



TRIBUNALE DI FIRENZE
QUARTA SEZIONE CIVILE

Nella causa civile iscritta al n. r.g. 4329/2025 promossa da:

con il patrocinio dell'avv. [REDACTED]

[REDACTED], avv. [REDACTED]

RICORRENTE

contro

MINISTERO DELLA SALUTE ([REDACTED]), con il patrocinio dell'avv.
AVVOCATURA DELLO STATO DI FIRENZE
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI ([REDACTED]), con il patrocinio
dell'avv. **AVVOCATURA DELLO STATO DI FIRENZE**
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST con il patrocinio dell'avv. [REDACTED] e
dell'avv [REDACTED]

RESISTENTE

Il Giudice dott.
a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 15.10.2025
ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

ha proposto ricorso d'urgenza *ex art. 700 c.p.c.* dinanzi all'intestato Tribunale nei confronti della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del Ministero della Salute al fine di sentire accertare, previa eventuale rimessione della questione di legittimità costituzionale in riferimento all'art. 579 c.p., la sussistenza in capo alla stessa del "*diritto fondamentale ad autodeterminarsi nelle scelte terapeutiche in materia di fine vita, nella sua declinazione del diritto di scegliere, in modo libero, consapevole e informato, di procedere alla somministrazione del farmaco letale in modalità eteronoma e dunque da parte del personale sanitario*".

A fondamento del ricorso ha dedotto che:

- ella è affetta da sclerosi multipla a decorso progressivo primario il cui esordio risale al 2007, con episodi di difficoltà deambulatorie e progressiva perdita della capacità motoria;

- il decorso della malattia è stato piuttosto rapido fino all'attuale situazione di completa tetraparesi spastica che determina la compromissione in via definitiva di tutti e quattro gli altri;
- la stessa è completamente immobile, impossibilitata a deambulare nonché a compiere qualsiasi attività quotidiana senza l'ausilio di terze persone;
- a causa del progredire della sua patologia, soffre di disfagia per liquidi e solidi per la quale le è stata prospettata l'indicazione clinica di inserimento della PEG e quindi l'attivazione della nutrizione artificiale che ella ha rifiutato in piena attuazione del suo diritto ad autodeterminarsi nell'ambito delle scelte terapeutiche, anche salvavita;
- la stessa in data _____ ha attivato presso la ASL territorialmente competente, alla luce della sentenza di incostituzionalità parziale dell'art. 580 c.p. n. 242/2019 della Corte Costituzionale, la richiesta di verifica delle condizioni per accedere alla morte volontaria medicalmente assistita;
- in un primo momento, con decisione del _____ la commissione multidisciplinare aveva espresso un parere negativo perché la paziente non risultava essere tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale;
- a seguito della pronuncia della Corte Costituzionale n. 135/2024, l'azienda sanitaria in data _____ ha rivisto la propria posizione ed espresso parere positivo accertando la sussistenza delle condizioni individuate dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 per l'accesso al suicidio medicalmente assistito;
- in data _____ la ricorrente trasmetteva la relazione del medico di fiducia, dott. _____ con l'indicazione del farmaco letale e delle metodiche di autosomministrazione maggiormente aderenti alle condizioni fisiche e motorie della stessa;
- in data _____ l'azienda sanitaria trasmetteva la relazione finale della commissione medica multidisciplinare comprensiva del parere del comitato etico che confermava l'adeguatezza della procedura indicata, opponendo tuttavia il proprio rifiuto all'espletamento della cd. fase esecutiva sostenendo che tutti i relativi adempimenti (acquisto del farmaco, reperimento della strumentazione, individuazione del medico) fossero a carico della ricorrente;
- la difesa contestava tale tesi e nell'ambito della successiva interlocuzione con l'azienda sanitaria emergeva, in ogni caso, l'assenza sul mercato di strumentazione medica, pompa infusoriale da attivarsi con comando vocale oppure azionabile tramite la bocca, uniche due modalità aderenti alle condizioni della ricorrente, e quindi l'impossibilità anche sotto tale profilo all'accesso al suicidio assistito.

A fronte della impossibilità di autosomministrazione del farmaco letale per via endovenosa stante l'assenza di presidi medici idonei e della impossibilità o comunque dei gravi rischi connessi all'assunzione del farmaco per via orale, la ricorrente ha chiesto accertarsi in via d'urgenza il proprio diritto alla autodeterminazione terapeutica mediante

la somministrazione del farmaco per via endovenosa da parte di un soggetto terzo, già individuato nel medico di fiducia della ricorrente.

