

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 Pannas Tola Presidente

2) Dott. Flavia Ponzano Consigliere *in.*

3) Dott. Carlo Quocchi Consigliere

ha pronunciato la seguente

S E N T E N Z A

C O N T R O

1. DERELLI Ermanna, 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; *assente* difesa di fiducia dagli Avv.ti Massimo BONVICINI del foro di Brescia e Luigi CHIAPPERO del foro di Torino; *non è presente anche in notifica del primo*
2. PORTA Fulvio, 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; *presente* difeso di fiducia dagli Avv.ti Giovanni LAGEARD e Marta LAGEARD del foro di Torino; *presente*

PD

3. TERRAROLI Carmen, 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; *di merito*
difesa di fiducia dall'Avv. Giovannandrea ANFORA del Foro di Torino; *non costituito dall'Av. Daniele Albi*
4. LANFRANCHI Arnalda, 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; *di merito*
difesa di fiducia dagli Avv. Giovanni LAGEARD e Deborah DE LORENZO del foro di Torino; *di merito*

IN PRIMO GRADO IMPUTATI

I) DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA (*unitamente a VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, LOSANA ANDREA, giudicati separatamente*)

A) art. 416, commi 1, 2, 3, c.p., perché, in un vasto arco di tempo pluriennale protrattosi dal novembre 2006 e ancora oggi pienamente in corso, 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 sotto specificati, in quanto:

COSTITUZIONE E ORGANIZZAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE

1) COSTITUENDO apposite società e/o associazioni, talune con sede in Italia, altre all'estero, e, in particolare:
la "Medestea Stemcells s.r.l." (con sede in Torino via Cernaia 31, costituita il 13/4/2012),
la "Biogenesis Research s.a." di Lugano in Svizzera (costituita nel 2001, ma diventata operativa nel 2011) e la "Biogenesis Tech s.a." di Lugano in Svizzera (costituita nel 2012), con la finalità di diffondere in vari paesi del mondo la terapia "Stamina" attraverso accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" e di ricavare importanti introiti generati dall'attività delle "Cell Factories", e ciò anche grazie a fattori strettamente connessi ed esplicitamente dichiarati quali:
- scatenamento di un'attività mediatica di forte impatto;
- superamento del blocco alle terapie imposto dall'AIFA il 15 maggio 2012 attraverso ordinanze dei giudici civili;
- utilizzo del c.d. "metodo Stamina" nell'ambito di struttura sanitaria pubblica come l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia";

[Handwritten signature]

- presentazione all'estero della c.d. "terapia Stamina" sotto una veste di piena legalità; nonché la RE-GENE S.R.L. costituita il 24.11.2006, ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS costituita il 2.3.2007, la STAMINA FOUNDATION ONLUS costituita il 13.3.2009 poi cancellata in data 3/2/2014 dall'Anagrafe Onlus con provvedimento emesso della Direzione Regionale del Piemonte dell'Agenzia delle Entrate per mancanza dei prescritti requisiti, tutte operanti in Torino-via Giolitti 41 [sede altresì della s.r.l. COGNITION, costituita il 22.3.2006, centro di formazione e ricerca nel campo della psicologia, call center, studi di mercato e sondaggi di opinione, telemarketing]; l'ISTITUTO DI MEDICINA DEL BENESSERE [I.M.B] s.r.l. con sede nella Repubblica di San Marino, Località Falciano, via Lorenzo Tabellone 1, costituita l'8 marzo 2004; la S.R.L. RE WIND BIOTECH, corrente nella Repubblica di San Marino, Borgo Maggiore, via XXVIII Luglio 187, costituita il 5 maggio 2008.

2) AVVALENDOSI

nonostante la consapevolezza dello svolgimento di indagini da parte della Polizia Giudiziaria, addirittura anche successivamente all'emissione dell'avviso di chiusura delle indagini preliminari datato 7 dicembre 2011, e sino all'Accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation e l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" del 28 settembre 2011 con il proposito di occultare le proprie attività e di sfuggire così ai controlli istituzionali

di più aziende e/o enti già operanti sul territorio nazionale messi a disposizione da collaboranti operatori sanitari pubblici e/o privati, segnatamente l'Irccs Burlo Garofolo di Trieste, l'Ospedale Generale Di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona, e, infine, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia",

nonché di altri centri quali il Centro Medico MOD di Torino, il Poliambulatorio Lisa di Carmagnola, il centro estetico Istituto di Medicina del Benessere Exclusive Me Imb sito nella Repubblica di San Marino,

oltre ad alcuni laboratori palesemente inidonei dal punto di vista strutturale, tra cui lo scantinato sito in Torino, via Giolitti 41, e quello denominato "Re Wind Biotech" sito nella Repubblica di San Marino.

3) OPERANDO:

3.1) in assenza dei prescritti requisiti e delle autorizzazioni necessarie per l'impiego di terapie avanzate al di fuori della sperimentazione clinica e, quindi, delle necessarie garanzie di efficacia, sicurezza e qualità del prodotto somministrato in violazione del D.M. 5 dicembre 2006, in quanto le predette terapie con cellule staminali risultano:

- non autorizzate dall'AIFA
- non segnalate, né iscritte nella apposita Banca Dati presso l'Istituto Superiore di Sanità
- condotte in mancanza dei requisiti di qualità farmaceutica e senza rispettare le prescritte Buone Pratiche per la Produzione (GMP)
- difformi da quanto previsto nelle vigenti Buone Pratiche Cliniche (GCP), incluse le procedure di monitoraggio dei pazienti e la farmacovigilanza;

3.2) senza rispettare le norme di qualità e sicurezza a tutela dei donatori e dei riceventi in quanto:

- non garantiscono la tracciabilità donatore-ricevente;

- non assumevano le necessarie precauzioni per impedire il riconoscimento dei donatori e dei riceventi a tutela della privacy e confidenzialità dei dati personali;
- non eseguivano i prescritti controlli e accertamenti preliminari alla donazione;
- effettuavano i prelievi in ambienti inidonei e non autorizzati con rischio di infezioni, emorragie, altri eventi non controllabili se non in un ambiente clinico adeguato;

3.3) nonostante il parere negativo formulato dall'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino in data 27 marzo 2008;

3.4) in contrasto con la nota del Direttore Generale dell'AIFA datata 5 aprile 2011 emessa in risposta alla richiesta avanzata dall'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste con cui si imponeva l'obbligo di rispettare le condizioni indicate nel D.M. 5 dicembre 2006, all'art. 1, comma 4¹;

3.5) in difformità dall'ordinanza n. 1/2012 emessa dall'AIFA in data 15 maggio 2012 che a tutela della salute pubblica vietò "con decorrenza immediata di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS, ai sensi e per gli effetti dell'art. 142 del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i.", e ciò, in particolare, in quanto il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i requisiti del Decreto 5 dicembre 2006 (art. 1, commi 2, 3, 4, 6)²;

3.6) in violazione dell'ordinanza del TAR Lombardia (Sezione di Brescia) del 5 settembre 2012 che respingeva il ricorso presentato dall'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", avente ad oggetto l'annullamento della predetta ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012;

3.7) in spregio dell'atto di "diffida alla prosecuzione dai trattamenti con cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate non prodotte da cell-factory autorizzate", emesso in data 29 novembre 2012 dall'AIFA, che imponeva all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di astenersi dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali

¹ D.M. 5 dicembre 2006, art. 1, comma 4: "mancanza di valida alternativa terapeutica", "i casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno per la salute, nonché i casi di grave patologia a rapida progressione", "sotto la responsabilità del medico prescrittore", "per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali", "siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali", "sia stato acquisito il consenso informato del paziente", "sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico di cui all'art. 6 del DL n. 211/2003 con specifica pronuncia sul rapporto tra benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente", "siano utilizzati non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Autorità competente, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia", "se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo istituto".

² D.M. 5 dicembre 2006: "art. 1, comma 2: il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti al comma 3 e al comma 4 dello stesso articolo; art. 1, comma 4: non è dimostrata la mancanza di una valida alternativa terapeutica per tutti i casi trattati e manca la dichiarazione del medico prescrittore relativa ai punti richiesti nel comma; art. 1, comma 4, lettera a): non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustifichino l'uso; art. 1, comma 4, lettera c): non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sui rapporti favorevoli fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente; art. 1, comma 6: non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004".

mesenchimali, e intimava alla medesima, in esecuzione dei provvedimenti cautelari dei Tribunali civili, di attivare l'iter procedurale previsto dal D.M. 5 dicembre 2006, utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da *cell-factory* autorizzate ai sensi della normativa vigente sull'utilizzo di terapie avanzate.

4) ESIGENDO e/o ACCETTANDO che la c.d. "terapia Stamina" rimanesse una **TERAPIA SEGRETA**, e a questo scopo:

- 4.1) impedendo, o acconsentendo che fosse impedita la diffusione di informazioni circa la natura e l'attività dei trattamenti effettuati in qualsiasi struttura anche pubblica e in qualsiasi sede istituzionale³, pretestuosamente vantando brevetti mai ottenuti, o proclamando accordi di riservatezza a tutela del patrimonio di conoscenze della Stamina Foundation, o attribuendo al personale della Stamina il possesso di tecniche di estrazione e produzione comportanti circa un anno di formazione, o facendo leva su asserite caratteristiche specifiche del proprio sistema produttivo affinate in anni di lavoro;
- 4.2) violando l'art. 28 del Codice Deontologico della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri in forza del quale "sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie segrete, scientificamente infondate o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, oppure atte a suscitare illusorie speranze";
- 4.3) inducendo i laboratori coinvolti a preparare, i comitati etici ad approvare, i medici a praticare ai pazienti, una 'terapia segreta', e con ciò rinnegando le basi della scienza medica e i diritti dei pazienti ad essere sottoposti a trattamenti di cui sia almeno valutabile il rapporto rischio-beneficio;
- 4.4) non rispettando le Buone Pratiche Cliniche (GCP) prescritte per gli usi di sostanze farmaceutiche sperimentali o compassionevoli, che impongono di fornire agli sperimentatori e ai Comitati Etici tutte le informazioni disponibili sul prodotto utilizzato;
- 4.5) operando in assenza di qualsivoglia pubblicazione scientifica atta ad identificare le caratteristiche del c.d. metodo Stamina e a rendere quel metodo consolidato e riproducibile;
- 4.6) somministrando e/o facendo somministrare ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi e senza eseguire o far eseguire i tests necessari prima dell'impiego del prodotto sull'uomo, così indebitamente trasformato in cavia⁴;
- 4.7) omettendo di fornire ai pazienti un'adeguata informazione circa la terapia da somministrare, la natura dei trattamenti cui sarebbero stati assoggettati ed i possibili rischi ad essi connessi.

³ Ivi compresi l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, l'Ospedale Generale Di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona, l'Ospedale San Gerardo di Monza, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", così come la Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica del Ministero della Salute, nella persona del Direttore Generale Massimo Casciello, cui non venne consegnato il pur richiesto protocollo del c.d. metodo Stamina, il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità, il Comitato Scientifico per la Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013.

⁴ V. il parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013

5) SFRUTTANDO autocertificazioni di pubblici funzionari non conformi al vero o fallaci⁵.

PROMOZIONE E SALVAGUARDIA
DEL "METODO STAMINA"

6)

6.1) PRESENTANDO, in una mail del 21 giugno 2011 al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'Aifa Dottor Carlo TOMINO, la terapia con cellule staminali come il differente trattamento denominato "allo o auto trapianto di cellule ematopoietiche", al fine di effettuare la somministrazione della predetta terapia all'interno di una struttura pubblica e in ispecie dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" senza sottostare agli obblighi imposti nell'uso delle terapie con cellule staminali;

6.2) segnalando, pertanto, nella predetta mail del 21 giugno 2011 che "il trattamento delle cellule non sarà fatto in 'Cell factory', ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006"⁶;

⁵ L'autocertificazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" datata 5 agosto 2011 in ottemperanza all'art. 1, comma 1, lettera f), del D.M. 5 dicembre 2006 ("utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazione clinica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali") - predisposta da Fulvio Porta il 3 agosto 2011 e da costui inviata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" con nota attestante "per quanto di competenza, che le dichiarazioni là riportate corrispondono allo stato dei fatti e sono veritiere" - è risultata mendace in ordine al possesso dei requisiti di qualità farmaceutica, là dove dichiara "le preparazioni sono effettuate non a scopo di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità e disponibili sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità", e "il suddetto laboratorio 'Laboratorio Cellule Staminali' opera sotto la responsabilità e la direzione della Dr.ssa Arnalda Lanfranchi", con allegata "autocertificazione da parte del direttore attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile";

L'autocertificazione del 3 agosto 2011 del Direttore del Laboratorio Dr.ssa Arnalda Lanfranchi allegata alla predetta autocertificazione del 5 agosto 2011 (ed essa pure trasmessa da Fulvio Porta con la medesima nota del 3 agosto 2011 inviata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e attestante "la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile"), è risultata fallace, là dove il Direttore del Laboratorio "dichiara di coordinare in qualità di Responsabile le attività di manipolazione di cellule staminali presso il Laboratorio cellule staminali, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, dal novembre 2001", pur nella consapevolezza del fatto che "il Laboratorio cellule staminali dell'AOSC di Brescia risulta legittimamente autorizzato e accreditato per l'attività di manipolazione cellulare destinata ai trapianti" e che "il laboratorio dispone di un ambiente dedicato e con caratteristiche adeguate alle Direttive Europee per la manipolazione e la preparazione delle cellule staminali per la realizzazione del trapianto e per il congelamento delle cellule midollari e periferiche nel trapianto autologo e allogenico" (secondo quanto dichiarato in relazioni prodotte davanti al Tar della Lombardia Sezione di Brescia), con la conseguenza che l'anzianità nella direzione del Laboratorio non vale in realtà ad attestare il possesso dei requisiti di competenza necessaria per la manipolazione di cellule staminali;

⁶ Mail inviata il 21 giugno 2011 da Terraroli Carmen al Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'Aifa Dott. Carlo Tomino con richiesta di "chiarimenti per il comportamento da adottare per richieste fatte in base al DM 5 dicembre 2006 'utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali' con terapia cellulare somatica proposte dalla nostra UO Oncoematologia Pediatrica per malattie particolari (ad esempio Atrofia Muscolare Spinale....) con tecniche di omo o auto trapianto con il supporto della Stamina Foundation Onlus", "il trattamento delle cellule non sarà fatto in Cell factory, ma presso il

6.3) poi, in seguito al parere negativo espresso dal Dott. Carlo Tomino il 27 giugno 2011 e - sulla scia del Dott. Tomino - dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" il 6 luglio 2011⁷, inviando al Dott. Tomino il 29 luglio 2011 una nota firmata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", ma in realtà scritta di proprio pugno dallo stesso Vannoni Davide, che senza fare esplicito riferimento alla Stamina Foundation garantiva falsamente il possesso dei requisiti prescritti dal D.M. 5 dicembre 2006, prometteva l'invio a stretto giro di posta delle "relative certificazioni ed autocertificazioni", e richiedeva una risposta "nel più breve tempo possibile", stante "l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita" ⁸;

6.4 approfittando poi del fatto che il dott. TOMINO:

6.4 a) ricevuta la predetta nota del 29 luglio 2011, pur prendendo e dando esplicitamente atto della mancanza della necessaria documentazione ivi indicata, "al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti", comunicava il 1° agosto 2011 al Direttore Generale dell'Azienda

Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006".

