



Collana del Dipartimento di Giurisprudenza  
dell'Università di Milano-Bicocca

**Stefania Pia Perrino**

# **L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico**



**G. Giappichelli Editore – Torino**



Collana del Dipartimento di Giurisprudenza  
dell'Università di Milano-Bicocca

---

*Direttore:*

Loredana Garlati

*Comitato editoriale:*

Maurizio Arcari

Chiara Buzzacchi

Adolfo Ceretti

Diana Cerini

Giovanni Chiodi

Filippo Danovi

Monica Delsignore

Giovanni Guglielmetti

Costanza Honorati

Giovanni Iorio

Gioacchino La Rocca

Natascia Marchei

Alfredo Marra

Claudio Martinelli

Oliviero Mazza

Stefania Ninatti

Claudia Pecorella

Andrea Rossetti

Carlo Ruga Riva

Nicola Sartori

Franco Scarpelli

Antonello Tancredi

Giulio Vigevani

Stefania Pia Perrino

# L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico



G. Giappichelli Editore – Torino

© Copyright 2024 - G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-0769-2

ISBN/EAN 979-12-211-5768-0 (ebook - pdf)

*Questo volume è pubblicato con il contributo del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.*

*L'opera ha ottenuto la valutazione positiva di due revisori anonimi, secondo il procedimento previsto dal Regolamento della Collana, consultabile sul sito del Dipartimento di Giurisprudenza.*



CC BY-NC-ND

Attribuzione - Non Commerciale - Non Opere Derivate

*Stampa:* Stampatre s.r.l. - Torino

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail [autorizzazioni@clearedi.org](mailto:autorizzazioni@clearedi.org) e sito web [www.clearedi.org](http://www.clearedi.org).

*A Giulia, Fabio, Vincenzo e Cesare*



*Nessuna ragione di ciascuna delle malattie di ciascuno di quegli schiavi nessuno di tali medici dà od ascolta, e prescritto ciò che par meglio alla loro esperienza, come se ne avessero scienza perfetta, fanno come un tiranno superbo e tosto si scostano e si dirigono ad un altro schiavo ammalato e rendono così meno faticosa al padrone la cura dei suoi ammalati; il libero invece cura quasi sempre le malattie dei liberi e le studia, le tiene fin da principio sotto osservazione, come vuole la natura, dando informazioni allo stesso ammalato e agli amici, e insieme egli impara qualcosa dagli ammalati e, per quanto è possibile, ammaestra l'ammalato stesso.*

*Non prescrive nulla prima di averne persuaso per qualche via il paziente e allora si prova a condurlo alla perfetta guarigione, sempre preparando docile all'opera sua con il convincimento il paziente.*

*Quale medico è migliore nel curare, il primo o il secondo?*

PLATONE, *Le leggi*, IV, 720

*La stessa malattia può essere più o meno grave e sopportabile a seconda della persona che la percepisce. Questo è uno dei motivi per cui dico che la medicina deve ritornare ad essere, come era quella antica, medicina della persona. Non possiamo curare qualcuno che non sappiamo chi è, cosa pensa, che progetti e idee ha, vale a dire se non conosciamo la sua identità.*

*Ed è la sua identità che elabora la speranza, cioè il desiderio per il prossimo minuto, giorno, mese. Voglio sottolineare che lasciare uno spiraglio di speranza non significa affatto dispensare illusioni o sogni, anzi, a volte la fiammella della speranza nelle situazioni più gravi si accende proprio in un "non so". E questo accade nella malattia, come in altre situazioni difficili della nostra vita. È nell'incertezza del futuro che si accende la luce per superare un presente di tenebra.*

U. VERONESI, *La speranza è essenziale per vivere*,  
in *L'Espresso*, 5 gennaio 2015





# INDICE

	<i>pag.</i>
INTRODUZIONE	
1. Premessa sulla ricerca	XIII
2. Le ragioni della ricerca: non più solo emersione, ma evoluzione	XVII
3. Il metodo dell'indagine	XVIII
4. Gli obiettivi della ricerca	XX
CAPITOLO I	
L'AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA E IL CONSENSO INFORMATO	
1. L'evoluzione dell'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato	1
1.1. Dal medico taumaturgo al paziente consapevole	4
2. Il nuovo bene giuridico costituzionalmente protetto	8
3. Il consenso informato: il veicolo di esercizio del diritto all'autodeterminazione	16
3.1. Il modello "generale" del consenso informato ai trattamenti sanitari nella l. 22 dicembre 2017, n. 219	24
3.2. L'eterogeneità dei modelli di consenso informato	26
3.2.1. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)	28
3.2.2. Il consenso al prelievo di organi	32
3.2.3. Il consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita	36
3.2.4. Il consenso alla donazione di cellule riproduttive	46
3.2.5. Il consenso alla modificazione chirurgica dei caratteri sessuali	48
3.2.6. Il consenso all'accertamento diagnostico HIV	50
3.2.7. Il consenso alla sperimentazione clinica	52
4. Oltre l'autodeterminazione nelle cure: il consenso informato senza finalità terapeutica. Cenni	54

## CAPITOLO II

## L'OBBLIGO DI INFORMAZIONE

1. L'obbligo di informare	61
1.1. I titolari del diritto a essere informati	68
1.2. La condizione degli incapaci e del minore	69
1.3. L'obbligo di informare nel trattamento estetico	76
2. Oltre l'obbligo di informare: l'obbligo di far comprendere?	84
3. I titolari dell'obbligo di adeguata informazione	91
4. La natura della prestazione informativa	94

## CAPITOLO III

LA RESPONSABILITÀ DA INADEMPIMENTO INFORMATIVO  
TERAPEUTICO

1. Verso la responsabilità da inadempimento informativo	107
2. La responsabilità da <i>medical malpractice</i>	108
3. La responsabilità da distorsione informativa del medico	115
4. La responsabilità da inadempimento informativo della struttura ospedaliera	127
5. L'unitario regime della responsabilità medica	134
5.1. La responsabilità del medico che ricorre ai robot e all'intelligenza artificiale	136

## CAPITOLO IV

L'ONERE PROBATORIO NELLA RESPONSABILITÀ DA  
INADEMPIMENTO INFORMATIVO

1. Premessa	151
2. L'onere probatorio nella responsabilità da inadempimento. Cenni	152
3. La causalità e il suo ruolo nella responsabilità "contrattuale"	156
4. Il Progetto Sanità della Cassazione e il doppio ciclo causale	160
4.1. Luci e (soprattutto) ombre nell'orientamento della III sezione	167
4.1.1. Le aporie del doppio ciclo causale	168
4.1.2. Divieto di danni <i>in re ipsa</i> , causalità materiale e causalità giuridica	171
4.1.3. La causalità nell'inadempimento informativo terapeutico	174
4.1.4. Le incongruenze del Progetto Sanità	174
4.1.5. Il principio di vicinanza della prova applicato al paziente creditore danneggiato	179

	<i>pag.</i>
4.2. La recente evoluzione giurisprudenziale sul danno all'autodeterminazione: la corretta e difforme conformazione dell'onere probatorio fuori dalla <i>medical malpractice</i>	181
5. Le presunzioni giurisprudenziali	185
6. Notazioni conclusive	192
BIBLIOGRAFIA	199



## INTRODUZIONE

SOMMARIO: 1. Premessa sulla ricerca. – 2. Le ragioni della ricerca: non più solo emersione, ma evoluzione. – 3. Il metodo dell'indagine. – 4. Gli obiettivi della ricerca.

### 1. Premessa sulla ricerca

Le alterne vicende<sup>1</sup> della responsabilità del medico e della struttura ospedaliera hanno impegnato gli interpreti sin da prima delle note pronunce del 1999 e pure dopo la riforma del 2017. Prima considerata extracontrattuale<sup>2</sup>, poi contrattuale<sup>3</sup> e oggi, nuovamente, aquiliana<sup>4</sup>, fatta eccezione per l'inadempimento del nosocomio o di quello del professionista che ha stipulato un contratto con il

---

<sup>1</sup>E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, in *Trattato di diritto civile e commerciale Cicu-Messineo*, Milano, 2023, p. 2 ss.

<sup>2</sup>Sull'*iter* evolutivo che ha caratterizzato il regime della responsabilità medica si rinvia a D. PITTELLA, *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale "qualificato"?*, in *Contr. imp.*, 2020, p. 418 ss. Per la prima applicazione da parte della giurisprudenza della nuova l. n. 24/2017, cfr. N. CALLIPARI, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, II, p. 405 ss.; C. CICERO, *La presunta eclissi della responsabilità medica da contatto sociale*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, p. 19 ss.

<sup>3</sup>Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, cit., p. 441. Cfr. N. TODESCHINI, *Dalla Balduzzi alla Gelli-Bianco, storia dell'offensiva al contatto sociale*, in *Aa.Vv.*, *La responsabilità medica*, diretto da P. Cendon, *Guida operativa alla riforma Gelli Bianco Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento, procedimento stragiudiziale e giudiziale*, casistica, II edizione integralmente rivista e aggiornata alla l. n. 24/2017, a cura di N. Todeschini, Milano, 2019, p. 1042 ss.

<sup>4</sup>C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.; A. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra Riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, p. 15; F. MARTINI, *Legge Balduzzi, come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini-U. Genovese, Santarcangelo di Romagna, 2012, 12; R. BREDA, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. imp.*, 2014, p. 768 ss.

paziente<sup>5</sup>. Come onde sinusoidali di Kondratieff<sup>6</sup>, la giurisprudenza e poi la disciplina di settore hanno contribuito a ridisegnare il rapporto medico-struttura-paziente entro lunghi cicli, a intervalli alternati, tra crescita e stagnazione, passando da un assetto privilegiato a una rigida reazione ordinamentale, per poi tornare indietro, spezzare la relazione entro cui era stato sistematizzato il rapporto di cura e dividere i binari di responsabilità.

La qualificazione giuridica della responsabilità in ambito sanitario costituisce un terreno di contesa tra istanze di effettiva protezione del diritto costituzionale alla salute ed esigenze di contenimento di fenomeni, quali la medicina difensiva e l'impatto macroeconomico dei costi derivanti dal notevole numero di procedimenti per l'accertamento della *medical malpractice*<sup>7</sup>.

In questo quadro, l'autodeterminazione terapeutica ha assunto un ruolo ancillare e, conseguentemente, anche la responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo-terapeutico ha ricevuto una più modesta riflessione dottrinale<sup>8</sup>. Solo di recente si può apprezzare una crescente attenzione al nuovo e diverso bene giuridico della libertà nelle cure e, di conseguenza, alle conseguenze risarcibili del trattamento sanitario arbitrario, correlate ma pure indipendenti da quelle determinate dalla *med-mal*.

L'analisi del fenomeno è stata frequentemente condotta muovendo dall'istituto del consenso ai trattamenti, mentre ha assunto una minore pregnanza l'obbligo informativo, che per vero precede la determinazione del paziente. Si è, dunque, realizzata un'inversione logica<sup>9</sup> e, come si avrà modo di rilevare, l'in-

---

<sup>5</sup>Trib. Milano 17 luglio 2014, in *Danno e resp.*, 2015, p. 47 ss., con nota di L. MATTINA, "Legge Balduzzi": diventa extracontrattuale la responsabilità del medico?

<sup>6</sup>N.D. KONDRATIEFF, *The major economic cycles*, in *Journal of the Fernand Braudel Center*, 1979, 2, pp. 519-562; ID., *Long cycles of economic conjuncture*, in *The works of Nikolai D. Kondratiev*, I, a cura di N. Makasheva-W. Samuels-V. Barnett, Londra, 1998.

<sup>7</sup>M. FRANZONI, *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno resp.*, 2022, p. 7.

<sup>8</sup>Non sono mancate analisi efficaci: cfr. B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012, p. 164 ss.; G. FACCI, *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilità civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 408, il quale osservava già un decennio fa come la responsabilità da violazione del dovere di informazione del sanitario sia uno dei temi "caldi" nell'ambito della responsabilità medica; E. PALMERINI, *Il danno patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarretta (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, p. 532. Secondo l'A., l'analisi delle soluzioni proposte dagli interpreti offre un quadro ancora piuttosto confuso.

<sup>9</sup>Sul punto, P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ.*, 2018, p. 248. L'A. descrive come "sciocca" la locuzione adottata, in quanto è il paziente ad essere informato, non il modulo di consenso prestato. In questo senso, si segnalano pure M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1, p. 110; così pure una nota pronuncia della Cassazione, Cass. civ., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Guida dir.*, 2010, 9, p. 75; in *Corriere giur.*, 2010, p. 1201, con nota di A. DI MAJO, *La responsabilità*

tera materia oggetto di questa indagine è caratterizzata da una serie di capovolgimenti. Quello appena menzionato è solo il primo ed è stato determinato da una serie di fattori: anzitutto, il fenomeno sconta il recepimento (*rectius*: la traduzione in italiano<sup>10</sup>) dell'istituto dell'*informed consent* dalla *case law* anglosassone. L'informazione è diventata aggettivo e non sostantivo e, così prima nella sintassi poi nel diritto, l'obbligo di comunicare dati al paziente ha assunto un ruolo servente, se non programmatico, rispetto all'obbligo di raccogliere il consenso. La marginalizzazione deriva, pure, da una faticosa emersione di un bene giuridico, diverso dal diritto alla salute, sia per la sovrapposizione di quelle che erano considerate le prestazioni del medico nel contratto di cura<sup>11</sup> sia per la valorizzazione, in sede penale e civile, della funzione terapeutica che animerebbe sempre e comunque la condotta curativa del medico. Con l'esito ulteriore di aver sminuito la portata precettiva delle leggi che per la donazione degli organi, tessuti e cellule, la procreazione assistita, la rettificazione chirurgica del sesso, l'accertamento diagnostico del virus HIV e la sperimentazione clinica, prevedevano già prima del 2017 precisi obblighi, altri e diversi dalle regole cautelari funzionali alla corretta esecuzione del trattamento.

Tanto per la responsabilità da *med-mal* quanto da trattamento arbitrario si possono tracciare, poi, alcuni recenti momenti di svolta, poco valorizzati nella analisi del tema.

---

*tà da violazione del consenso informato*; in *Giur. it.*, 2011, p. 816, con nota di G. CHIARINI, *Il medico (ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1013, con nota di M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo sanitario*; in *Danno e resp.*, 2010, p. 685, con nota di R. SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*. Tuttavia, si osserva come la locuzione sia stata adottata anche in altri ordinamenti: in Francia *consentement éclairé*, in Germania *informierte Einwilligung*, in Spagna *consentimiento informado*, in Giappone *infomudo konsento*. Cfr. M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 205.

<sup>10</sup>M. DI MARZIO, *Responsabilità medica. Casistica e orientamenti*, Milano, 2023, p. 115.

<sup>11</sup>La distinzione tra prestazione di cura, che ricade nella colpa professionale per il mancato rispetto delle regole tecniche dell'arte medica, e prestazione informativa è stata già tratteggiata, prima delle riforme sulla responsabilità sanitaria, al fine di distinguere i beni giuridici attinti e i danni che possono conseguire dalla condotta da B. SALVATORE, *op. ult. cit., passim*. La distinzione non è stata valorizzata per tratteggiare una differenza tra regimi di responsabilità perché al momento dello sviluppo della ricerca dell'A. la responsabilità da medical malpractice ricadeva ancora sotto il regime della responsabilità da inadempimento della obbligazione "di mezzi". L'A. evidenzia come la distinzione tra tipi di prestazione non venga valorizzata da parte della dottrina e parte della giurisprudenza, in ragione della funzione del consenso rispetto alla tutela della salute. Il dato è riscontrato anche da G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006, pp. 25-27. L'A. tuttavia aderisce all'opposto paradigma: la prestazione informativa non attiene alla fase precontrattuale e non costituisce una obbligazione strumentale alla prestazione di cura: la norma di riferimento è l'art. 2043 c.c., dovendosi prescindere dal contesto in cui la lesione di un diritto si è prodotta.



I primi si sono registrati nel 2017<sup>12</sup>, quando è venuto meno il ricorso alla teoria del contatto sociale qualificato<sup>13</sup>, per giustificare l'inquadramento della responsabilità del medico nel paradigma contrattuale, e quindi è stata disciplinata la responsabilità medica in un testo organico, la l. 8 marzo 2017, n. 24, che ne ha suggellato la natura aquiliana per il professionista e ha conservato, seppure con alcune peculiarità, la responsabilità da inadempimento per il nosocomio.

Pochi mesi dopo, poi, è stato introdotto un reticolato normativo dedicato alla tutela dell'autodeterminazione nelle cure e al consenso informato ai trattamenti sanitari, separato da quello relativo alla responsabilità del medico. Non sono state, tuttavia, regolate le conseguenze dell'inadempimento dell'obbligo di informazione adeguata e di raccolta del consenso informato.

Nel 2019, invece, la Cassazione a sezioni semplici ha elaborato una serie di coordinate interpretative per *med-mal* e trattamento arbitrario: riferendosi alla ripartizione dei carichi probatori, la giurisprudenza di legittimità ha coniato un sottosistema di responsabilità con tratti di eccentricità pure rispetto al tradizionale assetto, sostanziale e processuale, dell'inadempimento delle obbligazioni, tratteggiato dalle Sezioni Unite ormai da decenni. Nell'occasione, è stato delineato un particolare ruolo per il nesso di causalità, in specie quello di tipo materiale, perché – a parere della III sezione della Cassazione – causalità e imputazione soggettiva assumono contorni distinti a fronte di prestazioni di *facere* professionale, dunque l'efficienza eziologica non è assorbita nell'inadempimento e, per questo, non è sufficiente allegare ma occorre “provare” la causalità. Per quanto concerne, invece, il trattamento sanitario arbitrario, la violazione dell'obbligo determina sì la responsabilità, ma occorre la prova che il paziente – se correttamente informato – non avrebbe seguito acriticamente l'indicazione al trattamento del medico. Nonostante la ravvisata necessità di queste “prove”, però, la Cassazione ha cercato di correggere il tiro, ammettendo la possibilità per il paziente-creditore-danneggiato di utilizzare le presunzioni giurisprudenziali. Profili di criticità così emergono sia con riferimento al recupero dell'elemento causale nella responsabilità da inadempimento dell'obbligo di informare il paziente sia per il ricorso al ragionamento presuntivo per provare il nesso eziologico.

Ecco che, allora, si rende necessario un rinnovato studio della responsabilità da inadempimento dell'obbligo di informazione, posto in capo al medico e alla

---

<sup>12</sup> L'evoluzione sulla fonte dell'obbligo di informare è riscontrata da M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., pp. 117-118. L'A., tuttavia, non manca di evidenziare come sul punto il quadro giurisprudenziale sia stato caratterizzato da contrasti, in parte sedati dalle pronunce di San Martino del 2019, con cui la Cassazione ha aderito a una soluzione compromissoria secondo la quale l'obbligo informativo sussiste indipendentemente dalla riconducibilità o meno di tale attività al contratto o all'obbligo di legge. Eppure, questa giurisprudenza sussume l'inadempimento della prestazione informativa nella responsabilità medica aquiliana, fatta eccezione per l'inadempimento della struttura o l'avvenuta stipula di un contratto d'opera professionale.

<sup>13</sup> C. CASTRONOVO, *op. cit.*, p. 847 ss.

struttura ospedaliera, considerata la sua autonomia sistematica e funzionale rispetto alla responsabilità medica.

## 2. *Le ragioni della ricerca: non più solo emersione, ma evoluzione*

L'analisi del diritto all'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato, lo si è anticipato, impegna da tempo i formanti, tuttavia lo studio della responsabilità da inadempimento dell'obbligo di informazione non sembra avere raggiunto il medesimo grado di approfondimento. Le ragioni, come si è illustrato sommariamente, sono plurime.

Anzitutto, fino alla recente riforma della disciplina della responsabilità sanitaria, ad opera della l. 8 marzo 2017, n. 24<sup>14</sup>, la responsabilità del medico e del nosocomio si inquadravano entro il paradigma dell'inadempimento dell'obbligazione, in virtù della applicazione della teoria del contatto sociale qualificato. Dunque, individuata la relazione qualificata e tratteggiato il contratto di cura, tra le prestazioni si includeva anche l'obbligo di informare, quale corollario del canone generale di buona fede precontrattuale oppure come prestazione esecutiva dell'accordo già concluso.

Dopo l'avvento delle riforme Balduzzi e Gelli Bianco, invece, è venuta meno la relazione e, con sé, ha portato via la responsabilità contrattuale del medico e la relazione qualificata con il suo paziente. Senza un accordo, quantomeno con il professionista, l'obbligo informativo non ha più trovato il suo referente nella correttezza, ma il legislatore è presto intervenuto e l'ha dotato di uno specifico addentellato normativo nella l. 22 dicembre 2017, n. 219, oltre che nelle precedenti discipline settoriali. L'introduzione di tali leggi non ha chiarito però la natura della responsabilità da inadempimento informativo: si è sedato il dibattito sul fondamento giuridico dell'obbligo di informazione, ma si sono generati altrettanti dubbi in ordine all'inquadramento e, conseguentemente, all'onere probatorio applicabile a paziente-danneggiato-creditore, da un lato, e struttura-danneggiante-debitore e medico-ausiliario del debitore, dall'altro.

In secondo luogo, è frequente la contestazione di un danno alla salute insieme al danno all'autodeterminazione terapeutica. Dunque, la *medical malpractice*, che dispone di un chiaro paradigma di responsabilità, sembra assorbire l'inadempimento informativo, che invece non dispone di uno schema di riferimento. Peraltro, quest'ultimo ha assunto, per lungo tempo, una dimensione autonoma solo quando non si riuscivano a provare gli elementi costitutivi della responsabilità del sanitario per il danno arrecato alla integrità psico-fisica del paziente. Dunque, l'inadempimento informativo assurgeva a "stampella" per la

---

<sup>14</sup> G. CASSANO (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020, p. 13 ss.

“zoppia” di un giudizio intentato con uno scarso impianto probatorio a sostegno della *med-mal*.

Altra ragione del ruolo ancillare si rintraccia nella modalità con cui si suole difendere il proprio diritto all'autodeterminazione: si richiamano le regole della responsabilità del medico anche per l'omissione o l'inadeguatezza informativa, per avvantaggiarsi dei congegni introdotti dalla legge Gelli Bianco nel 2017.

La scarsa riflessione attorno alla responsabilità da inadempimento informativo deriva pure da un orientamento giurisprudenziale fertile che, per i trattamenti sanitari arbitrari, fa ricorso sovente a una serie di presunzioni giurisprudenziali<sup>15</sup>. Dunque, si tiene fermo il paradigma della responsabilità medica ma con il ragionamento presuntivo si consente, in determinati casi, di ripristinare in concreto il *favor* processuale che deriverebbe dalla qualificazione contrattuale della responsabilità. Per questa via, però, si rischia di aumentare il grado di complessità del sistema e, per lo sfasamento tra proiezione sostanziale e processuale che determina, ne deriva una maggiore incertezza sulla natura giuridica della responsabilità da trattamento arbitrario, sulla quale la giurisprudenza non sembra prendere posizione.

E, allora, alla luce delle riforme e della guadagnata autonomia<sup>16</sup> del danno all'autodeterminazione terapeutica, si propone una nuova indagine sull'inadempimento informativo e sulla responsabilità che ne consegue in capo al medico e alla struttura ospedaliera.

### 3. *Il metodo dell'indagine*

Entro una prima fase, l'interprete è chiamato a confrontarsi con la ricostruzione dell'evoluzione storica del bene giuridico tutelato e dello strumento di attuazione del diritto all'autodeterminazione nelle cure. Si analizzeranno, per questo, le regole applicabili all'obbligo di informare il paziente, le modalità con cui le medesime vengono applicate dalla giurisprudenza e interpretate dalla dottrina.

