

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
La Corte d'Appello di Torino
Sezione IV Penale

Sent. 4625/18

Del 21/06/19

R.G. 473/18

N.R. 17178/09

Composta dai Magistrati:

- 1) Dott. Alessandro Ponzio Tola Presidente
- 2) Dott. Franca Ponzio Consigliere *in.*
- 3) Dott. Carlo Quocci Consigliere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

CONTRO

1. nata a Dello (BS), l'8 febbraio 1956; domiciliata ex art. 161 c.p.p. presso il difensore di fiducia Avv. Massimo BONVICINI del foro di Brescia; difesa di fiducia dagli Avv. ti Massimo BONVICINI del foro di Brescia e Luigi CHIAPPERO del foro di Torino; *non è mai presente anche in notifica due mesi*
2. nato a Sondrio, il 10 gennaio 1959; domiciliato ex art. 161 c.p.p. presso il difensore di fiducia Avv. Giovanni LAGEARD del foro di Torino; difeso di fiducia dagli Avv. ti Giovanni LAGEARD e Marta LAGEARD del foro di Torino; *mai.*

PD

3. _____ nata a Padenghe sul Garda (BS), il 20 settembre 1955;
domiciliata ex art. 161 c.p.p. presso il difensore di fiducia Avv. Giovannandrea
ANFORA del foro di Torino; *OMISSIS*
difesa di fiducia dall'Avv. Giovannandrea ANFORA del Foro di Torino; *non costituito*
dall'Avv. *Luca Alessi*
4. _____, nata a Sanremo (IM), il 9 marzo 1960; domiciliata ex art.
161 c.p.p. presso il difensore di fiducia Avv. Giovanni LAGEARD del foro di
Torino; *Maria*
difesa di fiducia dagli Avv.ti Giovanni LAGEARD e Deborah DE LORENZO del
foro di Torino; *Maria*

OMISSIS

CONCLUSIONI

PG: in parziale riforma della sentenza impugnata pronunciarsi sentenza di non doversi procedere per i fatti commessi fino alla data del 11/10/2011 per intervenuta prescrizione, con conseguente riduzione della pena nei seguenti termini:

pena base anni due di reclusione ed euro 30.000 di multa, ridotta per la circostanze attenuanti generiche ad anni uno mesi quattro di reclusione ed euro 20.000 di multa, aumentata per la continuazione ad anni uno e mesi sei di reclusione ed euro 25.000 di multa e conferma nel resto. Si oppone alla revoca della confisca delle cellule staminali in sequestro e rimette alla Corte la valutazione della possibile efficacia dell'art. 2 c.p. del decreto Balduzzi.

PARTI CIVILI: si riportano alle conclusioni scritte.

DIFESE: si richiamano ai motivi di appello e ne chiedono l'accoglimento.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con sentenza del 29 maggio 2017 del Tribunale di Torino in composizione collegiale gli imputati ~~.....~~, ~~.....~~, ~~.....~~ e ~~.....~~ venivano condannati per il reato di cui all'art. 443 c.p., commesso dalla primavera del 2011 fino al 15 maggio 2012, ritenuta la continuazione e concesse le circostanze attenuanti generiche, alla pena di anni due di reclusione ed euro 30.000 di multa ciascuno. Venivano assolti dalla medesima imputazione per il periodo dal novembre 2007 alla primavera del 2011 per non avere commesso il fatto ed, a partire dal 16 maggio 2012 fino alla data del rinvio a giudizio, perché il fatto non sussiste in relazione alle somministrazioni effettuate per effetto del decreto Balduzzi e perché il fatto non costituisce reato in relazione alle somministrazioni effettuate su ordine dell'autorità giudiziaria civile; venivano assolti ancora dall'imputazione di associazione a delinquere per non avere commesso il fatto, dall'ipotesi di truffa perché il fatto non sussiste e dal reato di cui all'art. 445 c.p. per non aver commesso il fatto. Le imputate ~~.....~~ e ~~.....~~ venivano, infine, assolte dal reato di abuso di ufficio perché il fatto non sussiste.

All'affermazione di responsabilità degli imputati per il reato di cui all'art. 443 c.p., seppure per la frazione temporale sopra indicata, seguiva la loro condanna in solido e con il responsabile civile, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, al risarcimento dei danni, da liquidarsi in separata sede, cagionati alle seguenti parti civili:

~~.....~~ e ~~.....~~, in proprio e quali esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore ~~.....~~;

e S ~~.....~~, in proprio e quali eredi della minore ~~.....~~;

Regione Lombardia, Ministero della Salute, AIFA, Medicina Democratica.

Premesso che gli imputati rivestivano le seguenti qualifiche:

~~.....~~ Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia,

- P., Direttore della Struttura Complessa Unità operativa oncologica pediatrica e trapianto di midollo osseo pediatrico e coordinatore locale del progetto terapeutico con cellule staminali presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia,
-, responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro e responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
-, dirigente biologo responsabile della funzione della sezione specializzata Laboratorio Cellule Staminali del Presidio Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia

e che l'azienda ospedaliera aveva firmato il 28 settembre 2011 l'accordo di collaborazione con la Stamina Foundation Onlus, che aveva consentito l'avvio dei trattamenti con cellule staminali con le modalità dettagliatamente descritte in imputazione, il Tribunale, ripercorsi gli esiti delle indagini e dell'istruttoria dibattimentale compiuta, affermava la loro responsabilità limitatamente al reato di cui all'art. 443 c.p., nei termini indicati sopra.

Quanto al cosiddetto filone bresciano dell'indagine che aveva riguardato il cosiddetto metodo Stamina, il Tribunale evidenziava come il suo ingresso negli Spedali Civili di Brescia era stato condizionato dalla vicenda del minore che aveva indotto il Ministero della Salute ad individuare una struttura clinica lombarda ove potessero essere proseguite le cure avviate a Trieste, interessando al tal fine il Prof., responsabile della cell factory di Monza. A questi, infatti, era stata richiesta una collaborazione terapeutica per la produzione di cellule staminali da somministrare al bambino ed il nel rendersi disponibile aveva, tuttavia, subordinato la sua collaborazione alla preventiva autorizzazione dell'AIFA ed alla conoscenza delle caratteristiche del prodotto. Era stato, nel frattempo, interessato capo dell'unità organizzativa del Governo dei Servizi Territoriali e Politiche di appropriatezza e controllo dell'Assessorato della Salute della Regione Lombardia, il quale, affetto anch'egli da patologia neurodegenerativa, si era già documentato sul metodo Stamina.

Nonostante una dichiarata apertura da parte del direttore dell'AIFA alla possibilità di trattare pazienti con cellule prodotte dalla cell factory autorizzata di Monza, il prof. in mancanza delle informazioni richieste al i, rifiutava di procedere nella sua cell factory, rifiuto dal quale scaturiva il coinvolgimento degli Spedali Civili di Brescia.

A margine, infatti, di una delle riunioni che si erano svolte presso la Regione Lombardia, A. (separatamente giudicato anche per il ruolo di promotore ed organizzatore della contestata associazione per delinquere), medico chirurgo, coordinatore del dipartimento trapianti pazienti adulti e pediatrici presso l'IRCCS Burlo Garofalo di Trieste, aveva fatto riferimento alla figura del Dr., in servizio presso gli Spedali Civili di Brescia, che egli sapeva competente in materia di cellule staminali mesenchimali e così il Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia aveva interessato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, i, per vagliare la sua disponibilità ad avviare un rapporto di collaborazione con Stamina Foundation per terapie ad uso compassionevole.

Il i incaricava dell'istruttoria il Direttore Sanitario , mentre nel frattempo l' avviava un'interlocuzione diretta con il , al quale proponeva quello che lui stesso definitivamente "un affare" legato alle cellule staminali; tale corrispondenza veniva inoltrata dal i alla i, biologa del laboratorio Cellule staminali degli Spedali Civili di Brescia e sua moglie e resa nota anche al che a sua volta ne informava il Merlino, autore di ulteriori personali

sollecitazioni al (che ne dava conto all' dicendo di avere espresso al) "la mia disponibilità e quella di di realizzare quanto tu hai pianificato. Quali i prossimi passi?". Dopo una serie di incontri che vedevano il coinvolgimento del e, per il suo tramite, della I (destinataria di una e-mail direttamente dal , allo scopo di dar corpo all'accordo di collaborazione con Stamina, il interessava , responsabile del servizio Affari Generali e Legali degli Spedali Civili di Brescia, cui rappresentava che l'ipotesi di accordo con Stamina fosse frutto di un'intesa con la Regione. Il incaricava dell'istruttoria la Dott.ssa , responsabile della segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico e, dopo una serie di contatti a vario titolo tra gli imputati, si giungeva alla redazione di una bozza di delibera di accordo, poi pubblicata in data 16 agosto 2011, con la quale si stabiliva "...di dare atto della volontà di porre le premesse per un possibile ricorso alla terapia cellulare somatica...con un soggetto qualificato...quale si presenta Stamina Foundation di Torino...viene demandato alla segreteria tecnico scientifica del Comitato etico di procedere all'istruttoria per gli eventuali pazienti e al laboratorio di verificare le modalità di allestimento e preparazione delle cellule...".

Avviata la necessaria interlocuzione con l'AIFA, in persona del Dott. , da parte della segretaria tecnico-scientifica del Comitato Etico, n, il , con una e-mail del 27 giugno 2011, negava l'autorizzazione fino a che le cellule prodotte dalla Stamina non fossero state fatte in accordo alle GMP, pertanto il Comitato Etico esprimeva parere contrario alla proposta di delibera, ritenendo che "l'autorizzazione all'utilizzo di terapia cellulare somatica con cellule trattate da Stamina debba essere subordinata alla produzione in GMP così come ribadito dal dr. Carlo Tomino". La informava, allora, il di tale parere contrario, pur dicendosi ancora possibilista mentre l' s'interessava personalmente presso il che, in ragione di tali sollecitazioni, chiedeva di ricevere i documenti dagli Spedali Civili di Brescia. La bozza di delibera, sottoposta preventivamente alla e al Presidente del Comitato Etico, veniva, pertanto, inviata dal al il-quale, con una e-mail del 1 agosto 2011 al i, comunicava di non aver ravvisato ragioni ostative all'esecuzione del trattamento richiesto, in attesa di ricevere l'ulteriore documentazione indicata.