⁷ -a- Mail del dott. Carlo Tomino a Terraroli Carmen del 27 giugno 2011 avente il seguente contenuto: "Per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato";

-b- Parere del 6 luglio 2011 dato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" ("Il Comitato ritiene 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 Dott. Carlo Tomino").

Da ricordare è pure la contrarietà espressa dai componenti ed esperti del Consiglio Superiore di Sanità (Sezione V), nonché dal Direttore Generale del Ministero della Salute Massimo Casciello e dallo stesso Tomino, nelle sedute del 12 aprile 2011, 17 maggio 2011, 14 giugno 2011, 12 luglio 2011, aventi per oggetto anche la richiesta di parere avanzata dal Ministero della Salute il 14 marzo 2011 su "Malattia di Niemann-Pick, tipo A - Tortorelli Daniele, Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali" in seguito ad esposto al Presidente della Repubblica in data 14 maggio 2010 da parte dei familiari del minore Daniele Tortorelli.

⁸ Questo il tenore della nota del 29 luglio 2011: "La presente per comunicare che in base alla legge Turco/Fazio DM 5/12/2006 la nostra Azienda ritiene di poter operare in base alle seguenti caratteristiche, evidenziate anche nella lettera inviata dal dott. Rasi il 5/4/2011 all'indirizzo del Dott. Marino Andolina e del Prof. Andrea Biondi (prot. STB34/446P): a. Tratterà casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate. b. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato acquisito il consenso informato. c. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato espresso parere favorevole del Comitato Etico con procedura d'urgenza. d. I trattamenti saranno non a fini di lucro, e la produzione cellulare avverrà presso il Laboratorio Cellule Staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia per il quale sono presenti i requisiti richiesti dal DM 5/12/2006 di cui seguirà notifica della documentazione a stretto giro di posta. Data l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita e la volontà dell'Azienda di operare in quest'ambito nel solo interesse dei pazienti e del rispetto delle regole fornite dal DM Turco/Fazio, Le inviamo tale comunicazione e le relative certificazioni ed autocertificazioni del responsabile del laboratorio affinché ne sia presa visione nel più breve tempo possibile e ci vengano comunicati eventuali elementi ostativi entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione".

Questa nota, firmata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", ricalca fedelmente "l'ipotesi di lettera da inviare al dott. Tomino" scritta dal Vannoni e da costui inviata al predetto Direttore Generale "come da accordi".



Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" che "non si ravvedono ragioni ostantive al trattamento indicato" ⁹;

6.4 b) non si preoccupava poi di controllare o far controllare dagli Uffici competenti dell'AIFA l'adeguatezza e veridicità delle autocertificazioni in realtà false o fallaci trasmesse il 5 agosto 2011 dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"¹⁰;

6.4 c) trascurava di verificare che il trattamento con terapia cellulare al di fuori della sperimentazione clinica in base al D.M. 5 dicembre 2006 con utilizzo di cellule staminali prodotte dalla Stamina Foundation presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" avvenisse nell'effettivo rispetto dei requisiti prescritti e fosse stato autorizzato dall'AIFA¹¹;

e, dunque, in tal guisa, ponendosi nella condizione di non impedire, o comunque di non far impedire tempestivamente dagli Uffici competenti dell'AIFA, la pratica della 'terapia Stamina' presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e così consentendo agli interessati (Vannoni Davide, Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen, Lanfranchi Arnalda) di continuarne la somministrazione ai pazienti presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e di far credere indebitamente e strumentalmente anche davanti ai Tribunali del Lavoro e ai TAR di aver ottenuto l'autorizzazione o il beneplacito dell'AIFA.

7) PRESENTANDO presso il Ministero della Salute ai fini dell'avvio della sperimentazione ufficiale la documentazione inerente al c.d. metodo Stamina, elaborata da una studentessa fuori corso della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Torino mediante la stesura di schede relative a patologie neurodegenerative con materiale tratto da WIKIPEDIA e successivamente rielaborata, integrata e corretta anche dal Vannoni e dal Merizzi.

8) PALESANDO all'opinione pubblica di svolgere, per il tramite delle predette società e/o enti di cui ai superiori punti 1) e 2), un'attività "senza fini di lucro", "umanitaria", "compassionevole", "con esclusive finalità di solidarietà sociale", ma di fatto volta, da un lato, a pretendere ed ottenere da ciascun paziente e/o familiare elevate somme di denaro (di vario importo sino anche a 48.000,00 euro circa), e, dall'altro, a presentare e

⁹ "Presa visione della vostra nota, ed in particolare dei requisiti indicati alle lettere a), b) c) e d), pur non avendo ricevuto ancora la documentazione citata, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso 'non ripetitivo'. Pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione (art. 2 del DM 5/12/2006), al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostantive al trattamento indicato".

¹⁰ Si tratta delle autocertificazioni di cui alla nota 5.

¹¹ Il dott. TOMINO, dopo aver ricevuto il 9 settembre 2011 da Terraroli Carmen una nuova mail del seguente tenore "Il Comitato Etico dell'A.O. Spedali Civili di Brescia, ha autorizzato l'uso di terapia cellulare somatica in casi clinici selezionati in base al DM 5/12/2006, con la collaborazione di STAMINA FOUNDATION. Per questo motivo sono a chiedere alcuni dettagli operativi. 1) Esiste una procedura specifica per segnalarvi i pazienti trattati, (analogamente a quanto avviene per i pazienti trattati in base al DM 08/05/2003)? 2) Devono essere inviati documenti particolari nella segnalazione dei casi? 3) Devo informare l'ISS? Resto a disposizione per eventuali richieste di chiarimenti"; in pari data rispondeva: al punto 1) "al momento no", al punto 2) "no", ed al punto 3) "esiste una banca dati per le terapie cellulari che deve essere aggiornata".

commercializzare il c.d. "metodo Stamina" come una terapia legittimamente somministrata presso strutture sanitarie pubbliche accreditate, quali in ordine di tempo l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, l'Ospedale Generale di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona e l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", così perseguendo ingenti vantaggi economici su scala nazionale e mondiale.

9) FACENDO CREDERE FALSAMENTE

9.1) ai pazienti e/o ai rispettivi familiari che vi erano elevate possibilità di guarigione della loro malattia a seguito del trattamento con cellule staminali (c.d. "metodo Stamina"), e che le persone non sottoposte a tale trattamento sarebbero incorse in un serio pericolo di vita, così inducendo un clima di tensione sociale e di falso allarme mediante conferenze, interviste, scritti, anche manifestazioni pesantemente critiche nei confronti di Pubbliche Istituzioni quali il Presidente della Repubblica, il Presidente del Consiglio dei Ministri, il Ministro della Salute;

9.2) ai pazienti anche in stato non critico, o comunque in condizioni compatibili con la normale evoluzione della patologia, che versavano in condizioni di urgenza e di pericolo di vita, al fine di poterli far rientrare nei casi "compassionevoli" e, quindi, ammetterli alla somministrazione presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"; in particolare:

9.2 a) mediante documentazioni incomplete e/o non in grado di identificare il materiale biologico da introdurre nei singoli pazienti al momento del trattamento;

9.2 b) impiegando su pazienti anche di età pediatrica prodotti di cui non era noto né ipotizzabile il grado di rischio ed il presunto beneficio;

9.2 c) in assenza di prove scientifiche anche preliminari che supportassero l'ipotesi di un effetto riparatore sulle patologie della più varia natura - neurologiche, metaboliche, congenite o acquisite - al cui trattamento i prodotti venivano destinati.

10) VANTANDO in ogni sede e con ogni mezzo - anche in pubbliche dichiarazioni, interviste, comunicati stampa - l'efficacia e la sicurezza della c.d. "terapia Stamina", e l'avallo della medesima nell'ambito di certificazioni e prescrizioni di medici (segnatamente, dottori Vercellino Fabiana, Pernigotti Ilaria, Battaglia Silvia, Pecoraro Carla, Antonelli Carla, Scarone Paola, Soavi Nicola, Ghetti Monica, Zamponi Nelia, Ficcadenti Anna, Maddalena Antonio, Paolicelli Paola, Mangione Domenico, Villanova Marcello Pasquale, Ferlazzo Giuseppe), in realtà privi di una effettiva conoscenza della terapia Stamina e dei relativi effetti sulla salute dei pazienti¹², così riuscendo

¹² Invero:

VERCELLINO Fabiana: non conosce nulla del c.d. metodo Vannoni o Stamina, non ha condiviso tale metodo, non supportato da documentazione scientifica, non ha rilevato un obiettivo, concreto e misurabile miglioramento clinico,

PERNIGOTTI Ilaria: non conosce scale di valutazione e ha seguito solo gli aspetti riabilitativi, ha notato un lieve miglioramento della reattività agli stimoli nell'ambito del quadro clinico globalmente stabile, non è in grado di precisare a cosa sia dovuto questo miglioramento se al c.d. metodo Vannoni o alle cure seguite dalla bambina,

BATTAGLIA Silvia: non ha condiviso il percorso terapeutico con le cellule staminali del c.d. metodo Vannoni, non ha mai diagnosticato alcun miglioramento o non ha visto cambiamenti significativi rispetto alla malattia, non conosce nulla del c.d. metodo Vannoni o Stamina,

PECORARO Carla: non conosce nei particolari il protocollo del c.d. metodo Vannoni. non ha gli elementi necessari per poter dare una giusta definizione al c.d. metodo Vannoni e tanto meno sullo stato di salute,

ANTONELLI Carla: è a conoscenza dell'esistenza del c.d. metodo Vannoni attraverso la lettura dei giornali; non ha elementi e documentazione scientifica per asserire la validità o meno di tale metodo,

SCARONE Paola: non conosce il c.d. metodo Vannoni o Stamina se non per informazioni apparse sui quotidiani o dalla televisione, non sa se un miglioramento clinico rilevato sia derivato dall'infusione di cellule staminali presso l'Ospedale di Brescia,

SOAVI Nicola: non ha effettuato esami strumentali, e ha preso atto che dopo l'inizio della terapia le condizioni cliniche si sono stabilizzate, ma non è in grado di riferire dall'andamento clinico se sono attribuibili al c.d. metodo Stamina,

GHETTI Monica: conosce il c.d. metodo Stamina da internet, dai giornali e da ricerche sul Web,

ZAMPONI Nella: conosce del c.d. metodo Vannoni tutto ciò che si legge sui mass media e l'assenza di pubblicazioni scientificamente validate e supportate da protocolli; non ha potuto constatare nessun miglioramento in quanto non a conoscenza del precedente quadro clinico,

FICCADENTI Anna: ha appreso il c.d. metodo Stamina dai giornali e dai mass media e si è occupata direttamente di questo metodo; sa che il Vannoni è un biologo; considera i miglioramenti descritti attribuibili alla terapia antiepilettica e con il farmaco Zavesca in corso, anche perché la stabilità era stata verificata prima dell'avvio del percorso Stamina, e perché anzi già nel 2007, appena iniziata la terapia appropriata con farmaci inibitori dell'accumulo, si erano registrati netti miglioramenti,

MADDALENA Antonio: conosce del c.d. metodo Stamina quello che oggi si legge sui quotidiani; non ha valutato alcun esame strumentale; non conosce le patologie eventualmente curabili con il c.d. metodo Stamina; ha svolto un'attività finalizzata esclusivamente a fronteggiare le criticità cliniche del paziente, e considera la valutazione dell'efficacia di un metodo terapeutico spettante non a lui ma a chi di competenza,

PAOLICELLI Paola: sa che il c.d. metodo Stamina ad oggi è un metodo sperimentale senza fondamenti scientifici; non ha valutato alcun esame strumentale; trattandosi di malattia cronica in atto, non ha notato minore sofferenza rispetto al passato; considera il c.d. metodo Stamina come se non fosse mai esistito; non ha notato allo stato attuale nessun miglioramento,

MANGIONE Domenico: conosce del c.d. metodo Stamina esclusivamente quanto letto sui giornali e dalle indicazioni dell'Ordine dei medici e della Federazione che invitano alla prudenza; non ha valutato esami strumentali; ritiene il c.d. metodo Stamina ininfluenza con riferimento allo stato di salute del paziente considerato,