Ha evidenziato la disparità di trattamento e la discriminazione attualmente presente nel nostro ordinamento tra malati che conservano – anche se limitate – facoltà motorie che permettono loro di autosomministrarsi il farmaco letale nel rispetto delle condizioni indicate dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e malati che si trovano, addirittura, in condizioni fisiche peggiori, stante la completa impossibilità di movimento alcuno ma la piena conservazione delle proprie facoltà intellettive, costretti a subire una compressione totale della propria facoltà di autodeterminarsi, non potendo autosomministrarsi il farmaco letale, e avendo quale unica opzione quello di essere sottoposti a sedazione profonda e continua, scelta che non può essere obbligata dalle situazioni di fatto, soprattutto quando la persona, come nel caso di specie, rifiuta tale possibilità perché non aderente alle proprie opinioni personali.

Considerando che, allo stato attuale della legislazione, l'attuazione e il riconoscimento di tale diritto di autodeterminazione in ambito sanitario discendente dagli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., sarebbe ingiustificatamente compresso dalla punibilità della condotta di colui che somministri il farmaco letale *ex art. 579 c.p.*, la ricorrente ha rilevato che l'unica possibilità per vedere rispettato tale diritto, indipendentemente dalle condizioni fisiche della persona e quindi dalla capacità o modalità di autosomministrazione del farmaco letale, che sia stata sottoposta a verifica dal SSN ai sensi della sentenza n. 242/2019, risieda in un intervento del Giudice delle leggi che dichiari l'illegittimità dell'art. 579 c.p., per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost. nonché con l'art. 117 Cost. in riferimento agli artt. 8 e 14 CEDU, nei termini anzidetti.

Con istanza del [redacted] la difesa della ricorrente ha rappresentato che le condizioni di [redacted] hanno visto un serio e repentino aggravamento, che ha portato, il [redacted] a un ricovero d'urgenza al Presidio Ospedaliero [redacted] di [redacted] a causa di una infezione delle vie respiratorie complicata da insufficienza respiratoria. È stato necessario intervenire con ventilazione non invasiva, aspirazione naso-faringea di secrezioni data la incapacità ad espettorare validamente e successivamente di ossigenoterapia in continuo. Una volta stabilizzate le sue condizioni è stata dimessa in data [redacted]. Ha prodotto una relazione del medico di fiducia dott. [redacted]

[redacted] nella quale si rappresenta che ella non è più in grado di tossire efficacemente per una evidente progressione clinica di malattia con conseguente seria probabilità di soffocamento a causa dell'ostruzione delle vie aeree; che pur necessitando ed effettuando ossigenoterapia in continuo circa 3/4 l/m, vista la compromissione della sua capacità respiratoria, perdura comunque il rischio di dispnea.

Alla luce dell'aggravamento del quadro clinico la ricorrente ha quindi chiesto che sia autorizzato, anche con decreto *inaudita altera parte*, il medico di fiducia Dott. [redacted]

a procedere all'attuazione materiale del proposito suicidario tramite somministrazione diretta del farmaco letale su richiesta e conferma della sig.ra che non ha la possibilità di autosomministrarsi il predetto farmaco in autonomia. In via subordinata, ha chiesto comunque una anticipazione dell'udienza di discussione.

Con decreto del ritenuto di non poter accogliere la richiesta formulata in via principale, è stata anticipata l'udienza di discussione al e disposta la chiamata in causa ex art. 107 c.p.c. della Azienda USL.

Si sono costituiti in giudizio il Ministero della Salute e la Presidenza del Consiglio dei Ministri con il patrocinio dell'Avvocatura Distrettuale dello Stato eccependo il difetto di giurisdizione del giudice ordinario in favore del giudice amministrativo; il difetto di legittimazione passiva delle amministrazioni convenute; l'inammissibilità dell'azione proposta per carenza di interesse ad agire essendo la stessa finalizzata esclusivamente a proporre una questione di legittimità costituzionale senza che sussista il requisito della incidentalità e pregiudizialità che postula una diversità di *petita* delle due controversie.

La ASL , intervenuta in giudizio su ordine del giudice, ha dato atto che in data è stata approvata dal Consiglio Regionale della Toscana la legge regionale n. 16/2025 con la quale è stata dettata la procedura per attuare in modo uniforme da parte di tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale i principi di cui alle Sentenze della Corte Costituzionale nn. 242/2019 e 135/2024 già disciplinate in autonomia dalla ASL con la Delibera n. 780/2021.

Ha rilevato che a seguito dell'approvazione di tale legge, l'Azienda USL anche in relazione alla posizione della ricorrente, con nota prot. n.

 ha trasmesso una specifica richiesta all'Ente per il Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR), che funge da Centrale di Committenza per l'intero Servizio Sanitario Regionale, chiedendo l'immediato avvio di una procedura urgente di acquisto di due pompe infusionali con caratteristiche tali da renderle idonee all'utilizzo nei casi che presentino condizioni analoghe a quello che ci occupa.