Sulla base di tale nulla osta il 3 agosto 2011, la i inviava alla il modulo di autocertificazione per il laboratorio e quest'ultima provvedeva all'inoltro di tale autocertificazione, apportandovi alcune modifiche: laddove compariva la dizione "centro-laboratorio di produzione di medicinali per terapie avanzate", veniva inserita la diversa locuzione di "laboratorio di manipolazione di cellule staminali emopoietiche per terapie cellulari"; già prima dell'inoltro di tale autocertificazione, il , in qualità di medico prescrittore, chiedeva l'autorizzazione all'uso terapeutico di cellule staminali di origine mesenchimale per due pazienti, e la minore , ottenendo l'autorizzazione del comitato etico.

In data 28 settembre 2011, in esecuzione della delibera n.460/2011, veniva firmato l'accordo di collaborazione tra Stamina Foundation Onlus e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia; in esecuzione di tale accordo, a dodici pazienti, di cui quattro pediatrici e otto adulti, venivano somministrate, in totale, ventisei infusioni nel periodo antecedente alla sospensione poi disposta dall'AIFA in data 15 maggio 2012.

Il 12 gennaio 2012 rilevando una serie di criticità la Derelli, con e-mail del 17.2.12 indirizzata al e per conoscenza al , proponeva di limitare il numero di pazienti per anno e suggeriva al i ed all' l'opportunità di una pausa di due mesi nell'accreditamento dei pazienti da sottoporre a metodica, avendo il comitato Etico sollevato delle perplessità sulla sistematicità delle infusioni a fronte della episodicità suggerita dal DM Turco-Fazio. Tale pausa veniva poi formalizzata in data 13 marzo 2012, con missiva firmata dal Direttore Generale e dal

Direttore Sanitario i, nella quale si comunicava al i che, "avendo raggiunto il limite dei casi previsti annualmente di pazienti da trattare presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia", veniva ritenuto "opportuno sospendere temporaneamente l'arruolamento dei nuovi pazienti per terapia cellulare". A seguito dell'ispezione congiunta NAS-AIFA, effettuata nelle date 8 e 9 maggio 2012, veniva emessa l'ordinanza AIFA di sospensione dell'attività di somministrazione che proseguiva soltanto in esecuzione di provvedimenti ex art. 700 c.p.c. ovvero in forza del Decreto Balduzzi.

Ciò premesso, quanto alla posizione degli imputati ed al contributo offerto nella somministrazione di farmaci ritenuti imperfetti nella consapevolezza che lo fossero, il Tribunale premetteva che il DM Turco-Fazio, nell'autorizzare ex-lege la produzione e l'impiego di farmaci per terapia genica e terapia somatica cellulare per 'cure compassionevoli', richiedesse la pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso dei requisiti fissati dallo stesso decreto, autocertificazione che doveva ritenersi atto formale del direttore generale, legale rappresentante della struttura pubblica. Nel caso in esame tale autocertificazione, effettivamente sottoscritta dal direttore generale , era stata di fatto compilata dalla Dott.ssa responsabile del laboratorio cellule staminali degli Spedali Civili di Brescia, come emergeva con chiarezza dall'e-mail trasmessa dalla i nonché da quanto dichiarato dagli stessi imputati i e (e d'altra parte la completezza dei dati contenuti nell'autocertificazione indirizzata all'AIFA richiedeva venisse fornita dal responsabile del laboratorio.)

Proprio tale autocertificazione, che riportava l'effettiva attività svolta dal laboratorio della , non rispecchiava, tuttavia, i requisiti stabiliti per la produzione di medicinali ai sensi dell'art. 2 del DM Turco-Fazio, posto che tale norma richiedeva espressamente di autocertificare il possesso del requisito di una pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali, mentre pacificamente nel laboratorio dell'imputata si svolgeva attività di minima manipolazione cellulare a fini trapiantologici, del tutto diversa dalla manipolazione estensiva richiesta nel trattamento delle cellule staminali mesenchimali secondo la metodica di Stamina Foundation.

Evidenziava, pertanto, quanto alla posizione dell'imputata , una serie di elementi univocamente indicativi del doloso contributo fornito alla commissione del contestato reato di cui all'art. 443 c.p., più in particolare:

- era certamente consapevole del fatto che la produzione di medicinali secondo la metodica Stamina richiedesse un laboratorio GMP e che tale requisito non fosse stato obliterato dal DM Turco-Fazio;
- conosceva il modello di autocertificazione che AIFA aveva predisposto per i casi del DM Turco-Fazio, nel quale si parlava di produzione di medicinali, di pregressa esperienza biennale nella stessa tipologia produttiva, di rispetto delle norme dettate dall'ISS;
- sapeva che la nella sua mail di richiesta di chiarimenti indirizzata al desse per scontato che occorresse un laboratorio GMP anche per le cure compassionevoli;
- autocertificava in parte dati veri ma non corrispondenti a quelli richiesti dal DM Turco-Fazio, creando una mera apparenza di legalità;
- contribuiva ad autocertificare il dato falso, di importanza fondamentale ovvero che il suo laboratorio, pur GLP, operasse nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'istituto superiore di sanità, ossia in GMP;

- non poteva ritenersi fosse stata rassicurata dall'interlocuzione con AIFA, posto che il nullatenente da parte del [redacted] interveniva quando questi non aveva ancora ricevuto l'autocertificazione da parte del [redacted] ma solo una rassicurazione del fatto che gli Spedali Civili di Brescia possedessero tutti i requisiti di cui al DM Turco-Fazio e, peraltro, non si preoccupava di verificare se Tomino avesse poi ricevuto l'autocertificazione ritenuta esaustiva.

Quanto alla posizione dell'imputato [redacted] il Tribunale, dopo avere descritto il suo ruolo anche nella redazione dell'autocertificazione inviata dal [redacted] al [redacted] (sua, infatti, la nota di accompagnamento alla bozza di autocertificazione nella quale si affermava che era "conforme a modello AIFA, che la S.V. vorrà fare propria, ai fini e agli effetti di cui all'art. 2 comma 1 lett. f) del DM 5.12.2006. Si attesta per quanto di competenza che le dichiarazioni là riportate corrispondono allo stato dei fatti e sono veritiere") nonché l'agevolazione concretamente fornita attraverso la sua interlocuzione con [redacted] e con [redacted] nel consentire l'ingresso di Stamina negli Spedali Civili di Brescia e lo specifico ruolo di "medico prescrittore", evidenziava i seguenti elementi indiziari ritenuti univocamente dimostrativi della sua responsabilità:

- consapevolmente, contribuiva a inviare a [redacted] l'autocertificazione, a firma di [redacted] e [redacted] che era in parte menzognera, con riferimento al rispetto dei requisiti di tecnica farmaceutica imposti dall'I.S.S. ed, in altra parte, ingannevole, perché in modo ambiguo sosteneva il rispetto delle condizioni di legge per la produzione di medicinali per terapie compassionatevoli, certificando le effettive attività del laboratorio della Lanfranchi che quei requisiti, invece, non rispettavano;
- agevolava l'ingresso di Stamina negli Spedali Civili facendo da raccordo con [redacted] d i vertici della Sanità in Lombardia ed il Direttore Generale del suo ospedale;
- ricopriva il ruolo di medico prescrittore, assumendo la diretta responsabilità, come previsto dallo stesso DM Turco-Fazio, della somministrazione di farmaci imperfetti;
- accettava consapevolmente che ai suoi pazienti venissero somministrati dei prodotti imperfetti, non solo perché fabbricati in un laboratorio non avente i requisiti di legge ma anche perché prodotti senza il rispetto dei basilari requisiti di sterilità e tracciabilità.

Alla luce di tali elementi il Tribunale riteneva che "la dolosa condotta del [redacted] unitamente a quella degli altri coimputati...ha contribuito in modo determinante all'ingresso del metodo Stamina negli Spedali Civili ed alla conseguente somministrazione dei farmaci imperfetti sopra descritti. Egli deve rispondere, pertanto, di concorso nel reato di cui all'art. 443 c.p. (limitatamente all'arco temporale che verrà, più avanti, circoscritto)".

Quanto alla posizione della [redacted], che si era difesa sostenendo di avere avuto un ruolo marginale nella vicenda Stamina, il primo giudice rilevava come il Direttore Sanitario non ricopriva un ruolo meramente organizzativo/esecutivo ma certamente contribuiva alla formazione della volontà della struttura, ruolo discrezionale centrale che risultava confermato dai carteggi in atti che l'aveva vista destinataria di tutte le e-mail aventi ad oggetto le correzioni della bozza di delibera, così dimostrandosi il suo pieno coinvolgimento nella vicenda in questione ed il ruolo svolto nella formazione della volontà dell'ente ospedaliero (aveva, peraltro, sottoscritto la richiesta di parere per terapia cellulare somatica rivolta al Comitato Etico nella quale dimostrava la piena consapevolezza che la produzione cellulare in esame non potesse essere eseguita in un laboratorio GLP e che ciò non fosse stato autorizzato dall'AIFA). In conclusione, pertanto, il tribunale rilevava che la Derelli:

- avesse partecipato attivamente alla stesura dei contenuti della delibera del giugno 2011, sulla cui base era stata redatta la convenzione del settembre 2011;
- avesse costantemente aggiornato il Merlino degli sviluppi della situazione;
- fosse perfettamente a conoscenza dell'iniziale contrarietà espressa dall'AIFA;
- fosse stata messa a conoscenza della lettera indirizzata dal Coppini al Tomino il 26 luglio 2011;
- fosse a conoscenza dei contenuti dell'autocertificazione predisposta dalla [redacted] e dal [redacted] e poi inoltrata dal [redacted];
- conoscesse la corretta interpretazione del DM Turco- Fazio e quali fossero gli accorgimenti adottati per eludere il dettato normativo e ottenere il benessere dell'AIFA;

e, pertanto, "pur essendo direttore sanitario, e dunque soggetto che per legge è tenuto a vigilare sulla salute dei pazienti, ella dolosamente ometteva di intervenire per bloccare la somministrazione di farmaci resi imperfetti dal non essere stati prodotti nell'ambiente idoneo e prescritto per legge".

Infine, avuto riguardo alla posizione dell'imputata [redacted] la ricostruzione dell'iter che portava all'adozione della convenzione dimostrava il suo pieno coinvolgimento sia nell'istruttoria, che aveva portato alla delibera ed all'accordo di collaborazione che nella successiva fase di selezione dei pazienti con susseguenti infusioni; contribuiva, infatti, a definire i contenuti della delibera del giugno 2011, posta a base della successiva convenzione e partecipava attivamente alla scelta di indirizzare al [redacted] la lettera sul format di [redacted], essendo inverosimile che, in quanto segretaria tecnico-scientifica del Comitato Etico, non sapesse che a norma del Decreto Turco-Fazio occorressero due anni di esperienza della stessa tipologia produttiva mentre il Laboratorio Spedali Civili si occupava genericamente di cellule staminali emopoietiche per trapianti e, dunque, di cellule senza rilevante manipolazione.

