

TAR Lazio, sez. III - quater, ordinanza 3 - 4 dicembre 2013 n. 4728
Presidente Riggio - Estensore Ferrari

Per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

dei decreti del 18/06/2013 e del 28/08/2013 relativi al rilascio dell'autorizzazione per la sperimentazione clinica all'Aifa ed alla nomina dei componenti del Comitato scientifico per la sperimentazione, nonché del parere contrario espresso dal predetto Comitato.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Ministero della Salute;

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 3 dicembre 2013 in cons. Giulia Ferrari e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Visto l'atto introduttivo del giudizio, con il quale si chiede l'annullamento: a) del d.m. 18 giugno 2013 del Ministro della salute, che disciplina la sperimentazione del Metodo Stamina in dichiarata applicazione dell'art. 2, comma 2 bis, d.l. 25 marzo 2013, n. 24; b) del d.m. 28 giugno 2013, che nomina i componenti del Comitato scientifico; c) del parere negativo all'inizio della sperimentazione, reso dal Comitato scientifico e conosciuto dalla ricorrente solo attraverso gli organi di stampa;

Visto l'atto di motivi aggiunti, notificato il 28 ottobre 2013 e depositato il successivo 14 novembre, avente ad oggetto l'impugnazione del decreto del 10 ottobre 2013, con il quale il Ministero della salute, in dichiarata "presa d'atto" del parere reso dal Comitato scientifico, ha escluso che la sperimentazione possa essere "ulteriormente proseguita";

Vista l'eccezione di inammissibilità dell'atto introduttivo del giudizio (ed estesa poi, con la memoria depositata il 30 novembre 2013, all'atto di motivi aggiunti), sollevata dal Ministero della salute sul rilievo che lo stesso non è stato notificato né all'Aifa né all'ISS;

Considerato che tale eccezione, ove fondata, renderebbe inammissibile l'atto introduttivo del giudizio solo nella parte volta all'annullamento del d.m. 18 giugno 2013, ferma restando l'ammissibilità sia dello stesso atto introduttivo del giudizio nella parte volta all'annullamento del decreto di istituzione del Comitato scientifico sia dei successivi motivi aggiunti, con i quali, come si è detto, è dedotta l'illegittimità della presa d'atto del Ministero dell'attività compiuta dal Comitato scientifico;

Ritenuto pertanto di rinviare alla successiva fase del merito l'esame di tale eccezione, il cui esito non rileva ai fini della presente decisione;

Ritenuto che la proposizione dei motivi aggiunti avverso il decreto del 10 ottobre 2013 del Ministero della salute, che ha recepito in toto il parere reso dal Comitato scientifico, rende ammissibili i motivi contro lo stesso dedotti nell'atto introduttivo del giudizio, e quindi priva di pregio la relativa eccezione sollevata dal Ministero;

Ritenuta priva di pregio l'eccezione di inammissibilità del ricorso per difetto di interesse, sollevata dal Ministero della salute, essendo invece evidente l'interesse concreto ed attuale della Fondazione Stamina a che inizi e si concluda positivamente la sperimentazione del proprio Metodo Stamina, a nulla rilevando che il soggetto promotore della sperimentazione sia, come afferma l'Avvocatura generale dello Stato nella memoria depositata il 30 novembre 2013, il Ministero della salute e non la Fondazione stessa;

Considerato infatti che è innegabile che la Fondazione ha, come dice lo stesso Ministero nella memoria depositata il 30 novembre 2013, "ideato" il preparato oggetto della sperimentazione, con la conseguenza che la stessa è legittimata ed ha interesse ad impugnare i provvedimenti che ne