---

<sup>15</sup> S. PATTI, *Delle prove*, in Scaloja-Branca (a cura di), *Comm. cod. civ.*, Bologna, 2015, p. 632; ID., *Note in tema di presunzioni semplici*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2020, p. 907; M. DE MARIA, *Delle presunzioni*, Milano, 2014, pp. 24-25; M. TARUFFO, *Considerazioni sulle prove per induzione*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2010, 4, p. 1165; ID., *La prova dei fatti giuridici*, III, 2, sez. 1, in *Trattato Cicu-Messineo*, Milano, 1992, p. 475 ss.; M. FACCIOLI, *Presunzioni giurisprudenziali e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, 1, p. 85; U. IZZO, *Il danno da contagio post-trasfusionale come “danno evidenziale”? Regole e concetti in tema di presunzioni e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2001, p. 254; E. BACCIARDI, *La (in)completezza della cartella clinica fra causalità materiale e diligenza della struttura sanitaria*, cit., p. 970 ss. Per evidenziare l'ambivalenza delle presunzioni in discorso, si evoca la pronuncia Trib. Roma, sez. XIII, 1° febbraio 2018, n. 2292, in *Rass. dir. farm.*, p. 1024.

<sup>16</sup> *Infra* cap. 1 e 2.

Questo primo segmento dello studio considererà la condizione pre-giuridica della libertà nelle cure, poi le coordinate ermeneutiche della giurisprudenza costituzionale, di legittimità, di merito e comunitaria, le previsioni di settore, che già da decenni regolano gli obblighi di informazione e di raccolta del consenso informato nell'espianto e trapianto di organi, nella donazione di tessuti e cellule, nella procreazione assistita e nella sperimentazione. Infine, ci si concentrerà sulla disciplina, introdotta nel 2017, dedicata al consenso informato ai trattamenti: un reticolato che, nel presente lavoro, costituisce un punto di partenza e non invece un punto di arrivo.

La ricerca, poi, si articola nello studio dei diversi obblighi posti in capo al medico: l'obbligo di informare, di far comprendere e di raccogliere il consenso informato. La distinzione non ha una portata eminentemente accademica, ma, al contrario, evidenzia l'insufficienza della raccolta del consenso in presenza di un inadempimento informativo e, parimenti, l'inidoneità della *full disclosure* a ridurre l'asimmetria informativa quando ad essa non segua un accertamento in concreto della avvenuta comprensione dei dati. Alcuni di questi obblighi, poi, assumono una particolare rilevanza in taluni settori della medicina, come ad esempio la chirurgia estetica.

Studiati i contenuti e le declinazioni dell'obbligo informativo, si analizzerà il tema della natura della prestazione e della responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo. Si prende atto che gli obblighi di informazione e di raccolta del consenso informato non si collocano più tra le prestazioni contrattuali del medico nei confronti del paziente né costituiscono il momento esecutivo di un contratto: la comunicazione dei dati rilevanti, la redazione e sottoscrizione del consenso e l'accertamento dell'avvenuta comprensione da parte del paziente sono estranei al contratto, poiché il rapporto qualificato tra medico e paziente non esiste più dopo la riforma in materia di responsabilità sanitaria, fatta eccezione per i casi in cui medico e paziente non stipulino specificamente un contratto. Non si valorizza più il contatto sociale tra malato e professionista e rileva, semmai, la responsabilità del secondo al configurarsi di un illecito ai danni del primo. Scomparsi contratto e contatto, quantomeno tra medico e paziente, si deve comprendere come interpretare e coordinare, in maniera sistematica e razionale, le regole contenute nella l. n. 24/2017 e quelle incluse nelle leggi sui consensi informati ai trattamenti sanitari.

Laddove l'inadempimento continua a rilevare, ossia per il binario di responsabilità della struttura ospedaliera, si propone di verificare in che modo esso persiste nella relazione tra nosocomio e paziente, considerando gli obblighi cui l'ente è tenuto nell'ambito del *risk assessment e management*.

Per lo studio della responsabilità da inadempimento informativo occorre passare in rassegna non solo le regole ma pure l'elaborazione che del sotto-sistema è stata fatta dalla giurisprudenza sia per quanto concerne l'obbligo di informare adeguatamente sia per quanto attiene alla *med-mal*. Il pensiero corre

alle pronunce sul danno c.d. da nascita indesiderata e a quelle contenute nel Progetto Sanità che nel 2019, seppure a sezioni semplici, hanno ricostruito il regime probatorio applicabile alla responsabilità medica e all'inadempimento informativo terapeutico. Tali orientamenti assumono una particolare pregnanza se solo si considera che la ripartizione dell'onere costituisce la proiezione processuale dell'assetto sostanziale. Lo studio di queste pronunce deve essere poi condotto confrontando l'assetto ridisegnato dalla Cassazione con quello applicato ad altri tipi di inadempimenti e particolare rilievo assume, in questa indagine, l'obbligo informativo dell'intermediario finanziario e la relativa responsabilità.

L'analisi dei carichi probatori conduce all'emersione di una nuova questione, ossia la rilevanza del nesso di causalità, specie quello materiale, nella responsabilità da inadempimento informativo terapeutico. L'interprete è, infatti, chiamato a confrontarsi con l'esigenza di provare o meno, una volta chiarito lo schema di riferimento applicabile, l'efficienza eziologica dell'inadempimento rispetto alla determinazione del paziente nelle cure. Atteso che l'ordinamento non consente il risarcimento dei danni *in re ipsa*, occorre studiare il concetto di causalità, le sue diverse articolazioni, la loro riferibilità alla responsabilità contrattuale, oltre che da fatto illecito, e la rilevanza della causalità materiale, oltre che giuridica, pure nell'inadempimento dell'obbligazione.

#### 4. Gli obiettivi della ricerca

Il principale obiettivo della presente ricerca è dunque quello di individuare le conseguenze della violazione dell'obbligo legale di informare il paziente.

Un numero cospicuo di ricerche e opere monografiche hanno studiato il bene giuridico e il veicolo di attuazione del diritto, prevalentemente prima che una legge in materia introducesse un esplicito referente volto a rimuovere le incertezze relative ai doveri in capo al medico e al nosocomio. Tuttavia, nel periodo contingente emerge la diversa e successiva necessità di studiare la responsabilità da inadempimento informativo terapeutico e comprenderne correttamente la struttura, visto che è pure contestualmente cambiata la natura giuridica del rapporto tra il medico e il paziente ma non è cambiata la natura dell'obbligo di informare. Se prima era inteso come un obbligo contrattuale o precontrattuale con fonte nel dettato costituzionale, oggi diviene un obbligo *ex lege*, la cui violazione dovrebbe generare un inadempimento dell'obbligazione.

Nonostante i mutamenti menzionati, non si evidenzia una presa di posizione nella giurisprudenza sulla natura giuridica e sul tipo di responsabilità conseguente, mentre chiare, per quanto complesse, coordinate sono state fornite sull'onere probatorio che assume una conformazione eccentrica, basata sul tipo di prestazione eseguita e intesa come una responsabilità "comunque" medica. E

allora questo studio è funzionale al ripristino di una razionalità, sul piano sostanziale, nella ricostruzione del regime di riferimento e, sul piano processuale, dell'onere probatorio.

Non solo, in quanto l'individuazione nitida dei presupposti della responsabilità del medico e della azienda ospedaliera può avere conseguenze effettivamente deflative del contenzioso. Nonostante la riforma del 2017, la litigiosità da *medical malpractice* costituisce ancora un punto di particolare criticità per l'ordinamento italiano e non si può non considerare l'impatto che un indirizzo interpretativo poco chiaro e complesso può determinare. Si ritiene allora che, da un lato, chiarire il paradigma applicabile contribuisca a precludere l'utilizzo dell'inadempimento informativo come uno strumento per conseguire il risarcimento quando non si riesca a provare la *medical malpractice*, lesiva del bene della salute, e, dall'altro, distinguere la responsabilità medica dall'inadempimento dell'obbligo in discorso contribuisce ad attuare in via sistematica ed effettiva l'attuale dettato normativo, senza richiedere un ulteriore intervento da parte del legislatore e senza ridurre a contenuto programmatico le norme a presidio dell'auto-determinazione nelle cure.



## CAPITOLO I

# L'AUTODETERMINAZIONE TERAPEUTICA E IL CONSENSO INFORMATO

SOMMARIO: 1. L'evoluzione dell'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato. – 1.1. Dal medico taumaturgo al paziente consapevole. – 2. Il nuovo bene giuridico costituzionalmente protetto. – 3. Il consenso informato: il veicolo di esercizio del diritto all'autodeterminazione. – 3.1. Il modello “generale” del consenso informato ai trattamenti sanitari nella l. 22 dicembre 2017, n. 219. – 3.2. L'eterogeneità dei modelli di consenso informato. – 3.2.1. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). – 3.2.2. Il consenso al prelievo di organi. – 3.2.3. Il consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita. – 3.2.4. Il consenso alla donazione di cellule riproduttive. – 3.2.5. Il consenso alla modificazione chirurgica dei caratteri sessuali. – 3.2.6. Il consenso all'accertamento diagnostico HIV. – 3.2.7. Il consenso alla sperimentazione clinica. – 4. Oltre l'autodeterminazione nelle cure: il consenso informato senza finalità terapeutica. Cenni.

### 1. *L'evoluzione dell'autodeterminazione terapeutica e del consenso informato*

La «graduale e relativamente recente messa a fuoco»<sup>1</sup> del diritto all'autodeterminazione terapeutica<sup>2</sup> è avvenuta grazie alla giurisprudenza<sup>3</sup> e a una intensa

---

<sup>1</sup> C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, p. 57.

<sup>2</sup> Sullo sviluppo della situazione giuridica, si segnalano *ex multis*: S. RODÒ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; G. ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; A. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 95; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 69; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in Aa.Vv., *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119.

<sup>3</sup> Corte EDU, sez. IV, 29 aprile 2002, ric. 2346/02, *Pretty c. Regno Unito*, in *Hudoc*; Corte cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *CED Cass.*, 1990; Cass., 4 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, 11, c. 3025.



riflessione di carattere dottrinale<sup>4</sup>, con cui si è conseguito il risultato di separare il diritto alla salute dalla libertà di decidere della propria salute autonomamente.

In Italia, il percorso ermeneutico ha fatto ricorso al dettato costituzionale, gli artt. 2, 13 e 32 Cost.<sup>5</sup>, ha interessato gli artt. 1, 2, 3 comma 2, 31 della Carta di Nizza, per poi concentrare la sua attenzione sul contenuto degli artt. 5 della Convenzione di Oviedo, 6 comma 1 della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco, 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo e nella l. 3 marzo 2009, n. 18, che ratifica la Convenzione di New York e riconosce il diritto ad autodeterminarsi nelle scelte medico-sanitarie anche in favore delle persone con disabilità.

Questo procedimento si è accompagnato all'evoluzione del diritto alla salute: oltre alla sua dimensione pubblica, questo diritto ha acquisito pure una proiezione individuale e proprio la valorizzazione di quest'ultima ha determinato un mutamento fondamentale, che ha causato l'abbandono del modello paternalistico delle cure per aderire ad un paradigma liberale e personalistico<sup>6</sup>.

Il cambiamento è stato avviato dai formanti citati, ma ha poi trovato addentellati normativi nelle discipline di settore, tra cui le disposizioni relative all'espianto e al trapianto di cellule, tessuti e organi<sup>7</sup>, la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833<sup>8</sup>, la disciplina della procreazione medicalmente assistita<sup>9</sup>, le norme sulla sperimentazione<sup>10</sup>, sui trattamenti sanitari obbligatori e sui vaccini obbligatori e consigliati<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 191 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 72; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. CASSANO (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, p. 880.

<sup>5</sup> P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; ID., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 26; G. MARINI, *Il consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 361.

<sup>6</sup> N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e l'autodeterminazione del paziente*, in G. Cassano (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020, pp. 30-31; M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. med. legale*, 1997, 3, p. 511.

<sup>7</sup> Si fa riferimento a una serie cospicua di leggi che saranno esaminate nel § 3.2.2.

<sup>8</sup> S. PODESVA, *Manuale di legislazione sanitaria*, Napoli, 2013, p. 57 ss.

<sup>9</sup> P. STANZIONE-G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano, 2004; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.; G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.; F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti*:

Solo recentemente, il legislatore ha introdotto una disciplina generale, idonea a introdurre un obbligo specifico e positivo di informazione del paziente e raccolta del consenso informato ai trattamenti sanitari: il pensiero corre alla l. 22 dicembre 2017, n. 219, dedicata al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento<sup>12</sup>. Tale disciplina non si occupa, però, delle conseguenze

---

*allocazione e consenso*, cit., p. 1119 ss.; P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, *ivi*, p. 1307 ss.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2018, p. 179 ss.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2017, p. 947 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011; B. LIBERALI, *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 515 ss.; M. AZZALINI, *Il consenso "complesso" nella procreazione medicalmente assistita*, in Aa.Vv., *La procreazione assistita dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, pp. 157-199; A. RICCI, *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1, pp. 40-80; P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.

<sup>10</sup> Si fa riferimento a l. 8 aprile 1998, n. 94, recante le disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico. Cfr. E. PALERMO FABRIS, *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 643 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 554 ss. Con riferimento alla sperimentazione, si deve fare poi menzione della disciplina per l'attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, contenuta nel d.lgs. 24 giugno 2003. Cfr. B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012, p. 24; L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in A. Belvedere-S. Riondato, *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 570 ss.

<sup>11</sup> *Infra* § 2.

<sup>12</sup> A. CORDIANO, *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 2, pp. 411-428; B. DE FILIPPIS, *Bi-testamento e fine vita*, Padova, 2018; A. SCALERA, *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. dir.*, 2010, p. 627; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 2018, 4, p. 1508; N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., pp. 33-35; M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge n. 219/2017. Un approccio interdisciplinare*, Pisa, 2019; C. ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 18 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8 ss.; D. MAFFEIS, *Prometeo incatenato: la redazione non informata, o informata per modo di dire, e l'attenuata vincolatività delle DAT*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 5, p. 1436 ss. Come evidenzia la maggior parte dei contributi dottrinali citati, l'attenzione è stata dedicata massicciamente alle disposizioni anticipate di trattamento, mentre non vi è stata, fatta eccezione per alcuni casi, cfr. n. 15, dedicata attenzione al riconoscimento formale del diritto e alla regolamentazione espressa del consenso informato ai trattamenti, entro una disciplina diversa da quella che si occupa di responsabilità medica, pure intervenuta nel medesimo anno.

dell'inadempimento<sup>13</sup>. È altrove, almeno secondo l'opinione condivisa in giurisprudenza<sup>14</sup>, che l'interprete deve ricercare le regole della responsabilità del medico e della struttura ospedaliera, ossia la l. 8 marzo 2017, n. 24<sup>15</sup>, dedicata alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

### 1.1. *Dal medico taumaturgo al paziente consapevole*

Nello studio dell'autodeterminazione terapeutica, del consenso informato e della responsabilità del medico e della struttura per la lesione al diritto citato si possono astrattamente individuare tre fasi temporali. La prima in cui la salute, se e quando tutelata, costituiva l'unica situazione rilevante nel rapporto terapeutico, seppure su un piano pre-giuridico; la seconda, in cui evolve il bene salute entro una situazione giuridica soggettiva; la terza durante la quale dalla salute si emancipa il diritto di libertà personale dell'individuo nell'autodeterminazione alle cure.

Si cominci dal primo segmento.

Fino a metà del diciannovesimo secolo<sup>16</sup>, il malato soffriva e il medico curava: il primo pativa una condizione umana pressoché ineluttabile<sup>17</sup>, come un testimone impotente<sup>18</sup> di un fenomeno causato da fattori esterni complessi, mistici e incontrollabili. Il secondo esercitava sul paziente una potestà<sup>19</sup> e, in qualità di taumaturgo, aderiva alla strategia curativa preferibile, quali che fossero i rischi, i vantaggi e i costi. La malattia e la cura, quantomeno per lo sfortunato paziente, si sottraevano all'analisi scientifica per formare oggetto, invece, della «metafisica del male»<sup>20</sup>.

Anche se il dottore riusciva a formulare una diagnosi, a prevedere il decorso

<sup>13</sup> N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 39. *Infra* § 3. La lacuna contenuta nella legge in materia di responsabilità sanitaria è riscontrata anche da U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400 ss.

<sup>14</sup> Così M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., pp. 117-118.

<sup>15</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, 3, p. 847.

<sup>16</sup> G. CABGUILHEM, *Sulla medicina*, Torino, 2002, p. 10; M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1998.

<sup>17</sup> S. NATOLI, *L'esperienza del dolore*, Milano, 1987, p. 132.

<sup>18</sup> Usa queste parole G. TOMASI DI LAMPEDUSA, *Il Gattopardo*, Milano, 1983, p. 232.

<sup>19</sup> U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, p. 2; M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, pp. 7-8, p. 1542; ID., *Il trattamento sanitario arbitrario nella morsa tra diritto vivente e diritto vigente*, *ivi*, 2017, 3, p. 739; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 81 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 65.

<sup>20</sup> M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1969, p. 222.

della malattia e a individuare il trattamento medicale idoneo, l'informazione era estranea al rapporto, così come lo era il diritto. È lo stesso *Corpus Hippocraticum* che prescrive, nel trattato Sulla Decenza<sup>21</sup> al medico ippocratico di non condividere le condizioni del paziente e tantomeno la terapia con il malato, per il suo bene<sup>22</sup>. Per converso, il soggetto passivo del rapporto aveva il dovere di accettare l'intervento del sanitario, vista la sua incompetenza e, dunque, la sua inidoneità ad assumere una scelta autonoma.

Il paternalismo nelle cure muoveva dall'idea per cui il "ministro del malato" opera nell'interesse e per il bene esclusivo dell'assistito, come un padre che cerca di persuadere i figli prima di adottare le decisioni. Conseguentemente, l'eventuale responsabilità professionale era prima di tipo religioso, poi semmai di natura etica, con una conseguente condizione di impunità sul piano giuridico.

Eppure, in questo periodo in cui l'informazione e il consenso del paziente non costituivano le accezioni del corrente diritto soggettivo ma le declinazioni del privilegio del medico<sup>23</sup>, il consenso informato aveva già formato parte delle riflessioni di alcuni autori. Una simile configurazione del rapporto si rintraccia, tra gli altri, agli scritti di Platone<sup>24</sup>, il quale proponeva un correttivo al tradizionale assetto paternalistico del rapporto di cura. Si cominciava ad evidenziare, dunque, l'opportunità di implementare la prassi di informare il paziente: in questo ordine di idee, il medico deve far capire al paziente le prescrizioni, senza imporre la cura, e il malato deve conseguire i dati, senza lasciarsi influenzare da proposte dannose per la propria integrità fisica. E, allora, la carenza informativa rispecchiava non tanto la tradizione quanto l'incompetenza del professionista rispetto al malato.

Il correttivo di Platone non coincide con l'odierna accezione del consenso informato, tuttavia ne costituisce un primo precedente risalente e virtuoso, accantonato almeno fino alla nascita delle prime Università, all'Umanesimo e al Rinascimento, allorquando si svilupparono le ideologie autonomistiche e liberali.

Ciononostante, è pure utile considerare un ulteriore aspetto: la prefigurazione di un istituto nuovo, quale era il consenso informato ai trattamenti sanitari, ha condotto al riconoscimento dell'autodeterminazione terapeutica, non viceversa; il diritto soggettivo ha seguito la tecnica di protezione, sicché il *posterius* ha preceduto il *prius*. Dunque, è attraverso la valorizzazione della modalità di esercizio e del veicolo di espressione del diritto non ancora emerso che si pongono le basi per il riconoscimento, secoli più tardi, di una situazione giuridica soggettiva.

---

<sup>21</sup> IPPOCRATE, *Opere*, Torino, 1996, p. 415 ss.

<sup>22</sup> G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *L'informazione nel rapporto medico-paziente*, Milano, 2005, p. 33 ss.

<sup>23</sup> G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *op. cit.*, p. 67.

<sup>24</sup> PLATONE, *Tutti gli scritti*, Milano, 1991.

Si giunge alla seconda fase, ossia all'età moderna. A partire dalla fine del diciannovesimo secolo emergono le istanze di soggettivizzazione del paziente nelle cure. Cambia il concetto di persona malata, mutano le accezioni della malattia e della salute, si amplia il numero di soggetti dotati di informazioni e di competenze<sup>25</sup>. Più precisamente, si prende atto della disumanizzazione<sup>26</sup> della prassi medica e si persegue l'obiettivo di considerare il malato oltre la sua condizione patologica, atteso che si tratta di un soggetto<sup>27</sup> al pari di chi è deputato a curarlo. La medicina diviene fruibile per un più ampio novero di soggetti e viene intesa come una scienza della natura, idonea ad essere messa in discussione ogni qualvolta i presupposti generali su cui si fonda risultano insufficienti o scorretti. Aumentano gli esami di laboratorio e diminuisce, in parte, la valenza dell'attività diagnostica dell'anamnesi e dell'esame obiettivo svolto personalmente dal sanitario. La salute cambia veste, tenuto conto della nozione elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per essere intesa come uno stato di benessere fisico, mentale e sociale, non solo l'assenza di affezioni o malattie<sup>28</sup>. Si diffondono le informazioni e le modalità di elaborazione dei dati, anche grazie ai progressi scientifici e tecnologici<sup>29</sup>. Conseguentemente, il paziente matura una sfiducia nella autorità morale del medico, in precedenza assoluta e incontestabile<sup>30</sup>. Sicché, emerge la necessità di elaborare forme di contestazione della *medical malpractice* e diviene centrale il dialogo con il paziente, il quale può non aderire al piano terapeutico trattenuto dal sanitario. Così, da una responsabilità morale per il cattivo esercizio dell'arte<sup>31</sup>, cominciano ad affiorare sanzioni disciplinari

---

<sup>25</sup> G. LA MONACA-V. TAMBONE-N. ZINGARO-M. POLACCO, *op. cit.*, p. 77. Sul punto, si veda anche S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007; ID., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-M. Tallachini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 211 ss. Sulla soggettivizzazione del paziente nel rapporto terapeutico, si veda A. NICOLUSSI, *Testamento biologico e problemi di fine vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, 2, p. 463 ss.

<sup>26</sup> V. VON WEIZSÄKER, *Der kranke Mensch*, Stoccarda, 1951, p. 352.

<sup>27</sup> S. SPISANTI, *L'antropologia medica di Viktor v. Wizaäker: conseguenze etiche*, in *Medicina e morale*, 1985, 3, pp. 531-543.

<sup>28</sup> La nuova nozione può essere consultata nel Preambolo alla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come adottato dalla Conferenza Internazionale della Sanità di New York, 19-22 giugno 1946. Sul punto, si vedano N. VETTORI, *Il diritto alla salute alla fine della vita: obblighi e responsabilità dell'amministrazione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1463 ss.; A. GUARNIERI, *Profili giuridici della fine della vita umana*, in *Resp. civ.*, 2009, p. 1707 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 31 ss.

<sup>29</sup> Descrive questa "rivoluzione terapeutica" G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità nell'Italia contemporanea*, Roma-Bari, 1994, p. 19 ss.

<sup>30</sup> E. SHORTER, *La tormentata storia del rapporto medico-paziente*, Milano, 1986, pp. 52-53, p. 111.

