



TRIBUNALE DI FIRENZE
QUARTA SEZIONE CIVILE

Nella causa civile iscritta al n.

CALANDRINI ANGIOLETTO, dell'avv. GALLO
FRANCESCA con il patrocinio dell'avv. FILOMENA, dell'avv. RE

nei confronti di

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST con il patrocinio dell'avv.
dell'avv.

MINISTERO DELLA SALUTE
AVVOCATURA DELLO STATO DI FIRENZE
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

con il patrocinio dell'avv.

a scioglimento della riserva assunta all'udienza del

ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

Premesso che

1. Nel corso della fase attuativa dell'ordinanza cautelare resa nel procedimento *ex* art. 700 c.p.c., è emersa l'impossibilità, per l'Azienda sanitaria, di reperire sul mercato una strumentazione già disponibile e idonea a consentire l'autosomministrazione per via endovenosa del farmaco individuato per la procedura di suicidio assistito, pur a fronte della riconosciuta fattibilità tecnica della soluzione e del riconoscimento del diritto di accesso alla procedura in forza della decisione della Commissione medica risalente al con cui è stata accertata la sussistenza di tutte le condizioni di cui alla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019.

Le imprese private inizialmente interpellate, infatti, si sono successivamente dichiarate indisponibili allo sviluppo del dispositivo richiesto, senza che l'Amministrazione disponesse di strumenti coercitivi nei loro confronti.

A fronte di tali difficoltà attuative, il Tribunale ha acquisito informazioni urgenti dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, il quale ha rappresentato la concreta possibilità di realizzare il dispositivo mediante adattamento e integrazione di tecnologie già esistenti.

Considerato che il CNR è ente pubblico nazionale dotato di autonomia scientifica e istituzionalmente preposto allo svolgimento di attività di ricerca applicata, trasferimento tecnologico e supporto tecnico-scientifico alle pubbliche amministrazioni, nonché alla validazione e adattamento di soluzioni tecnologiche complesse, è stato ritenuto coerente il conferimento allo stesso di funzioni ausiliarie *ex art. 68 c.p.c.*, al fine di rendere effettiva l'attuazione del provvedimento cautelare e il diritto riconosciuto dalla Corte costituzionale nelle sentenze n. 222/2019 e 132/2025.

In applicazione dell'art. 669-*duodecies* c.p.c., il CNR è stato pertanto nominato ausiliario del giudice e incaricato di predisporre, mediante adattamento e integrazione di dispositivi esistenti, un sistema che consenta l'autosomministrazione per via endovenosa del farmaco, assicurandone la sicurezza funzionale e la capacità di tradurre la volontà individuale del paziente in un atto libero, consapevole e inequivocabile, entro un termine compatibile con l'urgenza della tutela.

In data _____ il CNR ha fatto pervenire verbale di consegna del dispositivo, rapporto di prova e manuale d'uso.

Dalla documentazione complessivamente acquisita risulta che il Consiglio Nazionale delle Ricerche, in qualità di ausiliario, ha realizzato un dispositivo integrato per l'autosomministrazione controllata di farmaci, concepito per l'impiego nei casi riconducibili ai presupposti individuati dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019.

Il sistema è stato sviluppato come dispositivo unitario, nel quale la componente materiale e quella software operano in modo strettamente interdipendente, con l'obiettivo di assicurare che l'attivazione della somministrazione possa avvenire esclusivamente per iniziativa autonoma del paziente.

Il dispositivo è costituito da una pompa di infusione ad attivazione elettronica, inserita in un circuito di infusione endovenosa comprendente linea di infusione, deflussore, catetere venoso e ago cannula, destinati a essere posizionati dal personale sanitario. A tale componente si affianca un software di controllo basato sul riconoscimento dei movimenti oculari, che consente l'interazione del paziente con il sistema senza l'uso di comandi manuali. Il software è strutturato in modo tale da richiedere il completamento di una sequenza di validazione oculare, funzionale alla verifica della volontarietà del gesto, al termine della quale soltanto è consentito l'avvio automatico della pompa di infusione.