L'ESTAR ha comunicato in data di aver preso in carico la richiesta precisando che, *"Trattandosi di dispositivi non presenti sul mercato"*, di aver *"pubblicato un avviso di consultazione di mercato, finalizzata a individuare potenziali fornitori, in modo da poter individuare un percorso di acquisto il più possibile confacente alle necessità espresse"*.

Ciò premesso, l'azienda sanitaria ha eccepito l'inammissibilità della domanda stante l'assenza di strumentalità della tutela cautelare rispetto al procedimento di merito e la irreversibilità degli effetti che determinerebbe l'esecuzione del provvedimento; la carenza di interesse ad agire considerando che la questione di legittimità costituzionale che si intenderebbe sollevare riguarda una norma (art. 579 c.p.) non applicabile alla ricorrente.

Nel merito, l'inconfigurabilità del diritto invocato considerato altresì che l'atto di provocare la morte non potrebbe comunque mai qualificarsi come atto medico anche alla luce di quanto previsto dal Codice Deontologico. Ha ritenuto non integrato il presupposto del *periculum in mora* considerata la tempestiva attivazione della ASL per la ricerca di dispositivi idonei e la circostanza che l'impossibilità di accedere al suicidio assistito deriverebbe dalla sola scelta personale di non avvalersi al momento di una delle due possibile vie esecutive utilizzabili (sommministrazione orale) ancora praticabile.

All'udienza de _____ dopo ampia discussione, le parti hanno insistito nelle rispettive conclusioni. In particolare, la ricorrente ha precisato di insistere nella domanda rassegnata nel ricorso introduttivo così come integrata nell'istanza del _____

Il Tribunale, con ordinanza del _____ ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 579 del codice penale nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli articoli 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, attui materialmente la volontà suicidaria, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente, quando la stessa persona, per impossibilità fisica e per l'assenza di strumentazione idonea, non possa materialmente procedervi in autonomia o quando comunque le modalità alternative di autosomministrazione disponibili non siano accettate dalla persona sulla base di una scelta motivata che non possa ritenersi irragionevole, per contrasto con gli articoli 2, 3, 13, 32 della Costituzione.

La questione di legittimità costituzionale sollevata è stata dichiarata inammissibile con sentenza n. _____ in quanto la Corte Costituzionale ha ritenuto insufficiente l'interlocuzione intercorsa nell'ambito del presente giudizio con l'Azienda _____

la quale, *“tramite l'ente regionale di supporto tecnico-amministrativo, avrebbe constatato che «tali dispositivi non sono presenti sul mercato», riferendo che, di conseguenza, si è «pubblicato un avviso di consultazione di mercato, finalizzata a individuare potenziali fornitori, in modo da poter individuare un percorso di acquisto il più possibile confacente alle necessità espresse».* In particolare, la Consulta ha ritenuto insufficienti le *“semplici ricerche di mercato di una struttura operativa del Servizio sanitario regionale”,* evidenziando che *“Le verifiche concernenti l'esistenza della strumentazione idonea e, in caso affermativo, la concreta disponibilità della stessa avrebbero richiesto il coinvolgimento di organismi specializzati operanti, col necessario grado di autorevolezza, a livello centrale, come, quanto meno, l'Istituto superiore di sanità, organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale, al quale sono assegnate specifiche funzioni*

istituzionali di natura consultiva, anche per le aziende sanitarie locali (art. 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»).

La Corte Costituzionale ha osservato che “nell’ordinanza con la quale la Corte di assise di Milano ha rimesso a questa Corte la questione poi decisa con la sentenza n. 242 del 2019, si dava atto che il suicidio, agevolato in quella occasione, era avvenuto, in Svizzera, da parte di persona affetta da tetraplegia, mediante attivazione con la bocca di uno stantuffo, che aveva consentito l’infusione nelle sue vene del farmaco letale”, profilo che ha reso necessario il compimento di un’indagine istruttoria più approfondita al fine di verificare l’effettiva esistenza di tale dispositivo e la possibilità di utilizzazione in Italia da parte della ricorrente con l’ausilio del SSN.

La Corte Costituzionale sotto tale profilo ha evidenziato che “ove tali dispositivi esistessero, e potessero essere reperiti in tempi ragionevolmente correlati al suo stato di sofferenza” la ricorrente “avrebbe diritto ad avvalersene. Deve infatti affermarsi che la persona rispetto alla quale sia stata positivamente verificata, nelle dovute forme procedurali, la sussistenza di tutte le condizioni da questa Corte indicate nella sentenza n. 242 del 2019 e precisate nella sentenza .