VILLANOVA Marcello Pasquale: non può esprimersi in modo definitivo e certo sulla correlazione metodo Stamina/miglioramenti clinici rilevati; non sa come avvenga la preparazione delle soluzioni da infusione contenente le cellule staminali mesenchimali, e tuttavia ne ha preso atto leggendo le lettere di dimissioni consegnate ai genitori dei pazienti pediatrici, e non sa il quantitativo di cellule staminali infuse secondo il c.d. metodo Stamina; non ha mai preso parte alle preparazioni delle soluzioni, né ha mai preso visione del c.d. metodo Stamina, e non ha idea di cosa sia il metodo Stamina; non ha mai potuto vedere dati scientifici relativi alla metodica proposta da Vannoni; non ha nulla a che vedere con la vicenda Stamina,

FERLAZZO Giuseppe: ha rilevato in una minore sottoposta alla c.d. terapia Stamina: dopo la prima somministrazione di cellule staminali, un'attività respiratoria spontanea più regolare (come risulta dai diari clinici e dalla relazione inviata al dott. Vannoni); dopo la seconda somministrazione, segni clinici d'infezione che hanno necessitato assistenza respiratoria intensiva e poi non più attività respiratoria regolare e valida tale da poter assicurare periodi prolungati di deventilazione; dopo la terza

nell'intento di alimentare false attese e speranze nei pazienti che pertanto si attivavano, mediante ricorsi ai Tribunali del Lavoro, per continuare la somministrazione di una terapia "segreta", sebbene:

- in nessun caso la diagnosi del paziente corrisponda ad indicazioni per le quali l'impiego di cellule staminali è considerato 'consolidato' - ai sensi della lista di usi di cui ai decreti ministeriali attuativi del D.M. 5 Dicembre 2006 - molte delle patologie esaminate, Parkinson, MS, SMA di tipo adulto, variante adulte di malattie da difetto enzimatico, etc., sono a decorso cronico e lentamente invalidante e, quindi, inidonee a giustificare il ricorso ad un uso 'compassionevole' da attuare solo in casi di particolare urgenza ed emergenza;
- talune patologie, come nel caso della SM, presentano efficaci terapie di tipo alternativo;
- i pazienti trattati non presentano miglioramenti oggettivi o si è comunque verificata una naturale progressione della malattia, come accertato dal Dott. Capra Ruggero, medico chirurgo, specializzato in neurologia, responsabile della Unità semplice dipartimentale del presidio Ospedaliero di Montichiari (BS) afferente l'Azienda Ospedaliera "Spedali civili di Brescia", incaricato di prendere atto delle variazioni del quadro neurologico;
- risultano anzi essersi verificati eventi avversi in un numero significativo di pazienti trattati;
- il Prof. Capizzi Giorgio (specialista in neuropsichiatria infantile e Direttore della Struttura Semplice a valenza dipartimentale dell'Ospedale Infantile "Regina Margherita" di Torino), chiamato dal 2005 circa a seguire la minore De Matteis Nicole - sottoposta a più trattamenti rientranti nella c.d. terapia Stamina -, ha diagnosticato e certificato che la minore è affetta da crisi epilettiche controllate grazie alla terapia antiepilettica in atto (lamotrigina), e non per i trattamenti Stamina;
- la documentazione clinica risulta spesso inesistente e/o carente, attesa la mancanza di:
records clinici riportanti diagnosi, valutazioni iniziali ed esiti della terapia,
procedure per il monitoraggio e la raccolta delle segnalazioni di eventi avversi anche a distanza,
procedure cliniche e laboratoristiche definite e adeguate (SOP),
procedure adeguate di consenso informato,
previsioni specifiche per il trattamento di minori;
- analogo 'schema terapeutico' risulta applicato su patologie molto diverse tra loro;
- il protocollo coinvolge pazienti sia pediatrici che adulti, senza che siano state definite le differenze in termini di dosaggi, durata del trattamento, criteri di valutazione;

somministrazione, un progressivo deterioramento dello stato immunitario con riasecchimento della patologia di base polmonare positiva a pseudomonas aeruginosa che ha richiesto un trattamento antibiotico prolungato, e, dopo tale episodio, non più un'attività respiratoria spontanea; dopo la quarta e quinta somministrazione, non la ripresa dell'attività respiratoria spontanea, un invariato quadro neurologico con G.C.S. di 3 che la rende dipendente h/24 dal suo apparecchio di ventilazione domiciliare attraverso protesi tracheostomica N. 5 dotata di contro cannula, alimentazione artificiale attraverso P.E.G.,

- mancano i criteri di valutazione all'esordio e di monitoraggio della malattia quali la individuazione di scale validate anche laddove esistenti, tali da poter comprendere il significato e la portata della parola "miglioramento";
- manca un criterio di selezione/inclusione dei pazienti, in quanto vengono equiparati i pazienti che all'inizio del trattamento erano in relative buone condizioni di salute, a quelli che presentavano già un quadro clinico neurologico gravemente compromesso;
- l'utilizzo di terapie concomitanti non è definito, poiché molti pazienti assumono terapie concomitanti di tipo farmacologico e scientificamente validate;
- le terapie infuse presentano difformità ingiustificate rispetto alla tipologia di patologia e il materiale infuso non è di provenienza univoca.

11)

11.1) PROMUOVENDO una vasta e capillare campagna di ricorsi da parte di pazienti e/o loro familiari *ex art. 700 c.p.c.* ai Tribunali del Lavoro sull'intero territorio italiano al fine di ottenere che fosse ordinato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di provvedere alla somministrazione di cellule staminali trattate con il c.d. metodo Stamina, e realizzando tale condotta in spregio degli autorevoli pareri espressi dai componenti ed esperti del Consiglio Superiore di Sanità (Sezione V)¹³, del divieto imposto dall'AIFA¹⁴, della crescente opposizione manifestatasi nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", nonché dell'accusa di "truffa scientifica" mossa dalla comunità degli esperti a livello nazionale e internazionale.

11.2) COINVOLGENDO in tale campagna di ricorsi ai Tribunali del Lavoro (oltre che ai Tar) medici quali SHER Massimo, FLORIO Immacolata, MASTROENI Giuliano, disposti a redigere dichiarazioni e prescrizioni da produrre a fondamento di tali ricorsi, che successivamente si pentivano del loro operato, in realtà non ritenendosi in grado di definire il nesso causale tra lo stato di salute e le somministrazioni dei preparati del c.d. metodo Vannoni¹⁵.

¹³ Nelle sedute del 12 aprile 2011, 17 maggio 2011, 14 giugno 2011, 12 luglio 2011, in seguito a richiesta di parere da parte del Ministero della Salute del 14 marzo 2011 avente per oggetto "Malattia di Niemann-Pick, tipo A - Tortorelli Daniele, Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali";

¹⁴ Con l'ordinanza AIFA n. 1/2012 del 15 maggio 2012, nonché con l'atto di diffida AIFA del 29 novembre 2012.

¹⁵E infatti:

- SHER Massimo: resosi conto che, attraverso le sue certificazioni, i vari organismi giudicanti, TAR e Giudici del lavoro, sono stati indotti in errore nelle valutazioni decisionali, vergognatosi di aver avuto la leggerezza di poter alimentare false speranze nel falso metodo terapeutico di Davide Vannoni, e sentitosi colpevole se le sue relazioni possono avere contribuito a convincere Tribunali giudicanti sulla necessità di autorizzare la terapia del nulla,

- FLORIO Imma: consapevole di non essere in grado di definire il nesso causale tra lo stato di salute e le somministrazioni dei preparati del c.d. metodo Vannoni del quale non sa nulla, di poter essere stata usata impropriamente, di aver espresso informazioni sbagliate su questo presunto trattamento medico, e di essere stata coinvolta dalla mediaticità dell'evento,

- MASTROENI Giuliano: consapevole di non avere alcuna certezza sul nesso causale tra lievi o lievissimi miglioramenti e la terapia somministrata, di essersi basato nelle proprie certificazioni soltanto su anamnesi e dialogo, di non sapere nulla del c.d. metodo Vannoni, di non poter curare la psoriasi alla stregua della degenerazione neuronale con lo stesso presunto metodo e preparazione, e decisi a interrompere la collaborazione con Vannoni in attesa che si faccia luce e chiarezza su questa vicenda.

MEZZI

12) UTILIZZANDO sostanze prodotte in varie sedi non riconosciute e/o inidonee, come i precitati laboratori e centri di cui al superiore punto 2), nonché presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in quanto:

- le procedure seguite per la produzione di cellule staminali non rispettano i requisiti prescritti dalle normative vigenti, sotto il profilo della qualità farmaceutica e delle caratteristiche del laboratorio deputato alla produzione delle cellule staminali;
- l'attività di manipolazione e produzione cellulare non è certificata secondo gli standard GMP (Good Manufacturing Practices).

13) SOMMINISTRANDO ai pazienti prodotti che, in due campioni sottoposti ad analisi da parte del Laboratorio di Biologia Cellulare dell'Università di Modena e Reggio Emilia, presentavano:

- una rilevante contaminazione di cellule immunitarie potenzialmente in grado anche di scatenare patologie legate ad una sregolazione immunitaria, la più grave delle quali è rappresentata dalla cosiddetta graft-versus-host disease transfusionale (GVHD-Tra) e la più lieve si manifesta con febbri anche emolitiche legate al rilascio di citochine infiammatorie da parte di cellule infuse, con conseguente serio rischio per la salute delle persone trattate
- una composizione cellulare tale da farli escludere da qualsiasi studio di fase I/II e tale da indicare la presenza di siero bovino la cui provenienza non è però specificata
- l'impossibilità di indurre la differenziazione in senso neuronale in seguito a trattamento delle cellule di partenza
- un numero di cellule 'staminali' di gran lunga inferiore agli standard utilizzati per trattamenti di questo tipo.

14) PRATICANDO un trattamento che, secondo il parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013, in difetto di una adeguata caratterizzazione e dei pochi controlli di qualità, pone un problema sia di efficacia per la difficoltà di riprodurre il metodo, sia di sicurezza, e comporta potenziali rischi per i pazienti, in quanto presenta:

- l'utilizzazione di cellule allogeneiche, in assenza di un piano di identificazione, screening e *testing* dei donatori, con conseguente esclusione della verifica del rischio di malattie e agenti trasmissibili (HIV1, HIV2, HBC, HCV, ecc.)
- altri rischi di fenomeni di sensibilizzazione pure gravi (ad esempio encefalomielite), dovuti anche al fatto che il protocollo prevede somministrazioni ripetute
- il rischio di iniezione di materiale osseo a livello del sistema nervoso, non essendo prevista la filtrazione delle sospensioni ottenute dal materiale di partenza (carota ossea).

15) UTILIZZANDO cellule ritenute dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato dal D.M. 28 giugno 2013, inadeguate, poiché, in particolare: prive della definizione biologica del prodotto e della

differenziazione in senso neuronale, con numerosità cellulare molto bassa e comunque inferiore a quella ritenuta efficace in terapie cellulari staminali, non sterili in assenza di un test comprovante la sterilità e con un'elevata resistenza batterica in conseguenza dell'uso di antibiotici nei terreni di coltura.

16) ACQUISENDO i dati sensibili personali, anche riferiti a minori, in ambiente non medico, e poi diffondendoli indebitamente tramite i media con video, filmati, fotografie, atti a identificare i pazienti.

CONSEGUENTEMENTE SOTTOPONEVANO, FACEVANO SOTTOPORRE, O CONTRIBUIVANO A SOTTOPORRE O A FAR SOTTOPORRE i pazienti (adulti e minori) affetti da gravi patologie, anche su base genetica, comportanti danni del sistema nervoso centrale o di altri organi e apparati, e donatori, a *procedure invasive di biopsia midollare* a scopo di prelievo e successiva reintroduzione in una sede anatomica diversa (liquor encefalorachidiano) e quindi ad un *secondo prelievo (puntura lombare) di cellule staminali autologhe ed eterologhe* provenienti da donatori anche non pazienti, assoggettate a estensiva manipolazione (separazione, espansione, differenziazione, crio-preservation, scongelamento), e, in particolare, i seguenti PAZIENTI:
BALLISAI Adriana, BIANQUIN Claudio, BONAVIDA Luigi, BONAVIDA Salvatore, BONINO Silvia, CAPUCCINO Luciana, CARNEVALE Paola, CASINELLI Ugo, CAODURO Onelia, CAVALLI Antonello, COL Paolo, CROSETTO Amedeo Domenico (nato il 18.3.2005), CUMINETTI Marco, CUPOLO Anna Maria, CUTTICA Gemma, DANTINI Claudio, DE MATTEIS Nicole (nata il 20.8.2002), DISTRAVOLA Domenico, EL HAMICHI Zinedine (nato il 10.9.2005), FAVARO Fabio, FERRARI Maria Luisa, FERUGLIO Arteo, FONT Claudio, GAROFOLO Mario, GENERO Bruno, GHILARDINI Giorgio, GHIOTTI Luca Maria, GHIOTTI Marco Candido, GIZZI Francesco, LUSSO Valter, MADEDDU Gianfranco, MAGLI Carlo, MAGNI Fermo, MANDUCO Nicola, MANTOVA Angelo, MARDARE Lilia, MATTAVELLI Umberto, MONZEGLIO Irma, MONZEGLIO Rosa, MOSSO Luigi, MUZI Franca, NICOTRA Katia, NOCENTINI Davide, PAOLETTI Mario, PASQUALINI Alberto, PIVK Giuseppe, PONCHIA Mario, RIGONAT Alfiero, RUBINO Giovanna, SAMPIERI Enrico, SARTORI Carlo, SAVASTA FIORE Simonello, SENIGAGLIA Giulia, SOLARO Laura, SPADONI Fabio, SQUAIELLA Lorenza, STEVANI Gabriella, TRAMBUSTI Faustina, TRUCCOLO Marco, VONA Carmine, AIELLO Emilia, ARNIERI Ginevra (nata il 16.12.2010), CAMIOLO Smeralda Irene (nata l'1.3.2011), CARRER Celeste Maria (nata il 10.6.2010), COLAVITA Michele, CRAGLIA Maria Cristina, DE BARROS VASCONCELLOS Sofia (nata il 25.8.2009), DESSI' Manuel (nato il 27.7.2011), ESPOSITO Helena (nata l'11.7.2008), FAGNONI Mattia (nato il 15.9.2007), FORMENTO DOS SANTOS Guilherme (nato il 10.12.2009), FRANCHI Ludovica (nata l'8.6.2006), GENOVA Gioele (nato il 7.10.2011), GIUGLIANO Anna Maria, GUERCIO Sebastian (nato il 20.12.2010), GUSELLA Marco, LARCHER Desirée (nata il 30.7.2009), LOREFICE Rita (nata l'1.9.2011), MASELLI Luciano, MERLINO Luca Giuseppe, MEZZINA Federico (nato il 24.12.2010), MISTRETTA Giuseppe (nato il 14.10.2012), MOSCA Massimo, OLIVA Manuel (nato l'8.8.2004), PICARDI Marco (nato il 2.8.2008), RULLI Giovanna, SABBADINI Stefano, SANTANDREA Vincenzo, SERAFINO Marinella, TANZELLA

