 2 e 3, che "Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. 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. La ratio della richiamata normativa - desumibile dai lavori preparatori - è quella di non deludere le aspettative di quanti di trovino nella condizione di vivere o di assistere persone care che non hanno una efficace terapia e una prospettiva di guarigione, sicché deve ritenersi superabile la limitazione ai pazienti per cui sia già stata somministrata una terapia o sia già stato effettuato il prelievo dal donatore o dal paziente o ordinato dall'autorità giudiziaria, per estenderne l'applicazione ai soggetti che ancora non hanno subito un prelievo, la cui condizione di salute è sovrapponibile ai primi e rispetto ai quali il principio di eguaglianza sostanziale impone di fare applicazione del medesimo principio;

2) Nel caso specifico sussistono quasi tutti requisiti di cui al D.M. 5 dicembre 2006: sono stati allegati al ricorso sia il consenso informato della paziente che le prescrizioni mediche; il trattamento viene richiesto presso una struttura pubblica ed è pacifica la sussistenza di terapia idonea per la patologia da cui la ricorrente è affetta, come attestato dal [REDACTED] il parere del comitato etico potrà essere acquisito in via d'urgenza. L'ulteriore requisito richiesto dal decreto e relativo alla acquisizione di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali può essere superato considerata la ratio della predetta normativa di urgenza che è quella di tutela della speranza di soggetti affetti da patologie che non hanno terapia efficace né prospettiva di guarigione;

3) Il provvedimento AIFA del 15.5.2012, alla luce dell'art. 32 Cost e considerato che l'ispezione che ha preceduto l'ordinanza è stata imposta come se presso la resistente fossero in atto sperimentazioni e non cure compassionevoli, deve essere disapplicato.

Ha proposto reclamo contro la predetta ordinanza A. A., chiedendo la conferma della ordinanza resa in sede cautelare, previa eliminazione della necessità di richiesta di parere del Comitato Etico, o in subordine, eliminando la richiesta specifica di pronuncia sul rapporto tra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, deducendo che:

1) si rende impossibile acquisire un parere in via d'urgenza presso il Comitato etico, considerato che nonostante e-mail inviata dalla difesa della ricorrente in data 18/4/2013 e ulteriore e-mail via pec inoltrata in data 20/4/2013 all'indirizzo indicato sul sito del predetto Comitato non è pervenuta alcuna risposta, e la prossima seduta ordinaria del Comitato si tiene in data 7/5/13;

2) il Comitato etico è organo amministrativo incapace di pronunciarsi sul rapporto favorevole tra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto;

3) tale parere non risulta necessario considerato che il predetto Comitato si è già espresso in senso favorevole alla somministrazione della cura richiesta in relazione ad altri pazienti;

4) la stessa azienda resistente non ha mai contestato l'efficacia del trattamento oggetto della richiesta in sede cautelare;

5) il ██████████ ha formulato richiesta di parere al Comitato etico espressamente indicando il pregresso parere positivo del comitato etico in una paziente nelle medesime condizioni;

6) la necessità di parere del Comitato etico è assorbita dalla dichiarazione di assunzione di responsabilità dei due medici prescrittori ██████████

Si è costituita l'azienda ospedaliera resistente chiedendo in via principale il rigetto del reclamo proposto da controparte evidenziando come:

1) il parere del Comitato etico, organo composto conformemente alla previsione di cui al D.M. 12 maggio 2006 , è richiesto quale requisito inderogabile dal D.M. 5 dicembre 2006 ai fini dell'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, che deve essere richiesto in relazione ai singoli casi;

2) devono pertanto ritenersi irrilevanti le circostanze della mancata contestazione dell'efficacia della cura da parte di Spedali civili di Brescia, stante l'autonomia del Comitato etico che è organismo indipendente, nonché il parere favorevole espresso dall'organo in altri casi, essendo la valutazione richiesta individualizzante.

In via incidentale la reclamata ha chiesto di revocare l'ordinanza emessa dal giudice del lavoro, con rigetto integrale del ricorso, in via subordinata di ordinare alla Stamina Foundation di procedere alla produzione presso la cell - factory individuata delle cellule staminali mesenchimali necessarie per effettuare la terapia col metodo c.d. Stamina (previa integrazione del contraddittorio nei confronti di Stamina Foundation e di una cell - factory indicata dalla reclamante); in ulteriore subordine di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 del D.L. n. 24 del 2013, limitando l'efficacia della tutela cautelare al periodo di tempo durante il quale il giudizio rimane sospeso in attesa della pronuncia della Corte costituzionale.