<sup>31</sup> Tra i codici di deontologia, il primo che discorre di doveri del medico verso il pubblico e, segnatamente, del consenso informato è il Codice di Etica e di Deontologia dell'Ordine dei Medi-

fino a inaugurare la rilevanza giuridica della prestazione del professionista della cura, intesa come corretta esecuzione del trattamento, realizzato all'esito di un dialogo con il fruitore.

Si raggiunge in questo modo l'ultima fase, ossia l'epoca contemporanea, ancora in corso. A partire dagli anni '90<sup>32</sup>, il diritto all'autodeterminazione terapeutica assume i contorni di una situazione giuridica soggettiva, tutelata attraverso la previsione di limiti di validità del consenso<sup>33</sup> e un obbligo giuridico di informare, in capo al personale medico-sanitario<sup>34</sup>. Il consenso all'atto medico, che aveva una rilevanza esclusivamente deontologica e contrattuale, diviene l'imprescindibile presupposto per la legittimità del trattamento medico-chirurgico<sup>35</sup>. La violazione dell'atto di autorizzazione<sup>36</sup> allo svolgimento della prestazione è attualmente idonea a generare, a seconda delle diverse modalità di protezione dei plessi ordinamentali, una responsabilità<sup>37</sup> civile, penale e amministrativa. Grazie al c.d. diritto giurisprudenziale, prima, e alle diverse leggi succedutesi sulla materia, poi, si è giunti ad un rapporto tra soggetti, medico e paziente, fondato sull'alleanza e la proposta terapeutica del primo a favore del secondo<sup>38</sup>.

---

ci della pronuncia di Sassari, che all'art. 4 vantava il concetto di consenso informato al trattamento. Secondo la norma, il medico non può intraprendere alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dall'ammalato e dalle persone dalle quali il paziente dipende, nel caso in cui si tratti di minore o di incapace. In caso di urgenza, il medico può derogare alla regola citata, ma nelle ipotesi particolarmente gravi si prevedeva la richiesta del medico ad un collega per concorrere ed assumere una parte della responsabilità, specie quando si tratta di procurare un aborto terapeutico. Sul punto, si veda R. PROCINO, *I codici deontologici in Italia. Il percorso di una evoluzione*, in FNOMCEO, *Nel cinquantenario della ricostruzione, 1946-1996*, p. 109.

<sup>32</sup> N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 34 ss.

<sup>33</sup> P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, p. 308 ss.

<sup>34</sup> T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, cit., pp. 125-126.

<sup>35</sup> P. PERLINGIERI, *La tutela giuridica della "integrità psichica"*. (A proposito delle psicoterapie), in Id., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 228 ss.

<sup>36</sup> P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Capacità di volere e rifiuto alle cure*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 2, pp. 387-454, in particolare 432. L'A. sostiene la natura non negoziale sul rilievo che «non impone prestazioni positive, ma solo impedisce o limita l'esercizio di un'attività altrimenti dovuta o comunque sottoposta ad un vaglio di mera discrezionalità tecnica da parte del medico, senza nel contempo vincolare l'autore della dichiarazione». Similmente, v. P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione*, cit., p. 126 ss. Secondo l'A., il consenso al trattamento non ha alcuna funzione dispositiva: non è idoneo a produrre una modificazione del mondo del diritto, derivante semmai dalla creazione di un regolamento impegnativo di interessi, idoneo a generare la modifica della situazione dell'agente.

<sup>37</sup> A. FIORI, *Il dovere del medico di informare il paziente: senza più limiti?*, in *Medicina e morale*, 2000, 3, p. 443.

<sup>38</sup> P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 12, p. 408; M. GORGONI, *La "stagione" del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello dell'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 488.

In accordo con la l. n. 219/2017, l'ordinamento italiano provvede non solo alla tutela dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità umana, ma anche all'auto-determinazione terapeutica, come bene giuridico in sé: un diritto autonomo suscettibile di lesione pure in difetto di una malattia nel corpo, eziologicamente derivante dal trattamento realizzato dal professionista.

Nessun trattamento può essere iniziato senza la previa informazione e l'acquisizione del consenso. Solo nei casi previsti dalla legge, la regola subisce deroga, ossia in presenza di eventi terapeutici straordinari<sup>39</sup>.

## 2. Il nuovo bene giuridico costituzionalmente protetto

Attraverso la proclamazione dell'autorizzazione al trattamento medico come atto imprescindibile per la liceità delle cure è stata individuata una nuova situazione giuridica soggettiva, tra i diritti fondamentali dell'uomo, ossia l'autodeterminazione terapeutica.

È frequente l'analisi del diritto all'autodeterminazione terapeutica come principio del consenso informato e non mancano riflessioni dedicate quasi esclusivamente all'atto di autorizzazione. Ciò in quanto l'emersione del veicolo di esercizio del diritto ha preceduto la riflessione attorno alla situazione giuridica soggettiva. Tuttavia, occorre rifuggire dalla tentazione di confondere lo strumento di attuazione con il bene giuridico e, dunque, il *posterius* con il *prius*. Non solo, in quanto ridurre l'autodeterminazione all'obbligo di raccolta del consenso significa obliterare gli altri due obblighi, meno valorizzati dalla locuzione, ossia l'obbligo di informazione e l'obbligo di farsi comprendere dal paziente.

Si ritiene allora necessario prima sviluppare un'autonoma trattazione del diritto soggettivo per poi studiare le sue modalità di esercizio. Il discorso tornerà utile per comprendere i danni evento e i danni conseguenza risarcibili in caso di intervento arbitrario, a prescindere dalla verifica di una *medical malpractice* e, dunque, di un danno biologico. Inoltre, assume particolare rilievo con riferimento alla medicina estetica e ai trattamenti che assolvono funzioni ulteriori rispetto a quella terapeutica in senso stretto.

Per autodeterminazione terapeutica si intende il diritto di scegliere e di non scegliere affatto, di farsi informare e di non farsi informare, di accettare o rifiu-

---

<sup>39</sup> Si fa riferimento a due sotto-fattispecie distinte, come si vedrà nel prosieguo: da un lato, l'intervento salvavita, ogniqualevolta il paziente versi in un grave stato di salute e di incoscienza, ostativo alla manifestazione della propria volontà di sottoporsi al trattamento; dall'altro, il TSO. Cfr., Cass., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in *De Jure*. Sui trattamenti sanitari obbligatori, si veda M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 263 ss. Come precisa l'A., in tal caso il medico è esentato dall'obbligo di raccolta del consenso ai trattamenti necessari, tuttavia non è sollevato dall'obbligo di prestare l'informazione adeguata.

tare le cure, di deviare dal e interrompere il percorso terapeutico proposto dal medico.

Si tratta di una declinazione del diritto di libertà personale che infatti trova i suoi addentellati negli artt. 2, 13, 24 e 32 Cost.<sup>40</sup>. Dunque, l'autodeterminazione non costituisce un corollario del bene giuridico della salute di cui all'art. 32 Cost., ma rappresenta un modo di intendere la libertà della persona in un settore specifico dell'ordinamento, *ex art.* 13 Cost.

L'ambito terapeutico e la funzionalità alle cure costituiscono solo fattori di delimitazione della libertà di scelta<sup>41</sup>, che non può essere intesa in termini assoluti, bensì relativi. Conseguentemente, l'autonomia del paziente diviene tanto più ampia oppure ristretta quanto più si dilatano o si contraggono i concetti di salute e di trattamento medicale. Ciò rende complessa la tassonomia delle declinazioni dell'autodeterminazione nelle cure.

La connessione tra diritto alle cure e diritto a scegliere o meno le cure si può apprezzare, ad esempio, se si considera che l'evoluzione della responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico ha subito una forte elaborazione da parte dei formanti soprattutto dopo alcune vicende relative all'impiego della chirurgia estetica. Quando l'intervento del medico non è rivolto al recupero delle funzioni fisiche e vitali, bensì al conseguimento di modificazioni e migliorie di carattere eminentemente estetico, l'autodeterminazione terapeutica del paziente persiste. La realizzazione dell'intervento in discorso può incidere anche solo sull'aspetto esteriore dell'individuo<sup>42</sup>; ciononostante, almeno secondo una parte della dottrina<sup>43</sup> e la giurisprudenza maggioritaria<sup>44</sup>, il trattamento consente di lenire le sofferenze di carattere psichico<sup>45</sup>. Così procedendo, si considera la persona «in tutte le sue componenti somato-psicologiche, comprensive quindi degli aspetti condizionanti il suo equilibrio psichico, dovute anche a ri-

---

<sup>40</sup> Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giorn. dir. amm.*, 2009, p. 297; in *Foro it.*, 2009, I, c. 1328 ss.

<sup>41</sup> In questo senso P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 312.

<sup>42</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 53 ss. discute di "medicina dei desideri"; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 165 ss. tratteggia la distinzione tra medicina estetica e medicina funzionale, così evidenziando la necessità di un compendio informativo per la prima superiore e più complesso di quello necessario per la seconda, assistita da una funzione terapeutica in senso stretto. Tuttavia, l'A. sottolinea il progressivo superamento della distinzione in considerazione della adozione della nuova accezione del concetto di salute intesa come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale della persona che non consiste soltanto ed esclusivamente nell'assenza di malattia o infermità.

<sup>43</sup> R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari: modelli e funzioni*, in *Trattato della responsabilità contrattuale*, diretto da G. Visintini, II, Padova, 2009, p. 324; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 255.

<sup>44</sup> *Ex multis*, Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, 1, c. 2913; Cass. civ., 27 ottobre 2007, n. 2237, *ivi*, 2007, 1, c. 3383.

<sup>45</sup> N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 54 ss.



flessi intersoggettivi della più varia natura: affettiva, professionale, psichica e relazionale in genere»<sup>46</sup>. Sebbene il trattamento in esame possa dirsi meno impattante sulla salute, se non intesa nella sua accezione di condizione di complessivo benessere soggettivo e relazionale, lo stesso non può dirsi per la rilevanza del momento informativo, del momento dichiarativo e del momento della comprensione dei dati forniti, i quali assumono finanche una maggiore pregnanza.

Oltre a differenziarsi dalla salute, l'autodeterminazione nelle cure diverge pure dal suo presupposto, ovvero sia dalla dignità umana<sup>47</sup>. Benché risultino tra loro spesso associati in declamazioni di principio della giurisprudenza e della dottrina<sup>48</sup>, la dignità costituisce il valore presupposto dei diritti fondamentali

<sup>46</sup> M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, c. 513; M. BILANCETTI-F. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010, p. 162 e p. 575. *Infra* cap. 2 § 1.3. L'A. tratteggia le distinzioni tra tipi di chirurgia estetica non funzionale e che posseggono varianti di intensità di impatto sul bene della salute: in primo luogo, si individuano gli interventi plastici che tendono a ricostruire una condizione somatica preesistente, gravemente deteriorata da infortuni della più svariata eziologia (sinistri stradali, infortuni sul lavoro, interventi menomativi o demolitivi per curare gravi patologie, ecc., c.d. chirurgia plastica riparativa); si rintracciano poi gli interventi plastici necessari per correggere le imperfezioni naturali, gravemente pregiudizievoli per la vita di relazione, affettiva, professionale, oltre che anche per la salute fisica dell'interessato, così facendo riferimento alla c.d. chirurgia plastica ricostruttiva; da ultimo, il pensiero corre agli interventi plastici fisicamente non necessari, rivolti a correggere imperfezioni fisiche che per taluni sarebbero insignificanti o modeste, che per l'interessato sono motivo di disagio. Nell'ultimo caso si fa riferimento alla chirurgia estetica in senso stretto. È nell'ultima categoria esaminata che si evidenzia la maggiore rilevanza dell'autonomia nelle cure e una minore incidenza sul bene della salute, se non come intesa nella sua ampia accezione offerta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

<sup>47</sup> V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018. Secondo l'A.: «la dignità si inserisce nella prospettiva generale, personalistica del nostro sistema costituzionale», si tratta di «un concetto propriamente normativo, dotato di intrinseca prescrittività, un concetto non individuabile a priori e neppure definibile una volta per tutte attraverso l'indicazione di una supposta soglia elementare, universale, di un non meglio definito contenuto minimo non bilanciabile, o, ancora, come è stato detto, di un preteso nucleo duro resistente, quasi a prefigurare una sorta di scomposizione fra una parte statica, fissa, e una parte, invece, variabile e contingente. L'unità della persona nella storica e irripetibile individualità del suo essere non ammette scomposizioni o frazionamenti e il dover essere della dignità ha la funzione di riflettere e preservare siffatta unità». M. TRIMARCHI, *L'ermeneutica della dignità*, *Atti del convegno in ricordo di Vincenzo Scalisi*, Messina 15 giugno 2019, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 2, p. 482; F.D. BUSNELLI, *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 5, p. 1071 ss. Il principio non è contenuto nella Carta costituzionale italiana, a differenza di quanto accade nella Costituzione tedesca, tuttavia Aldo Moro evidenziava la necessità del suo inserimento poiché la dignità attiene alla libertà individuale, questa si riconosce nella Carta fondamentale: non solo il cittadino non può essere assoggettato a pratiche sanitarie «ma si pone un limite al legislatore, impedendo pratiche sanitarie lesive della dignità umana. Si tratta, prevalentemente del problema della sterilizzazione e di altri problemi accessori», come si evince dai Resoconti della discussione del 28 gennaio 1947, Commissione per la Costituzione.

<sup>48</sup> E. PALMERINI, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarra (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano,

dell'uomo, si tratta di principio generale, definito spesso come «*Grundnorm* (...)», ragione oggettiva del riconoscimento di diritti»<sup>49</sup>, «che viene ricollegat[o] alla libertà, all'uguaglianza e ai diritti inviolabili» e, secondo l'impostazione interpretativa trasversale ai plessi di regole dell'ordinamento, costituisce il fondamento dei diritti della persona, la base dei diritti inviolabili e quindi dell'intero ordinamento. Così intesa la dignità, il fondamento dei diritti costituisce pure il confine di esercizio delle situazioni giuridiche soggettive, come per l'autodeterminazione terapeutica, perché è la misura costituzionale dei diritti di libertà<sup>50</sup>. Come precisa la l. 15 marzo 2010, n. 38, per l'accesso e l'assistenza alle cure palliative e alla terapia del dolore, infatti, l'autonomia e la dignità costituiscono i due distinti limiti all'esecuzione di tali trattamenti, sia in capo al medico sia in capo alla struttura sanitaria di accoglienza<sup>51</sup>.

Oltre alla dignità umana, però, si ravvisano ulteriori limiti all'esercizio dell'autodeterminazione nelle cure, che si rintracciano specificamente negli eventi terapeutici straordinari, ossia il trattamento sanitario obbligatorio<sup>52</sup>, le vaccinazioni obbligatorie<sup>53</sup> e l'intervento in stato di necessità.

---

2010, pp. 531 e 534. Sottolinea criticamente l'accostamento e il ricorso a tali beni giuridici come endiadi, S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, pp. 48-49. Fa riferimento a una endiadi, B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 11.

<sup>49</sup> P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, pp. 33-34.

<sup>50</sup> A. MATTIONI, *Profili costituzionali della dignità umana*, in *Jus*, 2008, p. 258.

<sup>51</sup> E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, Napoli, 2019, p. 13.

<sup>52</sup> L. 13 maggio 1978, n. 180, recante le norme sugli Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori. Su ASO e TSO, si vedano L. BRUSCUGLIA, *Commentario alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 186. Sempre sulla distinzione tra ASO e TSO coatti e non, si veda U. FURNARI, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari obbligatori sotto il profilo del rapporto medico-paziente: il problema dell'informazione e della scelta*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, pp. 63-64; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 110 ss.; ID., *Valori della persona e definizione legale di morte*, Padova, 1996, p. 68 ss.; L. MEZZETTI-A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubb.*, XV, Torino, 1999, p. 336 ss.; P. PERLINGIERI-P. PISACANE, *Art. 32*, in P. Perlingieri, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, 2001, p. 207. Sul punto, si segnalano due recenti pronunce: Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*; Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Foro it.*, 2023, 3, c. 639.

<sup>53</sup> Per quanto concerne le vaccinazioni obbligatorie, la l. 6 giugno 1939, n. 89 ha previsto il primo vaccino obbligatorio per contrastare l'epidemia di difterite, seguita poi dalla l. 5 marzo 1963, n. 292 sull'antitetanica, dalla l. 4 febbraio 1966, n. 51, sull'antipoliomielitica e la l. 27 maggio 1991, n. 165 contro l'epatite virale. La violazione dell'obbligo di esecuzione del vaccino comportava effetti negativi per la carriera scolastica alla stregua del d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518. A partire dal 2001, la potestà legislativa concorrente in materia di sanità è stata trasferita alle Regioni e dunque sono state emanate una serie di discipline diversificate. Tuttavia, con il d.l. 7 giugno 2017, n. 73 conv. in l. 31 luglio 2017, n. 119 ha introdotto le Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale e ha previsto l'obbligatorietà di una serie di vaccinazioni

La prima eccezione è rappresentata dal Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO), regolato dagli artt. 34-35 l. 23 dicembre 1978, n. 388<sup>54</sup>. Si tratta di un evento terapeutico straordinario finalizzato alla tutela della salute mentale del paziente e che può essere legittimamente disposto solo dopo aver esperito ogni iniziativa concretamente possibile per conseguire il consenso al trattamento volontario, sia pur compatibilmente con le condizioni cliniche, di volta in volta accertate e certificate. Il TSO è un procedimento terapeutico, ancorché *sui generis* e sottoposto ad una serie di garanzie, che non assolve alla funzione di difendere la collettività da un soggetto pericoloso, quanto semmai consentire la cura di una persona in una fase di profonda vulnerabilità.

Perché si possano attivare i TSO e le loro garanzie procedurali, il medico anzitutto deve accertare l'esistenza di alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici. Si deve, poi, riscontrare la mancata accettazione da parte del paziente degli interventi terapeutici proposti. Da ultimo, devono essere considerate eventuali condizioni e circostanze che non consentono di adottare tempestive e idonee misure sanitarie fuori dalla struttura ospedaliera. A questo punto, è possibile prescindere dal consenso al trattamento, la cui mancanza è sopperita dall'attivazione preventiva di una specifica procedura, sottoposta a riserva di legge e di giurisdizione. Questa procedura consta di tre fasi: la prima, ossia l'avvenuta convalida della propria proposta terapeutica da parte di un altro medico, dipendente pubblico, generalmente specialista in psichiatria; la seconda coincide con l'emanazione da parte del Sindaco di una ordinanza esecutiva, entro 48 ore; infine, la terza, nello stesso termine, coincide con l'emissione di una notifica al Giudice Tutelare, con cui si convalida o meno il provvedimento, comunicandolo al Sindaco<sup>55</sup>. Il provvedimento ha una durata di sette giorni, tuttavia è suscettibile di proroghe allorquando persistono le tre citate condizioni necessarie, da comunicare sia al Sindaco sia al Giudice Tutelare. Se anche solo una delle condizioni a fondamento del TSO viene meno, allora è necessaria la sua cessazione.

Si badi, il medico può prescindere dalla determinazione favorevole al tratta-

---

per i minori da zero a sedici anni. La disciplina in discorso sembra sollevare il medico dall'obbligo di raccogliere il consenso informato, ma resta fermo l'obbligo di informare. Per quanto concerne le vaccinazioni consigliate, resta fermo l'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente. Con riferimento alle vaccinazioni obbligatorie, si veda A.C. NAZZARO, *Responsabilità civile e vaccinazioni obbligatorie*, in A. Bucelli (a cura di), *Identità e salute del minore. Problemathe attuali*, Pisa, 2021, p. 390 ss.

<sup>54</sup> M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 263 ss.

<sup>55</sup> Sul procedimento in esame, si è recentemente pronunciata la Corte di Cassazione che, nell'occasione, ha rimesso la questione alle Sezioni Unite civili per la verifica della compatibilità costituzionale del procedimento che non prevede alcuna notifica e alcuna partecipazione dell'interessato prima della decisione, né la nomina di un curatore speciale, cfr. Cass. civ., sez. I, 15 febbraio 2024, n. 4209, ord.

mento del soggetto ma, quantomeno secondo la più recente giurisprudenza sul punto<sup>56</sup>, è sempre tenuto ad informare il paziente, nei limiti delle sue capacità. Difatti, l'ospedalizzazione in regime di trattamento sanitario obbligatorio per un riscontrato disturbo mentale costituisce un evento denso di problematicità, perché la patologia può accompagnarsi a una condizione di incapacità alla prestazione di un valido consenso. Cionondimeno, occorre rifuggire da una visione dicotomica del paziente, inteso come capace oppure incapace, visto che la realtà clinica suggerisce come possano residuare alcuni spazi di autonomia e di libertà decisionale anche in capo ai pazienti sottoposti a TSO. Difatti, un approccio di tipo multidimensionale, basato sulla valutazione, nel singolo paziente e caso per caso, della verifica relativa alla capacità a prestare il consenso costituisce un possibile terreno sul quale ricostruire, all'interno della relazione medico-paziente, un percorso di ripristino della idoneità di prestare consenso alle cure o, quantomeno, di collaborazione, previa informazione.

La seconda eccezione alla tutela dell'autodeterminazione terapeutica e al principio del consenso si rintraccia poi nelle fattispecie di vaccinazione obbligatoria, a tutela della salute dell'individuo e dello stato di salute collettiva.

L'ordinamento italiano vanta una serie di disposizioni sul punto<sup>57</sup>: la l. 6 giugno 1939, n. 89 ha previsto il primo vaccino obbligatorio per contrastare l'epidemia di difterite; poi la l. 5 marzo 1963, n. 292 ha regolato le inoculazioni di farmaco per l'antitetanica; la l. 4 febbraio 1966, n. 51 ha previsto la vaccinazione antipoliomielitica; la l. 27 maggio 1991, n. 165 ha regolato quella contro l'epatite virale. La violazione dell'obbligo di esecuzione di questi trattamenti comportava effetti negativi per la carriera scolastica, alla stregua del d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518<sup>58</sup>. A partire dal 2001, però, la potestà legislativa concorrente in materia di sanità è stata trasferita alle Regioni e, dunque, sono state emanate una serie di discipline diversificate sul punto. Per questo, il d.l. 7 giugno 2017, n. 73 conv. in l. 31 luglio 2017, n. 119 ha introdotto le Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale e ha previsto l'obbligatorietà di una serie di vaccinazioni per i minori da zero a sedici anni su tutto il territorio nazionale<sup>59</sup>. In tal caso, a differenza di quanto previsto dalle discipline summenzionate, non è il paziente ad assumersi la responsabilità delle conseguenze dell'inadempimento, ma lo sono gli esercenti la responsabilità genitoriale sul minore sottoposto a vaccinazione.

Anche qui occorre procedere con cautela. Persiste, pure a fronte di tali eventi terapeutici straordinari, la rilevanza della preventiva informazione e della rac-

---

<sup>56</sup> Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*.

<sup>57</sup> A.G. CIANCI, *Responsabilità genitoriale e vaccinazioni obbligatorie*, in M. Bianca (a cura di), *The Best Interest of the Child*, Roma, 2021, p. 399 ss.

<sup>58</sup> M. DI MARZIO, *op. cit.*, pp. 139-141.

<sup>59</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023, p. 8 ss.

colta del consenso. Sebbene la Circolare del 16 agosto 2017 del Ministero della salute affermi che in caso di vaccinazioni obbligatorie è sufficiente la consegna di un modulo informativo al soggetto esercente la responsabilità genitoriale sul minore, è opportuno considerare l'autonomia, come si vedrà meglio nel prosieguo, tra informazione e consenso. Anzitutto, un proficuo scambio tra medico e paziente è essenziale per un'adeguata emersione dei dati essenziali per una completa e corretta anamnesi pre-vaccinale. Il quadro conoscitivo, permeato dai dati forniti pure dal paziente al sanitario, è destinato ad essere utilizzato, tra gli altri fattori, per valutare l'eleggibilità del paziente alla vaccinazione oppure l'idoneità del tipo di farmaco da somministrare. Dunque, l'obbligatorietà della somministrazione non esclude la necessità di informare<sup>60</sup>, ma esclude la necessità di acconsentire. Solo una delle declinazioni dell'autodeterminazione terapeutica subisce una forte contrazione.