In conclusione, quanto al suo coinvolgimento, il Tribunale rilevava che:

- " fu parte attiva sia nell'istruttoria che portava alla delibera ed all'accordo di collaborazione, che nella successiva fase di selezione ed infusione dei pazienti;
- partecipò concretamente alla scelta di indirizzare a [redacted] la lettera su format di [redacted];
- inviò all' [redacted] i riferimenti normativi applicabili nella fattispecie, dimostrando di essere informata e addentro alla questione;
- contribuì a trarre in errore [redacted] in ordine alla operatività del laboratorio degli Spedali civili di Brescia, formalmente GLP, in regime di GMP (dato contenuto proprio nel modello di autocertificazione che la stessa [redacted] aveva inoltrato alla [redacted]).

Affermata, pertanto, la responsabilità degli imputati per la frazione temporale di condotta richiamata in premessa, in punto di trattamento sanzionatorio il Tribunale, riconosciute loro, per il buon comportamento processuale e la condotta tenuta, le circostanze attenuanti generiche, giudicava congrua, tenuto conto delle modalità dell'azione e delle loro condizioni personali, la pena base di anni due e mesi due di reclusione ed euro 40.000 di multa, ridotta per le circostanze attenuanti generiche ad anni uno e mesi sei di reclusione ed euro 27.000 di multa, aumentata per la continuazione interna ad anni due di reclusione ed euro 30.000 di multa, con la concessione del beneficio della sospensione condizionale della stessa.

Con atto di appello interposto nell'interesse dell'imputata quanto segue.

la difesa lamentava

Con il primo motivo censurava il mancato accoglimento dell'eccezione di incompetenza per territorio del Tribunale di Torino in favore del Tribunale di Brescia e la conseguente nullità della sentenza appellata. La questione, già sollevata nel corso dell'udienza preliminare, era stata riproposta e rigettata dal Tribunale ma proprio l'epilogo del processo di primo grado e l'assoluzione degli imputati dal reato associativo costituiva la più evidente dimostrazione della validità della tesi difensiva che riteneva mero escamotage, volto a radicare la competenza presso l'AG di Torino, la contestazione associativa (lo stesso Tribunale aveva ritenuto l'assenza di elementi fattuali precedenti alla primavera del 2011).

Il Tribunale aveva ritenuto che la circostanza che le condotte poste in essere dagli imputati fossero da collocarsi in Brescia e solo dal 2011, fosse, comunque, compatibile con l'adesione successiva ad una associazione già operante omettendo di considerare che, in realtà, gli imputati svolgevano stabilmente le proprie attività in Brescia, l'ipotizzato sodalizio si sarebbe costituito per effetto di un accordo sottoscritto nel settembre 2011 a Brescia e le condotte alla cui realizzazione era preordinato il sodalizio erano state poste in essere nel medesimo territorio, con conseguente radicamento della competenza territoriale in esso anche nell'ottica dell'ipotetica associazione ivi operante (diversamente opinando si lascerebbe al PM un potere incompatibile con le garanzie costituzionali).

Con il secondo motivo lamentava la mancata assoluzione dell'imputata perché il fatto non sussiste, perché non costituisce reato o per non averlo commesso. La al momento dei fatti rivestiva due distinte funzioni presso gli Spedali Riuniti di Brescia, era, infatti, responsabile dell'Ufficio di Coordinazione e Progettazione della Ricerca Clinica e Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica del Comitato Etico, era, pertanto, preposta a fornire il proprio supporto nel caso in cui medici e sperimentatori avessero presentato un progetto al Comitato Etico o avessero, comunque, con questo interlocuito, predisponendo gli incumbenti burocratici dell'istruttoria delle varie attività dello stesso Comitato Etico senza alcun autonomo potere decisionale. Nell'ambito dell'iter procedimentale che segue abitualmente il Comitato Etico, la segreteria, infatti, è solo organo di supporto interno che opera in sinergia con la Direzione Sanitaria con funzioni di natura amministrativa e di coordinamento: lo stesso presidente del Comitato Etico aveva specificato come la Dott.ssa avesse solo il compito di ricevere e valutare la completezza della documentazione relativa a singoli pazienti i cui casi venivano portati dinanzi al Comitato Etico per la votazione ed anche il Luogotenente, che aveva svolto tutte le indagini, aveva mostrato delle perplessità sul coinvolgimento dell'imputata nel presente procedimento (era il medico prescrittore ad avanzare alla Segreteria Amministrativa del Comitato etico la richiesta per uso compassionevole relativa al singolo paziente del quale era stato raccolto il consenso; una volta arrivata la proposta alla Segreteria veniva individuato un relatore e la documentazione veniva sottoposta in visione ai componenti del Comitato in vista della successiva deliberazione, procedura che era stata seguita per tutti i dodici casi trattati in accordo tra Ospedale di Brescia e fondazione Stamina; al rilascio del parere favorevole del Comitato Etico seguiva l'adozione di una specifica determinazione Dirigenziale rimessa alla Direzione Sanitaria Aziendale).

Quanto all'elemento oggettivo del contestato reato, l'istruttoria aveva dimostrato che la Dott.ssa non aveva mai dato personale consenso alla somministrazione di medicinali imperfetti ed aveva agito come mero portavoce delle decisioni assunte collegialmente, non aveva mai certificato o comunicato caratteristiche diverse da quella del trattamento impartito né aveva mai somministrato personalmente alcun trattamento.



In punto di diritto osservava come il reato in questione, secondo la dottrina dominante, debba ritenersi configurabile solo nel caso di somministrazione ad una cerchia indeterminata di persone, ipotesi che non poteva dirsi sussistente nel caso in esame anche alla luce del contenuto della convenzione che limitava il trattamento ad un numero determinato di casi, previa approvazione per ognuno di essi del Comitato Etico; tali circostanze risultavano dimostrate dalla mail inviata dalla _____ il 17.2.12 con la quale si suggeriva una pausa per i mesi di aprile e maggio e dalla nota del Direttore Generale degli Spedali Civili di Brescia, _____ del 13.3.12, con la quale si sospendeva temporaneamente l'arruolamento di nuovi pazienti per la terapia cellulare. Il Tribunale, poi, aveva omesso di valutare l'offensività in concreto delle condotte, pur trattandosi di reato di pericolo presunto, in quanto l'istruttoria dibattimentale non aveva in alcun modo dimostrato che i soggetti sottoposti al metodo Stamina avessero subito nocuenti riconducibili alla terapia oggetto del processo; sul punto conveniva anche la Pubblica Accusa e la consulente del PM che avevano evidenziato come la segretezza del trattamento avesse pregiudicato solo la possibilità di determinarne gli effetti mentre i consulenti delle difese _____ avevano evidenziato come i controlli assicurati dalla _____ avessero garantito la non nocività e pericolosità del preparato cellulare.

Con riferimento all'elemento soggettivo, costituito dalla volontà di somministrare medicinali imperfetti conoscendone l'imperfezione, doveva rilevarsi come l'imputata avesse fatto pieno affidamento in ordine al possesso dei brevetti di preparazione per somministrazione delle infusioni, avendo appreso solo dopo che tali brevetti non fossero mai stati conseguiti dalla Fondazione Stamina (per tale ragione, peraltro, non aveva neanche impedito che il proprio marito si sottoponesse a tale terapia) né, sotto altro profilo, lei od altri componenti dell'equipe bresciana avevano percepito alcunché da tali terapie infusionali.

La _____ era intervenuta nella vicenda solo nella parte iniziale della stessa e le poche mail che la avevano riguardata non rilevavano nel senso voluto dall'accusa: con la prima del 8 giugno 2011 aveva inviato all'Avv. _____ i alcune leggi e la nota dell'Aifa che autorizzava il trattamento del Burlo Garofalo, rappresentando le propria perplessità; con la seconda del 21 giugno 2011 indirizzata al Dott. _____, aveva trasmesso quesiti di natura tecnico procedurale e con la terza del 9.9.11 ancora indirizzata al _____, aveva formulato delle richieste di dettagli operativi in ragione dell'autorizzazione del comitato Etico. Quanto alle cinque mail da lei ricevute, in aderenza ai protocolli organizzativi di riferimento, esse mostravano come avesse intrattenuto con il Responsabile AIFA una corrispondenza inidonea a trarre in errore chiunque, avendo anzi cercato, in un contesto di profonda incertezza, dei chiarimenti. Né poteva sostenersi, come fatto dal Tribunale, che fosse a conoscenza che il Laboratorio non fosse idoneo alla manipolazione cellulare, trattandosi di questioni complesse anche per un medico, dovendo, viceversa, ritenersi dimostrato che l'imputata, così come gli altri, fosse stata convinta che il laboratorio degli Spedali di Brescia avesse i requisiti necessari per il trattamento di cellule, avendo legittimamente confidato nella correttezza dell'operato svolto (la buona fede emergeva anche della dichiarazioni del biologo dell'Aifa).

Censurava poi la mancata applicazione della scriminante di cui all'art. 51 c.p.: anche in ragione della pressione mediatica sull'argomento, era stato emanato nel 2013 il cosiddetto decreto Balduzzi, i cui effetti non erano stati correttamente valutati dal Tribunale che aveva ritenuto che tale decreto e la successiva legge non avessero stabilito il dovere del sanitario alla somministrazione della terapia con il metodo Stamina né tantomeno meno il diritto del paziente a riceverla, ma si fossero limitati a facultizzare la prosecuzione delle cure avviate con farmaci, così giungendo ad escludere che il richiamato decreto potesse integrare la scriminante ex art. 51 c.p..

Il decreto Balduzzi aveva autorizzato la prosecuzione del trattamento per i pazienti che avessero a quella data iniziato le terapie e la legge di conversione aveva dato espressa indicazione che i preparati da somministrare fossero lavorati in laboratori di strutture pubbliche secondo procedure idonee alla lavorazione e conservazione di cellule e tessuti, facendo così riferimento alla normativa sui trapianti applicabile al laboratorio degli Spedali Civili di Brescia, mirando ad evitare un'applicazione indiscriminata e generalizzata del trattamento in qualsiasi laboratorio. L'affermazione del Tribunale, secondo la quale la legge avrebbe eliminato la possibilità di procedere alla produzione in laboratorio GLP, doveva pertanto ritenersi errata ed, in ogni caso, alla luce di quanto disposto dalla legge Balduzzi il personale medico degli Spedali Civili di Brescia aveva il dovere di somministrare il trattamento; il Tribunale, invece, in maniera contraddittoria aveva, da un lato, escluso l'antigiuridicità della somministrazione Stamina dopo il decreto Balduzzi e, dall'altro, non riconosciuto la scriminante di cui all'art. 51 c.p. che certo doveva trovare applicazione anche con riferimento ai fatti precedenti.