inibiscono la sperimentazione;
Ritenuto di rinviare alla successiva fase di merito l'eccezione di inammissibilità dell'intervento ad adiuvandum dei sig.ri Carter ed altri;
Visto il primo motivo dell'atto introduttivo del giudizio, rivolto avverso il d.m. 28 giugno 2013 di nomina dei componenti del Comitato scientifico, con il quale si denuncia l'illegittima composizione dello stesso, essendo stati nominati componenti (prof.ri Luca Pani, Alessandro Nanni Costa, Maria Grazia Roncarolo, Bruno Dallapiccola, Generoso Andria, Amedeo Santossuo, e dott.ssa Patrizia Popoli) professionisti che in passato, prima dell'inizio dei lavori, avevano espresso forti perplessità, o addirittura acce critiche, sull'efficacia scientifica del Metodo Stamina;
Considerato che tale motivo è ammissibile, non potendosi ritenere che la mera ottemperanza, da parte della Fondazione ricorrente, alla richiesta di rilasciare la documentazione necessaria all'avvio della sperimentazione costituisca manifestazione di acquiescenza e rinuncia a far valere eventuali vizi del decreto ministeriale di nomina del Comitato;
Ritenuto che tale motivo, oltre che ammissibile è anche provvisto di sufficiente fumus, non essendo stata garantita l'obiettività e l'imparzialità del giudizio, con grave nocumento per il lavoro dell'intero organo collegiale;
Considerato che il requisito dell'indipendenza dei componenti il Comitato scientifico è stato ritenuto essenziale anche dal Ministero della salute che, nel d.m. 18 giugno 2013, all'art. 5 ne ha fatto espressa menzione;
Considerato che tale indipendenza va intesa primariamente in senso ideologico (e dunque non necessariamente economico, come sembra affermare il Ministero nella memoria difensiva), e deve quindi concretizzarsi innanzitutto nel non approcciarsi alla sperimentazione in modo prevenuto, per averla già valutata prima ancora di esaminare la documentazione prodotta dalla Stamina Foundation;
Considerato che è interesse primario dello stesso Ministero della salute pervenire a riscontri obiettivi e, per quanto lo consenta la materia, il più possibile certi in ordine alla possibilità di iniziare la sperimentazione e, se del caso, alla sua efficacia;
Considerato che è pertanto necessario che ai lavori partecipino esperti, eventualmente anche stranieri, che sulla questione non hanno già preso posizione o, se ciò non è possibile essendosi tutti gli esperti già esposti, che siano chiamati in seno al Comitato, in pari misura, anche coloro che si sono espressi in favore di tale Metodo;
Considerato peraltro che i vizi che inficiano la composizione del Comitato scientifico si riflettono sull'obiettività dell'espletamento dei compiti che erano stati ad esso assegnati dall'art. 2, comma 4, d.m. 18 giugno 2013 nonché sul parere negativo dallo stesso reso in ordine all'avvio della sperimentazione;
Considerato che, pur avendo tale vizio carattere assorbente, il Collegio ritiene di dover esaminare anche l'atto di motivi aggiunti avente ad oggetto l'annullamento del decreto del 10 ottobre 2013, con il quale il Ministero della salute, in dichiarata "presa d'atto" del parere reso dal Comitato scientifico, ha escluso che la sperimentazione possa essere "ulteriormente proseguita";
Ritenuta priva di pregio l'eccezione di inammissibilità dell'atto di motivi aggiunti, sollevata dal Ministero della salute con la memoria depositata il 30 novembre 2013, sul rilievo che sarebbe impugnato un parere espressione di discrezionalità tecnica;
Ritenuto infatti tale parere, ed il decreto ministeriale che lo ha recepito con la "presa d'atto", sindacabile nei limiti ben noti in cui sono valutabili, da questo giudice, gli atti espressione di discrezionalità tecnica, e quindi in primo luogo quelli inficiati da vizi di carattere procedimentale e istruttorio;
Considerato, in sede di prima delibazione propria della fase cautelare, che l'art. 2, comma 4, d.m. 18 giugno 2013 non attribuisce al Comitato scientifico il compito di valutare la sussistenza delle condizioni per iniziare la sperimentazione;
Considerato infatti che nel caso in esame è stato inibito l'inizio della sperimentazione, non potendosi dire che la stessa era già iniziata con la "promozione" disposta dal Ministro della salute con il suo decreto 18 giugno 2013 (art. 1, comma 1);
Considerato infatti che è lo stesso d.m. 18 giugno 2013 che distingue nettamente e chiaramente la