Angela, TOMASONI Rizzardo, TORTORELLI Daniele (nato il 27.3.2007), VELENOSI
Valentina,

nonché altri pazienti allo stato non meglio identificati quali:

AZZANO, BALENZANO, CANTELLO, IANNELLI, FACELLI, OHRI, SIVIERI,
SPAGNOLO

e i seguenti donatori:

ARNIERI Veronica, ATZENI Francesca, CAPELLI Barbara, CARBONE Anna,
CECCUTI Caterina, CHINI Sara, CORBISIERO Antonio, CORBISIERO Antonio, DE
LUCCA DOS SANTOS Ricardo, DESSI' Mirko, DI MAIO Pasqualina, DURISOTTO
Nivio, ESPOSITO Andrea, FERUGLIO Sara, FRANCHI Patrizio, GENOVA Rosario
Antonio, GUERCIO Salvatore, LOREFICE Carmelo, MARRAZZO Francesco, MASELLI
Luciano, MEZZINA Vito, MISTRETTA Salvatore, OLIVA Antonio, ORLANDINI
Elisabetta, PICARDI Massimo, PIZZUTI Viaceslav Francesco, PIZZUTI Andrei
Tommaso, PRAMPARO Devid, RULLI Mario, SANTANA Rosario Dania Esmeralda,
SANTANDREA Raffaella, SCHIATTI Simone, STRUMIA Bruno, TORLOB Angela,
TORTORELLI Anna, VELENOSI Martino,

e in tal guisa ESPONEVANO tali pazienti e donatori:

a seguito della biopsia midollare eseguita anche in assenza di documentati esami
ematochimici precedenti all'atto chirurgico idonei ad escludere i possibili rischi
procedurali e presso locali di cui non erano certificate la sterilità e l'adeguatezza ad
interventi anche di urgenza, a

- rischio di contaminazione (batterica, virale, micotica)
- rischio di ematoma o di più grave evento emorragico non controllabile nella predetta
situazione logistica;

esponevano inoltre i predetti pazienti a seguito della manipolazione, lavorazione,
estensione, criopreservazione delle cellule staminali in condizioni che non risultano
controllate o in regime di GMP, in sedi non autorizzate né omologate, trasportate da
personale inesperto e non qualificato, a

- contaminazione da agenti avventizi (virus, batteri, lieviti, funghi, micoplasmi) e da
pirogeni esogeni (microbi, prodotti microbici o tossine);
- impiego di cellule senescenti o inattive e quindi inefficaci;

a seguito delle reintroduzioni attraverso puntura lombare di materiale cellulare,
precedentemente estratto e trattato (manipolazione, lavorazione, estensione,
differenziazione, criopreservazione, scongelamento) eseguite in assenza di documentate
procedure cliniche (asepsi, anamnesi completa, screening della coagulazione) e cautele
indispensabili (posizione del paziente all'atto della procedura, creazione di zona
antisettica) nel caso dello specifico intervento eseguito, a

- trauma midollare o radicolare diretto (danno da ago o catetere, tossicità da anestetico
locale)
- ematoma spinale (disturbi coagulativi, malformazione vascolare, trauma da ago)
- ematoma intracranico
- ischemia midollare (sindrome spinale anteriore)

- infezioni (ascesso perdurale, meningite batterica esogena, meningite batterica endogena)
- nausea e cefalea

a seguito della somministrazione di prodotti medicinali imperfetti consistenti in cellule staminali sottoposte a estensiva manipolazione privi di documentate efficacia, sicurezza e qualità specifiche per la tipologia di medicinali impiegati in forza della normativa vigente, a

- rischi immunogeni
- rischi di infezioni anche gravi legati alla somministrazione anche involontaria di agenti avventizi di varia natura non già presenti nel soggetto al momento della donazione;
- rischio dell'insorgenza di anomalie del fenotipo
- rischio di localizzazioni cellulari atipiche e incontrollate
- rischio dell'insorgenza di tumori dovuti alla possibile selezione/trasformazione di cellule preneoplastiche durante le manipolazioni in vitro.

IN PARTICOLARE:

VANNONI Davide (capo, promotore e organizzatore dell'associazione)

- laureato in lettere e filosofia, professore associato confermato presso il dipartimento di Scienze Umane per il settore scientifico disciplinare Psicologia Generale presso l'Università di Udine fino al 1° novembre 2013, poi presso l'Università Privata Telematica Nicolò Cusano di Roma, presidente, amministratore delegato e socio della s.r.l. RE-GENE, membro dell'ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS, presidente della STAMINA FOUNDATION, amministratore unico della s.r.l. RE WIND BIOTECH, nonché detentore di quote o diritti delle società BIOGENESIS TECH SA (licenziataria esclusiva di BIOGENESIS RESEARCH) di Lugano e BIOGENESIS RESEARCH SA (detentrici del know how Vannoni) di Lugano; a suo dire "neuroscienziato", di fatto animato dall'intento di ricavare guadagni grazie a pazienti con malattie degenerative senza speranza, in stretta e sistematica collaborazione con Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Scarzella Leonardo, La Rosa Marcello, Ferro Roberto, Losana Andrea, Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen, Lanfranchi Arnalda, collocato al vertice della associazione, ideatore e artefice primario delle scelte strategiche di fondo, oltre che promotore e organizzatore nell'intero arco di vita dell'associazione

a) COSTITUITIVA, ALLESTIVA, UTILIZZAVA

- le società, associazioni, aziende, enti, centri, laboratori di cui ai superiori punti 1 e 2:
- IN TORINO, via Giolitti n. 41

un "laboratorio" in un locale seminterrato utilizzato per la manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti, sostenendo con pazienti e/o familiari che il predetto laboratorio disponeva di apparecchiature sofisticate e costosissime per la coltivazione delle cellule staminali;

- PRESSO L'ISTITUTO BURLO GAROFOLO DI TRIESTE

tre locali ubicati al piano terreno facenti parte dei laboratori integrati di immunopatologia messi a disposizione della STAMINA FOUNDATION ONLUS, e, dunque, del Vannoni stesso e dei suoi collaboratori, e poi in data 18 marzo 2010 ritenuti inidonei dal Comitato Indipendente per la Bioetica del predetto Istituto alle attività di manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti;

- PRESSO L'OSPEDALE GENERALE DI ZONA MORIGGIA-PELASCINI DI GRAVEDONA

la sala operatoria del reparto di neurochirurgia;

- PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA "SPEDALI CIVILI DI BRESCIA"

il laboratorio privo dei requisiti di Buona pratica di Fabbricazione dell'ISS e non certificato per il possesso delle GMP (Good Manufacturing Practices), e, quindi, non idoneo per la preparazione delle cellule staminali manipolate sotto numerosi profili di qualità farmaceutica, idoneità farmaceutica, tracciabilità delle procedure, funzionamento e manutenzione delle attrezzature, controlli analitici, e, infatti, giudicato nel corso dell'Indagine Amministrativa dell'AIFA non idoneo in quanto presentava:

- non adeguato isolamento dall'ambiente esterno;
- mancanza di procedure inerenti alla vestizione preventiva all'ingresso, ad eccezione delle sovrascarpe;
- non conformità delle procedure di lavorazione delle cellule alle Linee Guida ISS in quanto la lavorazione risulta realizzata in ambiente di tipo D anziché di tipo A e con monitoraggi ambientali eseguiti solo ogni sei mesi;
- inadeguatezza sotto il profilo igienico per la presenza al suo interno di numerose apparecchiature, di un lavandino e di una notevole quantità di materiale vario non facilmente sanificabili;
- carenze nei controlli dal punto di vista particellare/microbiologico della cappa a flusso laminare in cui avveniva la manipolazione delle cellule da infondere nei pazienti;
- assenza di procedure per la tracciabilità delle cellule prelevate, trattate e da reinoculare;

- NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO

- un "laboratorio" seminterrato abusivo presso la sede della RE WIND BIOTECH, ove KLIMENKO VYACHESLAV E SHCHEGELSKA OLENA operavano senza gli adeguati dispositivi a tutela dell'igiene e dei pazienti;
- una stanza del tutto inidonea all'interno del centro estetico Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB, ove si utilizzavano attrezzi e materiali portati dal Poliambulatorio LISA di Carmagnola per la reintroduzione delle cellule staminali estratte dai pazienti.

b) APPROFITTAVA, unitamente ad ANDOLINA, dello stato di malattia di dirigenti pubblici, quali MERLINO Luca Giuseppe, dirigente dell'Unità Organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, affetto da "sindrome muscolo atrofica di tipo

5", al fine di indurlo ad agevolare la collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e la Stamina Foundation;

c)

c.1) IMPONEVA al personale Stamina di mantenere 'segrete' le procedure di preparazione del materiale da inoculare con obbligo delle persone non incaricate di uscire dal laboratorio durante le fasi finali della preparazione cellulare;

c.2) NON FORNIVA i protocolli comprensivi della descrizione del c.d. metodo Stamina nelle sedi istituzionali, quali la Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica del Ministero della Salute nella persona del suo Direttore Generale Massimo Casciello, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, il Comitato Scientifico per la Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013;

d) in difetto di un idoneo titolo abilitativo all'esercizio della professione medica

d.1) PRENDEVA CONTATTI DIRETTI con le persone che chiedevano informazioni sulle terapie con cellule staminali, fissando appuntamenti, visionandone cartelle cliniche o esami medici ed indicando i percorsi terapeutici da seguire.

d.2) PRESENZIAVA personalmente a molteplici operazioni e/o interventi anche all'interno delle sale operatorie¹⁶, in particolare:

- agli interventi di prelievo di frammento osseo presso la sala operatoria del Poliambulatorio Lisa, dando suggerimenti e indicazioni al dott. Losana, ortopedico che eseguiva il prelievo, circa il punto anatomico del prelievo e la quantità di tessuto osseo da asportare, peraltro in assenza della dovuta vestizione ospedaliera (entrava nella sala operatoria solo con il camice monouso sopra gli abiti civili, e le proprie scarpe coperte da calzari, e senza il preventivo "lavaggio");
- consegnava una siringa con del liquido nelle mani del Fungi che iniettava la fiala nel paziente VONA Carmine¹⁷;

¹⁶ Nel caso di DE MATTEIS Nicole, Vannoni:

- effettuava valutazioni mediche sulla paziente pediatrica affetta da paralisi cerebrale, sia prima delle infusioni, sia dopo per costatarne i risultati;

- imponeva ai genitori della minore De Matteis Nicole di non riferire ai sanitari del Pronto Soccorso dell'Ospedale Regina Margherita di Torino - dove tale minore era stata portata a causa del vomito persistente, seguito alla infusione di cellule staminali fatta presso l'Istituto Burlo Garofolo di Trieste - di essere stata sottoposta a detta infusione, altrimenti ci sarebbe stato il rischio di un blocco delle cure;

- induceva i predetti genitori della De Matteis a far sottoporre la propria figlia ad un espianto di midollo osseo a scopo di donazione dietro la promessa di coprire le spese necessarie per presentare il ricorso ex art. 700 c.p.c. avanti all'Autorità Giudiziaria, unica strada ritenuta percorribile per avere accesso alla "cura compassionevole" con il c.d. metodo Stamina, posto che l'AIFA con l'ordinanza del 15 maggio 2012 aveva vietato il prelievo, il trasporto, la manipolazione, la cultura, lo stoccaggio e la somministrazione di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" in collaborazione con la Stamina Foundation;

¹⁷ Nel caso di VONA CARMINE, Vannoni:

- maneggiava personalmente le provette contenenti i frammenti ossei prelevati sui pazienti.

d.3) ORGANIZZAVA le procedure di biopsia midollare, manipolazione, lavorazione, espansione, crioconservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti e donatori, e reintroduzione di tali cellule staminali nelle diverse sedi sopra indicate;

e) SI AVVALEVA presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" a supporto di Molino Erica di biologi dipendenti della Medestea - segnatamente Mauriello Romanazzi Giuseppe e Martano Manuela Giulia - privi di esperienza nel campo specifico;

f)

f.1) DIFFONDEVA uno stato di allarme nella popolazione, distribuendo video e rilasciando interviste in cui sosteneva che potevano morire fino a 18.000 persone nel caso in cui il c.d. metodo Stamina non venisse adottato;

f.2) VANTAVA pubblicamente qualità scientifiche e riconoscimenti ufficiali del metodo stamina, in realtà inesistenti: in particolare

- il trattamento delle cellule da parte di biologi o medici ucraini dotati di decennale esperienza;

- l'esistenza di un protocollo di studio presso il reparto trapianti dell'Ospedale di Trieste, che li autorizzava in via esclusiva in Italia ad effettuare il prelievo e la reintroduzione delle cellule staminali;

- la possibilità per i pazienti e/o familiari di conservare le cellule staminali presso un centro di S. Marino per un successivo utilizzo a fronte della corresponsione di una somma annuale di circa 7.000-10.000 euro;

- l'esistenza di un'autorizzazione dell'AIFA alla somministrazione di cellule staminali mesenchimali secondo il c.d. "metodo Stamina" presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"¹⁸;

- l'esistenza di un giudizio del Ministero della Salute (comunicato stampa n. 173 del 23 agosto 2012) di adeguatezza a qualsiasi uso terapeutico delle cellule prelevate con il metodo Stamina¹⁹;

- invitava il predetto paziente, sentitosi male dopo la puntura lombare praticatagli dal Fungi in presenza del Ferro presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino e per questo malore ricoverato nell'Ospedale di Stato di San Marino, a ritrattare le dichiarazioni rilasciate in occasione del ricovero, negando di essere stato sottoposto a una terapia cellulare.