Lamentava poi l'eccessività della pena inflitta e la mancata concessione delle circostanze attenuanti generiche nella loro massima estensione, tenuto conto della personalità dell'imputata, dei molteplici elementi emersi a favore della stessa, del suo diverso grado di coinvolgimento rispetto ai coimputati, della buona fede e del disperato sforzo terapeutico nei confronti di persone che versavano in gravissime condizioni tra le quali il proprio marito.

Con un ulteriore motivo lamentava la mancata esclusione delle parti civili Medicina Democratica, Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco: quanto alla prima, lo statuto sociale individuava una serie di obiettivi eterogenei tra di loro, senza che fosse stato precisato quale sarebbe stato l'interesse concretamente leso dalle condotte ascritte agli imputati; con riferimento alle altre due parti civili l'esposizione delle ragioni che giustificavano la domanda era contenuta in atto diverso da quello della costituzione che così appariva priva dei requisiti formali stabiliti a pena di inammissibilità.

Infine, quanto al danno patrimoniale o non patrimoniale qualificabile come conseguenza immediata e diretta del reato in capo alle suddette parti civili, la sentenza parlava di un pacifico danno all'immagine del quale non potevano essere chiamati a rispondere i presenti imputati e con riferimento alle altre parti civili, Regione Lombardia e Ministero della Salute, lamentava come si fossero fatte ricadere sugli imputati le conseguenze pregiudizievoli dell'omissione degli obblighi di vigilanza esistenti in capo ai medesimi enti.

Con motivi aggiunti la difesa dell'imputata ribadiva l'insussistenza dell'elemento oggettivo del reato in quanto, come si evince anche dalla sentenza, avrebbe posto in essere solo atti preparatori da soli non sufficiente a integrare la fattispecie in questione: premesso che, non avendo somministrato personalmente i farmaci, la sua condotta doveva essere valutata ai sensi dell'art. 110 c.p., essa era da ritenersi priva di efficacia casuale in ragione del ruolo ricoperto.

Ribadiva poi l'insussistenza dell'elemento soggettivo dato il ruolo di natura meramente amministrativa che aveva ricoperto e lamentava la mancata applicazione della causa di giustificazione ex art. 51 c.p. alla luce dei contenuti del decreto Balduzzi.

Con atto di appello interposto nell'interesse dell'imputata _____, la difesa lamentava quanto segue.

Con il primo motivo veniva riproposta la questione relativa alla competenza territoriale. L'eccezione ritualmente proposta, alla luce dell'esito del processo che aveva dimostrato l'insussistenza della contestazione associativa e la strumentalità della stessa, era fondata. Non poteva, infatti, ritenersi che l'associazione costituita nel novembre 2006 potesse avere esercitato vis atractiva anche per i reati scopo, soprattutto tenuto conto che emergeva anche dalla lettura dell'imputazione l'ipotetica sussistenza di due distinte associazioni, la seconda delle quali costituita in Brescia nel 2011. In ogni caso proprio la lettura delle condotte che astrattamente venivano ricondotte all'associazione, tutte radicate in Brescia, portavano ad escludere, per quello che riguarda gli imputati, che potesse parlarsi di associazione operante in territorio diverso, così, esclusa ogni incertezza per l'individuazione del locus commissi delicti, esso doveva individuarsi certamente in Brescia. È noto che il criterio della competenza per connessione individua nel giudice competente per il reato più grave quello competente anche per gli altri reati, in ragione, perciò, del ruolo di promotore contestato anche nell'ambito dell'associazione operante a Brescia, sarebbe stato competente proprio il giudice di Brescia, così come avrebbe dovuto ritenersi competente quest'ultimo anche ove fosse stato ritenuto più grave il reato di truffa aggravata; nessuna condotta attribuita agli imputati consentiva, invece, di ritenere che gli stessi avessero aderito ad un'associazione costituita in luogo diverso da Brescia ove, appunto, erano stati compiuti tutti gli atti di significativa rilevanza ed ove era stato, eventualmente, programmato e ideato il progetto delittuoso. Né si giungeva a diverse conclusioni tenuto conto della connessione soggettiva, in quanto l'associazione già costituita da _____ nel 2006 non avrebbe potuto determinare uno spostamento della competenza, posto che gli imputati del presente procedimento erano estranei alle condotte poste in essere fuori dal territorio bresciano, rivendicando il loro diritto di essere giudicati dal giudice naturale.

Tale principio, infine, non poteva essere lesa dalla cosiddetta perpetuatio jurisdictionis, tenuto conto che affinché la connessione operi quale criterio attributivo della competenza occorre avere riguardo alla concomitante pendenza di procedimenti suscettibili di vaglio giudiziale, con la conseguenza che la definizione anticipata del procedimento che aveva all'origine attratto la competenza faceva sì che i giudizi ritornassero ai giudici competenti sulla base delle regole generali.

Con un secondo motivo lamentava l'inutilizzabilità delle dichiarazioni rese da _____ allora Direttore Generale degli Spedali Civili di Brescia, acquisite in atti in ragione del decesso del teste nelle more del giudizio; egli, infatti, avrebbe dovuto essere sentito sin dall'inizio come persona sottoposta ad indagini, con conseguente inutilizzabilità delle sue dichiarazioni.

Quanto al merito, rilevava come un primo errore della sentenza impugnata fosse stato quello di aver anticipato alla primavera del 2011 la rilevanza penale delle condotte degli imputati, tenuto conto che l'inizio della terapia si collocava, invece, nell'ottobre 2011 quando erano iniziate le infusioni al paziente minore _____. Tale circostanza assumeva significativo rilievo, posto che nel periodo tra la primavera e l'ottobre del 2011, la Regione Lombardia, l'AIFA, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, informati di quello che sarebbe avvenuto nell'ospedale bresciano, non avevano mosso alcun rilievo (il responsabile dell'AIFA non aveva ravvisato ragioni ostative ed anzi lo stesso _____ nel rispondere alla _____ il 9 settembre 2011, aveva fornito i dettagli operativi che gli venivano richiesti). Erano poi numerose le e-mail con le quali veniva data indicazione ai diversi enti sopra indicati dell'inserimento dei pazienti nel trattamento, così dovendosi ritenere evidente che il 22 settembre 2011 tutti gli Enti e Organi deputati alla vigilanza ed al controllo e dotati di poteri idonei a vietare o inibire la stipula della convenzione che sarebbe stata conclusa il 28 settembre, fossero al corrente dell'imminente accordo di collaborazione tra gli Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation, del previsto avvio della

terapia con cellule staminali prodotte in ragione di tale accordo e disciplinata dal decreto Turco-Fazio nonché che il laboratorio dell'ospedale fosse GLP.

Quanto alla cornice giuridica di riferimento, essa atteneva alla disciplina normativa applicabile ai casi di terapia cellulare somatica su singoli pazienti, nei casi di urgenza ed emergenza che ponessero il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute o nei casi di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valida alternativa farmaceutica ovvero quella che si definisce terapia compassionevole. Prima del decreto Lorenzin del 2015 la disciplina era quella del decreto del 2006 Turco-Fazio che all'art. 2 disciplinava la produzione di medicinali per terapia cellulare somatica per uso non ripetitivo; i requisiti previsti dal decreto Turco Fazio per ritenere autorizzata in via transitoria la produzione di medicinali per terapia somatica, quali medicinali cosiddetti consolidati e per uso compassionevole facevano propendere per la tesi dell'esistenza di una deroga generale volta a permettere la produzione degli stessi anche in laboratorio GLP, contrariamente a quanto ritenuto dal Tribunale, dovendo pertanto concludersi che le evidenti ambiguità della disciplina normativa non potessero non avere concreta ricaduta sulla sussistenza della fattispecie penale contestata.

Passando più nello specifico al contestato reato, se è vero che la giurisprudenza tenda a ricondurlo a quelli che configurano un pericolo presunto, è anche vero, tuttavia, che la norma offre protezione al bene della salute pubblica, così da rendere, comunque, necessario l'accertamento in concreto della pericolosità per la salute dei medicinali guasti o imperfetti. La Cassazione si era occupata incidentalmente della questione con riferimento al sequestro preventivo delle cellule dei donatori conservate a Brescia, assumendo che l'imperfezione del prodotto quale elemento integrante della fattispecie deriverebbe non già dalla produzione effettuata non in GMP bensì dall'essere i preparati ritenuti privi di efficacia terapeutica dalla comunità scientifica e, pertanto, riconducibili alla categoria dei farmaci imperfetti. Quanto al primo punto ovvero che la produzione dovesse avvenire in GMP, esso, come visto, appare discutibile, peraltro nel corso dell'istruttoria dibattimentale era emerso che i controlli effettuati dalla fossero in condizione di garantire la sicurezza del prodotto (dato, invece, pretermesso dal Tribunale) e, quanto all'inefficacia terapeutica, la sentenza si limitava a riportare le conclusioni dei comitati scientifici istituiti presso il ministero della salute, senza tenere in conto le dichiarazioni rese da numerosi altri testi e, soprattutto, dai genitori dei minori trattati.

Avuto riguardo all'elemento soggettivo, premesse le considerazioni già svolte sulla corretta interpretazione del decreto Turco-Fazio che potrebbero assumere rilevanza sotto il profilo dell'errore scusabile, appariva decisiva la circostanza che la somministrazione dei medicinali fosse iniziata solo nell'ottobre 2011, quando tutti gli enti preposti al controllo ed alla vigilanza erano a conoscenza del trattamento con ovvie ricadute sulla buona fede degli imputati, a carico dei quali poteva al più residuare un profilo di colpa.