Pure in presenza di un obbligo, peraltro, il paziente può pur sempre scegliere se adempiere o meno: nel primo caso, il paziente autorizza la materiale inoculazione del vaccino e la configurazione di eventi avversi anormali e intollerabili determina un diritto ad un equo indennizzo. Nel secondo caso, il soggetto assume la responsabilità e le conseguenze previste dalla legge per l'inadempimento, ossia l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria e dei provvedimenti *ex artt.* 333 e 336 c.c. incidenti sulla responsabilità genitoriale, previa convocazione dei genitori o dei tutori presso l'ASL a fini informativi e persuasivi.

Simili considerazioni valgono pure per l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. L'art. 4 commi 1 e 2 d.l. 1° aprile 2021, n. 44, recante le Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici, convertito con modificazioni nella l. 28 maggio 2021, n. 76 ha previsto per alcune categorie soggettive, come ad esempio il personale sanitario, l'esecuzione di vaccinazioni non solo consigliate bensì obbligatorie, senza un obbligo di sottoscrizione del consenso informato alla inoculazione<sup>61</sup> e ha corredato l'inadempimento con la sospensione dall'esercizio della professione fino al 31 dicembre 2022.

L'imposizione *ex lege* del trattamento sanitario obbligatorio, senza l'obbligo di raccogliere il consenso, soggiace ad alcuni presupposti<sup>62</sup>. La prima condizio-

---

<sup>60</sup>M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., pp. 272-273; A. LANDI, *Protetti dalla comprensione*, in *Psichiatria di comunità*, 2008, p. 117; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, in *Trattato di diritto civile e commerciale Cicu-Messineo*, Milano, 2023, p. 27.

<sup>61</sup>La questione ha formato oggetto di alcune recenti pronunce della Consulta: cfr. Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Osservatorio AIC*, 2023, 4, p. 80, con nota di C. IANNELLO, *La sentenza n. 14/2023 della Corte costituzionale: l'obbligo vaccinale è legittimo solo se serve a prevenire il contagio*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 1, p. 3 ss., con nota di M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*.

<sup>62</sup>Corte cost. 23 giugno 1994, n. 258.

ne si ravvisa nel miglioramento o nella conservazione dello stato di salute del paziente assoggettato e quello altrui «giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo»<sup>63</sup>. Il secondo riguarda l'assenza di una negativa incidenza sullo stato di salute del paziente sottoposto al trattamento, «salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili». Infine, come previsto per le somministrazioni di vaccini obbligatorie ai minori, all'eventuale configurazione di un danno superiore alla soglia di tollerabilità, ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica, deve conseguire la corresponsione di una "equa indennità" a favore del danneggiato<sup>64</sup>. Tra i presupposti, invece, non rientra il rischio di insorgenza di un evento avverso, anche grave.

Da ultimo, tra gli eventi straordinari terapeutici che perturbano il normale esercizio dell'autodeterminazione terapeutica si deve far riferimento al trattamento sanitario nelle situazioni di stato di necessità<sup>65</sup>. Al configurarsi di un simile evento terapeutico straordinario, si realizza la più forte tra le forme di compressione della autodeterminazione nelle cure. Infatti, il professionista fronteggia una condizione critica, formula la diagnosi e la prognosi, e a questo punto può prescindere dal momento informativo, oltre che dalla adesione alla proposta terapeutica. Il medico affronta l'emergenza e non esercita una facoltà bensì un obbligo, consistente nell'assicurare al paziente le cure necessarie. In tali casi, il medico e i componenti della sua *équipe* sanitaria possono svolgere soltanto i trattamenti funzionali e proporzionali al superamento della condizione di urgenza, per il periodo strettamente necessario.

Il medico può realizzare la terapia ritenuta necessaria per salvare la persona da un pericolo inevitabile, attuale e non personalmente causato di danno grave, ai sensi dell'art. 54 c.p., purché la condizione in cui versa il paziente sia tale da impedire l'acquisizione di un valido consenso informato, come sovente accade quando il soggetto perviene presso la struttura sanitaria in caso di incoscienza.

Superato il segmento temporale di riferimento, l'intervento sanitario, pur nell'interesse del paziente, necessita della previa tutela dell'autodeterminazione nelle cure e si richiede nuovamente la scansione informazione-consenso per la

---

<sup>63</sup> Corte cost. 14 giugno 1990, n. 307.

<sup>64</sup> Cfr. Corte cost. n. 307/1990. Il legislatore ha previsto l'indennità per i danneggiati in modo irreversibile da vaccinazioni, emotrasfusioni e somministrazioni di emoderivati con la l. 15 febbraio 1992, n. 210.

<sup>65</sup> M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, IV ed., Torino, 2023, pp. 245-261; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008, p. 40 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 259.

prosecuzione dei trattamenti, salvo che non si evidenzi, durante lo stato di sedazione, determinato dalla esecuzione di un altro intervento chirurgico consentito, un pericolo di danno grave alla persona e si renda necessario un trattamento medico c.d. salvavita<sup>66</sup>.

### 3. Il consenso informato: il veicolo di esercizio del diritto all'autodeterminazione

Con il consenso informato il paziente esercita il diritto all'autodeterminazione terapeutica: il congegno in esame è un atto giuridico<sup>67</sup> con cui si autorizzano i trattamenti sanitari, gli accertamenti diagnostici<sup>68</sup> e pure gli interventi chirurgici<sup>69</sup>.

L'istituto, oltre che analizzato nelle trattazioni filosofiche citate poc'anzi, è sorto in ambito giuridico in tempi recenti e, segnatamente, dalla giurisprudenza statunitense sull'*informed consent*<sup>70</sup>. Si tratta, dunque, di un *legal transplant* che dagli ordinamenti di *common law* è transitato in quelli di *civil law*.

Il consenso assume a strumento di approvazione dei trattamenti di cura. Sic-

<sup>66</sup> Cass. civ., sez. III, 8 novembre 2019, n. 28814; Cass. civ., sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749; Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543, in *De Jure*. Cfr., P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, III ed., Milano, 2017, p. 119 ss.

<sup>67</sup> U.G. NANNINI, *op. cit.*, p. 150; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 21.

<sup>68</sup> Secondo l'impostazione formalistica, il trattamento sanitario è inteso come l'azione idonea a migliorare la salute del paziente, escludendo gli interventi chirurgici per la salute altrui, come gli espianti ai fini di trapianto, oppure i trattamenti diagnostici, per accertare la malattia, i trattamenti estetici, la PMA e la sperimentazione. Cfr. G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 226; B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 14.

<sup>69</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; G. ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83 ss.; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; A. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 95; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 69 ss.; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, p. 75 ss.; ID., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in *Aa.Vv., Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119 ss.

<sup>70</sup> *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957). Si vedano, R. FADEN-T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford, 1986, p. 86; C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., p. 49 ss.; L. PALAZZANI, *Il regolamento europeo e il consenso informato*, in *Biomed Journal*, 2022, 4, p. 227; L. PAPI, *La responsabilità medica per difetto di consenso alla luce degli ultimi orientamenti della Cassazione civile: verso un riequilibrio del sistema?*, in *Riv. it. med. legale*, 2011, 3, p. 687 ss.

ché nonostante la funzione terapeutica della condotta del professionista deputato al trattamento delle patologie del malato, occorre un'autorizzazione consapevole degli obiettivi, dei rischi, dei costi, delle alternative e dei vantaggi, per giustificare l'ingerenza sul corpo del paziente. Si comincia a comprendere che sebbene animato dalla volontà di curare il paziente, lo scopo perseguito dal medico da solo non basta.

Già nel 1905, nel caso *Mohr contro Williams*<sup>71</sup>, la Corte Suprema del Minnesota ha affermato l'invulnerabilità della persona come primo e più importante diritto del paziente, il quale può autorizzare o vietare trattamenti terapeutici al medico, allorché incidenti sulla propria integrità fisica. Prima di allora il consenso informato costituiva oggetto di analisi solo con riferimento al tema della sperimentazione clinica e non invece al trattamento sanitario con funzione terapeutica<sup>72</sup>.

Nel 1914, nel caso *Schloendorff*<sup>73</sup> è stato affermato che ogni soggetto, adulto e dotato di capacità, ha il diritto di decidere sugli interventi incidenti sul corpo umano e, si è aggiunto, la violazione della regola del consenso determina una responsabilità del medico per la violenza personale, ossia per l'*assault*, e dunque l'obbligo di risarcire il danno patito.

Negli anni '50 la Corte della California è addivenuta poi alla ricostruzione di un modello teorico dell'*informed consent*, quale strumento di approvazione dei trattamenti funzionalizzati alla cura del paziente. Il medico ha l'obbligo giuridico di realizzare una *full disclosure* delle condizioni del paziente e delle possibili soluzioni per il superamento o il trattamento della patologia; una volta informato il medico consente al paziente di decidere sul da farsi, pena la commissione della fattispecie di *battery*.

Nel caso del 1976 *In re Quinlan*, la Corte suprema del New Jersey ha riconosciuto il diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica e al consenso informato, fondato sul diritto alla riservatezza<sup>74</sup>. Solo in un momento successivo<sup>75</sup>, il fondamento del principio in esame è stato individuato nel XIV emendamento, ossia la *due process clause*, secondo la quale nessuno Stato può privare alcuna persona della vita, della libertà o delle sue proprietà, senza un preventivo giusto processo.

---

<sup>71</sup> *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12. Sul punto, C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it).

<sup>72</sup> Il pensiero corre ai casi *Slater v. Baker and Stapleton*, 95 Eng. Rep. 860, 2 Wils. K.B. 359 (1967) e *Carpenter v. Blake*, 60 Barb. N.Y. 488 (1971). Sul punto, si veda C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, cit., p. 50, n. 29.

<sup>73</sup> *Schloendorff v. Society of NY Hosp.*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). Sulla pronuncia, si veda L. PAPI, *op. cit.*, p. 690 ss.

<sup>74</sup> C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, cit., p. 51.

<sup>75</sup> Si fa riferimento al *leading case Cruzan v. Director*, cfr. C. CASONATO-F. CEMBRANI, *op. cit.*, pp. 51-52.



Nella *case law statunitense* si è affermata, allora, la necessità per il medico di ricevere dal paziente una specifica autorizzazione per intervenire sul suo corpo, prima dell'esecuzione della procedura, ma anche l'obbligo di rendere una informativa specifica e completa delle conseguenze, dei rischi di esecuzione e post-operatori, delle alternative possibili, dei pericoli e dei vantaggi relativi. Si è affermata la giuridicità dell'obbligo e delle conseguenze derivanti dalla violazione.

In Europa, il consenso informato al trattamento medico torna al centro del dibattito con il Codice di Norimberga del 1946<sup>76</sup>, per superare gli orrori delle pratiche di sperimentazione dei medici nazisti e restituire a ciascuna persona il «pieno esercizio della sovranità sul proprio corpo»<sup>77</sup>. In accordo con la prima disposizione dell'articolato, è necessario il consenso volontario della persona umana, titolare di capacità legale, in grado di esercitare il libero arbitrio senza coercizione, inganno, falsità o altre forme di restrizione. Non solo, in quanto la prestazione del consenso deve, secondo la disposizione, essere preceduta dalla illustrazione e dalla comprensione di tutti gli elementi della situazione, ossia di natura, durata e scopo dell'esperimento, del metodo e dei mezzi impiegati, delle complicazioni e rischi configurabili. Gli obblighi di informare, di raccogliere il consenso e di verificarne la validità gravano in capo a chi inizia, dirige e svolge un esperimento, ma non possono essere delegati impunemente a terzi<sup>78</sup>.

La dottrina e la giurisprudenza italiane hanno recepito l'istituto in esame e hanno favorito così quella progressiva esaltazione, in ambito giuridico, dell'autodeterminazione nelle cure<sup>79</sup>.

In un primo momento, il consenso ha trovato fondamento nell'art. 5 c.c., dedicato agli atti dispositivi del corpo. L'autorizzazione consente ad altri di incidere sul proprio corpo lecitamente. La disposizione, tra «tra le più controverse e tormentate»<sup>80</sup> del libro primo del codice civile, elenca tuttavia i limiti agli interventi sul corpo: la manifestazione della volontà dell'individuo non basta, in quanto l'attività deve risultare conforme alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume; inoltre, l'atto di disposizione del corpo non può comportare una diminuzione permanente della integrità fisica.

---

<sup>76</sup> Si tratta del codice adottato dall'Associazione medica mondiale per la regolamentazione del rispetto dei diritti umani nella sperimentazione. Il testo prende il nome dal processo che fu condotto nella omonima città contro i più alti funzionari e ufficiali nazisti.

<sup>77</sup> S. RODOTÀ, *Perché laico*, Roma-Bari, 2009, p. 85.

<sup>78</sup> In questo senso si pone pure la successiva Dichiarazione di Helsinki del 1964, modificata nel 2000, recante le raccomandazioni e le linee guida dei medici nella ricerca clinica. Cfr. S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, p. 85.

<sup>79</sup> M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 7-8, p. 1535; ID., *La stazione del consenso e dell'informazione*, cit., p. 488.

<sup>80</sup> R. ROMBOLI, *Delle persone fisiche*, in *Comm. c.c. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1988, p. 225.

L'interpretazione della norma è parsa sin da subito complessa, specie con riferimento alla locuzione menomazione permanente, intesa come diminuzione della integrità fisica. Tale formulazione, da un lato, sembrava eccettuare tutte le forme di manipolazione tese ad aggiungere e non a sottrarre, mentre, dall'altro lato, la norma precluderebbe al paziente ogni forma di trattamento che, necessarie per la cura e la tutela dello stato di salute in senso ampio, sono idonee a generare una diminuzione. Peraltro, l'intangibilità del corpo è solo una delle accezioni del diritto a consentire il trattamento medico: non tutte le attività sanitarie determinano un'ingerenza incidente sul corpo, come accade nelle attività di anamnesi e diagnostiche; l'accezione finirebbe poi per tradire la nozione di salute, come condizione di benessere fisico e psichico della persona.

Per queste ragioni, è stata data un'interpretazione costituzionalmente orientata della disposizione codicistica, dotata di una impostazione marcatamente patrimoniale, per dare prevalenza al principio personalistico. Sono dunque stati valorizzati i precetti costituzionali: oltre al diritto alla salute, che nell'art. 32 Cost. preclude i trattamenti sanitari imposti se non per disposizione di legge, la giurisprudenza ha fatto ampio ricorso alla clausola generale contenuta nell'art. 2 Cost. e al principio della libertà personale, *ex art.* 13 Cost.<sup>81</sup>.

Acquisito l'atto di consenso, si esclude l'antigiuridicità della condotta, ancorché produttiva di un'alterazione anatomica, purché realizzata con perizia<sup>82</sup> e nel perimetro della funzione terapeutica<sup>83</sup>. E allora, si è sostenuto in sede pretoria, l'attività del medico non si autolegittima, ancorché funzionalizzata al valore terapeutico e nell'interesse esclusivo del paziente, in quanto incide sulla sfera personale di una persona fisica e ne necessita il consenso consapevole. Così il consenso è diventato lo strumento di sintesi di diritti fondamentali della persona<sup>84</sup>, non solo del bene salute ma pure di protezione della libertà e della dignità umana<sup>85</sup>.

---

<sup>81</sup> Trib. Roma, sez. I, 16 dicembre 2006. In dottrina, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, *passim*; ID., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 26.

<sup>82</sup> La "prova" della causa precede la verifica della colpa. Cfr., Cass. civ., 26 giugno 2007, n. 14759.

<sup>83</sup> Si tratta di una scriminante speciale. Si vedano, S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 169; U.G. NANNINI, *op. cit.*, p. 125; R. PUCCELLA, *op. cit.*, p. 25.

<sup>84</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012, p. 265.

<sup>85</sup> G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 276. In senso critico, si pone B. SALVATORE, *op. cit.*, pp. 14-15, n. 5. L'A. evidenzia come la sintesi sia spesso un utilizzo stereotipato di questi valori, diffuso nelle massime giurisprudenziali per dare una maggiore forza ai tre diritti. Dunque, l'individualità di ciascuno, specie quello della libertà e della autodeterminazione, rischia di essere poco valorizzato negli altri.

In questo ordine di idee si sono sviluppate le leggi che si occupano delle ingerenze altrui sul corpo, tra cui le disposizioni del codice penale in materia di omicidio e lesioni, le disposizioni relative all'espianto e al trapianto di cellule, tessuti e organi<sup>86</sup>, la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833<sup>87</sup>, la disciplina della procreazione medicalmente assistita<sup>88</sup> e della interruzione volontaria della gravidanza<sup>89</sup>, le norme sulla sperimentazione<sup>90</sup>, sui trat-

---

<sup>86</sup>P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Intervento*, in G. Biscontini (a cura di), *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Napoli, 1994, p. 72; ID., *Atti di disposizione del corpo a tutela della persona umana*, Camerino, 1983; ID., *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, pp. 66-69; M. GABRIELLI, *Il prelievo e il trapianto di organi a scopo terapeutico*, in M. Barni-A. Santosuosso, *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 261; F.D. BUSNELLI, *Lo statuto del corpo inanimato*, p. 183 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in S. Rodotà-P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 1122-1124; L. KLESTA, *Trapianti di organi/tessuti e impianti di protesi*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 619 ss. S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, pp. 241-320; V. RIZZO, *I trapianti (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, XII, Napoli, 2017, p. 689; ID., *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 630; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 183 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, II ed., Milano, 2013, p. 87 ss.

<sup>87</sup>S. PODESVA, *Manuale di legislazione sanitaria*, Napoli, 2013, p. 57 ss.

<sup>88</sup>P. STANZIONE-G. SCIANCELEPORE (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano, 2004; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.; G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.; F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., p. 1119 ss.; P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, *ivi*, p. 1307 ss. Sul consenso informato alla PMA, prima della entrata in vigore della disciplina, si rinvia alle puntuali riflessioni di P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.

<sup>89</sup>L. 22 maggio 1978, n. 194, recante le norme a tutela della maternità e sulla interruzione volontaria della gravidanza. Sulla disciplina. G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, p. 6 ss.; C.M. BIANCA, *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. Bianca-F.D. Busnelli (a cura di), *Nuove leggi civili commentate*, 1978, p. 1593; A. SCHUSTER, *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo. Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 1410.

<sup>90</sup>Si fa riferimento a l. 8 aprile 1998, n. 94, Conversione in legge con modificazioni del d.lgs. 17 febbraio 1998, n. 23 recante le disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria. Cfr. E. PALERMO FABRIS, *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 643 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 554 ss. Con riferimento alla sperimentazione, si deve fare poi menzione della disciplina per l'attuazione della direttiva n.

tamenti sanitari obbligatori<sup>91</sup> e sui vaccini obbligatori e consigliati.

Occorre a questo punto occuparsi dei requisiti<sup>92</sup> del consenso. Il consenso deve essere, ai fini della sua validità, personale, libero, manifesto, attuale, completo, gratuito, recettizio, richiesto, specifico, consapevole o informato.

Il consenso non può provenire da terzi, ancorché familiari e non si ammette alcuna forma di rappresentanza, se non per i casi in cui si ammette la nomina di un fiduciario oppure per i trattamenti sanitari da eseguire sul minore. Altri soggetti, come è stato sostenuto<sup>93</sup>, possono concorrere al procedimento di formazione della volontà: ciò accade non di frequente nella cura del paziente anziano, tuttavia il consenso può provenire dal paziente soltanto, pena l'arbitrarietà del trattamento realizzato dal medico. È poi libero solo se si tratta di una volontà formata in capo all'individuo senza violenza o errore.

Il consenso è valido se attuale, ovvero sia prestato prima della esecuzione del trattamento e resta fermo per tutta la sua durata. Ciò si traduce nell'obbligo di informare e raccogliere la manifestazione del paziente ogniqualvolta la cura sia caratterizzata da fasi distinte, dilazionate nel tempo.

Il consenso deve essere poi manifestato in modo chiaro e il suo significato deve essere incontrovertito. Per quanto concerne la sua forma, si ritiene che la volontà possa essere formalizzata con atto scritto corredato dall'informativa o con modalità consone allo stato di salute del paziente. Non si richiede, però, un regime formale peculiare o rigido: la tutela dell'autodeterminazione terapeutica

---

2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, contenuta nel d.lgs. 24 giugno 2003. Si tratta dell'unica disciplina, fino al 2017, che ha provveduto ad introdurre una nozione di consenso informato, cui è subordinato l'inizio della sperimentazione clinica. All'art. 3 lett. b) d.lgs. n. 211/2003, infatti, si prevede che il soggetto deve avere avuto la possibilità di comprendere i rischi, gli obiettivi, gli inconvenienti, le condizioni della sperimentazione, con un colloquio preliminare, e deve essere informato del diritto a ritirarsi in ogni momento dalla procedura in corso. Cfr. B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 24; L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in A. Belvedere-S. Riondato, *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 570 ss.

<sup>91</sup> L. 13 maggio 1978, n. 180, recante le norme sugli Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori. Su ASO e TSO si vedano L. BRUSCUGLIA, *Commentario alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 186; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 110 ss.; ID., *Valori della persona e definizione legale di morte*, Padova, 1996, p. 68 ss.; L. MEZZETTI-A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubb.*, XV, Torino, 1999, p. 336 ss.; P. PERLINGIERI-P. PISACANE, Art. 32, in P. PERLINGIERI, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, 2001, p. 207; U. FORNARI, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari obbligatori sotto il profilo del rapporto medico-paziente: il problema dell'informazione e della scelta*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, p. 61 ss. Sul punto, si segnalano due recenti pronunce: Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*; Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Foro it.*, 2023, 3, c. 639.

<sup>92</sup> M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001, pp. 301-344.

<sup>93</sup> *Infra* cap. 2 § 1.2.

non passa attraverso la consegna di moduli *standard* o documenti scritti<sup>94</sup>, né è prevista la forma scritta a pena di validità. Sicché secondo l'indirizzo dominante<sup>95</sup>, la forma è richiesta ai fini della prova, sebbene le leggi speciali possano prevedere peculiari regimi<sup>96</sup>: «l'acquisizione del consenso informato travalica quanto scritto nelle modulistiche essendo un processo di autodeterminazione che discende da un corretta e completa informazione (...) pertanto anche moduli dettagliati, se non spiegati, potrebbero risultare incomprensibili (...) per converso, moduli sintetici potrebbero non essere che l'atto finale e formale di un vero processo informativo».

Medesime considerazioni in punto di manifestazione e forma valgono per il rifiuto della e la rinuncia successiva. In ogni caso, la forma scritta è integrativa e non sostitutiva della determinazione e della informazione<sup>97</sup>.

Conseguita l'autorizzazione al trattamento, il medico è tenuto alla sua registrazione in cartella clinica e a conformarsi alla manifestazione di volontà.

Deve riguardare poi tutti gli aspetti della terapia: non sono esenti gli accertamenti diagnostici, le anamnesi e tutte le attività che fanno parte del percorso proposto dal medico, comprese le eventuali conseguenze favorevoli o pregiudizievoli. Il consenso deve coprire la diagnosi, le terapie farmacologiche, la prognosi, i trattamenti chirurgici, i vantaggi e gli svantaggi conseguenti, le modalità di esecuzione, gli organi e le funzioni interessate, il decorso post-operatorio prevedibile, l'incidenza sulla vita lavorativa e di relazione.