¹⁸ V. punto 6 del capo A).

¹⁹ In particolare, artatamente, VANNONI citava, a sostegno della efficacia e vitalità delle cellule prodotte con il c.d. metodo Stamina, la frase contenuta nel comunicato stampa n. 173 del 23 agosto 2012: "è risultata del tutto adeguata a qualsiasi uso terapeutico". In realtà, tale frase è palesemente riferita, non già alla asserita vitalità delle cellule prelevate, bensì alla "analisi della vitalità delle cellule effettuata presso l'Istituto Superiore di Sanità su campioni prelevati e trasportati in conformità agli standard internazionali previsti per il trasporto di cellule staminali crioconservate ad uso terapeutico (Standard Jacie FACT, Ed. 5, marzo 2012)", e, dunque, alla "correttezza della procedura" di "presa visione dei campioni", "effettuata con le dovute precauzioni e in conformità alla buona pratica di laboratorio e alle norme tecniche in ambito criobiologico, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali delle cellule congelate".

- la presenza di valutazioni positive espresse da neurologi di fama mondiale su pazienti trattati con metodo Stamina;

f.3) PROMETTEVA LA GUARIGIONE O QUANTOMENO IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA a pazienti affetti da gravi patologie e disperati per le loro condizioni di salute, asserendo che il "metodo Stamina" rappresentava una terapia vincente, che avrebbe consentito un recupero della funzionalità fisiologica in misura elevata; anche mostrando filmati di presunti pazienti prima e dopo la cura²⁰;

f.4) e così INDUCEVA i pazienti e/o i loro familiari - anche riuniti in una Associazione denominata ProStamina - a procedere con i ricorsi ex art. 700 c.p.c. avanti all'Autorità Giudiziaria, sostenendo che il c.d. metodo Stamina rappresentava l'unica terapia disponibile;

g) PRETENDEVA

- il PAGAMENTO DI SOMME DI DENARO anche ingenti da parte di disperati pazienti e/o familiari - costretti talvolta a ricorrere a finanziamenti e/o a prestiti - richiedendo espressamente che nella causale del bonifico fosse indicata la dicitura "contributi, donazioni e oblazioni erogati da persone fisiche", così aggirando i divieti di legge;

- che i pazienti e/o familiari, prima dell'accordo di collaborazione con l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", non pubblicizzassero la terapia cui erano sottoposti, in quanto vietata in Italia;

- la sottoscrizione di false dichiarazioni da parte dei pazienti circa la reale terapia loro somministrata, in cambio un asserito sconto sul prezzo pattuito inizialmente;

h) SOMMINISTRAVA e/o FACEVA SOMMINISTRARE ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi, e, infatti - in seguito al parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013 - congiuntamente a Molino Erica richiedeva a Camillo Ricordi (nella dichiarata qualità di Professore di Chirurgia, Direttore del Diabetes Research Institute e del Centro Trapianti Cellulari dell'Università di Miami, fondatore di una Onlus denominata THE CURE ALLIANCE con la sede a Miami e con la finalità di promuovere collaborazioni internazionali per la ricerca di cure per malattie incurabili) di procedere ad una completa caratterizzazione del proprio preparato sotto diversi profili (immunofenotipo, caratterizzazione molecolare, caratterizzazione funzionale, sicurezza del prodotto), e ciò malgrado ormai da anni un numero elevato di pazienti venisse trattato ed altri continuino tuttora ad essere trattati con un prodotto dunque 'ignoto';

i) CREAVA rapporti organici finalizzati alla commercializzazione nazionale e mondiale della c.d. terapia Stamina, collaborando a un "progetto di portata internazionale",

²⁰ Come il video di un ballerino russo affetto da Parkinson sulla carrozella che a seguito del trattamento con le cellule staminali ballava e danzava, o il video di una donna giovane affetta da SLA paralizzata in un letto e dopo l'intervento in grado di deambulare con delle protesi, o il video delle mani di un uomo guarito da psoriasi prima e dopo la terapia.

destinato ad essere controllato dalla società Medestea Stemcells s.r.l. riconducibile a MERIZZI Gianfranco, e, in particolare, congiuntamente a MERIZZI,

1. a partire dal 2011 costituiva e utilizzava due società operative con sede in Svizzera:

- la Biogenesis Research s.a. (detentrica del know how Vannoni e di tutti i diritti esclusivi mondiali),

- la Biogenesis Tech s.a. (licenziataria esclusiva di Biogenesis Research s.a.), società costituita nel 2012 per la diffusione mondiale della terapia con staminali, e titolata a concludere accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" (ovvero laboratori di produzione e manipolazione di cellule staminali) in vari paesi del mondo, sotto il controllo di Biogenesis Tech, ma con la partecipazione di soci di minoranza locali chiamati a curare l'avviamento delle Cell Factories stesse;

2. nel 2012 cedeva alla Medestea Stemcells s.r.l. - società specificamente costituita nello stesso anno da MERIZZI Gianfranco, con l'intento di sfruttare le potenzialità economiche delle cellule staminali - una quota della Biogenesis Tech s.a.;

3. infine - nel 2013 - favoriva l'ingresso di MERIZZI Gianfranco nei consigli di amministrazione delle predette società svizzere, conferendogli altresì incarichi operativi di vertice, segnatamente direttore generale di Biogenesis Research s.a. ed amministratore delegato di Biogenesis Tech s.a.;

l) SI PRESENTAVA il 22 dicembre 2011, unitamente a MERIZZI Gianfranco, presso il Cardiocentro Ticino, corrente in Lugano, via Tesserete 48, spacciandosi quale ricercatore dell'Università di Brescia e collaboratore del Prof. Porta dell'Ospedale di Brescia, con l'intento di ottenere l'utilizzo presso il predetto Cardiocentro da parte del personale Stamina di una "cleanroom" (c.d. camera bianca);

m) TENTAVA DI ELUDERE i divieti impostigli dalle normative sanitarie italiane ed europee, instaurando rapporti a livello internazionale, anche grazie all'aiuto di un farmacista sedicente medico e di una hostess attrice qualificatasi come infermiera, con l'Ambasciatore ed i Consoli Onorari di Torino, Verona, Roma, di Capo Verde, al fine di ottenere il permesso a somministrare il "metodo Stamina" presso la Clinica Murdeira dell'Isola di Sal (clinica ormai inattiva da tre anni), con ulteriori costi a carico dei pazienti e/o dei loro familiari per visti d'ingresso e soggiorni (circa 25.000 € a persona);

- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, G, H, I, L, M, N.

ANDOLINA Marino (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)

- medico chirurgo, coordinatore del dipartimento trapianti pazienti adulti e pediatrici presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, in pensione dal 1° agosto 2011; in stretta e a tutt'oggi organica collaborazione con VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

- VANTAVA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL C.D. METODO STAMINA con ogni mezzo e in ogni sede, anche presso il Ministero della Salute, l'AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità, la Regione Lombardia;

- ORGANIZZAVA, COORDINAVA, CONTROLLAVA, nonché EFFETTUAVA, le attività di manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti presso i tre locali ubicati al piano terreno dell'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, poi in data 18 marzo 2010 dichiarati inidonei alle predette attività dal Comitato Indipendente per la Bioetica di tale Istituto;
- SOTTOPONEVA, anche unitamente a VANNONI e a FERRO, in assenza di registrazione formale dei ricoveri e di autorizzazione da parte della direzione del medesimo Istituto, i pazienti alla reintroduzione delle cellule staminali;
- il 25 gennaio 2009, PRATICAVA personalmente un'iniezione intratecale endovenosa di cellule staminali a Claudio Font negli spazi di pertinenza della s.c.o. Emato-oncologia del Burlo Garofolo, e provvedeva alla conservazione di un campione biologico del Font, successivamente da lui prelevato e consegnato al VANNONI;
- PROGRAMMAVA l'esecuzione delle punture endovenose ed intratecali dei predetti pazienti in giornate festive e prefestive, senza registrazione, all'insaputa della direzione ospedaliera dell'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, e senza autorizzazione da parte del Comitato Indipendente di Bioetica del Burlo Garofolo;
- ASSICURAVA, unitamente a VANNONI e a SCARZELLA, che la reintroduzione delle cellule staminali fosse effettuata presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, in quanto autorizzata dal Ministero della Sanità;
- FACEVA FIRMARE ai pazienti moduli di consenso informato in bianco, senza fornire le necessarie informazioni circa le terapie cui sarebbero stati sottoposti;
- PRESENZIAVA in più casi alle operazioni effettuate presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola e presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino;
- CONTATTAVA, in accordo con Vannoni, l'OSPEDALE GENERALE DI ZONA MORIGGIA-PELASCINI di Gravedona per l'effettuazione di terapie midollari su più pazienti;
- PRESCRIVEVA la terapia del c.d. metodo Stamina a pazienti con varie patologie neurodegenerative, anche in mancanza del requisito del pericolo di vita del paziente stesso necessario per l'accesso alle "cure compassionevoli", allo scopo di permettere agli stessi o ai loro familiari di poter presentare il ricorso avanti ai Tribunali del Lavoro e ai TAR;
- APPROFITTAVA unitamente al VANNONI, dello stato di malattia di MERLINO Luca Giuseppe, Dirigente dell'Unità Organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'Assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, affetto da sindrome muscolo atrofica di tipo 5, per indurlo ad agevolare la collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e la Stamina Foundation;
- AFFERMAVA PUBBLICAMENTE di aver sottoscritto centinaia di 'prescrizioni' per 'vendetta', volendo mettere in difficoltà il Servizio Sanitario Pubblico;
- ASSICURAVA IL TRATTAMENTO con le cellule staminali a parenti di funzionari e responsabili della Regione Lombardia e della ASL di Brescia, al di fuori di una priorità sanitaria e di una specifica urgenza, con il preciso intento di far effettuare la terapia del c.d. metodo Stamina in una struttura sanitaria pubblica quale l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

- ESERCITAVA PRESSIONI PSICOLOGICHE sui pazienti dichiarando che, stante il blocco imposto dall'AIFA con l'ordinanza del 15 maggio 2012, 'li sentirà morire settimanalmente per telefono';
- nel corso di un colloquio telefonico, MINACCIAVA un ingiusto danno a DE MATTEIS Nicola e a DI PAOLA NERI Grazia, genitori della minore DE MATTEIS Nicole, dicendo che non avrebbe avuto pietà di loro e che gliela avrebbe fatta pagare, per le dichiarazioni rilasciate dagli stessi sulle cure della minore da parte di Stamina e pubblicate nei quotidiani di quei giorni;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, O, P.

MERIZZI Gianfranco (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)

- amministratore delegato della Medestea Internazionale s.p.a. con sede a Torino; in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- DECIDEVA CON VANNONI di fondere le forze e il Know How, e di procedere insieme nel portare avanti la metodica della terapia Stamina;
- INSTAURAVA rapporti organici con il VANNONI, finalizzati alla commercializzazione nazionale e mondiale della c.d. terapia Stamina:
 1. attraverso la costituzione nell'aprile 2012 della "Medestea Stemcells s.r.l." (controllata da Medestea Internazionale s.p.a.) avente la finalità di controllare e coordinare il "progetto staminali" e l'utilizzo di due società operative con sede in Svizzera:
 - la Biogenesis Research s.a. (detentrica del know how Vannoni e di tutti i diritti esclusivi mondiali) di cui il MERIZZI dal 12 luglio 2013 è membro del consiglio di amministrazione e direttore generale,
 - la Biogenesis Tech s.a. (licenziataria esclusiva di Biogenesis Research s.a.), di cui MERIZZI è amministratore delegato dal 18 luglio 2013, società costituita per la diffusione mondiale della terapia con staminali, e titolata a concludere accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" (ovvero laboratori di produzione e manipolazione di cellule staminali) in vari paesi del mondo, sotto il controllo di Biogenesis Tech, ma con la partecipazione di soci di minoranza locali chiamati a curare l'avviamento delle Cell Factories stesse;
 3. collegando tali iniziative, e, cioè, utilizzando la "Medestea Stemcells s.r.l." per acquistare da Vannoni una quota di partecipazione nella società Biogenesis Tech s.a. con sede in Lugano;
- COSTITUIVA la "Medestea Stemcells s.r.l." al dichiarato fine di "controllare e coordinare il cosiddetto 'progetto staminali', generatosi dall'incontro di MEDESTEA con il Prof. Davide Vannoni, Presidente della STAMINA Foundation ONLUS"²¹,

²¹ Nella "nota integrativa al bilancio al 31 dicembre 2012" della "Medestea Stemcells s.r.l.", MERIZZI asserisce che:

"il Prof. Vannoni, attraverso la STAMINA, a Luglio 2011, aveva ottenuto benessere da parte di AIFA a far somministrare le cellule staminali prodotte da biologi Stamina presso il laboratorio dell'Ospedale di Brescia".