Con riferimento al ruolo del direttore sanitario la ricostruzione della condotta ritenuta penalmente rilevante sembrava muoversi sulla linea di demarcazione tra la compartecipazione consapevole e l'omesso impedimento, descrivendo una sorta di responsabilità di posizione. Il Tribunale aveva enucleato le condotte ritenute sintomatiche del contestato concorso, ovvero avere contribuito alla formazione della volontà della struttura nella sua qualità di direttore sanitario, avere ricevuto tutte le mail aventi ad oggetto il rimaneggiamento dei contenuti delle delibere del giugno 2011, essere stata la sponda di che era portatore di un interesse personale, avere sottoscritto la richiesta diretta al Prof in cui si sottolineava che la lavorazione sarebbe avvenuta in laboratorio non GMP, tuttavia se l'imputata, quale Direttore Sanitario, avesse contribuito fattivamente alla formazione della volontà dell'Ente, risulterebbe evidentemente contraddittorio che

il Direttore Generale non fosse stato neppure indagato né lo fosse stato il responsabile dell'Ufficio legale. Proprio le e-mail aventi ad oggetto il rimaneggiamento dei contenuti della delibera del giugno 2011 davano la misura dell'estraneità dell'imputata, in mancanza di altre interlocuzioni e la circostanza che avesse scritto al Presidente del Comitato Etico che il trattamento delle cellule non sarebbe stato fatto in cell factory, dimostrava la correttezza del suo comportamento né vi era prova dell'intensa attività istruttoria prodromica alla convenzione di cui si parlava nella sentenza: non aveva, infatti, avuto contatti preliminari né con i responsabili della Fondazione Stamina né con chi aveva predisposto la bozza dell'accordo, non aveva partecipato alla sua stesura, avendo il [redacted] indicato il [redacted] quale responsabile del progetto, aveva ricevuto la bozza di accordo solo via mail, non era intervenuta sulla segretezza del metodo ed il suo ruolo era stato sempre marginale.

Quanto ai rapporti con il [redacted], peraltro mai indagato, la corrispondenza intercorsa con la [redacted] non aveva nulla a che vedere con la bozza dell'accordo ed appariva estranea alla determinazione della volontà dell'ente ospedaliero né da essa poteva trarsi dimostrazione della sua consapevolezza dell'obbligatorietà della lavorazione in laboratorio GMP e dell'iniziale contrarietà del Tomino.

Il Tribunale, in realtà, aveva ritenuto dimostrato l'elemento psicologico del contestato reato solo sulla base di un ragionamento presuntivo, non essendovi, invece, prova della conoscenza della [redacted] dei contenuti dell'autocertificazione e della sua eventuale non veridicità; né, peraltro, vi era prova della sua conoscenza dell'interpretazione del decreto Turco Fazio in quanto il nulla osta di [redacted] la aveva indotta a credere che vi fosse una possibile e diversa lettura di tale decreto.

Quanto, infine, alla contestazione di avere dolosamente omesso di bloccare la somministrazione di un farmaco imperfetto, evidenziava come la [redacted] non avesse alcuna consapevolezza che si trattasse di farmaco imperfetto, tenuto conto dei controlli effettuati e della circostanza che si trattava di cure compassionevoli.

Rilevava, poi, come con l'entrata in vigore del decreto Balduzzi, che consentiva la prosecuzione dei trattamenti, dovesse ritenersi venuta meno l'antigiuridicità della condotta: la nuova norma concorrendo in senso negativo a determinare il contenuto del precetto penale, avendo privato di antigiuridicità i comportamenti successivi alla sua introduzione nell'ordinamento, doveva essere retroattivamente applicata anche ai fatti commessi prima della sua entrata in vigore.

Con un ulteriore motivo lamentava il trattamento sanzionatorio applicato: la pena base era eccessivamente elevata, giustificata dalla somministrazione della terapia a minori, dato, invece, che non poteva ritenersi indice di gravità della condotta, atteso che si trattava di somministrazione decise da scelte strategiche che le erano estranee. Lamentava poi la mancata concessione delle circostanze attenuanti generiche nella loro massima estensione in ragione della personalità dell'imputato e della tensione che aveva animato la sua condotta e chiedeva, infine, il riconoscimento dell'attenuante di cui all'art. 114 c.p..

Con un ultimo motivo lamentava la liquidazione del danno in favore delle parti civili, ritenuto accertato solo sulla base della sussistenza del reato senza che le parti offese ne avessero offerto alcuna prova, avendo anzi consapevolmente autorizzato i trattamenti; ugualmente privo di giustificazione appariva anche il risarcimento del danno in favore degli enti costituiti.

Con atto di appello interposto nell'interesse degli imputati [redacted], con il primo motivo la difesa lamentava la loro mancata assoluzione perché il fatto non sussiste o perché non costituisce reato con conseguente revoca delle statuizioni civili.

Evidenziava sul punto la contraddittorietà della valutazione compiuta dal Tribunale che, dopo aver analizzato il ruolo degli imputati nell'introduzione del metodo Stamina presso gli Spedali Riuniti di Brescia e nella somministrazione di farmaci imperfetti, li aveva assolti dal reato associativo e da quello di truffa e condannati, invece, per il reato di cui all'art. 443 c.p..

Rilevava, infatti, come il Tribunale ne avesse escluso un ruolo attivo nell'introduzione di Stamina a Brescia, in mancanza di prove circa la conclusione di un accordo criminoso coi coimputati giudicati separatamente: la _____, infatti, aveva ricevuto un'unica mail da _____ il 15 giugno 2011, che dimostrava l'inesistenza di pregressi rapporti ed il _____, pur avendo avuto contatti con _____, non si era mai adoperato per contribuire all'ingresso di Stamina (la mail di _____ con l'indicazione che "Brescia è nostra a 360° come dice _____", non poteva attribuirsi al _____) e ciò nonostante sulla base di mere suggestioni erano stati condannati per il reato di cui all'art. 443 c.p., ridisegnandosi un ruolo che le emergenze probatorie avevano invece escluso. Come evidenziato in alcuni passaggi della sentenza, era stato il _____ e non il _____ ad avviare i contatti con l'ospedale di Brescia ed il vero protagonista della trattativa era stato _____ senza che il _____ avesse fatto da intermediario; non era vero che la deliberazione del 9 giugno 2011 fosse stata rimaneggiata dal _____ o dalla _____ (il _____ aveva dichiarato che il procedimento era legittimo) e i due imputati erano rimasti praticamente estranei al carteggio con l'AIFA. Nella mail mandata il 21/6/11 dalla _____ al Dr _____ dell'Aifa, la prima aveva chiesto chiarimenti su come applicare il metodo Stamina all'interno del laboratorio e solo per conoscenza l'aveva mandata anche alla _____ che, certo consapevole che il suo laboratorio non fosse un GMP, non era poi stata messa a conoscenza della risposta del _____.

Quanto al modulo di autocertificazione inviato dalla _____ alla _____ il 3 agosto 2011, evidenziava come quest'ultima fosse stata rassicurata dalla _____ circa l'interlocuzione con l'AIFA che, legittimando l'applicabilità della legge Turco-Fazio in laboratori non GMP, aveva sollevato da responsabilità la stessa _____; certamente, infatti, il nulla osta di _____ si riferiva alla metodica Stamina e l'imputata non aveva operato alcuna mistificazione della realtà, avendo solo corretto il dato non veritiero del format mandato, relativo all'attività di laboratorio che atteneva alla semplice manipolazione delle cellule: era vero, infatti, come attestato nella dichiarazione, che il laboratorio svolgeva attività di manipolazione di cellule emopoietiche da più di due anni alla data del 31/12/2005 e che le preparazioni fossero effettuate non a scopo di lucro e nel rispetto della qualità farmaceutica approvata dall'Istituto Superiore di Sanità, attestazione quest'ultima che si riferiva alle procedure per il GLP e d'altra parte nulla di più avrebbe potuto dire in quel momento la _____ su un prodotto di cui non sapeva nulla. Correttamente, quindi, in quel momento, aveva dichiarato di essere responsabile del proprio laboratorio in quanto la convenzione con Stamina era successiva (e con essa le era stata inibita qualunque forma di controllo) e non essendole stato richiesto un parere, diveniva irrilevante che il Dr. _____ di Monza avesse operato diversamente.

Quanto al _____, evidenziava come avere inviato l'autocertificazione della _____ al _____ su richiesta di quest'ultimo non assumesse rilievo sostanziale, trattandosi solo di una lettera di accompagnamento ed anche per lui la condotta di agevolazione dell'ingresso di Stamina era stata esclusa dal Tribunale con riferimento al reato associativo. Avuto, infine, riguardo al ruolo di medico prescrittore, rilevante nella misura in cui avrebbe fatto sue le considerazioni degli altri specialisti, non si comprendeva perché la sua posizione fosse stata trattata diversamente da questi (prescrittori reali e infusori), avendo somministrato farmaci imperfetti solo in ragione della convenzione stipulata con Stamina alla quale era da ritenersi estraneo.

Lamentava ancora l'erroneità e l'illogicità della motivazione adottata dal Tribunale a supporto dell'affermazione di responsabilità: avere escluso la rilevanza di alcune condotte nella valutazione del reato associativo ne avrebbe, infatti, dovuto determinare l'irrelevanza anche per il reato di cui all'art. 443 c.p.. Non solo gli imputati non avevano fornito alcun contributo ma non ne avrebbero avuto motivo non essendo stata ipotizzata alcuna ragione di interesse, soprattutto tenuto conto che avevano operato in un contesto di presunta liceità sia sotto il profilo della valutazione sanitaria che giuridica: non vi era alcuna ragione per la quale avrebbero dovuto, a fronte della convenzione stipulata, sospettare della legittimità della stessa né per essere destinatari di un trattamento diverso da quello riservato agli altri medici coinvolti, considerato, peraltro, che altri ruoli maggiormente determinanti erano rimasti fuori dall'indagine. Quanto alla _____, il suo compito era definito dalla convenzione del 28/9/11 fra la Fondazione Stamina e gli Spedali Civili di Brescia, con la quale era stata attribuita alla Fondazione Stamina l'esclusiva titolarità e responsabilità di una serie di tematiche e metodiche, così escludendosi un ruolo attivo della _____ che non aveva avuto alcuna possibilità di verificare quanto veniva fatto, dovendo limitarsi a controllare la sterilità e la sicurezza dei preparati iniettabili, compito questo svolto con cura, tanto che in un comunicato stampa del 23 agosto 2012 del Ministero della Salute si affermava che l'analisi della vitalità delle cellule aveva dimostrato che erano adeguate a qualsiasi uso terapeutico, assenza di pericolosità, invece, ignorata dal Tribunale.