Benché completo, il consenso deve essere specificamente prestato, ossia non si ammette che il paziente accetti genericamente le proposte del medico. Ciò fa sì che risulti inidoneo un consenso prestato su moduli prestampati sottoscritti in bianco dai degenti né pare sufficiente l'accettazione del ricovero ospedaliero. Inoltre, la completezza va coordinata con l'adeguatezza<sup>98</sup>: l'asimmetria informa-

<sup>94</sup> Trib. Milano, sez. I, 19 gennaio 2023, n. 352, in *De Jure*.

<sup>95</sup> E. QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ. prev.*, 2008; M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1, pp. 106-129. Secondo l'A., non è richiesta una forma ma la documentazione, con una scissione tra acquisizione e documentazione. Cfr. Cass., sez. III, 31 marzo 2015, n. 6439, in *Foro it.*, 2015, 11, c. 3659; Trib. Benevento, sez. II, 26 gennaio 2022, n. 188, inedita; *contra*, Cass., sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212, in *Ragiusan*, 2016, p. 381, in cui si richiede la forma scritta a pena di invalidità o di inefficacia; tuttavia, l'impostazione rigorosa deriva dalla peculiarità del caso: il paziente non conosceva la lingua italiana e veniva informato solo dopo essere stato sedato. Sull'obbligo di documentare già in epoca antecedente alla l. n. 219/2017, si veda anche B. SALVATORE, *op. ult. cit.*, p. 27.

<sup>96</sup> Il consenso informato alla PMA è reso con i moduli in precedenza allegati alle linee guida e attualmente allegati al d.m. 28 dicembre 2016, n. 265. La l. n. 219/2017 prevede un consenso formale per le DAT.

<sup>97</sup> Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia Medica: il testo del Giuramento Professionale, versione 2014, Capo IV, art. 32. Sul punto, si veda E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023, p. 45 ss.

<sup>98</sup> N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 40. L'A. osserva

tiva non può essere livellata<sup>99</sup> con una *disclosure* di dati poco intellegibili, ma deve essere guidato il paziente alla comprensione, tenuto conto del grado di competenza dell'individuo.

Non si ammette un consenso oneroso o in cambio di vantaggi compensativi: la gratuità del consenso risponde al principio generale di sicurezza delle cure. La carenza di una controprestazione rende non appetibile l'ingerenza nella propria sfera personale, sicché essa è autorizzata all'esclusivo scopo di tutelare interessi propri ed extrapatrimoniali dell'individuo.

Il consenso costituisce un atto giuridico unilaterale in senso stretto<sup>100</sup>, secondo l'opinione attualmente prevalente. E come tale si tratta di un atto recettizio, che produce effetti a partire dal momento in cui il medico ne viene a conoscenza. La recettività implica un rapporto diretto e personale tra il medico e il malato.

È poi sempre revocabile, senza alcuna motivazione, senza termini finali per il ripensamento, fatta eccezione per quanto previsto da alcune discipline speciali<sup>101</sup>. Non si tratta di un negozio<sup>102</sup>, come si sosteneva in passato, dunque non è sottoposto alla disciplina dei vizi e ai rimedi previsti per i negozi giuridici. Proprio perché atto e non negozio, il consenso è sempre revocabile<sup>103</sup>.

Si badi che, quando si discorre del consenso informato, non rileva solo l'au-

---

come nella prassi l'informazione è inadeguata, relegata ad una formalità di carattere burocratico, addirittura piegata a strumento di medicina difensiva per prevenire la responsabilità del medico vista l'accettazione di tutte le possibili conseguenze configurabili da parte del paziente. Ciò emerge da un recente studio condotto su 207 pazienti in diverse strutture ospedaliere, con diversi *cluster* differenziati per sesso, età e stadio del trattamento. In accordo con le risultanze dello studio citato sono frequenti le incomprensioni tra medico e paziente, c'è una informazione inadeguata, laddove resa, e i moduli di consenso sono frequentemente utilizzati per assolvere all'obbligo. Da queste riflessioni può essere ritenuto, come si farà nei prossimi capitoli, che considerare l'obbligazione informativa come obbligazione di risultato e non di mezzi consentirebbe di evitare la medicina difensiva, a prescindere dalla configurazione dei rischi illustrati dal consenso. Cfr. G. COSTA-N. MAIALE-P. PASCOLO-S. PEZZINO, *Il rischio di modello nel percorso d'acquisizione del consenso informato*, in *Mondo sanitario*, 2016, 3, pp. 1-11.

<sup>99</sup> L'alleanza terapeutica tuttavia resta asimmetrica vista la professionalità e la competenza tecnica di appannaggio esclusivo di una sola parte. Cfr. S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, p. 139.

<sup>100</sup> R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 21.

<sup>101</sup> La l. n. 40/2004 consente la revoca solo fino alla formazione dell'embrione, cfr. M. D'AURIA, *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, 1, p. 1005.

<sup>102</sup> V. PANUCCIO, *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966, p. 223; G. MARINI, *Il consenso*, cit., p. 363.

<sup>103</sup> La l. n. 40/2004 consente la revoca del consenso al trattamento medicale di procreazione assistita (PMA), tuttavia ciò non è consentito dopo la formazione in vitro dell'embrione. Sul punto, si veda A. SCARPA, *Crisi della coppia e revoca della volontà di accesso alla procreazione medicalmente assistita (nota a Trib. S.M. Capua Vetere, 11 ottobre 2020)*, in *Giustizia insieme*, 7 giugno 2021; M. ACIERNO, *Tecniche di riproduzione assistita e revoca del consenso: una questione ancora insoluta*, in *Rivista AIAF*, 2015, 2, p. 31; M. D'AURIA, *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, 1, p. 1005.

torizzazione del trattamento da parte del paziente, ma assumono pregnanza il corredo informativo fornito dal personale medico-sanitario<sup>104</sup>, ai fini della validità dell'atto di consenso, e, in aggiunta, la sua comprensione<sup>105</sup>, secondo il patrimonio culturale del soggetto che si sottopone alle procedure. Ecco perché il consenso, ai fini della sua validità, deve essere informato o consapevole.

Anzi, l'informazione precede il consenso e ne costituisce il presupposto di validità<sup>106</sup>.

### 3.1. Il modello "generale" del consenso informato ai trattamenti sanitari nella l. 22 dicembre 2017, n. 219

Autodeterminazione, consenso e obbligo informativo sono oggi regolati dalla legge italiana.

La l. 22 dicembre 2017, n. 219<sup>107</sup>, recante le norme in materia di consenso informato e di disposizioni di trattamento, prevede espressamente il diritto di ogni persona di conoscere il proprio stato di salute, di essere informata compiutamente, di accettare o rinunciare a diagnosi, accertamenti, interventi chirurgici, indicare i familiari o persona di fiducia come incaricati a ricevere le informazioni e a prestare il consenso. Tali determinazioni di accettazione, di rinuncia o di revoca devono essere registrate nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico<sup>108</sup>.

<sup>104</sup> E. ROSSI, voce *Consenso informato*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., agg. VII, Torino, 2012, p. 177; V. CALDERAI, *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, p. 321.

<sup>105</sup> Sul difetto di comprensione, cfr. P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 12, p. 408.

<sup>106</sup> *Infra* cap. 2 § 1.

<sup>107</sup> P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, p. 3; B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 2018, p. 1; M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo "critico" sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal*, 2018, 1, p. 121; S. STEFANELLI, *Status del paziente e disciplina del fine vita*, in *Diritto e processo*, 2017, p. 113; A. SCALERA, *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. dir.*, 2010, p. 627; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 2018, 4, p. 1508; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; ID., *La relazione di cura dopo la legge n. 219/2017. Un approccio interdisciplinare*, Pisa, 2019; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8; D. MAFFEIS, *Prometeo incatenato: la redazione non informata, o informata per modo di dire, e l'attenuata vincolatività delle DAT*, *ivi*, p. 1436.

<sup>108</sup> La disciplina del fascicolo sanitario elettronico ha recentemente subito interventi di riforma per conformare l'attività di tenuta del fascicolo all'innovazione tecnologica e alla transizione digitale in atto in Italia e all'estero. È stato difatti introdotto il d.m. 7 settembre 2023, ex art. 12 com-

In caso di rinuncia o revoca, l'alleanza terapeutica non è destinata a incrinarsi; anzi, il legislatore prescrive al medico di prospettare le conseguenze, le alternative e, se il paziente lo acconsente, di includere nel flusso informativo anche i suoi familiari. Inoltre, devono essere attivate azioni a sostegno del paziente, ivi compresa l'assistenza psicologica.

Anche la legge in esame non prescrive forme particolari, atteso che tanto l'informazione quando la successiva determinazione devono essere fornite e raccolte nei modi e con gli strumenti più consoni al caso sottoposto al curante e alle condizioni in cui versa il paziente. L'informativa, così come la determinazione successiva del paziente, preserva la sua validità «in qualunque forma espresso». Nonostante ciò, l'obbligo di registrazione e, più in generale, di corretta tenuta della cartella e del fascicolo implicano la forma scritta del consenso informato. Difatti, si prevede all'art. 1 comma 3 l. n. 219/2017 la documentazione in forma scritta o con videoregistrazione oppure, per il paziente con disabilità, è ammessa la manifestazione attraverso dispositivi che consentono la comunicazione. Ciò significa che la legge riafferma un principio di libertà delle forme degli atti di autorizzazione ai trattamenti sanitari complessivamente intesi. L'eventuale carenza di una traccia documentale<sup>109</sup> del consenso all'interno della cartella può non rispecchiare la realtà dei fatti, in cui il paziente è stato guidato nel percorso terapeutico con una efficiente ricostruzione del panorama informativo. Dunque, non si traduce nella l'arbitrarietà del trattamento e nella responsabilità del medico per la lesione dell'autodeterminazione, ma, come si vedrà nel prosieguo, semmai rileva *ad probationem* o in sede disciplinare.

Nonostante alcune isolate pronunce di senso opposto<sup>110</sup>, anche la giurisprudenza conferma l'interpretazione appena illustrata del dettato normativo: il con-

---

ma 7 d.l. n. 179/2012, conv. con modifiche l. n. 221/2012 recentemente modificato dal d.l. 27 gennaio 2021, n. 4, in *GU*, 24 ottobre 2023. La disciplina Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0 elenca i contenuti necessari del fascicolo, impone la necessaria tenuta del profilo sanitario sintetico per garantire la continuità di cura per l'inquadramento rapido della condizione anamnestica, pure nel rispetto della riservatezza e del diritto all'oblio di dati del paziente. Si prevede, peraltro, nell'alleanza terapeutica con il paziente una sezione dedicata a quest'ultimo, ossia il taccuino personale dell'assistito, il quale è responsabile dei dati inseriti. Per quanto qui interessa, anche la disciplina impatta sugli obblighi informativi del medico: si prevede all'art. 7 l'obbligo di informativa del paziente sul trattamento dei dati personali immessi nel FSE. Sul punto, si rinvia a N. POSTERARO, *Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR*, in *Sanità pubblica e privata*, 2023, 2, pp. 7-23; I. RAPISARDA, *Appunti sul fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *Resp. medica*, 2024, 1, pp. 57-68; S. CORSO, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2024, 2, p. 334 ss.

<sup>109</sup> P. ZATTI, *Brevi note sull'interpretazione della legge n. 219 del 2017*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 4. Secondo l'A. il consenso informato mira a stabilire uno stato di certezza nel rapporto terapeutico, sicché si fotografa il momento del procedimento di cura entro un documento.

<sup>110</sup> Cass. civ., sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 3, p. 742, con nota di K. DE SABBATA, *Consenso informato, prova e responsabilità medica*; Cass., 23 marzo 2018, n. 7248, in *Danno resp.*, 2018, p. 609 ss., con nota di P.P. MUIÀ-S. BARAZZINI, *Quale forma deve ave-*



sensu prestatu pure verbalmente è valido; si determinerà solo un'inversione dell'onere probatorio, ai danni del professionista, in virtù del ricorso ad alcune presunzioni giurisprudenziali, fondate sul principio di vicinanza della prova. Anche nelle pronunce che sembrano porsi nel solco della forma scritta *ad substantiam* è possibile invece individuare la regola opposta e la violazione di altri obblighi posti in capo al medico quali fonti della sua responsabilità. Nel primo caso, la Cassazione ha affermato che non può ritenersi validamente prestatu il consenso informato se fornito oralmente. A ben vedere, però, si è censurata la condotta del medico che ha informato e raccolto il consenso in una lingua diversa da quella nota al paziente, dunque in modalità incomprensibili, e in stato di sedazione profonda. In tal caso, si è riscontrato un difetto di capacità, di informazione e, per lo più, di comprensione delle nozioni offerte<sup>111</sup>. Semmai non è valido un consenso presunto o tacito, perché mancherebbe la formazione e poi la manifestazione della volontà personale del paziente, ma la legge non prescrive una forma scritta *ad validitatem*. Nel secondo caso, parimenti, si sono riscontrate modalità improprie di acquisizione del consenso, eppure ciò non ha riguardato la forma del consenso quanto piuttosto l'adempimento dell'obbligo informativo e di accertamento della comprensione dei dati forniti. Difatti, era stato sottoposto al malato un modulo generico.

Alcune previsioni del codice di deontologia medica prescrivono la forma scritta<sup>112</sup>, dunque un rigido formalismo; ciononostante, l'antinomia va risolta in favore della legge. Semmai potrà configurarsi una responsabilità disciplinare a carico del medico.

### 3.2. *L'eterogeneità dei modelli di consenso informato*

L'ampliamento del concetto di salute, intesa come condizione di benessere complessivo della persona fisica, e la proliferazione di procedure medicali hanno contribuito alla creazione di una serie di modelli speciali, per aggiunta o per specificazione, rispetto all'archetipo del consenso informato ai trattamenti, oggi regolato nella l. n. 219/2017.

---

*re il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova Legge. Contra, Cass., 30 aprile 2018, n. 10328, in Danno resp., 2018, p. 697 ss. Cfr. M. DI MARZIO, Responsabilità medica, cit., pp. 126-127; E.A. EMILIOZZI, Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica, Napoli, 2019, p. 25 ss.*

<sup>111</sup> Sul punto, *infra* cap. 2 § 2.

<sup>112</sup> E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, cit., p. 28 ss. Sul punto, vedi Cass. pen., 21 ottobre 2005, n. 38852, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 278: la norma contenuta nel Codice deontologico non dispone di alcun effetto cogente, semmai mira alla responsabilizzazione del medico nella prestazione delle informazioni e poi nella raccolta del consenso. Se correttamente e adeguatamente informato il paziente, il medico che non abbia conseguito una risposta scritta non può essere ritenuto negligente.

Dunque, l'ordinamento vanta una serie di modelli eterogenei e ciò pone l'interprete davanti alla necessità di individuare ed eventualmente risolvere le antinomie tra discipline. È la stessa legge citata a prevedere, all'art. 1 comma 11 l. n. 219/2017, un rapporto di genere a specie, affermando che «è fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari».

Nell'orizzonte degli atti sanitari speciali si possono distinguere alcuni modelli speciali, di cui taluni hanno preceduto la regolamentazione dello schema generale. Si pensi al consenso ai trapianti e alle donazioni di cellule e tessuti, alla PMA, alla rettificazione chirurgica del sesso<sup>113</sup>, alla interruzione volontaria della gravidanza, all'accertamento diagnostico HIV<sup>114</sup>, alla sperimentazione clinica<sup>115</sup> e alle radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca<sup>116</sup>. In altri casi, invece, sono state introdotte discipline derogatorie al regime generale, solo dopo l'entrata in vigore della legge. Si pensi alle disposizioni anticipate di trattamento, regolate nel medesimo testo di legge, oppure al consenso alla donazione di cellule riproduttive umane (d.m. n. 265/2016).

Il dato non è di poco momento, perché per il primo gruppo di discipline si individuano fattori eccentrici in punto di efficacia temporale e soggettiva, revocabilità, forma e contenuti, talvolta poco coerenti con il consenso finora descritto.

---

<sup>113</sup> L. n. 164/1982. Sul punto, si veda N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 47 ss.

<sup>114</sup> L. 1° giugno 1990, n. 135. L'art. 5 comma 3 l. n. 135/90 – secondo cui nessuno può essere sottoposto al test anti HIV senza il suo consenso, se non per motivi di necessità clinica, nel suo interesse – deve essere interpretato alla luce dell'art. 32 comma 2 Cost., nel senso che, anche nei casi di necessità clinica, il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre, ed ha il diritto di dare o di negare il suo consenso, in tutti i casi in cui sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente. Dal consenso si potrebbe prescindere solo nei casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario, o per specifiche esigenze di interesse pubblico (rischi di contagio per i terzi, od altro). Sempre secondo il dettato dell'art. 5 comma 1 l. n. 135/1990, è onere del personale sanitario dimostrare di avere adottato tutte le misure occorrenti allo scopo di garantire il diritto del paziente alla riservatezza e di evitare che i dati relativi all'esito del test ed alle condizioni di salute del paziente medesimo possano pervenire a conoscenza dei terzi.

<sup>115</sup> D.m. 27 aprile 1992, recante le Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE; d.m. 15 luglio 1997, Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali; d.l. n. 23/1998, Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, conv. in l. n. 187/2000. Sul punto, v. M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 149 ss.

<sup>116</sup> D.l. 17 marzo 1995, n. 230, Attuazione delle direttive nn. 89/618/ EURATOM, 90/641/ EURATOM, 92/3/ EURATOM e 96/29/ EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti; d.l. n. 187/2000, Attuazione della direttiva n. 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

to. Per il secondo si apprezzano discipline scarse, suscettibili di essere integrate dal regime generale e che risultano non entrare in rotta di collisione con la disciplina tratteggiata dalla l. n. 219/2017.

Si esaminano dunque i modelli di consenso informato speciali rispetto allo schema generale: pur consapevoli della esistenza di molteplici settori e trattamenti sanitari peculiari, solo nei tipi che si vanno esaminando è stata individuata una disciplina giuridica apposita ed eccentrica rispetto alla l. n. 219/2017.

### 3.2.1. *Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)*

Nella legge che regola l'autodeterminazione e il consenso, sono state introdotte anche alcune disposizioni minime per il c.d. testamento biologico, ossia per le determinazioni che esprime il soggetto quando una futura condizione di incapacità o di impossibilità di manifestare il proprio consenso, a causa dell'evolversi di una patologia invalidante o con prognosi infausta. La previsione di tali condizioni future e incerte induce il soggetto a stilare una strategia per l'avvenire e per avere modo di indicare al medico quegli atti che nel percorso terapeutico risultano compatibili con il rispetto della propria sfera di libertà personale. Si pensi, ad esempio, all'idratazione e all'alimentazione artificiale. Gli artt. 4 e ss. l. n. 219/2017 consentono allora di anticipare il consenso, derogando al carattere della attualità del consenso e producendo effetti differiti nel tempo.

Perché le DAT, prestate ora per allora, possano produrre i loro effetti giuridici si rende però necessario il rispetto di alcune regole estranee al regime del consenso generale così come illustrato poc'anzi. Il consenso sopperisce alla carenza di attualità con una forma rigida, per iscritto o con videoregistrazioni o dispositivi idonei a consentire al malato la comunicazione con i terzi.

Sulla forma scritta si sono riprodotte le medesime considerazioni svolte sul consenso, ma con ulteriori partizioni. Accanto alla teoria dell'obbligo di sola documentazione scritta e a quella della forma richiesta solo ai fini della prova dell'avvenuta informazione e prestazione delle disposizioni anticipate di trattamento, non è mancata una ricostruzione più rigorosa che richiede la forma scritta a pena di validità delle DAT.

A presidio delle prime due teorie, si pongono diversi argomenti, tra cui le linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per immagini del 2018. Le *best practices*<sup>117</sup> prevedono che il consenso informato possa essere raccolto con una firma elettronica avanzata grafometrica del paziente, che ha la medesima validità legale del documento sottoscritto con firma autografa *ex art. 2702 c.c.* Dunque, si tratterebbe di un atto con la medesima efficacia di una scrittura privata, fino a querela di falso, delle dichiarazioni ivi con-

---

<sup>117</sup> Circolare AgID 24 gennaio 2018, n. 1, Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini.

tenute da parte di chi l'ha sottoscritto. In secondo luogo, si osserva che la forma risulta rilevante ai fini della validità solo nelle ipotesi in cui la legge consente l'utilizzo di videoregistrazioni oppure altre modalità idonee, vista la peculiarità della situazione in cui il paziente viene a trovarsi<sup>118</sup>.

A sostegno della validità, tuttavia, sembrano porsi una serie di elementi: la lettera della disposizione, in raffronto con quanto previsto per il consenso attuale ai trattamenti medici; la funzione della forma, ossia sopperire alla carenza del carattere della attualità delle determinazioni; la lettura sistematica della disciplina, in coordinato disposto con le nuove regole introdotte dalla l. 10 febbraio 2020, n. 10 e con la disciplina successiva.

I commi 6 e 7 stabiliscono i requisiti di forma delle DAT, le quali devono essere redatte mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata oppure scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso le strutture sanitarie delle Regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al servizio sanitario nazionale. Per i soggetti che versano in condizioni che precludono la redazione in forma scritta delle disposizioni anticipate è possibile il ricorso a videoregistrazioni o, nel caso in cui la persona abbia delle disabilità, attraverso dispositivi che consentono di comunicare. Successivamente tali dichiarazioni vengono inserite da parte dei sanitari all'interno della cartella clinica e del fascicolo sanitario elettronico e, infine, devono essere registrate nella banca dati nazionale delle DAT<sup>119</sup>. Tanto queste determinazioni quanto la loro revoca devono essere comunicate presso l'Azienda Sanitaria di appartenenza, che curerà l'inserimento di queste determinazioni nella banca dati. Si ritiene allora che le regole formali previste per le DAT non costituiscano un doppione di quelle dedicate al consenso, sottoposto ad un obbligo di documentazione. Peraltro, se si trattasse della medesima forma non sarebbe intuibile la ragione per cui il legislatore abbia deciso di dedicare un intero e particolareggiato comma alle DAT, dal contenuto diverso da quello sulla forma del consenso in generale. Le previsioni sarebbero inutili e inutilmente differenti nella loro formulazione. Difatti, se la forma delle DAT fosse richiesta per il solo

---

<sup>118</sup> E.A. EMILIOZZI, *op. cit.*, p. 30.

<sup>119</sup> La legge di bilancio 2018 (l. n. 205/2017 art. 1 commi 418 e 419) ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT e ha autorizzato, per il 2018, la spesa di 2 milioni di euro. Recentemente, la legge di bilancio 2019 (art. 1 comma 573 l. n. 145/2018) ha autorizzato la spesa di ulteriori 400 mila euro annui per l'esercizio a regime della Banca dati. Il regolamento, approvato con decreto 10 dicembre 2019, n. 168, ha disciplinato le modalità di raccolta delle copie delle DAT nella banca dati nazionale prevedendone la disciplina, i contenuti informativi e i soggetti autorizzati ad alimentarla, oltre che le modalità di accesso ai dati. Una specifica norma è volta a realizzare l'interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e le altre banche dati regionali previste dalla legge in esame. Dunque, anche le DAT per le destinazioni corpo *post mortem* dovranno confluire in questa banca dati nazionale.

scopo di documentare sarebbe stato sufficiente un rinvio alle disposizioni sulla forma del consenso informato ai trattamenti ordinari.