- METTEVA A DISPOSIZIONE della Stamina Foundation proprio personale (Mauriello Romanazzi Giuseppe, Martano Manuela Giulia, Gennero Luisa, Valfrè di Bonzo Lorenzo) e varie strutture, tra cui gli uffici della MEDESTEA, per l'effettuazione di attività nell'ambito della c.d. terapia Stamina e per la produzione di materiale da produrre alle Autorità Sanitarie;
- PROCLAMAVA che il c.d. metodo Stamina trattava più di 100 patologie, un target estremamente elevato;
- SOSTENEVA FALSAMENTE l'esistenza del benessere di tutte le istituzioni sanitarie, ivi compresi l'AIFA nella persona del Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA Carlo Tomino e il Ministero della Salute nella persona del Direttore Generale Massimo Casciello²²;
- VANTAVA inesistenti approvazioni del Ministero della Salute²³;
- ACCOMPAGNAVA VANNONI presso il Cardiocentro Ticino di Lugano il 22 dicembre 2011, e chiedeva informazioni circa la possibilità di vendere le cellule preparate anche in Medio Oriente;
- teneva, inoltre, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

MOLINO Erica (organizzatore e partecipe dell'associazione)

- biologa non iscritta all'albo, con rapporto di libera professione a tempo indeterminato con la Stamina Foundation Onlus;
- in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

"le potenziali forti sinergie prospettatesi tra Medestea e Vannoni hanno permesso di disegnare un progetto di portata internazionale, che sarà controllato dalla nostra società"

"durante l'anno in esame [2012] la società ha acquisito Know-How e IP per euro 3.243.976 (da Medestea Research & Production) e partecipazioni per euro 440.302 direttamente dal Prof. Vannoni, per un totale di immobilizzazioni di euro 3.684.278"

"l'anno 2013 è previsto ancora come anno di investimenti, mentre per il 2014 si prevedono i primi importanti introiti generati dall'attività delle "Cell Factories"

"contatti avanzati sono in corso in Messico, Hong Kong e Svizzera"

"l'eccezionalità dei risultati clinici ottenuti presso l'Ospedale di Brescia ha consentito di superare il blocco alle terapie imposto a marzo 2012 attraverso ordinanze dei giudici civili" e "in tal modo tra settembre 2012 ed aprile 2013, circa 40 pazienti hanno ottenuto l'ammissione alle cure"

"nel frattempo la reazione delle famiglie dei malati e di diverse associazioni ha scatenato un'attività mediatica di forte impatto che ha indotto il Ministro della Salute ad emettere un decreto che consente alla STAMINA FOUNDATION di arruolare nuovi pazienti di patologie rare e continuare le terapie presso l'Ospedale di Brescia per 18 mesi, al termine dei quali, verranno analizzati i risultati di efficacia e sicurezza"

"questo decreto è di fondamentale importanza perché ci consente di presentare all'estero la cura con staminali sotto una veste di piena legalità".

²² V., invece, il punto 6 del capo A).

²³ V., invece, nota 19.

- EFFETTUAVA fino all'agosto del 2009 manipolazione ed espansione di materiale biologico umano per l'estrazione di cellule staminali in luogo non idoneo e privo di attrezzature sito in San Marino;
- CONTINUAVA dall'agosto 2009 presso i laboratori di immunopatologia dell'IRCSS BURLO GAROFOLO di Trieste l'attività di manipolazione ed espansione delle cellule staminali mesenchimali in laboratorio non idoneo in quanto non operante in GMP;
- successivamente, dal settembre 2011, PROSEGUITA presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" l'attività di manipolazione di cellule staminali destinate all'uso umano, pur essendo a conoscenza che il laboratorio messo a disposizione dalla predetta Azienda era privo dei requisiti richiesti dalla legge e non operava in GMP;
- pur essendo la depositaria PRIVILEGIATA E INSOSTITUIBILE del protocollo relativo al c.d. metodo Stamina, NON ASSICURAVA il sistema di tracciabilità del paziente e della filiera cellulare, con ciò impedendo che vi fosse certezza sulla provenienza e sulla destinazione del materiale cellulare utilizzato;
- ALLONTANAVA il personale presente durante la preparazione del prodotto da infondere al paziente con la motivazione di dover aggiungere alle cellule una sostanza 'segreta';
- CONSEGNAVA per l'esecuzione delle infusioni ai pazienti materiale biologico di cui essa stessa ignorava la composizione finale (natura delle cellule, sterilità, differenziazione in senso neuronale) e altre caratteristiche fondamentali ai fini della sicurezza del paziente e del possibile beneficio;
- FACEVA SOMMINISTRARE ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi, e, infatti - in seguito al parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013 - unitamente a VANNONI richiedeva a Camillo Ricordi (nella dichiarata qualità di Professore di Chirurgia, Direttore del Diabetes Research Institute e del Centro Trapianti Cellulari dell'Università di Miami, fondatore di una Onlus denominata THE CURE ALLIANCE con la sede a Miami e con la finalità di promuovere collaborazioni internazionali per la ricerca di cure per malattie incurabili) di procedere ad una completa caratterizzazione del proprio preparato sotto diversi profili (immunofenotipo, caratterizzazione molecolare, caratterizzazione funzionale, sicurezza del prodotto), e ciò malgrado ormai da anni un numero elevato di pazienti venisse trattato ed altri continuino ad essere trattati con un prodotto dunque 'ignoto' a lei stessa e benché l'esecuzione dei tests richiesti dovrebbe precedere l'impiego del prodotto sull'uomo indebitamente trasformato in cavia (adulti e persino bambini);
- EFFETTUAVA riprese video e richiedeva ai pazienti informazioni relative alle loro condizioni pre e post infusione, da mettere a disposizione dei medici incaricati di redigere valutazioni da produrre in sede di ricorso ai Tribunali del Lavoro (o ai TAR);
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, Q.

SCARZELLA Leonardo Giuseppe Maria (organizzatore e partecipe dell'associazione)

- medico chirurgo specialista in neurologia, operante in regime di service presso l'Ospedale Valdese di Torino con la propria Associazione di Neurologia STUDIO



SCARZELLA di Leonardo Scarzella Neurologo e Scarzella Giuseppe Neurofisiologo con sede in corso Moncalieri 315/b Torino;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

- FACEVA LEVA sulla fiducia riposta nella sua figura di medico da pazienti e/o familiari;
- RECLUTAVA, sia presso l'Ospedale Valdese, sia nel proprio studio privato, pazienti che poi indirizzava al VANNONI, anche accompagnandone taluni presso il laboratorio di via Giolitti 41 Torino; in particolare indicava nel VANNONI il coordinatore dell'intera procedura da seguire sia per il primo intervento, sia per i passaggi successivi;
- COLLABORAVA sistematicamente con il VANNONI, frequentando sia il laboratorio di Torino, via Giolitti 41, sia il Poliambulatorio LISA, ottenendo pagamenti sia dai pazienti visitati sia dal VANNONI;
- CONVALIDAVA l'utilità del trattamento con metodo Stamina su pazienti inviati dal VANNONI, assicurando ai medesimi che la terapia funzionava e che a seguito del trattamento avrebbero ottenuto un beneficio in termini di guarigione o comunque che la malattia sarebbe regredita;
- FORNIVA ai pazienti informazioni sulle modalità di prenotazione e sul percorso da effettuare, in particolare presso le sopraindicate strutture di Carmagnola, San Marino, Trieste, Brescia;
- PRESCRIVEVA a pazienti affetti da svariate patologie, neurodegenerative e non, la sottoposizione alle terapie con cellule staminali nelle diverse strutture sopra indicate;
- ELOGIAVA la bravura dei medici incaricati dei prelievi ed il pregio e le qualità della clinica di San Marino, descritta agli occhi dei pazienti alla stregua di un albergo;
- PARTECIPAVA personalmente alle procedure clinico-chirurgiche su più pazienti, fornendo istruzioni sulle modalità operative;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

LA ROSA Marcello (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)

- dirigente dell'IRES Piemonte, socio della s.r.l. RE-GENE, socio della ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS;
in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

- COSTITUIVA E UTILIZZAVA società, associazioni, aziende, enti, centri, laboratori di cui ai superiori punti 1 e 2;
- PARTECIPAVA alla gestione dei protocolli sperimentali;
- ASSUMEVA la direzione sanitaria del "laboratorio" abusivo allestito dal Vannoni in un angusto scantinato di via Giolitti 41 Torino;
- FREQUENTAVA la sede di via Giolitti 41 Torino;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

FERRO Roberto (organizzatore e partecipe dell'associazione)

- presidente, amministratore delegato del consiglio di amministrazione e direttore amministrativo del Poliambulatorio LISA di Carmagnola via Racconigi 18; in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- AUTORIZZAVA E FAVORIVA l'esercizio abusivo delle predette procedure presso il Poliambulatorio LISA;
- ORGANIZZAVA gli appuntamenti con i pazienti e le prenotazioni della sala operatoria;
- ACCOGLIEVA pazienti presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola;
- PARTECIPAVA alla gestione delle predette procedure;
- PRESENZIAVA, spesso in compagnia del VANNONI, nelle sale operatorie, sia presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola, sia presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino²⁴, sia presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, e si faceva carico di organizzare e/o effettuare il trasporto delle cellule staminali da reintrodurre;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

LOSANA Andrea (partecipe dell'associazione)

- medico chirurgo specialista in ortopedia, operante in regime di service presso l'Ospedale Valdese di Torino;
- in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- EFFETTUAVA sia presso il Centro Medico Mod di Torino, sia presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola, biopsie midollari su pazienti adulti con età compresa tra i 36 e i 97 anni, nonché sui minori Crosetto Amedeo Domenico ed El Amichi Zinedine;
- PERCEPIVA somme di denaro dai pazienti e/o familiari;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

DERELLI Ermanna (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)

- Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia;
- in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- PROMUOVEVA, in virtù della propria posizione di vertice della struttura sanitaria e grazie ai propri poteri di gestione, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti, e in tal guisa agevolava, altresì, la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina al cognato SANTANDREA Vincenzo a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

²⁴ Sul caso di Vona Carmine v. nota 17.

- COORDINAVA L'ATTIVITÀ DI STAMINA FOUNDATION all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", organizzando apposite e plurime riunioni con il personale medico di tale Azienda sulle modalità di svolgimento di tale attività e sul reperimento e utilizzo delle strutture e delle risorse ospedaliere all'uopo necessarie;
- DISPONEVA E ORGANIZZAVA la sottoposizione alla c.d. terapia Stamina non solo di pazienti arruolati direttamente dalla Stamina Foundation, bensì anche di pazienti autonomamente arruolati all'interno della stessa Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- VANTAVA RIPETUTAMENTE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA della c.d. terapia Stamina²⁵;
- ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti presso il Laboratorio dell'Azienda da lei diretta al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina da parte del personale della Stamina Foundation, malgrado la segretezza del protocollo di processazione del materiale biologico, né si preoccupava di verificare se le metodiche utilizzate dagli operatori Stamina fossero effettivamente coperte dai vantati brevetti;
- CONSENTIVA che la gestione della documentazione relativa all'informativa e al consenso informato non risultasse completa né adeguata a garantire la corretta informazione al paziente/donatore e coerente con la cronologia delle varie fasi del trattamento;
- RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal VANNONI;
- CONSENTIVA a MOLINO Erica, pur non iscritta all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- CONSIGLIAVA singoli pazienti come MERLINO Luca Giuseppe in ordine alle modalità per continuare a sottoporsi alla c.d. terapia Stamina;
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D, F.

PORTA Fulvio (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)

- Direttore della Struttura Complessa Unità Operativa oncologia pediatrica e trapianto di midollo osseo pediatrico e coordinatore locale del progetto terapeutico con cellule staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

²⁵ In particolare, sia in una nota inviata al Ministero della Salute, all'Aifa e all'Istituto Superiore di Sanità del 9 maggio 2012 ["La sorveglianza per la sicurezza dei pazienti è costante, il trattamento è stato in tutti i casi ben tollerato e fino ad ora non sono stati segnalati Eventi Avversi correlati alla terapia], sia in un comunicato stampa del 16 maggio 2012 ["I risultati delle terapie per i quali sono ancora in corso le opportune valutazioni cliniche, hanno consentito di escludere qualsiasi effetto collaterale e nell'unico caso temporalmente apprezzabile (verifica al quarto mese di terapia) è stato registrato un soggettivo miglioramento della patologia"].

- in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- PROMUOVEVA l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e, in particolare, l'accordo di collaborazione della Stamina Foundation con l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", favorendone i primi rapporti grazie ai pregressi rapporti di conoscenza con ANDOLINA Marino e ai propri contatti con Merlino Luca (dirigente dell'Unità organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'Assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, e ammalato di sindrome muscolo atrofica di tipo 5);
 - PREDISPONEVA il 3 agosto 2011 l'autocertificazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" datata 5 agosto 2011 in ottemperanza all'art. 1, comma 1, lettera f), del D.M. 5 dicembre 2006 risultata mendace in ordine al possesso dei requisiti di qualità farmaceutica ²⁶, e trasmetteva congiuntamente la fallace autocertificazione del 3 agosto 2011 del Direttore del Laboratorio poi allegata alla predetta autocertificazione del 5 agosto 2011 e attestante "la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile"²⁷;
 - COORDINAVA, grazie al determinante ruolo rivestito nella struttura sanitaria, l'effettuazione delle terapie a base di cellule staminali prodotte con il c.d. metodo Stamina, nonostante l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti;
 - RASSICURAVA il Comitato Etico circa l'appropriatezza dei trattamenti relativi alla c.d. terapia Stamina;
 - ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era "segreto" il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, accettava che le fasi di produzione/controllo di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;
 - CONSENTIVA che la gestione della documentazione relativa all'informativa e al consenso informato non risultasse completa né adeguata a garantire la corretta informazione al paziente/donatore e coerente con la cronologia delle varie fasi del trattamento;
 - RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;
 - CONSENTIVA a Molino Erica, pur non iscritta all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
 - teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

²⁶ "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazione clinica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali": v. nota 5.