Sul punto lamentava l'insussistenza della prova di un pericolo per la pubblica incolumità: il Tribunale, pur avendo ritenuto il reato di cui all'art. 443 c.p. di pericolo presunto, aveva evidenziato che le difformità del medicinale rispetto a quanto prescritto avessero determinato un pericolo concreto per i pazienti infusi, così operando una valutazione anche in termini di concreta offensività. Premesso che certamente la norma deve essere interpretata in termini di effettiva pericolosità ed offensività, il Tribunale aveva fatto discendere la pericolosità in concreto dall'assenza di qualificazione in termini GMP del laboratorio, in realtà, però, tutti i controlli di sicurezza e sterilità erano stati regolarmente svolti ed erano idonei a garantire la non pericolosità del prodotto infuso, i consulenti avevano escluso effetti avversi per il basso quantitativo di cellule infuse e per la bontà degli accorgimenti posti in essere dal laboratorio e la non pericolosità dei prodotti era stata confermata dal Ministero della Salute.

Con il secondo motivo chiedeva venisse rigettata la richiesta di risarcimento dei danni avanzata da _____ e _____ anche quali esercenti la potestà genitoriale su _____, da _____ e _____ anche quali eredi di _____, dalla Regione Lombardia, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, da Medicina Democratica.

Quanto alle persone fisiche il Tribunale non aveva provato l'esistenza di danni risarcibili ed aveva riconosciuto il ristoro solo sulla base di presunzioni: la lesione del diritto soggettivo all'integrità fisica non rappresenta il danno quale conseguenza patita dalla persona offesa ma solo l'evento e nessun riscontro del ritenuto turbamento psichico era stato fornito, anzi le testimonianze ne avevano dimostrato l'insussistenza, essendo stati apprezzati dei miglioramenti nella qualità della vita dei bambini, tanto da essere stata richiesta la prosecuzione del trattamento (ancora oggi la famiglia _____ si fa seguire dal Dr. _____).

Quanto agli Enti pubblici oggi parti civili, i loro responsabili avevano avuto piena consapevolezza della collaborazione degli Spedali Civili di Brescia con Stamina, così non potendo ravvisarsi alcuna lesione alla loro immagine non essendovi stato alcun raggirio in ordine alla qualità del laboratorio peraltro verificabile dall'AIFA.

Con il terzo motivo chiedeva la concessione delle circostanze attenuanti generiche nella massima estensione, la diminuzione della pena, il beneficio della non menzione e la revoca della

pubblicazione della sentenza, in ragione della minima gravità del reato e della positiva condotta successiva tenuta dagli imputati, con conseguente sospensione della pena accessoria.

Con atto di appello interposto dal difensore dell'A.S.S.T. Spedali Civili di Brescia, in qualità di responsabile civile, con il primo motivo si lamentava l'insussistenza del reato di cui all'art. 443 c.p.. Premesso che nessuna risultanza dibattimentale consentiva di trarre conclusioni sull'efficacia o meno del preparato secondo la metodica Stamina, il Tribunale aveva concentrato la sua attenzione sull'assenza di un laboratorio GMP dalla quale aveva ricavato la configurabilità del reato in questione. Sul punto osservava come il Decreto Turco-Fazio certamente vigente all'epoca dei fatti per i quali si procede non prevedesse, nella sua corretta interpretazione la necessità di un laboratorio GMP ma solo il rispetto, con idonee misure, dei principi di cui al documento dell'I.S.S., né rendesse necessaria l'autorizzazione dell'AIFA per avviare la collaborazione con la Stamina Foundation. Quanto al rispetto del provvedimento I.S.S., dalla consulenza tecnica a firma della Dott.ssa _____, Direttore Tecnico dell'Officina Farmaceutica Cell Factory della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Padova, emergeva come fossero stati regolarmente attuati durante il periodo di operatività della Convenzione controlli di sterilità e di sicurezza ben superiori a quanto normalmente richiesto in un laboratorio GLP, così concludendo che gli stessi, programmati ed eseguiti dalla _____ presso il Laboratorio Cellule Staminali dell'AO Spedali Civili di Brescia avevano determinato la non nocività e non pericolosità del preparato cellulare. Pertanto, poiché il prodotto veniva somministrato all'esito di controlli preventivi, si poteva escludere anche solo l'eventualità che lo stesso potesse ritenersi pericoloso e, dunque, il pericolo di danno e la concreta offensività della condotta, accertamento che si impone anche in caso di reati a pericolo presunto. Quanto, poi, all'inefficacia terapeutica del medicinale deve dirsi come fosse stato impossibile valutarla in concreto: quanto sostenuto dai consulenti della Procura che avevano concluso nel senso nell'impossibilità di stabilire un rapporto rischi/benefici della terapia nel suo complesso, non aveva tenuto in conto che il giudizio sull'inefficacia del metodo non possa ritenersi accettabile se non parametrato sui singoli casi e sullo specifico laboratorio oggetto del presente processo.

Quanto all'elemento psicologico doveva ritenersi pienamente dimostrata la buona fede degli imputati, alla luce dell'incertezza sulla normativa di riferimento in cui erano incorse sia la Procura che l'AIFA ovvero il più qualificato tra gli interlocutori in materia (la consapevolezza e volontà da parte dei medici di somministrare un farmaco pericoloso ai loro pazienti doveva ritenersi viepiù improbabile tenuto conto che i loro stessi familiari avevano ricevuto infusioni secondo il metodo Stamina).

Avuto riguardo al decreto Balduzzi ed alla sua portata scriminante, il Tribunale era incorso in un errore interpretativo. Premessa la modifica che era stata introdotta con la legge di conversione, che era volta ad evitare la preparazione e somministrazione del trattamento in qualsiasi laboratorio, limitandosi invece al laboratorio di Brescia, come peraltro si evince dai lavori preparatori, il Tribunale non aveva correttamente qualificato la posizione giuridica dei soggetti coinvolti nella somministrazione del trattamento. Invero la previsione secondo la quale le strutture pubbliche potessero completare i trattamenti, per un verso, implicava una legittimazione delle stesse ad erogare il trattamento Stamina e, per altro verso, riconosceva un diritto dei pazienti a vedersi somministrare il trattamento in questione, pretesa riconducibile al diritto alla salute costituzionalmente garantito a fronte della quale corrispondeva un dovere dei medici preposti alla sua prestazione ad erogarla effettivamente. Dunque, dovendo le strutture pubbliche e gli operatori delle stesse necessariamente provvedere alla somministrazione del trattamento Stamina in adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica, appare evidente come ci si trovi in presenza della definizione stessa di scriminante ai sensi dell'art. 51 c.p.. Sul punto il Tribunale era caduto evidentemente nella contraddizione di considerare il decreto Balduzzi e la successiva legge

di conversione quale scriminante ai sensi dell'art. 51 c.p. e, tuttavia, ritenere le somministrazioni effettuate sotto la loro vigenza prive del requisito dell'antigiuridicità; l'elisione dell'antigiuridicità è la definizione stessa di causa di giustificazione e la formula assolutoria utilizzata dal Tribunale è del tutto fuorviante. La legge 23 maggio 2013 n.57 deve pertanto ritenersi a tutti gli effetti una causa di giustificazione e di conseguenza non possono che ritenersi scriminati ex art. 51 c.p. i comportamenti posti in essere dagli imputati anche in un momento precedente a tale introduzione normativa, ai sensi del principio di retroattività sancito dall'art. 2 c.p.p.

Con il secondo motivo lamentava l'insussistenza del danno in capo alle parti civili costituite, in quanto, non potendo essere oggetto di presunzione, doveva ritenersi in concreto escluso alla luce delle richieste avanzata agli Spedali di Brescia per l'ottenimento delle infusioni che avevano in concreto determinato miglioramenti dei piccoli pazienti.

Con motivi nuovi il difensore del responsabile civile censurava ancora il mancato riconoscimento del decreto Balduzzi e della successiva legge di conversazione quale causa di giustificazione, con conseguente applicazione del principio di retroattività della legge ai sensi dell'art. 2 c.p.: evidenziava sul punto come il decreto Balduzzi fosse entrato in vigore allo scopo di fornire una disciplina alla situazione emergenziale venutasi a creare in ambito sanitario a Brescia, pertanto si era inteso assicurare il completamento della disciplina in materia di medicinali per terapie avanzate preparate su base non ripetitiva ponendo come unico limite che la procedura fosse avvenuta esclusivamente in ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, con conseguente doverosità dei trattamenti in corso.

Con il secondo motivo chiedeva la rinnovazione dell'istruttoria dibattimentale allo scopo di permettere l'audizione di un consulente tecnico per chiarire se la legge richiamata sopra avesse conferito il diritto soggettivo ai pazienti di ottenere il trattamento con il metodo Stamina, se si fosse trattato solo di una facoltà o se le due categorie non divergessero sotto il profilo che qui importa.

Con atto di appello interposto dalle parti civili
e ¹ in proprio e quali esercenti la potestà genitoriale sulla figlia minore ³
in proprio e quale esercente la potestà genitoriale
sulla figlia ¹, ³ in proprio e quale successore della foglia ¹,
e ¹ in proprio e quali eredi di ¹ da ¹, chiedevano,
anche tenuto conto che il sequestro e la confisca erano stati disposti nei confronti di persone
estranee al reato, la revoca della confisca delle cellule staminali in sequestro e la restituzione agli
aventi diritto.

All'udienza del 21 dicembre 2018, accertata la regolare costituzione delle parti, il processo veniva rinviato.

All'udienza del 12 aprile 2019, presenti gli imputati ¹ e ¹, Il PG e le parti civili formulavano le loro conclusioni indi il processo veniva rinviato per le discussioni dei difensori degli imputati.

All'udienza del 13 maggio 2019 i difensore degli imputati formulavano le loro conclusioni indi il processo veniva rinviato per eventuali repliche.

All'udienza odierna dopo che il PG aveva precisato le sue richieste in ordine alla prescrizione, la Corte decideva come da dispositivo letto e pubblicato in udienza.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Richiamati per quanto qui non detto, in ordine alla ricostruzione della vicenda oggetto di trattazione i contenuti della sentenza appellata, ritiene la Corte che, in parziale riforma della stessa e nei limiti di quanto devoluto, gli imputati debbano andare assolti dal reato loro ascritto e per il quale hanno riportato condanna perché il fatto non sussiste.

Va preliminarmente affrontata la questione relativa alla competenza territoriale eccepita dalle difese degli imputati.

Che la Corte ritiene infondata.