A sostegno del reclamo svolto in via incidentale ha allegato:

1) che la motivazione sulla quale si fonda l'ordinanza reclamata consiste nella illegittimità costituzionale del D.L. n. 24 del 2013 per lesione del principio di uguaglianza, senza che sia stata sollevata alcuna questione di legittimità costituzionale;

2) che in una decisione assunta dal Tribunale di Trento - fondata sulla medesima ratio - il giudice designato ha motivato la mancata proposizione della questione di legittimità costituzionale della disposizione richiamata sulla base dell'orientamento della giurisprudenza amministrativa secondo cui nella fase cautelare non può escludersi un limitato controllo diffuso di costituzionalità, riservandosi al merito il controllo della Corte costituzionale: tale orientamento non sarebbe però applicabile al giudizio ordinario stante la non obbligatorietà della fase di merito, con il conseguente rischio che la mancata proposizione della questione si traduca in una disapplicazione della norma;

3) che in ogni caso non ricorre la lamentata illegittimità costituzionale in considerazione del fatto che le prime due ipotesi del decreto (pazienti per cui il trattamento sia stato avviato o sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico) soggiacciono alla stessa ratio di tutela dell'affidamento, mentre per quanto attiene alle ipotesi di intervenuto ordine del giudice l'obbligatorietà del trattamento discenderebbe dall'ordine dell'autorità, rendendo irrilevante la questione della legittimità del decreto stesso;

4) che non può condividersi la tesi sostenuta dal Tribunale di Mantova circa la sussistenza dei requisiti di cui al D.M. 5 dicembre 2006 in considerazione della assenza di dati scientifici che giustifichino l'uso del trattamento, pubblicati su riviste internazionali e delle ordinanze AIFA che hanno inibito l'attività del laboratorio dell'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia.

Tutto ciò premesso, il Tribunale, a scioglimento della riserva assunta all'odierna udienza, ritenuto:

I. che il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, acquisito in relazione al singolo paziente da trattare, risulti requisito necessario ai sensi del D.M. 5 dicembre 2006 per l'accesso all'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza e di emergenza che pongono il paziente pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico proscrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione. Detto parere riveste infatti una natura individualizzante, in quanto è volto alla valutazione della opportunità etica di una terapia con cellule staminali in relazione alla specifica patologia da cui è affetto il paziente, non potendo ritenersi sostituibile da parere espresso in relazione ad altri pazienti, stante l'unicità e la non sovrapponibilità di ogni caso;

II. che, in considerazioni delle gravi condizioni dei pazienti ammessi a tale terapia, (nel caso specifico le gravissime condizioni della reclamante, già accertate in sede di ricorso ex art. 700 c.p.c., sono in fase di rapida progressione, in quanto la stessa, allettata, è nutrita per via enterale totale tramite PEG ed è sottoposta a ventilazione continua con maschera facciale, e tenuto conto della espressa dichiarazione del dott. ██████████ riguardo alla

situazione clinica della [REDACTED] dato atto della propria previa valutazione del rapporto rischi/benefici del suddetto trattamento, (cfr. all. 5 di parte reclamante), il detto parere non possa estendersi ad una valutazione globale e dettagliata circa la presumibile efficacia del trattamento intrapreso, richiedente studi e sperimentazioni di per sé incompatibili con i tempi ristretti e l'urgenza cui esso è subordinato, dovendo pertanto limitarsi alla valutazione della opportunità etica di una terapia con cellule staminali in relazione alla specifica patologia da cui è affetta la [REDACTED]

Tale conclusione risulta conforme anche alla funzione del predetto Comitato, come specificata dall'ultimo comma dell'art. 1 del decreto 12 maggio 2006, recante i requisiti minimi per l'Istituzione dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del quale il predetto Comitato svolge altresì funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;

III. che nel caso specifico, acquisito il suddetto parere in via d'urgenza, debba condividersi l'affermazione compiuta dal primo Giudice circa la sussistenza di quasi tutti i requisiti richiesti dal D.M. 5 dicembre 2006 e segnatamente del pericolo di vita della ricorrente e dell'assenza di valida alternativa terapeutica, del consenso informato della stessa (doc. 13 allegato al ricorso), della prescrizione medica (nel caso specifico effettuata da due medici [REDACTED])

In merito all'ulteriore requisito della necessaria acquisizione di dati scientifici che giustifichino l'uso del trattamento, pubblicati su accreditate riviste internazionali, di cui il primo Giudice ha rilevato la mancanza, ritenendo condivisibilmente come la necessità di tale presupposto possa essere superata considerata la ratio della normativa d'urgenza adottata con D.L. 25 marzo 2013, n. 24 che, come desumibile dai lavori preparatori, è volta alla tutela delle aspettative dei soggetti che aspirano alle predette cure, può altresì osservarsi che non possa ritenersi effettivamente dirimente il numero di pubblicazioni sul tema o le specifiche riviste oggetto della pubblicazione. Ciò che risulta effettivamente necessario è piuttosto che la comunità scientifica internazionale sia a conoscenza del protocollo così che, pur in mancanza di sperimentazione clinica, l'applicazione sia coerente con i risultati degli studi condotti e non siano emerse controindicazioni. Nel caso specifico il metodo Stamina Foundation risponde a tali prerogative, non essendo allo stato emerse controindicazioni dalle applicazioni terapeutiche realizzate (è significativo considerare che dopo oltre un anno di somministrazione della metodica stamina presso l'azienda convenuta non viene riferito alcun caso di conseguenza infausta o parzialmente negativa), considerata la pregressa esperienza internazionale cui il [REDACTED] (cfr. all. 5 al presente reclamo) e osservato che dalle decisioni giudiziarie prodotte in atti risultano numerosi accenni circa i risultati positivi derivati dalla applicazione della predetta metodica.