²⁷Con l'attestazione, "per quanto di competenza, che le dichiarazioni là riportate corrispondono allo stato dei fatti e sono veritiere": v. nota 5.

TERRAROLI Carmen (organizzatore e partecipe dell'associazione)

- Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro e Responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico, presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia",
in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- FAVORIVA, grazie al determinante ruolo organizzativo assunto nella struttura sanitaria, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti, e in tal guisa agevolava, altresì, la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina al coniuge Sabbatini Stefano a spese del Servizio Sanitario Nazionale;
- GESTIVA I RAPPORTI con le Autorità e con gli Enti interessati, ivi compresi il Ministero della Salute e l'AIFA, nel palese intento di rimuovere ogni ostacolo all'inserimento e alla permanenza della Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e, in particolare, sviluppava assidui e coinvolgenti rapporti con il Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA Dott. TOMINO Carlo²⁸;
- FAVORIVA, come responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico, grazie anche al preponderante ruolo organizzativo ivi assunto, l'emanazione di pareri positivi del predetto Comitato per la somministrazione del c.d. metodo Stamina, nonostante fosse consapevole della mancanza dei requisiti e delle autorizzazioni prescritte dal D.M. 5 Dicembre 2006, trasmettendo poi tali pareri direttamente al VANNONI;
- era INFORMATA E CONSAPEVOLE dell'ipotesi di lettera da inviare al dott. TOMINO dell'AIFA scritta il 26 luglio 2011 dal VANNONI al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e da costui poi ricopiata nella nota inviata al Dott. Tomino il 29 luglio 2011²⁹;
- PREDISPONEVA in termini favorevoli al c.d. metodo Stamina il testo di una risposta scritta data a un giornalista il 26 luglio 2012 dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"³⁰;

²⁸ V. gli scambi di mail tra Terraroli e Tomino di cui alle note 6, 7, 11.

²⁹ V. il punto 6.3 del capo A).

³⁰ "In nessuno dei pazienti trattati si sono manifestati problemi legati alla somministrazione della terapia e per alcuni di essi è stato rilevato un miglioramento della condizione clinica. Ovviamente non si è trattato di guarigioni e non possiamo affermare che il risultato ottenuto possa mantenersi stabile vista anche l'interruzione della terapia. A seguito di un'ispezione compiuta dai Nas dei carabinieri di Torino in esecuzione di una delega di indagine della Procura della Repubblica di quella città, alla quale hanno partecipato anche funzionari dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è stata inibita a questa Azienda Ospedaliera, con provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA, la prosecuzione della terapia. Corre l'obbligo di precisare che le attività svolte presso la struttura ospedaliera sono state eseguite nel rispetto delle previsioni normative, in linea con le conoscenze del mondo scientifico internazionale, mediante il ricorso alle tecnologie ed all'esperienza specifica maturata dal Laboratorio Cellule Staminali (Sezione specializzata di Ematologia e Coagulazione). Infatti, tale laboratorio è dotato di tutte le certificazioni per la qualità dei processi ed è accreditato per la produzione di cellule staminali emopoietiche finalizzate ai trapianti midollari. Da 20 anni si occupa di tali terapie in pazienti pediatriche con gravi malattie ematologiche senza che vi siano mai stati problemi di contaminazioni o di pericolo per questi piccoli pazienti che sono in condizioni di particolare fragilità. L'Azienda Ospedaliera è a disposizione delle autorità per fornire tutti i

- ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era segreto il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, che le fasi di produzione/controllo, se pur svolte presso il Laboratorio dell'Azienda, di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;
- RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;
- CONSENTIVA a Molino Erica, pur non iscritta all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D, F.

LANFRANCHI Arnalda (organizzatore e partecipe dell'associazione)

- Dirigente Biologo Responsabile di funzione della Sezione Specializzata Laboratorio Cellule Staminali del Presidio Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,
- FAVORIVA, grazie al determinante ruolo rivestito nella struttura sanitaria, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e segnatamente nell'ambito del Laboratorio da lei stessa personalmente diretto, malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti;
 - FORMAVA una fallace autocertificazione attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile del Laboratorio Cellule Staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in realtà consistenti in attività trapiantologiche e non in attività di manipolazione sostanziale di cellule staminali³¹;
 - AFFERMAVA che l'attività svolta presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" non richiedeva la rispondenza ai requisiti GMP ("la rispondenza ai requisiti GMP non è richiesta per manipolazioni cellulari minime quale è la nostra attività routinaria")³²;
 - ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era segreto il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, che le fasi di produzione/controllo, se pur svolte presso il Laboratorio dell'Azienda da lei

necessari chiarimenti e ha fatto ricorso al TAR rispetto alla motivazione dell'interruzione della terapia perché nell'ordinanza non sono espresse in modo tecnico e soprattutto non sono documentate le affermazioni che hanno giustificato una decisione così importante eccedendo profili di illegittimità dell'ordinanza dell'AIFA".

³¹ V. il punto 5 del capo A), e la nota 5.

³² Relazione di Lanfranchi Arnalda del 12 maggio 2012 al Direttore Servizi Affari Generali e Legali dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia".

personalmente diretto, di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;

- RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;
- DETENEVA la documentazione relativa ai pazienti trattati da Stamina presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- CONSENTIVA a Molino Erica, pur non iscritta all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

II) omissis

III) DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA (unitamente a VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, giudicati separatamente)

B2) artt. 640 comma 2, n. 1, 61 n. 7 e 81 comma 2 c.p., per avere, ciascuno nel ruolo indicato al capo A) e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, in Torino e altrove, dal settembre 2011 a tutt'oggi: indotto in errore il Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia con artifici e raggiri, e, segnatamente con gli specifici comportamenti descritti al capo A); e per aver così procurato a se stessi e ad altri un ingiusto profitto consistito:

- nell'impiego del c.d. metodo Stamina presso una qualificata struttura sanitaria pubblica come l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in vista di una presentazione e commercializzazione a livello nazionale e mondiale del predetto metodo e del conseguente ricavo di ingenti introiti;
- nella somministrazione del predetto metodo a spese del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti ivi ricoverati, compresi anche Santandrea Vincenzo (cognato del Direttore Sanitario Derelli Ermanna), Sabbatini Stefano (coniuge della Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro del comitato etico e responsabile della segreteria scientifica Terraroli Carmen);

con danno del Servizio Sanitario Nazionale consistito in esborsi economici pari a circa € 1.489.095,7;

con l'aggravante di aver cagionato al Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia un danno patrimoniale di rilevante gravità.

IV) DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA (unitamente a VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, LOSANA ANDREA, giudicati separatamente)

C) artt. 443, 81 comma 2 c.p., per avere, ciascuno nello specifico ruolo indicato al capo A), e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, posto in commercio e somministrato prodotti medicinali imperfetti presentati come contenenti cellule staminali ematopoietiche, autologhe o eterologhe, per il trattamento di gravi patologie, anche su base genetica, comportanti danni del sistema nervoso centrale o di altri organi e apparati, in realtà sprovvisti di caratteristiche di efficacia, sicurezza, qualità prescritte dal D.Lgs. 24/4/2006 n. 219 in quanto: privi della certificazione o documentazione richieste per questo tipo di prodotti ai sensi del Regolamento CE n. 1394/2007 su:

- qualità e composizione;
- assenza di contaminazione (virus, batteri, micoplasmi, ecc);
- numero e caratteristiche delle cellule contenute;
- grado di senescenza di tali cellule;
- vitalità a breve e lungo termine delle cellule dopo la criopreservazione;
- assenza di alterazione del corredo cromosomico;

in assenza dei risultati di studi preclinici e clinici a dimostrazione dell'effetto sull'uomo nelle specifiche patologie di cui trattasi;

prodotti in assenza delle necessarie autorizzazioni e al di fuori delle prescritte Buone Pratiche per la Produzione (GMP)

privi del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio;

in Torino e altrove, dal novembre 2007 a tutt'oggi.

V) DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA (*unitamente a VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, LOSANA ANDREA, giudicati separatamente*)

D) artt. 445, 81 comma 2 c.p., per avere, ciascuno nello specifico ruolo indicato al capo A), e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, esercitando il commercio dei prodotti medicinali di cui al capo C), somministrato tali prodotti medicinali in specie e qualità diversa da quella dichiarata e pattuita, in quanto sprovvisti delle caratteristiche proprie di un prodotto medicinale come indicate nei capi B e C;

in Torino e altrove, dal novembre 2007 a tutt'oggi.

VII) DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN,

F) artt. 323, 81 comma 2 c.p., per avere, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, nella qualità di Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" DERELLI Ermanna; Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro del comitato etico e responsabile della segreteria scientifica del comitato etico presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" TERRAROLI Carmen, nello svolgimento delle proprie funzioni, omettendo di astenersi in presenza di un interesse di un prossimo congiunto, e, in particolare, dei pazienti Santandrea Vincenzo, cognato di Derelli Ermanna; Sabbatini Stefano, coniuge di Terraroli Carmen;

intenzionalmente procurato al Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia un danno ingiusto consistito nell'esborso per la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di euro 12.067,43 per il paziente SANTANDREA Vincenzo (tra il 14 dicembre 2011 e il 15 ottobre 2013), 5.383,28 per il paziente SABBADINI Stefano (tra il 18 gennaio 2012 e il 26 aprile 2012).

APPELLANTI

IMPUTATI, RESPONSABILI CIVILI E PARTI CIVILI

**AVVERSO LA SENTENZA DEL TRIBUNALE DI TORINO DEL 29/5/2017
CHE,**

Visti gli artt. 533, 535 c.p.p.,

Dichiarava DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, PORTA FULVIO, LANFRANCHI ARNALDA responsabili del reato loro ascritto al capo C), valutati i fatti avvinti dal vincolo della continuazione, commessi dalla primavera del 2011 fino al 15 maggio 2012 e, riconosciute le circostanze attenuanti generiche, condannava ciascuno alla pena di anni due di reclusione ed euro 30.000 di multa, oltre al pagamento delle spese processuali.

Visto l'art. 530 c.p.p.,

Assolveva DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, PORTA FULVIO, LANFRANCHI ARNALDA dal reato loro ascritto al capo C), in relazione ai fatti commessi dal novembre 2007 alla primavera 2011, per non avere commesso il fatto ed, a partire dal 16 maggio 2012 e fino alla data del rinvio a giudizio, perché il fatto non sussiste in relazione alle somministrazioni effettuate per effetto del D.L. 24/2013 conv. in L. 57/2013 e perché il fatto non costituisce reato in relazione alle somministrazioni effettuate su ordine dell'Autorità Giudiziaria civile.

Assolveva DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, PORTA FULVIO, LANFRANCHI ARNALDA dall'imputazione loro ascritta al capo A) per non aver commesso il fatto.

Assolveva DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, PORTA FULVIO, LANFRANCHI ARNALDA dal reato loro ascritto al capo B2) perché il fatto non sussiste e dal reato loro ascritto al capo D) per non aver commesso il fatto.

Visto l'art. 530 cpv. c.p.p.,

Assolveva DERELLI ERMANNA e TERRAROLI CARMEN dal reato loro ascritto al capo F) perché il fatto non sussiste.

Visto l'art. 163 c.p.

Concedeva a tutti gli imputati il beneficio della sospensione condizionale della pena.

Visti gli artt. 538 ss. c.p.p.

Condannava DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, PORTA FULVIO, LANFRANCHI ARNALDA in solido tra loro e con il responsabile civile AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI di Brescia al risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali cagionati dal reato sub C) nei confronti delle parti civili: CARRER Gianpaolo e ORLANDINI Elisabetta, in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore CARRER Celeste Maria; CAMIOLO Giuseppe e SCORDO Valeria, in proprio e quali eredi della minore Smeralda Irene CAMIOLO; Regione Lombardia; Ministero della Salute; AIFA; Medicina Democratica, da liquidarsi in separata sede, nonché al pagamento delle spese di costituzione, assistenza, e rappresentanza in giudizio sostenute dalle parti civili che liquida come segue:

- in favore di CAMIOLO Giuseppe e SCORDO Valeria, in proprio e quali eredi della minore Smeralda Irene CAMIOLO: euro 4.224,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie;
- in favore di ORLANDINI Elisabetta in proprio e in qualità di esercente la responsabilità genitoriale sulla minore CARRER Celeste Maria: euro 3.870,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie;
- in favore di CARRER Gianpaolo in proprio e in qualità di esercente la responsabilità genitoriale sulla minore CARRER Celeste Maria: euro 3.870,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie;
- in favore della REGIONE LOMBARDIA: euro 3.520,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie;
- in favore del MINISTERO della SALUTE e AIFA: euro 2.520,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie;
- in favore del MEDICINA DEMOCRATICA: euro 2.880,00 oltre IVA, CPA e rimborso spese forfettarie.

Respingeva le richieste delle restanti parti civili.

Visto l'art. 240 c.p.

Ordinava la confisca e la distruzione di tutto quanto in sequestro.

Visti gli artt. 448 c.p. e 36 c.p.

Ordinava la pubblicazione della sentenza per estratto sul sito internet del Ministero della Giustizia per la durata di giorni 15.

Visto l'art. 544 c.p.p.,

Fissava termine al 28 luglio 2017 per il deposito dei motivi della sentenza.