Gli imputati, nel presente procedimento venivano chiamati a rispondere, in concorso con

(posizioni queste ultime tutte separate in sede di udienza preliminare, in ragione delle diverse scelte processuali operate), tra l'altro del reato di cui all'art. 416 c.p. perché, "a mezzo di idonee strutture radicate e sulla base di mirati programmi attivati sin dall'inizio in Torino, si associavano stabilmente tra loro allo scopo di commettere una serie indeterminata di delitti di cui ai capi B1), B2), C), D), F), promuovendo, costituendo, organizzando l'associazione, e partecipando a tale associazione, nei tempi, con le modalità esecutive, per gli obiettivi specificati...", associazione costituita in Torino dal 2006. All'esito del giudizio di primo grado gli stessi, condannati solo per il reato di cui all'art. 443 c.p., venivano invece, assolti da tale imputazione per non aver commesso il fatto. Sulla base di tale decisione le difese riproponevano la questione di incompetenza territoriale dell'AG di Torino già ritualmente avanzata, in quanto sarebbe emerso processualmente che le condotte degli imputati fossero da collocarsi esclusivamente nel territorio di Brescia e solo dal 2011: l'accordo era stato, infatti, sottoscritto nel settembre del 2011 a Brescia e le condotte alla cui realizzazione era preordinato il sodalizio erano state poste in essere nella medesima città, circostanze che avrebbero dovuto determinare il radicamento della competenza territoriale presso l'AG di Brescia.

La questione deve ritenersi infondata. Come pacificamente affermato dalla Suprema Corte in tema di competenza, il vincolo tra i reati determinato dalla connessione costituisce un criterio originario e autonomo di attribuzione della competenza territoriale indipendentemente dalle successive vicende relative ai procedimenti riuniti: ne deriva che la competenza così radicatasi resta invariata per il tutto il corso del processo, per il principio della "perpetuatio iurisdictionis" anche in caso di assoluzione dell'imputato dal reato più grave che aveva determinato l'individuazione della competenza anche per gli altri reati. La competenza, unitariamente determinatasi al momento della vocatio in iudicium con riferimento a tutte le regiudicande, rimane, infatti, indifferente rispetto ad evenienze procedurali successive, così dovendo ritenersi che essa vada determinata in relazione alla situazione sussistente al momento delle questioni preliminari ex art. 491 c.p.p..

In buona sostanza, allora, non può allora che ritenersi che in tema di competenza per territorio le vicende processuali successive ai limiti temporali di rilevazione della questione, anche con riferimento ai provvedimenti conclusivi adottati nel merito dal giudice, non incidano sulla competenza già affermata, la quale, in base ai principi della perpetuatio iurisdictionis, va determinata con criterio ex ante, sulla scorta degli elementi disponibili al momento della formulazione dell'imputazione e, di conseguenza, nel caso in esame, correttamente essa è stata individuata nell'AG di Torino.

Quanto al merito, con la sentenza impugnata, il Tribunale dopo aver descritto il ruolo singolarmente svolto dagli imputati nelle vicende che avevano condotto gli Spedali Civili di Brescia alla

conclusione dell'accordo con Stamina Foundation nonché il contributo dagli stessi consapevolmente fornito nella somministrazione di prodotti medicinali ritenuti imperfetti ai sensi dell'art. 443 c.p., circoscriveva temporalmente la loro responsabilità.

La escludeva per non aver commesso il fatto, con riferimento alle condotte poste in essere fra il novembre 2007 e la primavera del 2011, in quanto per quel periodo non risultava vi fossero stati contatti tra gli imputati e gli altri correi e la delimitava temporalmente fino all'ordinanza di sospensione dell'AIFA del maggio 2012: *"...il reato di cui all'art. 443 c.p. è da intendersi commesso fino all'ordinanza di sospensione AIFA n.1/2012 (15 maggio 2012), posto che, dopo tale data, le infusioni vengono interrotte e quelle effettuate sono disposte o per ordine dell'Autorità Giudiziaria civile (nei cui confronti l'ospedale assunse persino la veste di resistente) ovvero in ottemperanza alla legge Balduzzi"*. Quanto alle somministrazioni successive alla richiamata ordinanza, riteneva gli imputati non responsabili in quanto scriminati dall'art. 51 c.p. per quelle effettuate su ordine del giudice civile, assolvendoli perché il fatto non costituisce reato e *"quanto alle somministrazioni effettuate sotto la vigenza, dapprima, del DL 24/13 e, poi, della legge 57/13 (c.d. Balduzzi), esse sono da ritenersi facoltizzate da tali disposizioni normative che, quindi, ne elidono l'antigiuridicità. Ne consegue che rispetto a tali condotte gli imputati vanno assolti perché il fatto non sussiste ex art. 530 co.1 c.p.p."*.

Premesso, allora, che l'elisione dell'antigiuridicità ritenuta dal Tribunale avrebbe dovuto più correttamente condurre alla formula assolutoria del "perché il fatto non costituisce reato", coerentemente con quanto statuito con riferimento alle somministrazioni effettuate su ordine del giudice civile e che la ritenuta insussistenza del fatto presuppone, invece, la mancanza di uno degli elementi essenziali del nucleo oggettivo del reato, costituiti dalla condotta, dall'evento e dal nesso di causalità materiale, ritiene la Corte di dovere prendere le mosse, allo scopo di valutare in via preliminare la sussistenza del reato anche con riferimento alla frazione temporale per la quale gli imputati hanno riportato condanna, dal necessario tema dell'offensività in concreto delle accertate condotte.

A partire, infatti, da alcune importanti pronunce della Corte Costituzionale si è attribuito al principio di offensività rango costituzionale operante non solo nei confronti del legislatore ma anche del giudice. La giurisprudenza costituzionale, infatti, ha avuto modo di specificare che esso opera su due piani, rispettivamente, della previsione normativa, sotto forma di precetto rivolto al legislatore di prevedere fattispecie che esprimano in astratto un contenuto lesivo, o comunque la messa in pericolo, di un bene o interesse oggetto della tutela penale ("offensività in astratto") e dell'applicazione giurisprudenziale ("offensività in concreto"), quale criterio interpretativo-applicativo affidato al giudice, tenuto ad accertare che il fatto di reato abbia effettivamente leso o messo in pericolo il bene o l'interesse tutelato. Spetta, pertanto, alla Corte Costituzionale, tramite lo strumento del sindacato di costituzionalità, procedere alla verifica dell'offensività in astratto, acclarando se la fattispecie delineata dal legislatore esprima un reale contenuto offensivo; esigenza che, nell'ipotesi del ricorso al modello del reato di pericolo, presuppone che la valutazione legislativa di pericolosità del fatto incriminato non risulti irrazionale e arbitraria ma risponda all'id quod plerumque accidit. Ove tale condizione risulti soddisfatta, il compito di uniformare la figura criminosa al principio di offensività nella concretezza applicativa resta affidato al giudice ordinario, nell'esercizio del proprio potere ermeneutico ("offensività in concreto"). Esso - rimanendo impegnato ad una lettura "teleologicamente orientata" degli elementi di fattispecie, tanto più attenta quanto più le formule verbali impiegate dal legislatore appaiano, in sé, anodine o polisense - dovrà segnatamente evitare che l'area di operatività dell'incriminazione si espanda a condotte prive di un'apprezzabile potenzialità lesiva.

Quanto alle fattispecie criminose strutturate con riferimento ad un evento di pericolo astratto o presunto, pur non incompatibili in via di principio con il dettato costituzionale, purchè non irrazionali e arbitrarie, anche per esse è sempre devoluto al sindacato del giudice penale l'accertamento in concreto dell'offensività specifica della singola condotta. Ossia, anche qualora si tratti di un reato di pericolo presunto od astratto, è sempre necessario, per la sua configurabilità, che sussista l'offensività specifica della singola condotta in concreto accertata, dal momento che ove questa sia assolutamente inidonea a porre a repentaglio il bene giuridico tutelato viene meno la riconducibilità della fattispecie concreta a quella astratta, proprio perché la indispensabile connotazione di offensività in generale di quest'ultima implica di riflesso la necessità che anche in concreto la offensività sia ravvisabile almeno in grado minimo, nella singola condotta dell'agente, in difetto di ciò venendo la fattispecie a rifluire nella figura del reato impossibile. L'offensività, infatti, deve ritenersi di norma implicita nella configurazione del reato e nella sua qualificazione di illecito da parte del legislatore.

Nel nostro ordinamento, quindi, vige il principio di offensività, alla cui luce- sia esso o meno di rango costituzionale- ogni interpretazione di norme penali va condotta. Pertanto, è compito del giudice, e non obbligo del legislatore, stabilire, valendosi degli strumenti ermeneutici che il sistema offre e, primo fra tutti, dell'art. 49, comma secondo, c.p. (cd. reato impossibile), se una concreta fattispecie sia idonea o meno ad offendere i beni giuridici tutelati dalle normative in discussione, al fine di determinare in concreto la soglia del penalmente rilevante. Sicchè, anche nei reati di pericolo presunto od astratto, la mancanza dell'offensività in concreto della condotta dell'agente non radica alcuna questione di costituzionalità, ma implica soltanto un giudizio di merito devoluto al giudice ordinario che dovrà in tal caso ritenere che non si siano integrati gli estremi per la sussistenza del reato.

Posti tali principi va detto che il Tribunale, premesso che il reato di cui all'art. 443 c.p. punisce chiunque detenga per il commercio o ponga in commercio o somministri "medicinali guasti o imperfetti", norma di reato posta a tutela della salute pubblica e inquadrabile tra i reati di pericolo presunto, rilevava come la giurisprudenza di legittimità avesse ritenuto che ai sensi dell'art. 443 c.p. fosse da qualificarsi come imperfetto il medicinale non preparato secondo le prescrizioni scientifiche o nel quale non siano state verificate le condizioni per evitare nei limiti del possibile ogni pericolo nel suo uso o per renderlo inidoneo allo scopo e o che sia guasto o difettoso per qualsiasi causa e, proprio con riferimento ai medicinali prodotti con la metodica Stamina, poichè l'applicazione del metodo stamina è attività incentrata sulla somministrazione di preparati e sostanze ritenuti privi di efficacia terapeutica dalla generalità della comunità scientifica internazionale, essi rientrerebbero nella categoria dei medicinali imperfetti.