... - ovvero, l’esistenza di una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche, avvertite come assolutamente intollerabili da una persona tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale, o per la quale simili trattamenti sono stati comunque indicati, anche se rifiutati, e tuttavia capace di prendere decisioni libere e consapevoli – ha una situazione soggettiva tutelata, quale consequenziale proiezione della sua libertà di autodeterminazione, e segnatamente ha diritto di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito, diritto che, secondo i principi che regolano il servizio, include il reperimento dei dispositivi idonei, laddove esistenti, e l’ausilio nel relativo impiego»”.

La Consulta ha, infine, evidenziato che “qualora da rinnovata e più estesa istruttoria emergesse la reperibilità, nei tempi ragionevoli sopra indicati, di strumenti di autosomministrazione della sostanza capace di porre fine alla vita attivabili da persone nello stato clinico di ... , e qualora essi risultassero utilizzabili, nelle condizioni date, il Servizio sanitario nazionale dovrà prontamente acquisirli e metterli a disposizione del paziente che sia stato ammesso alla procedura di suicidio medicalmente assistito”.

A seguito della riassunzione del procedimento in data ... da parte della ricorrente, con ordinanza del ... , il Tribunale ha quindi emesso ordine ex art. 213 c.p.c. rivolto al Ministero della Salute, all’Istituto Superiore di Sanità, al Consiglio Superiore di Sanità, all’Azienda Sanitaria al fine di acquisire preliminarmente informazioni in ordine a tali profili così da poter scrutinare all’esito la domanda cautelare formulata.

Tutte le amministrazioni coinvolte hanno depositato le informazioni richieste.

In particolare, gli enti concordano sull’inesistenza di dispositivi sul mercato specificatamente progettati per l’autosomministrazione di farmaci mediante modalità di attivazione compatibili con le condizioni cliniche della ricorrente.

Tuttavia, è emersa l'esistenza di tecnologie assistive, come i puntatori oculari, che consentono a persone con gravi disabilità motorie di interagire con apparecchiature elettroniche e che potrebbero quindi essere utilizzate in combinazione con una pompa infusione, seppure non siano state progettate dal fabbricante per tale specifica finalità.

In particolare, l'Azienda Sanitaria ha depositato in data _____ comunicazione dell'ente amministrativo regionale (ESTAR) nella quale è riportato che *"a seguito della richiesta di verifica dell'esistenza di Dispositivi Medici, che possano supportare l'autosomministrazione endovenosa di farmaci tipo Tiopentale, Propofol e Midazolam, si è svolta a cura della _____ competente per categoria merceologica, una indagine di mercato nell'ambito delle imprese operanti nel settore degli ausili tecnici per persone con disabilità ed è emersa la disponibilità da parte di una ditta a fornire un comunicatore con puntamento oculare che consenta l'azionamento di pompe infusionali. Ad oggi sono in corso gli approfondimenti necessari per verificare la conformità del prodotto con quanto previsto dalla legge regionale in oggetto e con la vigente normativa nazionale in ambito di registrazione del dispositivo nel Registro Nazionale dei Dispositivi Medici"*.

All'udienza del _____ parte ricorrente ha modificato le proprie conclusioni chiedendo, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. _____ e di quanto emerso dall'interlocuzione con gli enti competenti, che sia emesso un ordine giudiziale di fornitura dei dispositivi di autosomministrazione attivabili dalla paziente e dei farmaci necessari entro il termine di quindici giorni considerata la situazione di intollerabile sofferenza.

Le Amministrazioni dello Stato si sono dichiarate remissive evidenziando tuttavia che la competenza esecutiva spetta alla Regione e all'Azienda Sanitaria locale, da esercitarsi in conformità all'Ordinamento e alla ripartizione di competenze.

L'Azienda Sanitaria si è egualmente dichiarata remissiva evidenziando tuttavia le difficoltà di natura burocratica, considerata la delicatezza e novità della questione.

Tutto ciò premesso,

osserva

1. Preliminarmente, occorre rilevare che la modifica delle conclusioni formulata dalla difesa della ricorrente, nel rispetto del contraddittorio, è da ritenersi ammissibile trattandosi della individuazione della concreta misura idonea a garantire l'effettività del diritto di autodeterminazione in materia di fine vita riconosciuto in forza della sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale.

Tale modifica risulta giustificata nell'ambito del presente procedimento cautelare alla luce degli elementi sopravvenuti ovvero dalle informazioni fornite dagli enti competenti e, in particolare, dalla nuova valutazione compiuta dall'Azienda Sanitaria nonché dal diritto

alla fornitura dei macchinari (ove esistenti) affermato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n.