“promozione” dalla “sperimentazione” del Metodo Stamina;
Considerato, che pur essendo tale vizio assorbente appare necessario l’esame anche dell’ulteriore profilo di illegittimità dedotto nella via dei motivi aggiunti avverso il decreto del 10 ottobre 2013;
Considerato che con il predetto decreto il Ministero della salute si è limitato a “prendere atto” del parere negativo reso dal Comitato scientifico;
Vista la relazione del Comitato scientifico e la nota di accompagnamento, entrambe trasmesse al Ministero della salute;
Considerato che il Comitato scientifico ha ravvisato elementi tali da far ritenere non sicuro il Metodo Stamina per gli effetti collaterali dannosi che lo stesso provocherebbe e ha quindi escluso la possibilità di procedere alla sperimentazione;
Considerato che quand’anche fosse stato, come afferma il Ministero, proprio il prof. Vanoni a non consentire la ripetibilità della terapia e a chiedere che non fosse modificato il Metodo presentato, il Comitato avrebbe dovuto convocare nuovamente la Fondazione Stamina per comunicare che le preclusioni imposte dal prof. Vanoni avrebbero portato all’impossibilità di procedere alla sperimentazione e al fine di verificare se dubbi e carenze riscontrate potessero essere colmate con l’ausilio di chi, su tale Metodo, aveva lavorato, e solo successivamente, ove le carenze fossero rimaste, esprimere parere negativo;
Considerato peraltro, in sede di prima deliberazione propria della fase cautelare, che non appare illogico il rifiuto del prof. Vanoni, espresso nel corso dell’audizione del 12 luglio, di modificare il metodo prestabilito, per evitare di sottoporre a sperimentazione un prodotto diverso da quello proposto da Stamina Foundation;
Considerato infatti che ove fosse stato sottoposto a sperimentazione un prodotto anche parzialmente diverso da quello proposto dalla Fondazione, l’esito positivo o negativo della stessa non avrebbe sortito effetti diretti sul Metodo proposto dalla Fondazione stessa;
Considerato ancora che, prima di esprimere il parere negativo all’inizio della sperimentazione, il Comitato avrebbe dovuto altresì esaminare le cartelle cliniche dei pazienti che erano stati sottoposti alla cura con la Stamina presso l’Ospedale civile di Brescia i quali pazienti, dai certificati medici versati in atti, non risultano aver subito effetti negativi collaterali;
Considerato infatti che sebbene queste non facciano parte, come afferma il Ministero nella memoria depositata il 30 novembre 2013, della sperimentazione perché questa non viene fatta sui pazienti, lo studio delle stesse avrebbe potuto essere di ausilio nella determinazione finale da assumere;
Considerato quindi che la decisione di iniziare o meno la sperimentazione sul Metodo Stamina – sperimentazione che il Legislatore aveva ritenuto opportuna disciplinandola nel comma 2 bis, aggiunto in sede di conversione in legge al testo dell’art. 2 predisposto dal Governo (che tale sperimentazione non aveva affatto prevista, essendosi limitato ad autorizzare, al comma 2, la conclusione dei cicli di cura iniziati) – avrebbe richiesto certamente un maggiore approfondimento, atteso che l’importanza vitale che la stessa assume avrebbe giustificato (rectius, reso doverosa) la chiusura dei lavori in un arco di tempo superiore ai tre mesi impiegati dal Comitato, peraltro cadenti nel periodo feriale, aprendo un contraddittorio sulle questioni relative alla sicurezza del Metodo, uniche questioni che avrebbero potuto evitare che la sperimentazione fosse avviata;
Considerato che solo un’approfondita istruttoria in contraddittorio con chi afferma che il Metodo Stamina non produce effetti negativi collaterali potrà - ove a conclusione dei lavori si arrivasse a confermare il parere contrario all’inizio della sperimentazione - convincere anche i malati con patologie dall’esito certamente infausto, e che su tale Metodo hanno riposto le ultime speranze, che il rimedio stesso non è, almeno allo stato, effettivamente praticabile;
Considerato infine che la giusta preoccupazione del Ministero della salute e della comunità scientifica - che non siano autorizzate procedure che creino solo illusioni di guarigione o comunque, e quanto meno, di un miglioramento del tipo di vita, e che si dimostrino invece nella pratica inutili o addirittura dannose - può essere, anche nella specie, superata con un’istruttoria a tal punto approfondita in tutti i suoi aspetti da non lasciare più margini di dubbio, anche ai fautori del Metodo in esame, ove il procedimento si concludesse negativamente, che il Metodo stesso non è, o almeno non è per il momento, praticabile;

Considerato che la fondatezza di tale motivo consente al Collegio di prescindere dall'esame degli ulteriori vizi dedotti nell'atto di motivi aggiunti;
Ritenuto pertanto che sussistono i presupposti per l'accoglimento dell'istanza cautelare.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater)
Accoglie la suindicata domanda incidentale di sospensione e, per l'effetto, sospende il provvedimento impugnato.
Fissa l'udienza pubblica alla data dell'11 giugno 2014.
Compensa tra le parti in causa le spese della presente fase di giudizio.
La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.