1. CAMIOLO Giuseppe, nato a Ragusa, il 17 aprile 1977 e SCORDO Valeria, nata a Catania il 28 febbraio 1976, in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore Smeralda Irene CAMIOLO, nata a Catania il 1° marzo 2011, deceduta il 23 aprile 2015; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Mirella LEPORE del foro di Roma presso il quale sono domiciliati *ex-lege*;



2. **CARRER Gianpaolo**, nato a Mestre (VE) il 22 luglio 1970 e **ORLANDINI Elisabetta**, nata a Venezia l'11 novembre 1969, *in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore CARRER Celeste Maria*, nata a Venezia il 10 giugno 2010; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Federico SCAVETTA del foro di Firenze il primo e dall'Avv. Silvia PERONDI del foro di Pistoia la seconda, presso i quali sono domiciliati *ex-lege*;
3. **DE BARROS E VASCONCELLOS PONTA Guido Edoardo**, nato a Rio de Janeiro (Brasile), l'11 giugno 1974 e **CECCUTI Caterina**, nata a Firenze il 28 aprile 1980, *in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore DE BARROS E VASCONCELLOS PONTA Sofia*, nata a Firenze il 25 agosto 2009; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Silvia PERONDI del foro di Pistoia il primo e dall'Avv. Federico SCAVETTA del foro di Firenze la seconda, presso i quali sono domiciliati *ex-lege*;
4. **FRANCHI Dario**, nato a Roma il 24 giugno 1967 e **ATZENI Francesca**, nata a Roma il 1° ottobre 1972, *in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore FRANCHI Ludovica*, nata a Roma l'8 giugno 2006; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Andrea MANFRONI del foro di Roma presso il quale sono domiciliati *ex-lege*;
5. **FRANCHI Patrizio**, nato a Roma, il 15 febbraio 1993, *in proprio*; rappresentato e difeso di fiducia dall'Avv. Andrea MANFRONI del foro di Roma presso il quale è domiciliato *ex-lege*;
6. **LARCHER Eros**, nato a Cles (TN) il 2 dicembre 1977 e **CHINI Sara**, nata a Cles (TN) il 3 giugno 1978, *in proprio e iure hereditatis in qualità di genitori di LARCHER Desireè*, nata a Cles (TN), il 30 luglio 2009 e deceduta il 10 maggio 2016; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Federico SCAVETTA del foro di Firenze il primo e dall'Avv. Silvia PERONDI del foro di Pistoia la seconda presso i quali sono domiciliati *ex-lege*;
7. **MEZZINA Vito**, nato a Molfetta (BA) il 17 aprile 1977 e **MASSARO Tiziana**, nata a Cerignola (FG) il 19 novembre 1974, *in proprio e in qualità di esercenti la responsabilità genitoriale sul minore MEZZINA Federico*, nato a Pesaro, il 24 dicembre 2010; rappresentati e difesi di fiducia dall'Avv. Federico SCAVETTA del foro di Firenze per il primo e Silvia PERONDI del foro di Pistoia per la seconda presso i quali sono domiciliati *ex-lege*;
8. **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*; rappresentata e difesa di fiducia dall'Avv. Antonella FORLONI dell'Avvocatura Regionale della Lombardia, presso il quale è domiciliata *ex-lege*;
9. **MEDICINA DEMOCRATICA - Movimento di Lotta della Salute Onlus**, con sede legale in Milano, Via dei Carracci n. 2, in persona del Presidente *pro tempore*, prof. Piergiorgio DUCA;

rappresentata e difesa di fiducia dall'Avv. Sergio BONETTO del foro di Torino presso il quale è domiciliata *ex-lege*;

10. **MINISTERO della SALUTE**, in persona del Ministero *pro tempore*;
rappresentato e difeso di fiducia dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Torino, presso la quale è domiciliato *ex-lege*;
11. **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*;
rappresentata e difesa di fiducia dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Torino, presso la quale è domiciliato *ex-lege*.

RESPONSABILI CIVILI

- I. **AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA**, in persona del Direttore Generale dott. Ezio BELLERI;
rappresentata e difesa di fiducia dall'Avv. Matteo MANGIA del foro di Milano presso il quale è domiciliato *ex-lege*;
- II. **I.R.C.C.S. (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) Materno Infantile "Burlo Garofolo"** con sede in Trieste, in persona del Direttore Generale prof. Mauro MELATO;
rappresentato e difeso di fiducia dall'Avv. Guido FABBRETTI del foro di Trieste presso il quale è domiciliato *ex-lege*;





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 Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen e Lanfranchi Arnalda 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 Derelli e Terraroli 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:

Carrer Gianpaolo e Orlandini Elisabetta, in proprio e quali esercenti la responsabilità genitoriale sulla minore Carrer Celeste Maria;

Camiolo Giuseppe e Scordo Valeria, in proprio e quali eredi della minore Smeralda Irene Camiolo;

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

Premesso che gli imputati rivestivano le seguenti qualifiche:

- Derelli Ermanna, Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia,

- Porta Fulvio, 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,
- Terraroli Carmen, responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro e responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
- Lanfranchi Arnalda, 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 Daniele Tortorelli 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. Biondi, 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 Biondi 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 Merlino Luca, 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. Biondi, in mancanza delle informazioni richieste al Vannoni, 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, Andolina Marino (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. Fulvio Porta, 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, Cornelio Coppini, per vagliare la sua disponibilità ad avviare un rapporto di collaborazione con Stamina Foundation per terapie ad uso compassionevole.

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

sollecitazioni al Porta (che ne dava conto all'Andolina dicendo di avere espresso al Merlino "*la mia disponibilità e quella di Arnalda di realizzare quanto tu hai pianificato. Quali i prossimi passi?*"). Dopo una serie di incontri che vedevano il coinvolgimento del Porta e, per il suo tramite, della Lanfranchi (destinataria di una e-mail direttamente dal Vannoni), allo scopo di dar corpo all'accordo di collaborazione con Stamina, il Coppini interessava Maggi Fausto, 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 Maggi incaricava dell'istruttoria la Dott.ssa Terraroli Carmen, 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. Carlo Tomino, da parte della segretaria tecnico-scientifica del Comitato Etico, Terraroli Carmen, il Tomino, 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 Derelli informava, allora, il Merlino di tale parere contrario, pur dicendosi ancora possibilista mentre l'Andolina s'interessava personalmente presso il Tomino che, in ragione di tali sollecitazioni, chiedeva di ricevere i documenti dagli Spedali Civili di Brescia. La bozza di delibera, sottoposta preventivamente alla Terraroli e al Presidente del Comitato Etico, veniva, pertanto, inviata dal Coppini al Tomino il quale, con una e-mail del 1 agosto 2011 al Coppini, comunicava di non aver ravvisato ragioni ostantive all'esecuzione del trattamento richiesto, in attesa di ricevere l'ulteriore documentazione indicata.

Sulla base di tale nulla osta il 3 agosto 2011, la Terraroli inviava alla Lanfranchi 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 Porta, in qualità di medico prescrittore, chiedeva l'autorizzazione all'uso terapeutico di cellule staminali di origine mesenchimale per due pazienti, Luca Merlino e la minore Celeste Maria Carrer, 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 Vannoni e per conoscenza al Porta, proponeva di limitare il numero di pazienti per anno e suggeriva al Vannoni ed all'Andolina 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 Coppini e dal

Direttore Sanitario Derelli, nella quale si comunicava al Vannoni 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 Coppini, era stata di fatto compilata dalla Dott.ssa Lanfranchi, responsabile del laboratorio cellule staminali degli Spedali Civili di Brescia, come emergeva con chiarezza dall'e-mail trasmessa dalla Terraroli nonché da quanto dichiarato dagli stessi imputati Lanfranchi e Porta (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 Lanfranchi, 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 Lanfranchi Arnalda, 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 Terraroli nella sua mail di richiesta di chiarimenti indirizzata al Tomino 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 Tomino interveniva quando questi non aveva ancora ricevuto l'autocertificazione da parte del Coppini 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 Porta Fulvio, il Tribunale, dopo avere descritto il suo ruolo anche nella redazione dell'autocertificazione inviata dal Coppini al Tomino (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 Andolina e con Merlino 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 Tomino un'autocertificazione, a firma di Coppini e Lanfranchi 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 compassionevoli, 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 Andolina ed 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 Porta, 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 Derelli, 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 dal carteggio 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 Lanfranchi e dal Porta e poi inoltrata dal Coppini al Tomino;
- conoscesse la corretta interpretazione del DM Turco- Fazio e quali fossero gli accorgimenti adottati per eludere il dettato normativo e ottenere il benestare 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 Terraroli, 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 Tomino la lettera sul format di Vannoni, 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 Tomino la lettera su format di Vannoni;*
- *inviò all'Avv. Maggi i riferimenti normativi applicabili nella fattispecie, dimostrando di essere informata e addentro alla questione;*
- *contribuì a trarre in errore Tomino 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 Terraroli aveva inoltrato alla Lanfranchi)".*

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 Terraroli Carmen la difesa lamentava quanto segue.

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 Terraroli 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 Tecnico 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 Terraroli 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 Buccola, 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 Terraroli 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 Derelli al Vannoni 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, Coppini, 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 Porta e Lanfranchi avevano evidenziato come i controlli assicurati dalla Lanfranchi 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 Terraroli era intervenuta nella vicenda solo nella parte iniziale della stessa e le poche mail che la riguardavano non rilevavano nel senso voluto dall'accusa: con la prima del 8 giugno 2011 aveva inviato all'Avv. Fausto Maggi alcune leggi e la nota dell'Aifa che autorizzava il trattamento del Burlo Garofalo, rappresentando le proprie perplessità; con la seconda del 21 giugno 2011 indirizzata al Dott. Tomino, aveva trasmesso quesiti di natura tecnico procedurale e con la terza del 9.9.11 ancora indirizzata al Tomino, 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 dalla 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 Derelli Ermanna, 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 Vannoni 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 Coppini Cornelio, 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 Celeste Carrer ed a Luca Merlino. 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 Dr Tomino, nel rispondere alla Terraroli 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 la 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 Lanfranchi 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 Derelli, 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 Merlino che era portatore di un interesse personale, avere sottoscritto la richiesta diretta al Prof De Ferrari, 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 Coppini indicato il Porta 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 Merlino, peraltro mai indagato, la corrispondenza intercorsa con la Derelli 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 Derelli 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 Tomino la aveva indotta a credere che vi fosse una possibile e diversa lettura di tale decreto.

Quanto, infine, alla contestazione di avere dolosamente ommesso di bloccare la somministrazione di un farmaco imperfetto, evidenziava come la Derelli 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 Porta Fulvio e Lanfranchi Arnalda, 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 Lanfranchi, infatti, aveva ricevuto un'unica mail da Vannoni il 15 giugno 2011, che dimostrava l'inesistenza di pregressi rapporti ed il Porta, pur avendo avuto contatti con Andolina, non si era mai adoperato per contribuire all'ingresso di Stamina (la mail di Andolina a Vannoni, con l'indicazione che *"Brescia è nostra a 360° come dice Fulvio Porta"*, non poteva attribuirsi al Porta) 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 Merlino e non il Porta ad avviare i contatti con l'ospedale di Brescia ed il vero protagonista della trattativa era stato Coppini, senza che il Porta avesse fatto da intermediario; non era vero che la deliberazione del 9 giugno 2011 fosse stata rimaneggiata dal Porta o dalla Lanfranchi (il Maggi 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 Terraroli al Dr Tomino 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 Lanfranchi che, certo consapevole che il suo laboratorio non fosse un GMP, non era poi stata messa a conoscenza della risposta del Tomino.

Quanto al modulo di autocertificazione inviato dalla Terraroli alla Lanfranchi il 3 agosto 2011, evidenziava come quest'ultima fosse stata rassicurata dalla Terraroli circa l'interlocuzione con l'AIFA che, legittimando l'applicabilità della legge Turco-Fazio in laboratori non GMP, aveva sollevato da responsabilità la stessa Lanfranchi; certamente, infatti, il nulla osta di Tomino 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 Lanfranchi 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. Biondi di Monza avesse operato diversamente.

Quanto al Dr. Porta, evidenziava come avere inviato l'autocertificazione della Lanfranchi al Coppini 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'irrilevanza 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 Lanfranchi, 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 Lanfranchi 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 Carrer Giampaolo e Orlandini Elisabetta, anche quali esercenti la potestà genitoriale su Carrer Celeste Maria, da Camiolo Giuseppe e Scordo Valeria anche quali eredi di Camiolo Esmeralda Irene, 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 Carrer si fa seguire dal Dr Andolina).

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 Maccario, 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 Lanfranchi 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 De Barros Vasconcellos Ponta Guido Edoardo Maria e Ceccuti Caterina, in proprio e quali esercenti la potestà genitoriale sulla figlia minore De Barros Vasconcellos Ponta Sofia, Orlandini Elisabetta in proprio e quale esercente la potestà genitoriale sulla figlia Carrer Celeste, Chini Sara, in proprio e quale successore della foglia Larcher Desiree, Camiolo Giuseppe e Scorso Valeria in proprio e quali eredi di Camiolo Smeralda Irene, 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 Porta Fulvio e Lanfranchi Arnalda, 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 Derelli Ermanna e Terraroli Carmen, che la Corte ritiene infondata.

Gli imputati, nel presente procedimento venivano chiamati a rispondere, in concorso con Vannoni Davide, Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Scarzella Leonardo Giuseppe Maria, La Rosa Marcello, Ferro Roberto e Losana Andrea (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 radicata 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 perchè 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 perchè 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 CAMIOLO Giuseppe, SCORDO Valeria, CECCUTI Caterina, DE BARROSO e VASCONCELLOS PONTA Guido Edoardo Maria, ORLANDINI Elisabetta, CHINI Sara

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

Cancelliere


Vertical line of text or artifacts on the left side of the page.