2. Ciò premesso, il primo dato rilevante ed incontrovertito è che la Commissione medica, in data _____, ha definitivamente accertato che sussistono *“ tutte le condizioni prescritte -patologia irreversibile, sofferenze fisiche o psicologiche che la persona reputa intollerabili, trattamenti di sostegno vitale, consenso libero e consapevole- per considerare percorribile l'intenzione di ricorrere al suicidio assistito”*.

Si ricade pertanto in una ipotesi in cui, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019, è tutelato il diritto di autodeterminazione del malato, comprendente anche il suicidio medicalmente assistito.

In particolare, con la predetta sentenza il giudice delle leggi ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. nella parte in cui non esclude la punibilità di chi agevola l'esecuzione del proposito suicida, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli.

La Corte ha riconosciuto che, nell'ambito della costituzionalmente necessaria tutela del diritto alla vita, l'art. 580 c.p. - laddove punisce le condotte di mera agevolazione al suicidio - svolge la funzione di creare uno scudo protettivo intorno alle persone, specie quelle particolarmente deboli e vulnerabili, al fine di porle al riparo da scelte auto-lesive irreparabili, inibendo ai terzi di cooperare in qualsiasi modo con esse per l'esecuzione del proposito suicida. La Corte, tuttavia, ha analizzato la specifica vicenda che aveva originato il giudizio *a quo* e, in particolare, la posizione di coloro che, affetti da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che reputano assolutamente intollerabili, pur capaci di prendere decisioni libere e consapevoli, sono tenuti in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale.

Ha osservato quindi che, pur essendo per natura soggetti particolarmente vulnerabili, costoro avrebbero già diritto, ai sensi della legge n. 219/2017, a rifiutare od interrompere il mantenimento artificiale in vita con contestuale sedazione palliativa profonda, ciò che a livello naturalistico prevedrebbe comunque l'intervento materiale di un terzo (tramite il distacco o lo spegnimento della macchina e la somministrazione della sedazione terminale).

Pertanto, l'ordinamento giuridico già conosce e definisce situazioni in cui lo scudo eretto a protezione della vita di persone pur vulnerabili può legittimamente venire meno, sicché impedire al paziente che versi nelle medesime descritte condizioni di ottenere un aiuto al suicidio, quando questa opzione - per il fatto di provocare una morte più rapida - gli appare un'alternativa più dignitosa per porre fine alla propria esistenza, integra un ostacolo irragionevole al pieno esercizio della libertà di autodeterminazione terapeutica.

Considerato il rischio che una declaratoria di illegittimità costituzionale pura e semplice della norma incriminatrice avrebbe potuto compromettere, nell'attesa di una nuova legge in materia, la tutela delle persone particolarmente vulnerabili, con la sentenza n. 242/2019 la Corte costituzionale ha altresì individuato, ricavandoli dal sistema, i presidi di legalità idonei a prevenire potenziali abusi: da un lato, poiché la pronuncia *«attiene (...) in modo specifico ed esclusivo all'aiuto al suicidio prestato a favore di soggetti che già potrebbero alternativamente lasciarsi morire mediante la rinuncia a trattamenti sanitari necessari alla loro sopravvivenza»*, la procedura dovrà seguire le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge n. 219/2017; dall'altro lato, la sussistenza delle circostanze che rendono non punibile il suicidio assistito dovranno essere verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente

Nel caso di specie tale procedura è stata regolarmente seguita e, quanto alle modalità di esecuzione, nella relazione del dott. _____ si precisa che *“in linea teorica, il SMA può essere messo in atto grazie alla auto-introduzione nell'organismo di farmaci per via endovenosa e/o per via orale (e gastrica in caso di presenza di gastrostomia)”*. Per quanto concerne la somministrazione per via orale si precisa che si tratta di una autosomministrazione per bocca di un cocktail di farmaci letali sciolti in una bevanda potabile *“una volta deglutiti e ingeriti, i farmaci vengono adsorbiti a livello gastrico e/o intestinale penetrando nel circolo venoso e giungendo in modo progressivo al sistema nervoso centrale: questo meccanismo determina una latenza/ritardo rispetto alla via endovenosa: la perdita di coscienza non è rapida e completa ma progressiva, e inizia come assopimento dopo circa 15-20 minuti dalla ingestione; diviene completa e permanente dopo circa 30 minuti; l'attività respiratoria si riduce progressivamente a partire da 20-40 minuti, e la cessazione del battito cardiaco avviene entro 1 ora in oltre il 50% delle persone. Possibili complicazioni sono nausea, vomito, difficoltà nella deglutizione, rigurgito, inalazione con tosse, momenti di ripresa di coscienza, crisi epilettiche. E' quindi necessario anche nel caso della via orale avere a disposizione una via venosa sicura posizionata nei giorni precedenti per via ecoguidata per poter adeguatamente e prontamente trattare queste possibili, anche se rare, complicazioni”*.