Per quanto concerne la funzione differente da quella assoluta dal consenso informato ai trattamenti sanitari, le disposizioni anticipate consentono al paziente non solo di esprimere la propria autodeterminazione nelle cure ma di pianificare le terapie o di rifiutarle tutte o in parte nel momento in cui il soggetto verserà in una condizione futura di incapacità oppure ostativa alla manifestazione della determinazione. La carenza dell'attualità rende complessa la gestione ora per allora di una determinazione resa in forma diversa da quella scritta e tale complessità risulta acuita dalla possibilità che le DAT siano rese a un medico ma il trattamento durante la condizione di incapacità sia realizzato da altri. Dunque, proprio come la forma scritta sostiene una causa debole nei contratti, negli atti giuridici come il consenso il formalismo può essere idoneo a sopperire la proiezione della determinazione del paziente nella dimensione temporale futura.

Le DAT consentono poi al paziente di governare l'uso del proprio corpo *post mortem* e, dunque, producono effetti differiti non solo rispetto al momento in cui si era in stato di coscienza oppure titolari della capacità, ma anche rispetto al momento in cui si era in vita, senza ricorrere alle disposizioni del diritto delle successioni. Le destinazioni postume del corpo sono consentite con finalità specifiche, individuate dalla l. 10 febbraio 2020, n. 10: è possibile destinare il corpo e le sue parti a finalità di studio, di didattica e di ricerca.

Quando con le DAT si dispone del corpo e delle sue parti, la l. n. 10/2020 prevede l'obbligo di nomina di un fiduciario, ovvero sia un soggetto di fiducia per il disponente. Al disponente, così come pure al fiduciario, non si attribuisce un potere di disposizione assoluto: l'art. 1 l. n. 10/2020 individua in via esclusiva nei fini di studio, formazione e ricerca scientifica le destinazioni ammesse dall'ordinamento per gli atti di disposizione del corpo *post mortem*. In tal modo, sembrerebbe escluso l'espianto funzionale alla riproduzione, nelle forme di cui alla l. n. 10/2020, ciò in quanto nessuna delle destinazioni può essere intesa come comprensiva di quella procreativa.

E allora si perviene al raffronto con la disciplina successoria. Come è noto, l'autonomia del *de cuius* può esplicarsi esclusivamente attraverso la successione testamentaria<sup>120</sup>, con gli strumenti del testamento e del legato. Nel testamento, il testatore può dividere tutti gli interessi *post mortem*<sup>121</sup>, dunque disporre delle sue sostanze, ma anche introdurre disposizioni a favore dei poveri, a favore dell'anima e poi quelle non nominate dalla legge, a contenuto atipico non patrimoniale *ex art. 587 cpv. c.c.*<sup>122</sup>, tra cui rientrano anche le disposizioni sulla sepoltura.

---

<sup>120</sup> G. IORIO, *Diritto delle successioni*, Milano, 2023, 37; ID., *Corso di diritto privato*, Milano, 2023, p. 1033.

<sup>121</sup> G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, VII ed., Milano, 2014, p. 281.

<sup>122</sup> G. IORIO, *Diritto delle successioni*, cit., p. 39.

ra, la cremazione, le indicazioni sulla dispersione delle ceneri, secondo la l. 30 marzo 2001, n. 130, e pure sul prelievo di organi da cadavere a fini scientifici o di trapianto. Tali previsioni, dispositive e non, si compendiano nel negozio formale per eccellenza<sup>123</sup>. E allora non si comprende perché tali disposizioni, incidenti sempre sulla proiezione del corpo umano e sulla determinazione dell'individuo, richiedono la sequela di un rigido formalismo mentre le disposizioni anticipate di trattamento, che consentono di destinare le parti del corpo dopo la morte del soggetto alla didattica o alla ricerca, debbono accontentarsi di una forma *ad probationem*. Semmai, l'erosione dello spazio applicativo del testamento, oltre che essere autorizzato dal legislatore, deve essere supportata da una forma altrettanto rigida o quantomeno *ad substantiam*.

Le DAT dell'art. 5, allora, presentano una disciplina speciale per aggiunta rispetto al modello generale dell'art. 1 l. n. 219/2017, con notevoli profili di eccentricità, per quanto concerne la forma, la funzione e pure gli effetti.

La varietà dei contenuti e i peculiari aspetti esaminati potrebbero condurre l'interprete ad affermare che tale tipo speciale di consenso assuma i contorni di un atto non solo autorizzativo ma pure conformativo, in cui più marcata è l'autodeterminazione che l'ordinamento riconosce a chi redige e sottoscrive, nelle forme citate, le disposizioni anticipate di trattamento. Difatti, non solo il disponente consente l'esecuzione di determinati trattamenti sul proprio corpo per il periodo in cui non sarà in grado di determinarsi consapevolmente, ma si possono altresì enumerare una serie di coordinate che il paziente offre sulle modalità di erogazione delle cure *pro futuro* e di disposizione del corpo in via postuma. Sicché maggiore autonomia è sicuramente riconosciuta in capo al paziente. Cionondimeno, la volontà assiste l'atto ma non gli effetti, che sono già enumerati dalla legge. Gli effetti derivano non tanto e non in via esclusiva dall'autonomia del singolo, bensì dal riconoscimento della più ampia proiezione dell'autodeterminazione nelle cure e nella disposizione delle parti del corpo, in conformità con i limiti tratteggiati dall'ordinamento. Inoltre, tali determinazioni non collidono con il principio di esclusività e tipicità dell'atto con cui si dispone per la fase successiva alla morte, di cui al divieto di patti successori *ex art. 458 c.c.*, atteso che il divieto risulta applicarsi esclusivamente alle disposizioni a contenuto tipico patrimoniale e non anche al contenuto atipico e non patrimoniale<sup>124</sup>. Pe-

---

<sup>123</sup> G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., p. 265.

<sup>124</sup> Sul divieto e sui suoi limiti, si vedano V. BARBA, *I patti successori e il divieto di disposizione della delazione: tra storia e funzioni*, Napoli, 2015, p. 128 ss.; G. GIAMPICCOLO, *Il contenuto atipico del testamento*, Milano, 1954, p. 37 ss.; A. CICU, *Le successioni per causa di morte. Parte generale*, in *Trattato di dir. civ. e comm.*, diretto da A. Cicu-F. Messineo, Milano, 1961, p. 73; G. GROSSO-A. BURDESE, *Le successioni. Parte generale*, in *Trattato di dir. civ. it.*, diretto da F. Vassalli, Torino, 1977, p. 24 ss.; G. BONILINI, *Nozioni di diritto ereditario*, Torino, 1993, p. 15 ss., in particolare p. 94; L. BIGLIAZZI GERI-U. BRECCIA-F.D. BUSNELLI-U. NATOLI, *Diritto civile. Le successioni a causa di morte*, IV, Torino, 1996, p. 4; G. BAUSILIO, *I patti in diritto civile*, Frosinone, 2020, p. 39 ss.

raltro, a ridurre la portata conformativa e confermare la funzione eminentemente autorizzativa dell'atto contribuisce la considerazione per la quale il trattamento deciso ora per allora deve essere comunque valutato, al momento della sua esecuzione o omissione, dal professionista, al fine di verificare se ricorrono o meno procedure più moderne o più affidabili, non disponibili al momento in cui il paziente si era determinato, o comunque dati che possano confortare l'esecuzione del trattamento con maggiori *chances* di successo.

### 3.2.2. *Il consenso al prelievo di organi*

L'ordinamento vanta una serie cospicua di leggi tese a disciplinare il prelievo di organi ai fini di trapianto tra persone viventi o da cadavere<sup>125</sup>. Nonostante le similarità riscontrabili nello studio di questi reticolati, non si ravvisa un modello generale ma tanti modelli a loro volta particolari. Alcune regole comuni si rintracciano nel d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, in materia di donazione di tessuti e organi ai fini di trapianto, attuativo della direttiva n. 2004/23/CE, da cui promana la disciplina comunitaria della donazione e del trattamento dei tessuti e delle cellule umani. Tra queste norme, si annoverano i principi generali della gratuità, della volontarietà e dell'anonimato nel prelievo e nelle cessioni a terzi. Tali regole garantiscono la sicurezza dell'operazione tanto al donatore, che subisce la menomazione per diminuzione della integrità fisica rispetto a forme di abuso o coercizione, quanto al sistema in cui la cellula, il tessuto o l'organo è immesso, onde evitare la circolazione di elementi che si attestano al di sotto delle soglie di qualità richieste.

Tra le leggi che si occupano del prelievo di organi si annoverano le seguenti: l. 1 aprile 1999, n. 91, recante le disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, che prevedeva l'espianto degli organi in difetto di diversa previsione; l. 2 dicembre 1975, n. 644; d.l. 21 giugno 2013, n. 69 convertito con

---

<sup>125</sup> Si tratta delle seguenti leggi: l. 1 aprile 1999, n. 91, recante le disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, che prevedeva l'espianto degli organi in difetto di diversa previsione; l. 2 dicembre 1975, n. 644; d.l. 21 giugno 2013, n. 69 convertito con modificazioni con la l. 9 agosto 2013, n. 98 rubricato *Disposizioni in materia di trapianti*, che ha reintegrato la regola del consenso propedeutica alla esecuzione dell'espianto e del trapianto successivo; d.m. 22 agosto 1994, n. 582, Regolamento recante le modalità di accertamento e la certificazione di morte; l. 6 marzo 2001, n. 52, recante le disposizioni sulla donazione del midollo ed integrante le disposizioni normative in materia di prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche; l. 21 ottobre 2005, n. 219, recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati (art. 4); l. 12 agosto 1993, n. 301, sull'innesto della cornea; l. 16 dicembre 1999, n. 483, sui trattamenti per il trapianto parziale di fegato, tuttavia la disciplina si compone di soli due articoli e rinvia alle norme sul trapianto del rene; l. 26 giugno 1967, n. 458, contenente la disciplina sul trapianto del rene tra persone viventi; l. 19 settembre 2012 n. 2012 in materia di trapianto di polmoni, pancreas e intestino (art. 1); d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, in materia di donazione di tessuti e organi ai fini di trapianto, attuativo della direttiva n. 2004/23/CE, da cui promana la disciplina comunitaria della donazione e del trattamento dei tessuti e delle cellule umani.

modificazioni con la l. 9 agosto 2013, n. 98 rubricato Disposizioni in materia di trapianti, che ha reintegrato la regola del consenso propedeutica alla esecuzione dell'espianto e del trapianto successivo; l. 12 agosto 1993, n. 301, sull'innesto della cornea; l. 4 maggio 1990, n. 107 relativa alle attività trasfusionali di sangue umano, della placenta e del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico e fini solidaristici; l. 16 dicembre 1999, n. 483, sui trattamenti per il trapianto parziale di fegato, tuttavia la disciplina si compone di soli due articoli e rinvia alle norme sul trapianto del rene; l. 26 giugno 1967, n. 458, sul trapianto del rene tra persone viventi; d.m. 22 agosto 1994, n. 582, Regolamento recante le modalità di accertamento e la certificazione di morte; l. 6 marzo 2001, n. 52, recante le disposizioni sulla donazione del midollo e integrativo delle disposizioni normative in materia di prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche; l. 21 ottobre 2005, n. 219, recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, ma che ammette pure il prelievo di tessuti, lembi di pelle, frammenti ossei e segmenti vascolari<sup>126</sup>; l. 19 settembre 2012, n. 2012 in materia di trapianto di polmoni, pancreas e intestino.

Il consenso al prelievo di organi costituisce una determinazione funzionale alla realizzazione di un'attribuzione c.d. super-etica<sup>127</sup> o super-erogatoria. A differenza di quanto studiato nel caso del consenso ai trattamenti medicali, viene meno la stretta correlazione tra la salute, intesa come condizione di benessere del soggetto che esprime il consenso, e l'autodeterminazione. Più precisamente, il trattamento costituisce una modalità di esercizio della propria autodeterminazione negli interventi capaci di incidere sul corpo e, per il suo elevato valore morale e sociale, il legislatore autorizza gli espianti con apposite previsioni di legge. C'è un intervento del medico, ma esso non risulta animato dalla necessità, né nel caso particolare né nella fattispecie generale, di curare per perseguire la condizione di benessere del paziente. La correlazione torna, invece, nella prospettiva del paziente destinatario dell'organo espantato: in tal caso, occorre fare applicazione delle regole generali in materia di autodeterminazione e consenso, oggi contenute nella l. n. 219/2017.

Nonostante l'assoluta necessità di organi, tessuti e cellule e l'altro valore meritorio della prestazione, il prelievo della parte del corpo deve essere realizzato in modo informato, autorizzato e sempre revocabile. Pure quando risulti individuato, dall'*équipe* medica, il destinatario della parte del corpo da espantare o espantata, resta fermo il diritto di ripensamento accordato al donatore e non si possono configurare reazioni, tra cui il risarcimento del danno.

Benché si faccia riferimento alla "donazione" di organi, così come qualificata dal legislatore in più di una delle discipline richiamate, è ormai fuor dubbio che il riferimento debba intendersi in senso atecnico, rispetto al contratto *ex art.* 769

---

<sup>126</sup> S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 241.

<sup>127</sup> S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 240 ss.



c.c. Il lemma viene impiegato per indicare una disposizione a titolo gratuito e volontario. Inoltre, si tratta di cessioni che vengono realizzate nell'anonimato del soggetto donatore, salvo forme di interpello o accesso alle informazioni consentite dalla legge. E, ancora, l'atto di disposizione deve essere realizzato *ad incertam personam*. Onde evitare forme di captazione del consenso non libero, la disposizione è realizzata senza uno specifico legame tra cedente e ricevente. Peraltro, nella maggior parte dei casi l'impianto della parte del corpo è subordinata alla modifica e al trattamento da parte del personale medico. Tuttavia, in alcuni casi, come nel trapianto di rene e di fegato oppure nei trapianti *cross-over*<sup>128</sup>, il prelievo è eseguito su persona legata al paziente ricevente, come i membri della famiglia nucleare, e solo in caso di mancato reperimento di soggetti consanguinei idonei e disponibili si ammette la donazione da parte di altri parenti oppure di donatori terzi.

La prestazione informativa assume qui un ruolo centrale. Il soggetto deve essere reso consapevole dell'assenza di benefici personali e terapeutici dal prelievo, delle conseguenze sfavorevoli dell'espianto e della reversibilità fino all'intervento.

Per quanto concerne le forme e le procedure, nel settore del prelievo di organi si individuano alcune tra le discipline più stringenti; diversamente, per l'espianto di cellule e tessuti le norme prevedono un minore rigore formale e procedurale, seppure differenti rispetto alle discipline sin qui studiate.

In specie, la donazione dell'organo soggiace ad un atto scritto di determinazione personale, gratuito, spontaneo e consapevole, ricevuto dal giudice del luogo di residenza del donatore, che autorizza<sup>129</sup> l'espianto, previo accertamento della maggiore età, della capacità naturale e dell'accertamento della avvenuta comunicazione e comprensione dei limiti e delle conseguenze del trapianto. Per queste ragioni, autorevole dottrina discorre di una fattispecie a formazione progressiva, in cui l'autorizzazione del giudice costituisce una *condicio iuris*<sup>130</sup>. Nonostante la forma e procedura in discorso, è sempre ammessa la revoca del trattamento fino al momento di esecuzione dell'intervento chirurgico.

Nel caso di prelievo da cadavere, invece, si deve fare riferimento ad altro gruppo di regole applicabili. La prima disciplina era contenuta nella l. 2 dicembre 1975, n. 644, che prevedeva un sistema misto di manifestazione della determinazione all'uso postumo delle parti del corpo per i trapianti. Il soggetto pote-

---

<sup>128</sup> Si tratta di trapianti in cui due soggetti donano reciprocamente organi. Cfr. S. STEFANELLI, *op. cit.*, pp. 253-259. Anche in tal caso non si esclude la revocabilità del consenso ed entrambi devono essere resi edotti della possibilità che uno dei due soggetti possa revocare il consenso fino al momento dell'intervento mentre l'altro ha mantenuto la propria determinazione, senza potere attivare alcuno strumento di reazione o di coercizione all'espianto.

<sup>129</sup> E. MOSCATI, *Trapianto di organi*, in N. Irti (a cura di), *Dizionario di diritto privato*, Milano, 1980, 820; P.M. VECCHI, *Trapianti e trasfusioni* (dir. civ.), in *Enc. giur.*, XXXI, Roma, 2000, p. 13.

<sup>130</sup> P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione*, cit., p. 130.

va manifestare in vita il proprio dissenso al prelievo degli organi dal proprio futuro cadavere, mentre la carenza di una determinazione sul punto veniva considerata un assenso alla donazione, salvo l'opposizione da parte dei familiari del defunto. Poi, però, è intervenuta la l. 1° aprile 1999, n. 91 che ha previsto la possibilità di realizzare l'espianto da cadavere solo a condizione che esso non sia in contrasto con la determinazione espressa del defunto<sup>131</sup>. Dunque, il prelievo degli organi da cadavere è consentito solo in presenza di un consenso espresso oppure a fronte di un silenzio significativo, formatosi previo invito a determinarsi dell'ASL e a fronte dell'inerzia del soggetto interessato. Registrata la determinazione positiva o negativa alla donazione, se ne prevede l'annotazione nei documenti personali<sup>132</sup> e nel fascicolo sanitario elettronico<sup>133</sup>, oltre che l'inserimento nel Sistema Informativo trapianti (SIT)<sup>134</sup>.

Diverse regole, ancora, valgono poi per alcune forme di donazione di cellule e di tessuti, come accade per il sangue oppure il midollo osseo. La l. n. 219/2005 consente, come si è detto, la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche<sup>135</sup>, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, oltre che di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, previa espressione del consenso informato e verifica della loro idoneità fisica. Mentre il paziente può prestare il consenso al momento dell'esecuzione del prelievo, la gestante può donare la placenta e le cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale al momento del parto.

Si venga ora alle caratteristiche peculiari di tali discipline sul consenso.

A differenza di quanto previsto in passato<sup>136</sup>, la donazione delle cellule e dei tessuti citati è sempre gratuita, salvo la previsione di un rimborso per le spese e

---

<sup>131</sup> G. IORIO, *Corso di diritto privato*, V ed., Torino, 2022, pp. 193-195. Come precisa l'A. ogni cittadino maggiorenne è tenuto a dichiarare la propria determinazione con riferimento alla donazione di organi e tessuti, su invito dell'ASL, per il tempo successivo alla morte e, nell'occasione, il soggetto è informato che la mancata dichiarazione è considerata come un assenso all'espianto, ex art. 4 comma 4 lett. b) l. n. 91/1999.

<sup>132</sup> Così prevede l'art. 3 comma 8-*bis* d.l. 30 dicembre 2009, n. 194, conv. con modifiche dalla l. 26 febbraio 2010, n. 25.

<sup>133</sup> In questo senso, si veda l'art. 43 d.l. 21 giugno 2013, n. 69.

<sup>134</sup> D.m. 20 agosto 2019, n. 130 Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

<sup>135</sup> Si fa riferimento, dunque, alla donazione del midollo osseo nella medesima disciplina giuridica riferita al sangue.

<sup>136</sup> In passato, la disciplina della donazione del sangue, ai sensi dell'art. 16 l. 14 luglio 1967, n. 492, sulla raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue umano, prevedeva anche la donazione professionale: dopo la terza donazione, l'espianto di cellule ematiche generava un diritto alla remunerazione del donatore. Oltre alla donazione periodica e occasionale, si attribuiva la qualifica di datore professionale «a coloro che cedono il sangue dietro compenso», iscritti a specifico elenco e sottoposti alla vigilanza sanitaria.

gli inconvenienti, in favore di talune categorie professionali<sup>137</sup>. Inoltre, in questo particolare tipo di prelievi la disciplina prevede convenzioni con associazioni e federazioni di donatori che eseguono, sul territorio nazionale, le attività trasfusionali, in ragione della funzione civica e sociale di questa categoria di donazioni incidenti sulla integrità del corpo. Le associazioni possono realizzare autonomamente la chiamata alla donazione dei propri iscritti e, con riferimento al prelievo di sangue, questa ha carattere periodico, ma resta sempre libera e volontaria. L'inadempimento della prestazione periodica può essere assistito dalla perdita di taluni vantaggi compensativi previsti dalla associazione, come, ad esempio, l'esecuzione gratuita di visite mediche oppure tuttavia ciò non rende assimilabile la condizione del donatore di sangue o midollo a quella del paziente sottoposto a trattamento sanitario obbligatorio o a vaccinazione obbligatoria.

### 3.2.3. *Il consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita*

Anche la disciplina contenuta nella l. 19 febbraio 2004, n. 40 reca alcune norme sul consenso informato ai trattamenti e, in particolare, all'impiego delle tecniche di fecondazione artificiale<sup>138</sup>. Si tratta di un consenso eccentrico per più ragioni: è prestato da un centro di imputazione complesso; è corredato da una informativa del medico sulle conseguenze fisiche, ma anche bioetiche e giuridiche; è prestato ricorrendo a moduli standardizzati, allegati al d.m. n. 265/2016; risulta valido anche se prestato mediante comportamenti concludenti; diviene irrevocabile dopo la formazione dell'embrione e, per questo, sembra idoneo a produrre effetti differiti; presuppone una strategia giuridica integrata da altri attori istituzionali<sup>139</sup>, che arricchiscono il tradizionale rapporto di cura duale; determina l'acquisizione dello *status filiationis* da parte del nato<sup>140</sup>.

---

<sup>137</sup> L'art. 5 l. n. 52/2001 riconosce al solo lavoratore dipendente, il diritto a conservare la propria retribuzione per le giornate di degenza ospedaliera necessarie alla esecuzione del prelievo del sangue e del sangue midollare nonché per le successive giornate di convalescenza. Giornate e permessi predetti sono remunerati al lavoratore secondo il regime della c.d. contribuzione figurativa e gli oneri sono posti a carico dello Stato.

<sup>138</sup> Sulle tecniche qualificabili come Procreazione medicalmente assistita, si vedano le Linee guida 2024, contenute nel d.m. 20 marzo 2024, in G.U., 9 maggio 2024, n. 107, p. 10.

<sup>139</sup> Si tratta di una strategia comune anche ad altre discipline, come previsto dalla regolamentazione del trattamento dei dati personali. *Infra* § 3.3. Sul punto si veda, S. PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, 1, p. 457 ss.; S. RODOTÀ, *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 52; G. RESTA, *Contratto e persona*, in *Trattato del contratto*, diretto da G. Roppo, vol. VI, *Interferenze*, Milano, 2006, p. 43; G. RESTA-V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 976.

<sup>140</sup> B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 25. M. BIANCA (a cura di), *Il best interest of the child*, Roma, 2021, *passim*; ID., *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*, in *Dir. fam. pers.*, 2015, 1, p. 186 ss.; U.

Più precisamente, il consenso informato alla PMA è prestato da un centro di imputazione complesso, ossia da una coppia di pazienti<sup>141</sup>, a prescindere da chi sia affetto dalla condizione di sterilità o infertilità. Tale peculiarità trova riscontro nei moduli standardizzati di consenso, che recano la dicitura «noi sottoscritti (...) accettiamo di essere sottoposti a un ciclo» di fecondazione artificiale. La conformazione del consenso in esame risulta singolare, atteso che l'atto giuridico in senso stretto<sup>142</sup> di consenso è solitamente posto a presidio del singolo, nell'interesse esclusivo del paziente e costituisce una modalità di espressione dell'autodeterminazione terapeutica dell'individuo<sup>143</sup>, rispetto a ogni forma di coercizione pubblica e privata.