Riteneva, quindi, riconducibili alla nozione di medicinale imperfetto tutti i medicinali non preparati secondo i precetti della tecnica farmaceutica oppure privi di efficacia terapeutica, rilevando come nel caso in esame entrambe le condizioni fossero integrate: "...sotto il primo profilo, il farmaco prodotto nel laboratorio "cellule staminali" degli Spedali Civili di Brescia è, senza dubbio, da considerarsi medicinale imperfetto, innanzitutto perché prodotto nel mancato rispetto delle tecniche farmaceutiche e, in particolare, delle regole fissate dall'Istituto Superiore di Sanità (sopra richiamate), che impongono che la sua produzione avvenga in conformità con i principi della tecnica farmaceutica, ossia in regime di GMP. Si tratta, peraltro, di una forma di imperfezione che regge anche al vaglio del principio di necessaria offensività della fattispecie incriminatrice; invero, la legge pretende il rispetto dei requisiti delle GMP per la produzione dei farmaci in oggetto, per garantirne quella assoluta sterilità in assenza della quale la salute del paziente rischia concretamente di essere messa in pericolo. Non v'è chi non veda, infatti, che le difformità del medicinale rispetto a quanto richiesto dalle *leges artis* abbiano rappresentato un pericolo concreto

per i pazienti infusi...risulta evidente come la preparazione dei prodotti "medicinali" nell'ambito della collaborazione con la Stamina Foundation onlus, diversamente dalla preparazione di cellule staminali emopoietiche per il trapianto richieda l'osservanza di una serie di requisiti più stringenti-quelli per la produzione di medicinali- che in sostanza non erano seguiti dal Laboratorio "cellule Staminali" dell'ospedale bresciano. Sono il secondo profilo, ovvero quello dell'inefficacia terapeutica del medicinale, lapidari (e non necessitanti di ulteriori commenti) i giudizi espressi dai due comitati Scientifici istituiti dal Ministero della Salute...".

La Corte ritiene, invece, alla luce della necessaria verifica dell'offensività in concreto delle condotte delittuose per le quali si procede, che tali conclusioni non possano dirsi condivisibili.

Il giudizio da compiersi, infatti, non può prescindere dalle novità introdotte dal decreto Balduzzi del 25 marzo 2013 e dalla successiva legge di conversione i cui lavori preparatori davano pienamente conto del peculiare contesto che ne aveva reso necessaria l'emanazione. Nella relazione tecnica che la accompagnava, infatti, si dava atto che, a seguito dell'ordinanza emessa dall'AIFA il 15 maggio 2012, con la quale si vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazione, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la Stamina Foundation Onlus, "alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano il giudice del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto protocollo Stamina. Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina. In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina e da personale Stamina, in una <cell factory> autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. A quanto consta, in relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, pur essendo state intraprese iniziative, da parte dell'Azienda di Brescia, nei riguardi di <cell factories> site nel territorio lombardo (al fine di ridurre il più possibile, per esigenze tecniche, l'intervallo temporale fra la produzione del medicinale cellulare e la sua inoculazione a Brescia), non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze. In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria. Ciò ha determinato uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati".

E si spiegava, pertanto che la legge si fosse resa necessaria per dare una coerente risposta sanitaria alla situazione di fatto che si era determinata nell'ultimo periodo e che, "al fine di fronteggiare tale difficile situazione è stato predisposto l'articolo 2 che intende: a) assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; b) in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la utilizzazione dei medicinali in questione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; c) istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti dell'impiego dei medicinali in questione, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie. Inoltre, sulla base di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto, si autorizzano le strutture pubbliche, in cui sono stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati

anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi".

Non appare, pertanto, in discussione innanzi tutto che il decreto di legge e la successiva legge di conversione si fossero resi necessari allo scopo di regolamentare l'impiego di medicinali realizzati con metodica Stamina per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e la loro sottoposizione a sperimentazione clinica e l'art. 2 fosse proprio volto a consentire alle strutture pubbliche in cui erano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto legge Balduzzi, trattamenti su singoli pazienti con tali medicinali, il completamento degli stessi nell'ottica, da un lato, di recepire le indicazioni minime e inderogabili provenienti dal mondo scientifico e dall'altro, le legittime aspettative delle famiglie dei pazienti che avevano sperimentato o che avrebbero voluto sperimentare il metodo Stamina.

Veniva, pertanto, in ragione dell'urgenza di disciplinare il settore, avviata una sperimentazione in deroga ai protocolli consolidati cui, come si ricava dai lavori preparatori, veniva posto un unico limite inderogabile a tutela della sicurezza del paziente ovvero che i medicinali a base di cellule staminali non avrebbero potuto essere preparati in strutture estemporanee o senza i criteri di accreditamento necessari per garantire la certezza della preparazione, prevedendo, invece, che solo *"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 laboratori 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"*.

In buona sostanza allora, obiettivo del legislatore con il testo di legge poi licenziato era quello di consentire la continuità delle cure in corso ed avviare una possibile sperimentazione clinica coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità che, pur non rispondendo a tutti i criteri standard di una sperimentazione, fosse, tuttavia, nell'intento del legislatore, rigorosa nella preparazione dei medicinali usati, allo scopo di garantire la sicurezza del paziente e di assicurare quello che veniva definito il fondamentale diritto alla prosecuzione delle cure (significativo il richiamo nella relazione tecnica che accompagnava la norma a quanto statuito dalla Cassazione : *"...il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura o all'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 allievare il pregiudizio non solo fisico ma se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad allievare la limitazione funzionale ancorchè senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia"*). .

Ed allora se, come ragionevolmente deve ritenersi, il richiamato art. 2 della legge di conversione del Decreto Balduzzi, mirava evidentemente ad evitare un'applicazione indiscriminata e generalizzata del trattamento in qualsiasi laboratorio, ritenuto non idoneo e qualificato per la lavorazione delle cellule staminali, come in realtà era avvenuto e, dunque, intendeva limitare la possibilità di prosecuzione del trattamento Stamina proprio agli Spedali Civili di Brescia, come i lavori preparatori facevano chiaramente intendere e se, sotto altro profilo, la preparazione delle cellule staminali utilizzate per la somministrazione con metodica Stamina effettuata presso il laboratorio

degli Spedali Civili di Brescia era ritenuta compatibile con i principi costituzionali riferiti alla tutela della dignità umana, della salute e della sicurezza dei cittadini, deve ritenersi che le accertate condotte, pur astrattamente riconducibili al contestato reato di cui all'art. 443 c.p., fossero in concreto prive della necessaria offensività (obiettivo dichiarato del legislatore attraverso la modifica del decreto legge era proprio quello di consentire la prosecuzione del percorso iniziato con Stamina Foundation solo se realizzato in totale sicurezza come il laboratorio della struttura pubblica degli Spedali Civili di Brescia sembrava garantire).

Ritiene, pertanto, la Corte, operato il necessario accertamento di una pur minima offensività della condotta, doveroso anche nei reati di pericolo presunto ovvero la verifica che sussista in concreto l'idoneità della stessa a ledere il bene giuridico tutelato dalla norma e, dunque, nel caso in esame, la salute pubblica, che, pur tenuto conto dell'estrema complessità e drammaticità della vicenda in questione, l'intervento del legislatore del 2013, nel consentire la prosecuzione dei trattamenti già avviati, nella somministrazione dei quali si sarebbe concretizzato il reato per il quale si procede, abbia in concreto escluso la sua pericolosità anche per il passato, pur tenuto conto del profilo della ritenuta inefficacia terapeutica richiamato dalla Corte di Cassazione nella sentenza del 21 aprile 2015 n. 24242.

Tale decisione, infatti, adottata sui ricorsi avanzati da alcune delle odierne parti civili avverso il provvedimento del Tribunale del Riesame di Torino, che aveva confermato il decreto di sequestro preventivo di materiali e prodotti depositati presso il laboratorio cellule staminali dell'Azienda Ospedaliera di Brescia e, dunque, esclusivamente volta alla verifica della sussistenza del fumus commissi delicti del contestato reato ed al sindacato sull'eventuale illogicità manifesta della motivazione del provvedimento oggetto di ricorso, nell'ancorare la nozione di imperfezione alla difformità dalle prescrizioni scientifiche e dai principi della scienza medica e farmacologica ed alla mancanza delle condizioni per evitare ogni pericolo dell'uso del farmaco o per renderlo inidoneo allo scopo, evidenziava come, dal provvedimento oggetto di ricorso, emergesse la mancanza di validità scientifica del metodo Stamina e l'assenza di reali benefici clinici dall'esecuzione del trattamento.

Tali considerazioni, alla luce dell'indagine più rigorosa che compete a questo giudice, non possono che ritenersi superate dal richiamato intervento legislativo del 2013 - dal quale il giudice non può prescindere nel suo compito di uniformare la figura criminosa al principio di offensività nella concretezza applicativa- che, nel doveroso intento di garantire il rispetto dei principi costituzionali della tutela della dignità umana, della salute e della sicurezza dei cittadini, consentiva la prosecuzione del trattamento già avviato presso la struttura pubblica in esame, attraverso la somministrazione di quegli stessi farmaci, realizzati con la medesima metodica, che, pur astrattamente riconducibili alla categoria del farmaco imperfetto, venivano concretamente ritenuti inidonei a mettere in pericolo la salute pubblica.

Gli imputati vanno, pertanto, assolti dal reato loro ascritto perché il fatto non sussiste; la pronuncia assolutoria piena prevale sulla declaratoria di estinzione del reato per intervenuta prescrizione per il periodo dalla primavera del 2011 al 22 dicembre 2011.

Provvedendo, infine, sull'appello delle parti civili ritiene la Corte, anche alla luce delle considerazioni espresse in precedenza che il materiale biologico in sequestro, appartenente peraltro a soggetti terzi, possa essere dissequestrato e custodito presso il laboratorio Novicelli degli Spedali civili di Brescia per gli eventuali usi consentiti dalla legge.

Si indica il termine di giorni novanta per il deposito della motivazione della sentenza in ragione del carico di lavoro e della complessità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Visti gli artt. 593 e segg.ti, 605 c.p.p.,

in parziale riforma della sentenza appellata, limitatamente a quanto devoluto, assolve tutti gli imputati dal reato loro ascritto perché il fatto non sussiste.

In accoglimento degli appelli presentati dalle parti civili costituite

Dispone il dissequestro e la restituzione del materiale biologico in sequestro al laboratorio NOVICELLI presso Spedali Civili di Brescia.

Conferma nel resto.

Visto l'art. 544 co. 3 c.p.p.

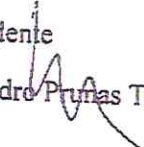
Indica in giorni novanta il termine per il deposito della motivazione.

Torino, 21 giugno 2019

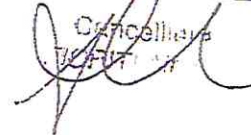
Il consigliere est.

Flavia Panzano


Il Presidente

Alessandro Prunas Tola


DEPOSITATO IN CANCELLERIA
oggi, 09 SET 2019


Cancelleria
Tribunale