Considerate le complicazioni sopra descritte relative alla somministrazione orale e, in particolare, le difficoltà di deglutizione della paziente, che soffre di *“disfagia per liquidi e solidi che prova frequentemente aspirazione in trachea di materiale ingerito o di secrezioni orali con conseguenti crisi respiratorie”* (v. parere del Comitato Etico del _____), tanto che era stato prescritto il posizionamento di PEG (rifiutato in base a quanto previsto dalla L. 219/2017), la ricorrente ha scelto, d'accordo con il medico di fiducia, di accedere alla morte medicalmente assistita solo mediante la via endovenosa.

Nonostante la Commissione Medica abbia espresso parere favorevole per entrambe le modalità indicate (orale e endovenosa) non pare che possa sindacarsi la scelta manifestata dalla paziente, non espressione di una mera preferenza immotivata, ma una scelta concordata con il medico di fiducia, sulla base delle possibili complicazioni della

somministrazione orale, valutate anche le condizioni fisiche del malato. Lo stesso Comitato Etico nel parere del *“ritiene coerente con i principi etici e giuridici già menzionati favorire quanto più possibile il rispetto delle preferenze espresse dalla paziente...”* ().

3. La controversia in esame è sorta quindi non in ordine all'accertamento del diritto all'autodeterminazione, che era già stato acclarato dalla competente Azienda Sanitaria in conformità all'iter individuato dalla Corte Costituzionale ma in riferimento alle modalità di attuazione di tale diritto.

Il divieto penalmente presidiato di somministrazione eteronoma del farmaco (art. 579 c.p.), da un lato, e l'assenza di dispositivi medici idonei all'autosomministrazione (emersa in una prima fase della procedura), dall'altro, rappresentavano ostacoli di natura giuridica e tecnica alla concreta attuazione del diritto alla autodeterminazione della ricorrente.

A seguito del supplemento di istruttoria e del mutamento di posizione dell'Azienda Sanitaria, che dichiara oggi di aver individuato una soluzione tecnica di autosomministrazione che parrebbe concretamente utilizzabile nel caso di specie, la tutela dell'effettività del diritto non passa più per la proposizione della questione di legittimità costituzionale dell'art. 579 c.p.c., che era stata prospettata dal remittente quale *extrema ratio* ma, anche in ossequio al principio di proporzionalità e di bilanciamento dei contrapposti valori in gioco, nell'individuazione e concreto reperimento di uno strumento di somministrazione attivabile dalla paziente, compatibile con le proprie condizioni di salute.

La Corte Costituzionale ha, infatti, chiaramente affermato che *“qualora da rinnovata e più estesa istruttoria emergesse la reperibilità, nei tempi ragionevoli sopra indicati, di strumenti di autosomministrazione della sostanza capace di porre fine alla vita attivabili da persone nello stato clinico di , e qualora essi risultassero utilizzabili, nelle condizioni date, il Servizio sanitario nazionale dovrà prontamente acquisirli e metterli a disposizione del paziente che sia stato ammesso alla procedura di suicidio medicalmente assistito”*.

Tale diritto trova poi concreta attuazione anche nella Legge Regione Toscana n. 16/2025 il cui art. 7 prevede che *“entro sette giorni dalla comunicazione di cui all'articolo 6, comma 7, l'azienda unità sanitaria locale assicura, nelle forme previste dal protocollo approvato dalla Commissione o dalla stessa definito in modo condiviso con la persona interessata, il supporto tecnico e farmacologico nonché l'assistenza sanitaria per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco autorizzato. L'assistenza è prestata dal personale sanitario su base volontaria ed è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro”*.

Ora, nel caso di specie, come evidenziato dal Consiglio Superiore di Sanità nella nota de. *“in considerazione delle condizioni cliniche descritte (paziente tetraplegica) risulterebbe opportuno prefigurare un sistema di somministrazione adattabile specificatamente (puntatori oculari) disponibili nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero, consultabile pubblicamente, che, se interfacciati a specifici software, potrebbero diventare strumenti*

di comunicazione. In particolare, tali soluzioni tecnologiche (sensori di comando, interfaccia per sensori esterni – marcate CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745), se opportunamente connessi, potrebbero attivare il pulsante start del dispositivo medico (cd. pompa infusionale) necessario per la somministrazione endovenosa dei farmaci. La realizzazione di tale sistema di auto somministrazione richiede comunque la diretta collaborazione tra le aziende fabbricanti i dispositivi medici e l'Azienda USL "competente territoriale".