Il dispositivo è stato sottoposto a una verifica funzionale in condizioni operative realistiche, come risulta dal rapporto di prova redatto dal CNR. Il test si è svolto il _____ presso il domicilio della paziente, alla presenza di tecnici del CNR, del medico curante, dei difensori e di rappresentanti dell'Azienda USL competente. Lo scopo dichiarato della prova era quello di accertare il corretto funzionamento del sistema di riconoscimento oculare, l'effettiva trasmissione del comando di avvio alla pompa di infusione, la capacità del sistema di aspirare e infondere la soluzione nel circuito e l'assenza di criticità operative nella configurazione complessiva del dispositivo.

Nel corso della prova sono stati eseguiti due distinti test. Nel primo, il sistema è stato verificato senza collegamento venoso, al fine di controllare il funzionamento complessivo dell'architettura e del circuito di infusione in assenza di accesso in vena. In tale contesto è stato accertato che il riconoscimento oculare operava correttamente, che la sequenza di validazione prevista dal software poteva essere completata e che, al termine dell'ultimo consenso, il comando di avvio veniva correttamente trasmesso alla pompa, la quale risultava in grado di aspirare la soluzione fisiologica dal flacone e di infonderla nel circuito con regolarità. Nel secondo test, il circuito di infusione è stato completato mediante collegamento del catetere e dell'ago cannula inseriti in vena, così da riprodurre una configurazione il più possibile analoga all'utilizzo finale. Anche in tale fase è stata verificata la continuità del flusso di infusione, la stabilità del circuito e l'assenza di anomalie nel funzionamento della pompa. Le prove non hanno evidenziato problematiche tecniche.

A seguito di tali verifiche il dispositivo è stato quindi formalmente consegnato all'Azienda USL Toscana Nord Ovest dal CNR unitamente alla documentazione tecnica e alle istruzioni d'uso.

2. Durante lo svolgimento della procedura il CNR ha altresì richiesto un parere al Ministero della Salute in ordine alla qualificazione regolatoria del sistema tecnologico richiesto e sui correlati adempimenti autorizzativi ai sensi del Regolamento 2017/745.

Il Ministero della Salute ha ribadito che *“il sistema descritto costituito da componenti hardware e software integrati, destinati a interagire con una pompa infusoriale marcata CE, modificandone le modalità di attivazione - potrebbe, in una prima lettura meramente funzionale, apparire riconducibile all'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745, in quanto idoneo a incidere su un processo di somministrazione farmacologica in contesto clinico. In particolare, l'integrazione di un software che governa l'attivazione del dispositivo e interviene sulle condizioni operative della somministrazione Prot. CNR n. 0104018 del 05/03/2026- UOR: 2 potrebbe astrattamente richiamare la nozione di dispositivo medico o di accessorio di dispositivo medico ai sensi della normativa europea. Tuttavia, una corretta qualificazione giuridica non può prescindere dall'analisi della destinazione d'uso impressa al prodotto dal suo sviluppatore. Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, rientrano nella nozione di dispositivo medico esclusivamente i prodotti destinati dal fabbricante a finalità di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia, ovvero di compensazione di una lesione o disabilità, o comunque a scopi di tutela o miglioramento della salute. Nel caso di specie, la finalità cui il sistema risulta preordinato - pur realizzata mediante l'impiego di tecnologie e dispositivi propri dell'ambito sanitario - non è riconducibile ad alcuna delle predette categorie. Ne consegue che anche la prospettata applicazione delle procedure in deroga previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, non appare coerente con il quadro normativo di riferimento. Le autorizzazioni in deroga disciplinate dalla normativa nazionale sono infatti concepite per consentire, in presenza di specifiche condizioni, l'immissione in servizio o la messa a disposizione di dispositivi il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti”*.

Tuttavia, ha ritenuto *"opportuno, a prescindere dallo status giuridico del prodotto e fermo restando che lo stesso non è qualificabile come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, raccomandare l'effettuazione di prove di funzionalità, individuando a tal fine un laboratorio accreditato competente per le specifiche verifiche connesse alla tipologia di prodotto in esame"*.

3. L'Azienda USL Toscana Nord Ovest in data _____ ha presentato istanza *ex art.* 669-duodecies c.p.c. chiedendo l'assenso alle modalità definitive di esecuzione dell'ordinanza cautelare.