La disciplina del consenso informato<sup>144</sup> alla PMA impone agli operatori del settore un dovere di informazione multidisciplinare<sup>145</sup>: il paziente deve ricevere nozioni tecnico-scientifiche, oltre che bioetiche e giuridiche, prima di procedere alla fecondazione e al successivo impianto. Le informazioni ineriscono ai metodi, ai problemi bioetici, agli effetti collaterali tanto sanitari quanto psicologici, alle probabilità di successo delle tecniche, ai rischi derivanti, alle conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro, nonché alla possibilità di

---

SALANITRO, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, Art. 1-18*, in L. Balestra (a cura di), *Commentario del codice civile. Della famiglia*, diretto da E. Gabrielli, Torino, 2010, p. 1752; G. VILLANACCI, *Il concepito nell'ordinamento giuridico: soggettività e statuto*, Napoli, 2006. Sulla rilevanza del consenso si segnala anche l'interessante riflessione di A.G. GRASSO, *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status*, Torino, 2022, p. 99 ss.

<sup>141</sup> B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell'“investimento, fisico ed emotivo”, della donna*, in *Studium Iuris*, 2023, 6, p. 566.

<sup>142</sup> P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., pp. 115-118, 173-178; E. ONDEI, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Giur. sist. civ. comm.*, Torino, 1965, p. 286; V. PANUCCIO, *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966, pp. 66 e 337; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VII ed., Milano 1975, p. 225.

<sup>143</sup> L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, cit., p. 1119 ss.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2018, p. 179 ss.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2017, p. 947 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011; B. LIBERALI, *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 515 ss.

<sup>144</sup> Per una riflessione attorno al consenso informato nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita, si veda M. AZZALINI, *Il consenso “complesso” nella procreazione medicalmente assistita*, in Aa.Vv., *La procreazione assistita dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, pp. 157-199.

<sup>145</sup> E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, cit., p. 11.

crioconservazione dei gameti per un successivo utilizzo o per una eventuale donazione delle cellule a soggetti terzi, infine alla possibilità di revoca e ai termini applicabili. Successivamente, il medico deve valutare l'avvenuta comprensione dell'informativa e verificare l'idoneità dei pazienti a farsi carico delle illustrate implicazioni correlate al trattamento. È dato evidenziare che al medico è demandato il compito di fornire informazioni che eccedono il proprio campo di *expertise*, specie per quanto concerne le conseguenze legali del trattamento. Vista la complessità raggiunta dal fenomeno delle procreazioni artificiali nel contingente periodo storico e della disciplina che lo riguarda, all'esito delle plurime declaratorie di illegittimità costituzionale, occorre chiedersi come possa ridurre l'asimmetria informativa un medico, quando le regole risultano ancora controverse ai giuristi.

Secondo le Linee guida, oltre ad avere contenuto eterogeneo, le informazioni devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e con modalità idonee a garantire la formazione di una volontà consapevole e consapevolmente espressa. Dunque, informativa e consenso devono essere attuali, ossia prestati prima del ricorso alla fecondazione *in vitro* e devono corredare l'avvio di ogni fase di applicazione delle tecniche di PMA<sup>146</sup>, per tali intendendosi la fase di *pick up*, la fase di inseminazione e fecondazione dell'oocita e, infine, la fase del *transfer* intrauterino. Come sembrano suggerire il testo della legge, le linee guida e l'elaborazione dogmatica, l'obbligo informativo deve essere assolto prima di ciascuna fase integrante il trattamento medico.

Il consenso ha una forma particolarmente rigida<sup>147</sup>: deve essere prestato per iscritto, dinanzi al medico responsabile<sup>148</sup>, mediante la compilazione dei moduli allegati al decreto ministeriale, è redatto in duplice copia<sup>149</sup>, datato e sottoscritto, corredato dalla informativa sul trattamento dei dati personali<sup>150</sup>. Il formalismo previsto dalla legge e dalle linee guida determina una contrazione della discrezionalità del medico, al quale è inibito "sagomare" il consenso attorno alla specificità del caso concreto.

La forma scritta è stata, in parte, mutuata dalle esperienze straniere. Gli ordinamenti che hanno ispirato il legislatore italiano, tra cui prevalentemente il britannico *Human Fertilization and Embriology Act*<sup>151</sup>, le *Lois de la bioetique fran-*

<sup>146</sup> F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 32.

<sup>147</sup> Discute di forma solenne E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 49.

<sup>148</sup> G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2019, p. 162 ss.

<sup>149</sup> Così prevede l'art. 2 comma 1 d.lgs. 28 dicembre 2016, n. 256.

<sup>150</sup> Sul trattamento dei dati personali dei donatori, si veda A. RICCI, *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1, pp. 40-80.

<sup>151</sup> Per una panoramica, si vedano E. JACKSON, *Regulating reproduction. Law, Technology and autonomy*, Portland, 2001, p. 183.

cesi<sup>152</sup> e la *Ley spagnola sobre técnicas de reproducción humana*<sup>153</sup>, vantano tra gli allegati diversi moduli di consenso informato standardizzati e si individuano prestampati dedicati a ciascuna delle tecniche ammesse. Ciò in quanto diverse sono le implicazioni fisiche, etiche e giuridiche di ciascun trattamento, come accade per la crioconservazione, la donazione a terzi, la fecondazione postuma, la diagnosi genetica preimpianto, l'omologa o l'eterologa.

Eppure, il requisito formale risulta derogabile: l'art. 9 l. n. 40/2004 regola le conseguenze di una PMA eterologa svolta in contrasto con il divieto di legge e prevede che il consenso possa essere ricavato da "atti concludenti". La volontà così manifestata determina la genitorialità del paziente, pure in difetto di adeguata informazione, della prestazione del consenso scritto al trattamento, di un patrimonio genetico condiviso tra genitore e figlio, precludendo pure l'esperimento dell'azione di disconoscimento della paternità. La norma mira a tutelare il soggetto vulnerabile e terzo rispetto al consenso, ossia la persona nata da una illecita fecondazione artificiale di carattere allogenico. Tuttavia, la disposizione provoca non pochi dubbi una volta divenuta possibile la fecondazione eterologa con l'intervento demolitorio della Corte costituzionale nel 2014. Nonostante la citata deroga alla forma scritta, il legislatore prevede all'art. 12 comma 4 l. n.

---

<sup>152</sup> Per una ricostruzione, si vedano L. KHAÏAT, *La procreation médicalement assisté dans l'expérience française on éthique, fanasmes et droit*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, pp. 67-102; D. GRANGE, *L'enfant derrière la vitre*, Encre, 1985; D. DAVID-M.O. ALNOT-P. GRANET-C. LABRUSSE, *L'insemination artificielle humaine, un nouveau mode de filiation*, Paris, 1984; R. SWNOWDEN-G.D. MITCHEL, *La famille artificielle*, Paris, 1984; C. LABRUSSE-G. CORNU, *Droit de la filiation et progress scientifiques*, Paris, 1982; J.M. MORETTI, *Procreation: Nouvelles techniques*, in *Etudes*, 1984, p. 609 ss.; I. ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux, 1995; J.L. BAUDOUIN-C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme. De quel droit, Étude juridique et éthique des procréations artificielles*, Litec, 1987; A. DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, Paris, 1960, pp. 10-460; X. DIJON, *Le sujet de droit en son corps, une mise à l'épreuve du droit subjectif*, Larcier, 1982; J.C. GALLOUX, *Diagnostic prénatal, procréation médicalement assistée, science de la vie et droits de l'homme*, Masson, 1990; T. GRUEL, *Le droit ébranlé par les manipulations du corps*, Villeneuve, 2001; X. LABBEE, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille, 1989; I. MOINE, *Les choses hors commerce. Une approche de la personne humaine juridique*, Paris, 1997; P. MISTRETTA, *Droit pénal médical*, Paris, 2013; J. ROBERT-J. DUFFAR, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, VII ed., Paris, 1999; F. SATTA, *La génétique et le droit pénal*, Poitiers, 2004; D. TISSIER, *La protection du corps humain*, Paris, 2013; M. TORELLI, *Le médecin et les droits de l'homme*, Paris, 1993; F. TOVANI, *Problematiche della procreazione assistita. Uno sguardo comparativo tra Francia e Italia*, in *Revista de derecho*, 2015, 11, pp. 247-269.

<sup>153</sup> Per una panoramica sul punto, si vedano J.A. COBACHO GÓMEZ, *Breve comentario a la evolución legislativa española en la regulación de las técnicas de reproducción asistida*, in L. Chieffi-J.R. Salcedo Hernández (a cura di), *Questioni di inizio vita*, Milano, 2010, pp. 377-386; R. BARBER CÁRCAMO, *Reproducción asistida y determinación de la filiación*, in *REDUR*, 2010, 8, p. 29; L. FERNANDEZ ECHEGARAY, *Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, 16, p. 265.

40/2004 una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro per chiunque applichi le tecniche senza avere raccolto il consenso, secondo le modalità di cui all'art. 6.

Ai sensi dell'art. 6 comma 3 seconda parte l. n. 40/2004, il consenso può essere revocato sino al momento ultimo della fecondazione dell'ovocita<sup>154</sup>. In seguito, il trattamento sembrerebbe divenire obbligatorio<sup>155</sup>, salvo diversa opzione del medico responsabile della struttura per soli motivi di ordine medico-sanitario.

La norma merita un approfondimento, in quanto presenta alcune criticità. Anzitutto, non è dato comprendere se il diritto di revoca è riconosciuto al centro di imputazione complesso, composto dai due pazienti che congiuntamente si autodeterminano, oppure attribuito ai singoli pazienti. In secondo luogo, l'irrevocabilità del consenso da parte della donna, che dovrà subire l'*embryo-transfer* e, eventualmente, la gravidanza, appare in contrasto con le disposizioni in materia di interruzione della gravidanza. Infatti, occorre coordinare la l. n. 40/2004 con le disposizioni della l. 22 maggio 1978, n. 194<sup>156</sup>, visto che la procreazione assistita può avere l'esito di procurare una gravidanza. Nei primi mesi della gravidanza, la legge italiana ammette la possibilità che la gestante operi la scelta interrottiva, al ricorrere dei presupposti richiesti dalla legge<sup>157</sup>. Sarebbe, dunque,

<sup>154</sup> A. ORESTANO, *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione*, in *Giur. it.*, 2021, 12, c. 2613-2621; F. BRUNETTA D'USSEAU, *Sulla revoca del consenso all'impianto dell'embrione conservato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1, p. 1246 ss.

<sup>155</sup> M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 265. Secondo l'A., si tratta di un trattamento che la legge sembrerebbe imporre ai pazienti affetti da una condizione di sterilità o di infertilità, a norma dell'art. 6 comma 3 l. n. 40/2004, con una dubbia ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio, determinata dalla irrevocabilità del consenso all'intervento dal momento della fecondazione dell'ovocita. A ben vedere però, sostiene l'A., la norma è meramente esortativa, è ispirata ad una tutela dell'embrione e vorrebbe riflettere solo un vincolo di carattere morale. Se si realizzasse il trattamento coattivamente allora si determinerebbe una lesione dell'autodeterminazione e della dignità della donna. Tale impostazione è confermata dalla carenza di una sanzione per l'eventuale rifiuto opposto dalla paziente al medico, in una disciplina caratterizzata da un imponente impianto sanzionatorio per altri obblighi. Sul punto, si veda A. FARAONI, *La maternità surrogata*, in P. Cendon (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, vol. III, Milano, 2005, p. 85 ss.

<sup>156</sup> Sul difetto di coordinamento, si veda G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, p. 57 ss.

<sup>157</sup> L. 22 maggio 1978, n. 194, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in *GU*, 22 maggio 1978, n. 140. Ai sensi del combinato disposto degli artt. 4 e 6 della citata legge, «per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della legge 29 luglio 1975, n.

irrazionale un ordinamento che preclude alla donna la revoca del consenso all'impianto di un embrione ancora *extra uterum*<sup>158</sup> e che, al contempo, autorizza a interrompere la gravidanza dopo il trasferimento dell'embrione. In specie, non può convincere quell'interpretazione che individua nel caso di specie un trattamento sanitario obbligatorio in capo alla donna, consistente in un c.d. *embryo transfer coattivo*, per poi abilitare la medesima, nelle condizioni richieste dalla legge, ad accedere alla scelta interruttiva. Sulla scorta di tali considerazioni, allora, è imprescindibile che il consenso della paziente sia attuale pure al momento dell'impianto dell'embrione nella cavità uterina, che può avvenire anche molto tempo dopo rispetto alla fecondazione dell'oocita<sup>159</sup>.

Sulla irrevocabilità del consenso alla PMA è recentemente intervenuta la Consulta<sup>160</sup>. La vicenda da cui trae origine il ricorso coinvolge una coppia di coniugi che nel 2017 si è sottoposta ad un ciclo di fecondazione artificiale e alla crioconservazione di alcuni embrioni, perché alcune terapie della paziente impedivano l'impianto. Nel 2019, però, la coppia si è separata e nel 2020 il paziente si è opposto all'*embryo-transfer* e, dunque, ha revocato il proprio consenso, vista la crisi coniugale. L'altra paziente, per questa ragione, ha presentato un ricorso al Tribunale di Roma, affinché la struttura sanitaria fosse condannata a procedere comunque all'impianto, atteso che la disciplina italiana sulla PMA non consente la revoca del consenso una volta fecondato l'ovocita. Il Tribunale di Roma, però, ha ritenuto il limite imposto dal dettato normativo lesivo della autodeterminazione del paziente, alla stregua di un trattamento sanitario obbligatorio, discriminatorio nei suoi confronti, in quanto non si considera la possibi-

---

405, o a una struttura sociosanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia». Conseguentemente «l'interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata: a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna; b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

<sup>158</sup> Sul punto, A. SCHUSTER, *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 1410.

<sup>159</sup> In questo senso v. G. TARQUINI, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Ginecologia e ostetricia forense*, 2004, 2, p. 35 ss.; L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018, pp. 36-37; anche G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 2, p. 105 ss.

<sup>160</sup> Corte cost., 24 luglio 2023, n. 161, in *www.cortecostituzionale.it*. Sul punto, si vedano le riflessioni di M. D'AMICO-B. LIBERALI, *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili: una scelta davvero a tutela della donna (e dell'embrione)?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, pp. 1358-1352; B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell'"investimento, fisico ed emotivo", della donna*, cit., p. 557 ss.; F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, in *Nomos*, 2023, 3, p. 4 ss.



lità che intervengano sopravvenienze tra il momento in cui i coniugi hanno prestato il proprio consenso fino al momento in cui si interrompe la crioconservazione delle blastocisti per il trasferimento uterino. Dunque, è stata sollevata una questione di legittimità costituzionale in via incidentale, relativa all'art. 6 comma 3 l. n. 40/2004, in relazione agli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., e all'art. 8 CEDU, e di conseguenza dell'art. 117 Cost.

La Consulta, però, ha ritenuto la questione inammissibile: la norma incide sulla libertà dell'individuo, ma la sua determinazione «matura in un contesto in cui egli è reso edotto del possibile ricorso alla crioconservazione, come introdotta dalla giurisprudenza costituzionale, e anche a questa eventualità presta, quindi, il suo consenso»<sup>161</sup>. Inoltre, questa determinazione ha una funzione peculiare: l'atto è orientato a fondare lo stato di figlio, ad assumere la responsabilità genitoriale sul nato e genera un affidamento anche da parte della paziente, la quale si sottopone a terapie e trattamenti più invasivi. Dunque, l'irrevocabilità del consenso è posta a presidio dell'identità psico-fisica della donna coinvolta e, proprio per questo, le linee guida del 2015 prevedono che la medesima possa chiedere il trasferimento embrionario in ogni momento. La l. n. 40/2004 e il consenso informato alla PMA favoriscono la vita e sono posti a tutela della dignità dell'embrione, ex art. 2 Cost., portatore di un «*principio della vita*». Dunque, non è irragionevole una compressione della libera autodeterminazione dell'uomo, mediante il trasferimento uterino, per la tutela dell'interesse primario dell'embrione a nascere. Tale interesse non è intaccato dalla sopravvenuta separazione dei futuri genitori, che non impedirà al nato di instaurare un legame affettivo con entrambi.

Dunque, il consenso è prestato da un centro di imputazione complesso, nell'interesse di entrambi i pazienti e pure dell'embrione, non rilevando il venire meno di un progetto condiviso in capo ai futuri genitori dopo la fecondazione dell'ovocita, purché persista la volontà della paziente a proseguire il trattamento. La Corte costituzionale ha così aderito a un'interpretazione inaugurata, in altre simili vicende, dai tribunali di merito e dalla Cassazione<sup>162</sup> e in contrasto

---

<sup>161</sup> Corte cost., n. 161/2023, cit., § 11.3.

<sup>162</sup> Trib. Perugia, 28 novembre 2020, in *Giur. it.*, 2021, 12, c. 2610, con nota di A. ORESTANO, *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione*; Trib. Santa Maria Capua Vetere, 27 gennaio 2021, ord., in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, p. 586, con nota di R. VILLANI, *Trasferimento di embrioni crioconservati e separazione personale tra coniugi*, in *Fam. dir.*, 2021, 1051, con nota di M. DE PAMPILIS, *Il diritto dell'embrione all'impianto tra consenso informato e genitorialità forzata*, in *Gius. civ.*, 6 aprile 2021; Trib. Santa Maria Capua Vetere, 25 novembre 2020, ord. Su una vicenda solo in parte simile, ma il cui principio di diritto è stato centrale nell'argomentazione della decisione della Consulta, si veda Cass. civ., sez. VI, 18 dicembre 2017, n. 30294, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 1193, con nota di F. CARLINO, *Fecondazione eterologa e dinamiche del consenso: disconoscimento di paternità e tutela dell'interesse del minore*, in *Dir. pers. fam.*, 2018, 3, p. 823.

con il noto caso britannico *Evans contro Regno Unito*, sottoposto al vaglio e deciso dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo<sup>163</sup>.

La pronuncia sommariamente esaminata sembra inaugurare una inedita e necessaria valorizzazione dell'autodeterminazione della donna e una rinnovata riflessione sul corpo femminile nell'esperienza procreativa, pure in controtendenza con i precedenti<sup>164</sup>. Tuttavia, ciò lo si fa contrassegnando negativamente le tecniche di PMA, come già la corte aveva fatto con l'aborto. In specie, si afferma che tali procedure, alle quali la paziente si sottopone nel pieno e libero esercizio della propria autodeterminazione costituzionalmente protetta, comportano per la donna «il grave onere di mettere a disposizione la propria corporalità, con un importante investimento fisico ed emotivo in funzione della genitorialità che coinvolge rischi, aspettative e sofferenze»<sup>165</sup>.

Per quanto concerne la presente ricerca, però, l'interrogativo è un altro. Vi è da chiedersi se, ferma l'irrevocabilità del consenso prestato dall'uomo alla PMA e la prosecuzione del ciclo da parte della donna, il primo possa vantare verso la clinica e il medico un diritto al risarcimento del danno per l'omessa informazione relativa a questo possibile esito del trattamento di procreazione artificiale e per l'utilizzo del materiale genetico del soggetto contro la propria volontà.

In senso negativo, si può considerare che dopo una crioconservazione possono intervenire e prevedersi numerosi eventi perturbatori per la coppia. Ciononostante, si autorizza all'utilizzo delle proprie cellule, significativamente meno difficili da conseguire, per l'attuale o successivo utilizzo e trasferimento. Inoltre, il paziente è debitamente informato del termine massimo previsto per la revoca del proprio consenso al trattamento, superato il quale si formerebbe una sorta di affidamento legittimo nella prosecuzione da parte della donna e si cri-

---

<sup>163</sup> Corte EDU, 10 aprile 2007, *Evans c. Regno Unito*, ric. C-6339/05, in HUDOC. Nel caso *Evans c. Regno Unito*, i giudici di Strasburgo si sono misurati con il bilanciamento tra l'interesse della ex moglie ad avere un figlio con gli embrioni crio-preserved e quello dell'ex marito a non avere una famiglia, dopo la crisi del matrimonio. *Lady Justice Arden* afferma che il diritto interno del Regno Unito, limitando la possibilità della ex moglie di utilizzare autonomamente gli embrioni della coppia, ha realizzato un'interferenza giustificata, ai sensi del comma 2 dell'art. 8, ciò in quanto ancor più pervasiva sarebbe l'ingerenza nel diritto del padre a decidere di non diventare un genitore. Così come la maternità non può essere obbligata, allo stesso modo la paternità non può essere imposta, tanto più, dice il giudice, se ne deriva una responsabilità legale e finanziaria nei confronti di un figlio. Sul punto v. M. FORD, *Evans v. United Kingdom: what implications for the jurisprudence of pregnancy?*, in *Human Rights Law Review*, 2008, 1, pp. 171-184.

<sup>164</sup> F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni*, cit., pp. 8-10.

<sup>165</sup> Sull'accezione negativa, B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell'«investimento, fisico ed emotivo», della donna*, cit., pp. 562-563; per una lettura compatibile con il pensiero femminista, invece, F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni*, cit., pp. 8-10.

stallizza<sup>166</sup> l'autorizzazione prestata al centro PMA. Nel caso che ha occasionato l'intervento della Consulta, peraltro, la clinica e il medico non avevano dato corso al trattamento, ma l'esecuzione della procedura è stata realizzata solo dopo la pronuncia della Corte.

Altri argomenti, invece, militano a sostegno della risposta di segno positivo e questi si rinvergono proprio nello studio dell'obbligo informativo del medico e nella analisi delle funzioni assolute dal consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita. In prima analisi, dunque, si deve osservare che una simile sopravvenienza al trattamento non è prevedibile per il paziente, al momento in cui egli presta il proprio consenso all'espianto delle cellule, ancorché tale determinazione risulti prodromica al conseguimento della filiazione con l'altra paziente<sup>167</sup>. Come si è detto, il corredo informativo è complesso e multidisciplinare<sup>168</sup>, ma tutto sagomato attorno ad una coppia eterosessuale di pazienti viventi, conviventi o sposati, considerati idonei a diventare genitori. Peraltro, per la crioconservazione, il paziente barra una casella in calce a un modulo prestampato, senza che vengano dettagliate le determinazioni in caso di variazioni per le condizioni di vita del soggetto o nella relazione di coppia, in caso di dissociazione temporale significativa. Sicché l'analisi dei costi e dei rischi della procedura risulta viziata e ciò deriva non tanto dalla mancata considerazione della revoca del consenso, ma perché la determinazione consegue ad un inadempimento dell'obbligo di adeguata informazione a vantaggio dei pazienti, sulle modalità di impiego possibili delle cellule e degli embrioni vetrificati. Poi, se si vuole ritenere che il consenso sia revocabile solo da parte della donna dopo la formazione dell'embrione, si deve pure considerare come il flusso informativo propedeutico alla formazione della determinazione coinvolga sempre e comunque entrambi i pazienti<sup>169</sup>, come confermano il dettato normativo e le precisazioni tecniche contenute nelle linee guida.

L'informazione e la scelta del paziente, poi, si pongono pure a presidio di un'articolazione dell'autodeterminazione terapeutica, ossia della protezione dell'identità genetica. Si deve considerare che in un'altra vicenda, questa relativa allo scambio colposo di embrioni<sup>170</sup>, la giurisprudenza<sup>171</sup> ha ritenuto meritevole

<sup>166</sup> Evidenziano la cristallizzazione solo dal lato maschile M. D'AMICO-B. LIBERALI, *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili*, cit., p. 1349; B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell'"investimento, fisico ed emotivo", della donna*, cit., pp. 561-562.

<sup>167</sup> Almeno fino alla pronuncia esaminata e alla emanazione delle nuove linee guida 2024.

<sup>168</sup> B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell'"investimento, fisico ed emotivo", della donna*, cit., p. 562.

<sup>169</sup> B. LIBERALI, *op. ult. cit.*, pp. 560-561.