La Azienda Sanitaria, per mezzo dell'ente di supporto amministrativo, ha evidenziato di aver già individuato una impresa disponibile a fornire un comunicatore con puntamento oculare che consenta l'azionamento di pompe infusionali.

A seguito dei chiarimenti richiesti in udienza, le difficoltà mostrate – al di là dei profili tecnici di compatibilità che dovranno essere oggetto di verifica tecnica con il supporto delle imprese fornitrici- sono di natura tecnico-giuridica. In particolare, in sede di discussione, le parti si sono interrogate se la combinazione dei due dispositivi richieda o meno l'inserimento del nuovo dispositivo nel Registro Nazionale dei Dispositivi Medici e se debba o possa essere esperita una procedura in deroga.

In proposito, l'Istituto Superiore di Sanità nella comunicazione inviata ha precisato che *"l'assistenza al suicidio, anche in situazioni cliniche in cui la persona interessata si trovi in condizioni di tetraparesi, non rientra tra le destinazioni d'uso mediche contemplate per i dispositivi medici di cui al Regolamento UE 2017/745"*. Infatti, l'art. 2 del Regolamento fa riferimento a *"qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: – diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, – studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, – fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi"*.

L'ISS ha precisato inoltre che l'eventuale combinazione di dispositivi (medici e/o non medici) come una pompa infusionale e una tecnologia assistita per la comunicazione *"non può comunque essere di per sé considerata un nuovo dispositivo medico"*.

Del resto, il Regolamento contempla solo ipotesi particolari, disciplinate nell'allegato XVI, per le quali alcuni gruppi di prodotti che hanno una destinazione d'uso non medica sono sottoposti ad alcune norme regolamentari e in tale elenco non sono contemplati strumenti di attuazione del suicidio assistito.

Sul punto il Ministero della Salute ha affermato inoltre che *"l'applicazione delle procedure in deroga previste dal Regolamento UE 2017/745 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022"*

n. 137 non appare coerente con le finalità espresse dalle norme di riferimento, le quali sono volte a garantire la tutela della salute pubblica e la sicurezza o la salute dei pazienti”.

Le questioni interpretative sollevate si collocano in un quadro normativo relativo ai dispositivi medici costruito per finalità diverse e in assenza di una legge nazionale che, nonostante i moniti della Corte Costituzionale, disciplini compiutamente la materia.

Il Giudice e prima ancora l'Amministrazione sono tenuti, in ogni caso, a dare concreta attuazione ai principi affermati dalla Corte Costituzionale non potendo i vuoti di disciplina risolversi nella non effettività di diritti fondamentali riconosciuti, dovendosi quindi ricavare dalle coordinate del sistema i criteri direttivi.

Ora, se come confermato dall'Istituto Superiore di Sanità, i dispositivi utilizzati per il suicidio medicalmente assistito non possono essere considerati dispositivi medici, essendo utilizzati per una destinazione d'uso diversa da quella per la quale sono prefigurati, e se l'integrazione di dispositivi esistenti non potrebbe comunque *“essere di per sé considerata un nuovo dispositivo medico”* allora è coerente ritenere -come sostenuto dal Ministero- che non sia neppure applicabile la procedura in deroga di cui al Regolamento UE 2017/745 e d.lgs 137/2022.

Diversamente, tale procedura dovrebbe comunque essere interpretata alla luce delle sentenze della Corte Costituzionale che riconducono il diritto all'autodeterminazione nell'alveo degli artt. 2 e 32 Cost., valutando quindi l'assenza di una valida strumentazione idonea per la somministrazione per via endovenosa ed i rischi correlati all'assunzione orale ove materialmente possibile, unitamente alla necessità ed urgenza rappresentata.

In assenza di disposizioni legislative dettate specificatamente per questa materia il compito affidato al Servizio Sanitario Nazionale, in relazione alla fase esecutiva, sulla base di quanto indicato dalla Corte Costituzionale, è di verificare le modalità di esecuzione assicurando che siano idonee a *“evitare abusi in danno di persone vulnerabili”, “garantire la dignità del paziente”, “evitare al medesimo sofferenze”*.

Verificata quindi l'esistenza di dispositivi tecnicamente idonei marcati CE, combinabili tra di loro, ancorché non sia disponibile sul mercato una pompa infusoriale già così congegnata, il principio di effettività, di proporzionalità e necessità giustificano il dovere dell'Azienda Sanitaria di fornire tali macchinari, trattandosi della soluzione che -nel bilanciamento dei contrapposti valori in gioco- meglio assicura il diritto all'autodeterminazione del paziente senza richiedere la cooperazione di un soggetto terzo, soluzione che *-de iure condito-* si scontra con la fattispecie di reato di cui all'art. 579 c.p..