Quanto infine ai requisiti dei laboratori di produzione, va confermata la disapplicazione delle ordinanze AIFA in data 15.5.2012 e 29.11.2012, come ritenuta dal primo Giudice, considerata in primo luogo la necessità di tutela dell'affidamento dei soggetti privi di valida alternativa terapeutica e del diritto alla salute la cui protezione discende da norma di cui la stessa Consulta ha affermato la natura immediatamente precettiva. In particolare, poi, va in

questa sede riportato quanto affermato dalla Corte di Cassazione - con pronuncia richiamata anche nel corso dei lavori parlamentari per la conversione del D.L. 25 marzo 2013, n. 24, attualmente in corso, che ha statuito che "il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura od alla assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia". In secondo luogo l'ispezione che ha preceduto l'emissione dell'ordinanza in data 15.5.2012, come già evidenziato dal GD, è stata impostata come se presso i laboratori dell'azienda convenuta fossero in atto sperimentazioni cliniche e non cure compassionevoli;

IV. che, attesa la gratuità della prestazione in termini di manipolazione cellulare -come espressamente garantita dal [REDACTED] (cfr. all. 5 al presente reclamo), non derivino oneri superiori a carico del SSN, considerato altresì che, stante il gravissimo stato di salute in cui versa la odierna reclamante, la stessa comunque avrebbe diritto a beneficiare di cure ospedaliere;

V. che - in relazione alla prospettata necessità di sospensione del presente giudizio a seguito di proposizione di questione di legittimità costituzionale del D.L. 25 marzo 2013, n. 24 nella parte in cui limita l'accesso alle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali ai pazienti per i quali siano stati avviati i trattamenti (o comunque sia stato già praticato il prelievo di cellule dal paziente o dal donatore o ai pazienti già destinatari di ordinanze dell'autorità giudiziaria) va in primo luogo osservato come debba in questa sede ritenersi preferibile alla risalente pronuncia della Cassazione l'orientamento più recente espresso dalla giurisprudenza amministrativa secondo il quale "non può escludersi, quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso, che consente la concessione del provvedimento di sospensione, rinviando alla fase di merito, al quale il provvedimento cautelare è strumentalmente collegato, il controllo della Corte Costituzionale, con effetti erga omnes; si deve considerare, inoltre, che la concessione della misura cautelare tende a conciliare la tutela immediata e reale ancorché interinale, degli interessi in gioco con il carattere accentrato del controllo di costituzionalità delle leggi".

La circostanza che il giudizio di merito potrebbe non essere necessariamente instaurato dal ricorrente, ai sensi dell'art. 669 octies comma sesto c.p.c., non vale di per sé a privare di fondamento il suddetto orientamento, la cui ratio va ravvisata nella tutela effettiva del diritto del ricorrente, che sarebbe doppiamente frustrato ove il dubbio di legittimità costituzionale di una norma sospettata di ledere tale diritto impedisca al titolare di accedere alla tutela in via cautelare.

Nel caso specifico, poi, viene in rilievo il diritto alla salute della odierna reclamante, di cui si è già evidenziata la precettività della norma che impone la tutela. In secondo luogo, poi, deve osservarsi come dalla "copertura" sostanziale del caso specifico ai sensi del D.M. 5 dicembre 2006, come ravvisata dal primo Giudice e confermata da questo Collegio, anche in virtù della disapplicazione dei provvedimenti AIFA 15.5.2012 e 29.11.2012, discenderebbe altresì la non rilevanza nel caso in esame della specifica questione di legittimità costituzionale del D.L. 25 marzo 2013, n. 24;

VI. che per tutti i motivi esposti vada accolto il reclamo proposto [redacted] e vada altresì rigettato il reclamo incidentale proposto dalla azienda ospedaliera resistente (in via principale e in via subordinata). L'ordinanza reclamata andrà conseguentemente riformata nel senso di ordinare all'Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia di somministrare [redacted] trattamento consistente nella infusione di cellule staminali come da metodica [redacted] secondo il protocollo in uso con la Stamina Foundation, previa acquisizione in via d'urgenza del parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211;

VII. che la complessità delle questioni trattate ed il contrasto giurisprudenziale sorto costituiscono gravi ed eccezionali ragioni ai sensi dell'art. 92 c.p.c. per l'integrale compensazione tra le parti delle spese di lite.

p.q.m.

Ogni altra istanza, eccezione, deduzione disattesa o assorbita, così provvede:

- 1) in accoglimento del reclamo proposto in via principale [redacted] in parziale riforma della ordinanza n. 275/2013, ordina all'Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia di somministrare [redacted] trattamento consistente nella infusione di cellule staminali come da metodica [redacted] secondo il protocollo in uso con la Stamina Foundation, previa acquisizione in via d'urgenza del parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211;
- 2) rigetta il reclamo proposto in via incidentale da Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia;
- 3) Compensa integralmente tra le parti le spese di lite.

Così deciso in Mantova, il 2 maggio 2013.