La ricorrente ha aderito all'istanza chiedendo al Tribunale di confermare l'adeguatezza dell'immediata esecuzione dell'ordinanza mediante l'uso del dispositivo già tarato, collaudato e verificato, senza ulteriori adempimenti a carico dell'Ente.

Instaurato il contraddittorio all'udienza del _____ l'Avvocatura dello Stato si è rimessa alla decisione del Tribunale ribadendo che *"il macchinario non rientra tra i dispositivi medici di cui al Regolamento UE già citato e non è necessaria alcuna autorizzazione come precisato nella nota ministeriale. Quanto alla verifica presso un laboratorio esterno rappresenta che si tratta di mera raccomandazione non vincolante del Ministero formulata in vista della opportunità di assicurare la corretta funzionalità del dispositivo, nell'interesse della stessa ricorrente"*.

considerato che

- il dispositivo è corredato da un manuale utente ed è stato tarato e personalizzato sulle specifiche esigenze e caratteristiche della paziente, mediante prova di funzionalità eseguita presso il domicilio della stessa;
- tale prova è stata svolta nelle concrete condizioni di utilizzo, con taratura specifica del puntatore oculare sulla paziente, ed ha avuto esito positivo;
- la soluzione tecnologica è stata realizzata a partire da dispositivi medici già esistenti e riconosciuti, a garanzia della sicurezza del loro funzionamento;
- la documentazione evidenzia che il dispositivo è strutturato in modo da garantire, sul piano funzionale, l'affidabilità del meccanismo di infusione e la corretta esecuzione della procedura tecnica, come verificato in sede di prova e collaudo; il sistema di controllo oculare e la sequenza di validazione prevista dal software sono finalizzati ad assicurare che l'attivazione della pompa avvenga solo a seguito di un gesto consapevole e volontario del paziente, con possibilità di arresto della procedura prima dell'attivazione definitiva; infine, è espressamente rimessa al medico di fiducia la verifica della compatibilità del dispositivo con le condizioni cliniche del paziente, nonché la valutazione delle necessarie condizioni di sicurezza;
- l'effettuazione di ulteriori test presso laboratori esterni comporterebbe tempi non compatibili con le finalità cautelari, come evidenziato anche dalla sentenza della Corte costituzionale n. 132/2025, che ha riconosciuto il diritto della ricorrente di avvalersi dei mezzi *"reperibili in tempi ragionevolmente correlati al suo stato di sofferenza"*;

- nel procedimento è stato rispettato il ruolo di garanzia che la Corte Costituzionale assegna al Servizio Sanitario Nazionale, in ragione della partecipazione dell'Azienda Sanitaria alle operazioni di verifica;

- il Consiglio Nazionale delle Ricerche, che ha progettato e realizzato il dispositivo, opera, ai sensi dell'art. 3 del d.lgs. n. 127/2003 e dell'art. 2 del proprio Statuto, quale soggetto istituzionalmente competente a fornire supporto tecnico-scientifico alle pubbliche amministrazioni, nonché a svolgere attività di prova, certificazione e consulenza, circostanza che consente di riconoscere al suo intervento una valenza qualificata di garanzia sotto il profilo tecnico-funzionale;

considerato altresì che

- la stessa Avvocatura dello Stato ha chiarito che la raccomandazione formulata dal Ministero della Salute non trova fondamento nella disciplina regolamentare sui dispositivi medici, ha natura non vincolante ed è finalizzata esclusivamente a garantire la funzionalità del dispositivo, già positivamente verificata in sede di collaudo;

- il Tribunale è chiamato a pronunciarsi sulla singola controversia, senza che assumano rilievo, in questa sede, valutazioni generali circa l'opportunità di elaborazione di linee guida e/o validazioni tecniche per eventuali utilizzi in altri casi;

ritenuto, pertanto, che sussistano i presupposti per confermare l'ordinanza già emessa

P.Q.M.

conferma l'ordinanza del _____ disponendo che l'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST metta a disposizione il farmaco già individuato e la strumentazione consegnata dal CNR al medico di fiducia scelto dalla ricorrente che presterà la propria assistenza durante la fase di sua autosomministrazione, se e quando la ricorrente deciderà di procedere in tal senso.

Si comunichi

Il Giudice