Come già affermato da questo Tribunale, in sede collegiale, con ordinanza del *“se infatti il compito assegnato dalla Corte Costituzionale alle strutture pubbliche è quello di evitare abusi in danno delle persone vulnerabili, nonché di garantire la dignità del paziente ed evitare al medesimo sofferenze ne consegue che l'attività di verifica sulle modalità esecutive non può esaurirsi in un controllo generico e astratto sulle modalità proposte, ma deve intendersi volta anche a rendere fattivo il progetto proposto”*

E ciò anche in attuazione dell'art. 3 della Costituzione. Se come si è detto l'esercizio di un diritto fondamentale – come è quello di autodeterminazione terapeutica – rappresenta un'esplicazione della persona umana allora era compito dell'USL ... eliminare gli ostacoli che si frapponevano alla realizzazione di tale diritto mettendo a disposizione di ... tutto il materiale farmacologico non reperibile sul mercato e le strumentazioni ospedaliere per lei necessarie al fine di porre in essere una procedura giudicata idonea e legittima dalla stessa reclamata”.

Spetterà quindi all'Azienda Sanitaria verificare, con la diretta collaborazione delle imprese fabbricanti i dispositivi, l'idoneità allo scopo di tali soluzioni tecnologiche (sensori di comando e pompe infusionali) verificandone la compatibilità e interoperabilità in conformità alle indicazioni di cui alle sentenze Corte Costituzionale n. 242/2019 e 132/2025.

Eseguito tale controllo preliminare sarà onere dell'Azienda fornire i farmaci e la strumentazione così individuata.

Considerato che la fase di verifica ed attuativa è affidata all'Azienda Sanitaria locale territorialmente competente, in relazione alla domanda così modificata, l'ordine va rivolto all'Azienda USL.

Considerato il tempo trascorso, le condizioni cliniche della paziente, l'iter previsto dalla stessa Legge Regionale, nonché le indicazioni della Corte Costituzionale che ha indicato l'obbligo in capo al SSN di reperire e mettere a disposizione “prontamente” la strumentazione, il termine va fissato in giorni 15 dalla comunicazione dell'ordinanza.

4. Sussiste il *periculum in mora* in quanto lo stato e la progressione della malattia, fonte di sofferenze intollerabili per la paziente, appaiono incompatibili con i tempi propri di un giudizio ordinario di cognizione.

Nonostante la strumentazione sia stata individuata e le Amministrazioni non abbiano frapposto un formale rifiuto alla fornitura le stesse hanno evidenziato difficoltà di natura amministrativa e burocratica -data la novità della materia- che potrebbero frustrare il diritto fatto valere, anche nei tempi di attuazione, per cui, si giustifica l'emissione dell'ordine giudiziale a cui le stesse amministrazioni si sono dichiarate remissive alla luce degli elementi sopravvenuti.

Va poi precisato che la natura dei macchinari richiesti e la loro interazione impone il coinvolgimento del SSN non risultando praticabile una diretta reperibilità degli stessi sul mercato da parte del privato.

5. Sussistono gravi ed eccezionali ragioni per disporre l'integrale compensazione delle spese di lite in considerazione dell'assoluta novità della questione trattata.

P.Q.M.

- 1) **ordina** all'AZIENDA USL di concludere entro 15 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza la fase esecutiva della procedura di suicidio medicalmente assistito in conformità alle sentenze della Corte Costituzionale n. 222/2019 e 132/2025 e quindi:
- di mettere a disposizione della ricorrente, i farmaci per la somministrazione per via endovenosa così come individuati nella relazione finale della Commissione Medica multidisciplinare del in conformità alla relazione del medico di fiducia;
 - di fornire la strumentazione utile alla sua autosomministrazione ovvero di mettere a disposizione -previa verifica della funzionalità, interazione e compatibilità dei dispositivi rispetto alle finalità della procedura e alle condizioni cliniche della paziente- una pompa infusoriale con un sensore di comando attivabile mediante uno strumento di comunicazione per paziente tetraplegica, quale puntatore oculare o altra modalità tecnicamente idonea;
 - di mettere a disposizione il farmaco e la strumentazione così individuata al medico di fiducia individuato dalla ricorrente che presterà la propria assistenza durante la fase di sua autosomministrazione, se e quando la ricorrente deciderà di procedere in tal senso;

2) **dichiara** integralmente compensate le spese di lite.

Si comunichi

Firenze, 15 ottobre 2025

Il Giudice

Il Giudice dispone che in caso di riproduzione del presente provvedimento vengano omesse le generalità e i dati identificativi dei soggetti interessati