<sup>170</sup> La vicenda dello scambio colposo di embrioni presso l'Ospedale Pertini ha formato oggetto di diverse pronunce da parte del tribunale romano ordinario e da parte del giudice amministrati-

di risarcimento il danno subito da coloro che hanno acconsentito all'espianto delle proprie cellule e alla conseguente formazione di embrioni da PMA, ma l'impianto delle blastocisti è stato eseguito in favore di altra coppia, anch'essa aderente a un ciclo di fecondazione assistita, per un errore da parte del biologo del centro. Difatti, secondo quanto affermato dalla giurisprudenza in questa vicenda, i pazienti sono stati frustrati nell'esercizio del potere controllo sugli embrioni, quale declinazione del proprio diritto alla identità genetica, di cui avrebbero dovuto disporre in via piena ed esclusiva mediante la conservazione dei campioni oppure mediante il trasferimento uterino a proprio vantaggio. Il risarcimento non ha avvantaggiato la sola donna, ma è stato previsto a favore di en-

---

vo. A. CORDIANO, *Alcune riflessioni a margine di un caso di surrogacy colposa. Il concetto di genitorialità sociale e le regole vigenti*, in *Dir. fam. pers.*, 2017, 2, p. 472 ss. Trib. Roma, 8 agosto 2014, in *Dir. succ. fam.*, 2015, pp. 206-246, con nota di A. RENDA, *Lo scambio di embrioni e il dilemma della maternità divisa*; in *Fam. dir.*, 2014, 10, p. 929 ss., con nota di M.N. BUGETTI, *Scambio di embrioni e rapporto di genitorialità*; in *Giustiziacivile.com*, 23 settembre 2014, con nota di V. CAREDADA, *Scambio di embrioni e titolo di paternità e maternità*, in *Biolaw Journal*, 2014, 2, pp. 209-216, con nota di M.G. CABITZA, *Scambio di embrioni: errore medico e scissione delle figure genitoriali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, 1, pp. 115-139, con nota di I. CORTI, *Due gemelli e quattro genitori interrogano il diritto*, in *Dir. pers. fam.*, 2015, 1, p. 186 ss., con nota di M. BIANCA, *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*. Le successive due pronunce, depositate contestualmente, cfr. Trib. Roma, sez. I, 22 aprile 2015, in *Giur. it.*, 2015, c. 1847, con nota di A. MENDOLA, *Sostituzione di embrioni e disconoscimento della paternità*, sulla questione di legittimità costituzionale dell'art. 243 c.c. La quarta è del Trib. Roma, sez. I, 2 ottobre 2015, in *Foro it.*, 2016, 9, c. 2926, con nota di G. CASABURI, *Fecondazione in vitro: legittimazione al disconoscimento in caso di scambio di embrioni*. Con la quinta pronuncia è del Trib. Roma, sez. I, 10 maggio 2016, n. in *Giur. it.*, 2016, 10, p. 2111 ss., con nota di L. PASCUCCI, *L'errore nell'impianto di embrioni: l'eccezionalità del caso entro od oltre i paradigmi legali esistenti?*, in *Fam. dir.*, 2016, 7, p. 677, con nota di M.N. BUGETTI, *Fecondazione accidentalmente eterologa e tutela dell'interesse del minore*. Parallelamente, la coppia di pazienti, dotati di medesimo patrimonio genetico dei gemelli nati nelle more del giudizio, ha avanzato un ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo, per lamentare la lesione del loro diritto alla vita privata e familiare come regolato dall'art. 8 CEDU. Il ricorso è stato, però, ritenuto irricevibile dalla Corte, in quanto non si è riscontrato l'esaurimento delle vie di ricorso interne nella decisione del 16 settembre 2014 (*X C. Y contro Italia*). La Corte EDU ha osservato che i ricorrenti non hanno introdotto a livello interno alcuna azione (civile o penale) per ottenere il risarcimento del danno per negligenza medica, come indicato nella decisione del Tribunale di Roma, né per accertare l'eventuale responsabilità penale delle parti interessate. La Corte ha, inoltre, rilevato che i ricorrenti non hanno presentato domanda di accesso ai documenti amministrativi per ottenere le informazioni richieste. Sul punto, si veda A. SCALERA, *La vicenda dello scambio degli embrioni al vaglio della Corte di Strasburgo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 4, pp. 385-386. Per questa ragione, è stata avanzata istanza per l'accesso agli atti, cui è stato opposto un diniego e la coppia ha presentato ricorso al TAR. Sul punto, si è pronunciato anche il TAR Lazio Roma, sez. III *quater*, 26 gennaio 2015, n. 1380, in *De Jure*.

<sup>171</sup> Trib. Roma, sez. XIII, 2 novembre 2021, n. 17025, in banca dati *De Jure*. Sul punto, si veda I.A. CAGGIANO, *Lo scambio di embrioni e le modalità di formazione dello status di figlio: il caso emblematico dell'Ospedale Pertini*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 1, p. 299 ss.

trambi i membri della coppia aderente al ciclo di fecondazione omologa, in ragione dell'utilizzo improprio delle proprie cellule.

E, ancora, il consenso alla PMA non costituisce esclusivamente un atto di assunzione volontaria e consapevole della responsabilità procreativa, prima, e genitoriale, poi, sull'eventuale nato, ma residua pure la sua tradizionale vocazione a presidio dell'autodeterminazione terapeutica. Peraltro, questi trattamenti non insistono esclusivamente sul corpo inteso nella sua integrità ma, come si apprezza analizzando la disciplina della donazione degli organi, si proiettano pure al di fuori ogni qual volta se ne separano delle parti, le quali possono circolare solo per il tramite dell'atto giuridico di consenso. Inoltre, come si dirà per la medicina estetica<sup>172</sup>, il concetto della salute non può più essere inteso in senso statico, come protezione dell'integrità, ma in senso trasversale e dinamico, come condizione di benessere psico-fisico dell'individuo.

Dunque, in accordo con tale impostazione interpretativa, la donna non sarebbe sicuramente frustrata nel suo diritto all'autodeterminazione e non vedrebbe sfumare le *chance* di filiazione, vista la sua incapacità, raggiunta una determinata età, a produrre ovociti per la procreazione. Al contempo, una simile soluzione veicolerebbe una maggiore attenzione nel trattamento e nel momento autorizzativo verso le eventuali sopravvenienze al ciclo di fecondazione, perseguendo l'obiettivo di tutelare, in via preventiva ma pure con una modalità di reazione, l'autodeterminazione dell'uomo nella PMA. Tale bilanciamento realizzerebbe quell'auspicata separazione tra piani<sup>173</sup> del consenso informato, veicolo di esercizio della libertà nelle cure, e assunzione volontaria e consapevole della responsabilità genitoriale in favore dei nati da procreazione artificiale.

### 3.2.4. *Il consenso alla donazione di cellule riproduttive*

Dal consenso alla procedura per accedere alla fecondazione artificiale va tenuto distinto il consenso alla donazione di cellule riproduttive a favore di terzi. Il soggetto che si determina non intende intraprendere un percorso di procreazione assistita, ma intende cedere delle proprie cellule per consentire ad altri pazienti di ricorrere alla fecondazione artificiale, non potendo ricorrere ai propri gameti.

Con il d.P.R. 23 agosto 2019, n. 131 è stata data attuazione alla direttiva n. 2012/39/UE della Commissione, che modifica la direttiva n. 2006/17/UE, recante la disciplina della donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner, per l'applicazione delle tecniche di fecondazione eterolo-

---

<sup>172</sup> *Infra* cap. 2 § 1.3.

<sup>173</sup> P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, pp. 141-151, in particolare p. 146.

ga facoltizzate all'esito dell'intervento demolitorio della Corte costituzionale<sup>174</sup>.

La donazione di cellule riproduttive è consentita solo ai donatori di sesso maschile di età compresa tra i 18 e i 40 anni e alle donatrici di sesso femminile di età compresa tra i 20 ed i 35 anni. Quale che sia il sesso del soggetto donatore, le cellule riproduttive donate non possono determinare più di dieci nascite, salvo che una coppia di pazienti intenda avvalersi delle tecniche di fecondazione assistita allogeniche utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Inoltre, per quanto concerne la donatrice, la medesima non può essere sottoposta a più di sei stimolazioni ovariche.

Il d.P.R. n. 131/2019, poi, proceduralizza la selezione dei donatori, i quali vengono ammessi alla donazione all'esito dell'anamnesi sanitaria e medica e di un questionario, di un colloquio individuale con il medico responsabile. La disciplina introduce, inoltre, un inedito dovere in capo al donatore: «nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, (...) è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa». Il momento informativo, allora, diviene centrale nel procedimento di espanto delle cellule riproduttive e lo è per più ragioni. Si avverte il soggetto delle conseguenze del trattamento, l'interlocuzione medico-paziente è pure funzionale alla valutazione dei candidati donatori, così da escludere «i soggetti la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, rischi sanitari per i donatori stessi (...) oppure conseguenze psicologiche per il donatore». Infine, la previsione da ultimo accompagnata attribuisce un dovere di informazione ulteriore, al paziente e non al medico, che pare ingenerare dubbi circa la possibilità per il donatore di rispondere degli eventuali danni prodotti dalla diffusione della patologia non segnalata in sede di donazione, in virtù di una innovativa posizione di garanzia.

Esaurita la fase preliminare, i donatori devono essere sottoposti ad una serie di test obbligatori (HIV 1 e 2, epatite B e C, sifilide, clamidia, HTLV, fibrosi cistica, patologie ereditarie familiari) e solo all'esito di tale procedimento, il d.P.R. facoltizza la donazione delle cellule riproduttive.

---

<sup>174</sup> Corte cost., 10 giugno 2014, n. 162, in *Nuova giur. civ. comm.*, 10, 2016, p. 1360 ss., con nota di U. SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, in *Foro it.*, 2014, c. 2343, con nota di G. CASABURI, *Requiem (gioiosa) per il divieto di fecondazione eterologa: l'agonia della l. 40/04*, in *Fam. dir.*, 2014, p. 753 ss. con nota di V. CARBONE, *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, p. 1105 ss., con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte costituzionale*, in *Dir. fam. pers.*, 2014, p. 1005 ss., con nota di L. D'AVACK, *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, p. 393 ss., con nota di G. FERRANDO, *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo divieto di fecondazione eterologa*.

La donazione di gameti, a differenza della procreazione assistita, non prevede un consenso formale, da centro di imputazione complesso, irrevocabile. È garantita al paziente la possibilità di revocare, in ogni momento, la sua determinazione e non è prevista la necessità di ricorrere al modulo di consenso prestampato, predisposto dal Ministero. Dunque, per quanto non espressamente previsto, è possibile rinviare alle disposizioni compatibili contenute nella l. n. 219/2017.

### 3.2.5. *Il consenso alla modificazione chirurgica dei caratteri sessuali*

A partire dal 1982<sup>175</sup>, l'ordinamento italiano ha consentito l'esecuzione di trattamenti di rettificazione chirurgica dei caratteri sessuali primari e secondari come rimedio alla disforia di genere e, dunque, ad una condizione di disagio psichico dell'individuo. Intervenute le modificazioni, il giudice attribuisce con sentenza un genere diverso da quello enunciato nell'atto di nascita, così da tutelare pienamente l'identità dell'individuo.

Nel primo periodo di applicazione della legge, la modificazione della struttura anatomica, mediante la realizzazione di un intervento demolitivo-ricostruttivo incidente sui caratteri primari, risultava considerata come un presupposto per la rettificazione anagrafica da parte del giudice, atteso che risultava essere l'unica terapia idonea a garantire al paziente il superamento della sindrome<sup>176</sup>. La rettificazione anagrafica poteva non seguire al mutamento chirurgico solo nei casi in cui le condizioni fisiche del paziente non avrebbero consentito di sottoporsi alla operazione senza rischi, in considerazione della assoluta preminenza del diritto alla salute.

La giurisprudenza, successivamente e alla luce delle argomentazioni elaborate dalla Corte costituzionale<sup>177</sup>, ha invertito la menzionata tendenza interpretativa: secondo la lettura costituzionalmente orientata delle norme contenute nel reticolato normativo in discorso, la rettificazione degli atti anagrafici può essere effettuata anche allorquando il soggetto raggiunga il proprio benessere psicofisico attraverso la modificazione dei caratteri sessuali secondari, a seguito di trattamenti ormonali o estetici che determinino un avvicinamento al genere per-

---

<sup>175</sup> L. 14 aprile 1982, n. 164, Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso. cfr. G. PALMERI, *Il cambiamento di sesso*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il Governo del corpo*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 731 ss.; N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 46 ss.

<sup>176</sup> Per una attenta analisi della questione, degli orientamenti giurisprudenziali precedenti alla legge e dei diritti della personalità coinvolti, si veda P. PERLINGIERI, *Note introduttive ai problemi giuridici del mutamento di sesso*, in Id., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, p. 197 ss.

<sup>177</sup> Corte cost., 6 maggio 1985, n. 161, in *Giur. cost.*, 1985, 1, c. 1173.

cepito e desiderato<sup>178</sup>. L'ordinamento esclude ogni e qualsivoglia forma di costringimento al trattamento medico-chirurgico, prevedendo il ricorso allo stesso soltanto qualora sia necessario l'adeguamento dei caratteri sessuali primari della persona. Ciò sussiste quando la disforia di genere ha condotto a un atteggiamento conflittuale, di rifiuto dei propri organi sessuali, suscettibile di essere modificato soltanto attraverso apposito intervento chirurgico, che deve essere autorizzato dal Tribunale con sentenza passata in giudicato<sup>179</sup>. All'opposto la legge non impone, per la rettificazione anagrafica, un trattamento sanitario, ferma la tutela del diritto all'autodeterminazione nelle cure e la possibilità del paziente di scegliere o meno il percorso terapeutico.

In questo procedimento, che combina la pronuncia del giudice all'eventuale trattamento sanitario, si individua pur sempre un consenso informato al trattamento sanitario. La funzione di garanzia del giudice, così come il presupposto operativo rappresentato dalla sua pronuncia, non obliterano il momento informativo, quello autorizzatorio e l'alleanza terapeutica medico-paziente. Si tratta, comunque, di trattamenti sanitari e, se del caso, di un intervento chirurgico dotato di un elevato coefficiente di rischio.

Nonostante la disforia di genere e della sua gravità, tale da richiedere l'intervento sui caratteri sessuali primari, il paziente deve essere compiutamente informato della procedura, del tipo di trattamento necessario, degli esiti possibili, delle conseguenze determinabili nel breve e nel lungo periodo<sup>180</sup>. A tale compendio informativo non può sopperire il giudice, né il consulente tecnico, psicologo o psichiatra, pure coinvolti nel procedimento<sup>181</sup>, specie quando il paziente

---

<sup>178</sup> A. CORDIANO, *Anche la Consulta ammette il mutamento di sesso senza il previo trattamento chirurgico*, in *Fam. dir.*, 2016, 7, p. 637 ss.

<sup>179</sup> L'istanza diretta ad ottenere la rettificazione dell'attribuzione di sesso è formulata con citazione, atto introduttivo del giudizio da instaurare presso il Tribunale, in composizione collegiale, del luogo dove ha residenza l'attore, con la necessaria partecipazione del pubblico ministero. Il Tribunale, esaminata la documentazione prodotta a corredo dell'atto di citazione e interrogato l'interessato, qualora non ritenga necessari ulteriori accertamenti, autorizza la rettificazione dell'attribuzione di sesso. Nell'ipotesi in cui, per le ragioni esposte, dovesse risultare necessario un intervento di modificazione chirurgica degli organi sessuali primari, l'istanza può essere presentata nel medesimo giudizio in ragione di una connessione sia soggettiva che oggettiva. Il Tribunale dispone gli accertamenti necessari, affidati a un consulente, psicologo o psichiatra, che deve accertare l'esistenza della peculiare forma di disforia e di conflittualità del richiedente. Con la stessa sentenza, che accoglie la domanda di rettificazione di attribuzione di sesso, il Tribunale ordina all'ufficiale di stato civile di effettuare la rettificazione anagrafica.

<sup>180</sup> R. DAMENO, *Le persone transgenere. Le identità e i diritti*, Messina, 2012; ID., *Le norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso e i diritti fondamentali. Un'analisi socio-giuridica*, in *Psichiatria e psicoterapia*, 2018, 37, pp. 67-77.

<sup>181</sup> A. CRAPANZANO-B. CARPINIELLO-F. PINNA, *Approccio alla persona con disforia di genere: dal modello psichiatrico italiano al modello emergente basato sul consenso informato*, in *Riv. psichiatria*, 2021, 2, pp. 120-128.



è un minore c.d. *gender variant*<sup>182</sup>. Le informazioni, peraltro, devono essere erogate anche quando il soggetto si sottopone ad altro tipo di cure mediche, come quelle ormonali, che comportano comunque trasformazioni incisive sul corpo. Difatti, come dalla disforia può derivare una condizione di inadeguatezza e frustrazione, tali sentimenti possono derivare pure dalla verifica di esiti non attesi, dopo l'esecuzione del trattamento scarsamente illustrato.

Dunque, come nel caso del consenso al prelievo degli organi, si individua un procedimento che si articola in più fasi ed evidenzia una «strategia giuridica integrata»<sup>183</sup> tra autonomia del privato, discrezionalità del giudice e competenza dei medici coinvolti.

### 3.2.6. *Il consenso all'accertamento diagnostico HIV*

Tra le discipline che prevedono alcune regole peculiari per la tutela dell'autodeterminazione nelle cure si annovera la legge dedicata alla prevenzione e la lotta contro l'AIDS<sup>184</sup>.

L'accertamento diagnostico HIV<sup>185</sup> è regolato dall'art. 5 l. 5 giugno 1990, n. 135: il trattamento deve essere eseguito previa prestazione del consenso informato, anche in difetto di alcuna sintomatologia.

Vista l'idoneità dell'accertato contagio a incidere sulla vita di relazione dell'individuo, il legislatore impone l'anonimato dei campioni per prevenire fenomeni di discriminazione. Inoltre, si prevede che l'informazione tra medico e paziente è esclusivamente bilaterale, onde evitare una breccia nel compendio informativo capace di incrementare lo stigma sociale che ancora oggi si accompagna al riscontro del virus. E, ancora, pure a fronte del riscontro virus, sono vietate forme di discriminazione, in particolare per l'iscrizione a scuola, per lo svolgimento delle attività sportive, per l'accesso o il mantenimento del posto di lavoro.

<sup>182</sup> R. DAMENO, *Chi decide per i/le minori gender variant? Responsabilità genitoriale, diritto all'identità personale e responsabilità professionale*, in *Soc. dir.*, 2020, 2, pp. 123-142.

<sup>183</sup> B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 24.

<sup>184</sup> Sul punto, si veda M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 149 ss.

<sup>185</sup> L. 1° giugno 1990, n. 135. L'art. 5 comma 3 l. n. 135/90 – secondo cui nessuno può essere sottoposto al test anti HIV senza il suo consenso, se non per motivi di necessità clinica, nel suo interesse – deve essere interpretato alla luce dell'art. 32 comma 2 Cost., nel senso che, anche nei casi di necessità clinica, il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre, ed ha il diritto di dare o di negare il suo consenso, in tutti i casi in cui sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente. Dal consenso si potrebbe prescindere solo nei casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario, o per specifiche esigenze di interesse pubblico (rischi di contagio per i terzi, od altro). Sempre secondo il dettato dell'art. 5 comma 1 l. n. 135/1990, è onere del personale sanitario dimostrare di avere adottato tutte le misure occorrenti allo scopo di garantire il diritto del paziente alla riservatezza e di evitare che i dati relativi all'esito del test ed alle condizioni di salute del paziente medesimo possano pervenire a conoscenza dei terzi.

Dunque, uno degli aspetti peculiari di questa disciplina si rintraccia nella tutela dell'anonimato e nella tutela del diritto all'oblio del paziente.

Oltre a escludere la possibilità di applicazione del trattamento senza il consenso, non si individuano regole autonome per la tutela dell'autodeterminazione terapeutica del soggetto, che dovranno essere rintracciate nella disciplina generale. L'art. 5 sembra, tuttavia, prevedere una dubbia ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio<sup>186</sup>. Il legislatore fa salva la possibilità di realizzare l'accertamento diagnostico a fronte di motivi di necessità clinica nell'interesse del soggetto. In particolare, quando il soggetto non palesi sintomatologie univocamente riconducibili al virus in esame, dunque sia necessario individuare la fonte della condizione ignota attraverso una serie di esami clinici, allora il legislatore sembrerebbe ammettere la possibilità per il sanitario di eseguire l'accertamento al fine diagnostico-terapeutico.

Diversamente, però, si ritiene che pure quando la sintomatologia risulti controversa non si possa prescindere dalla previa informazione del medico e dalla regola dell'autorizzazione al trattamento terapeutico. Dunque, l'infelice formulazione della disposizione deve essere correttamente intesa dall'interprete: se è vero che il legislatore sembrerebbe fare riferimento alla possibilità di prescindere dal consenso, si deve pure considerare l'utilizzo della locuzione "per motivi di necessità clinica". Sicché solo in stato di necessità, tale da determinare una grave alterazione della capacità di intendere e di volere dell'individuo, l'accertamento può essere essenziale per isolare la causa della patologia e consentire al medico di intervenire con un trattamento idoneo a garantire la sopravvivenza del paziente. Se così non fosse, si osserva poi sul piano sistematico e logico, ogni volta che il paziente non conosce la causa della sua condizione patologica egli non può richiedere l'esecuzione di un particolare tipo di accertamento, vista la sua scarsa competenza tecnica, e dunque il medico, dall'alto del suo alto livello di *expertise*, dovrebbe poter svolgere ogni possibile accertamento per individuarne l'eziologia. Come già detto, tanto nella disciplina generale quanto nella disciplina speciale, così non è e in questo senso si è posta anche la giurisprudenza di legittimità.

La Suprema Corte<sup>187</sup>, con un diverso impianto argomentativo fondato sulla lettura costituzionalmente orientata delle norme contenute nella l. n. 135/1990, alla luce dell'art. 32 comma 2 Cost., ha affermato che il consenso all'accertamento deve essere richiesto in ogni caso, sia per le esigenze di cura del paziente sia ogniqualvolta si pone la necessità di tutelare i terzi. Mancherebbero, in tal caso, non tanto previsioni normative, rispettose della riserva di legge, ma le ga-

---

<sup>186</sup> In questo senso, si veda M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., 150. Sul punto si veda anche D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Milano, 2021, pp. 721-722.

<sup>187</sup> Cass. civ., sez. III, 30 gennaio 2009, n. 2468.

ranzie che ad essa si accompagnano per superare il diritto a scegliere se eseguire o meno il trattamento. La Cassazione ha precisato che il paziente può e deve scegliere liberamente quando sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente, fatta eccezione per i casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario o per specifiche esigenze di interesse pubblico.

Dunque, la disciplina, per quanto poco chiara e povera sul piano della tecnica redazionale, risulta conforme alle regole generali, mentre possiede indubitabilmente profili di specialità, per quanto concerne le modalità di tutela dell'anonimato, il contenuto della prestazione informativa e la riservatezza delle comunicazioni tra medico e paziente.

### 3.2.7. *Il consenso alla sperimentazione clinica*

La disciplina sulla sperimentazione clinica<sup>188</sup> ha introdotto, per prima in Italia, una nozione di consenso informato ai trattamenti e, fino al 2017, ha vantato l'unica norma italiana con una definizione precipua<sup>189</sup>.

Il consenso alla sperimentazione consiste in una decisione del soggetto candidato a essere incluso in un progetto di sperimentazione. Tale determinazione, si legge nell'art. 2 lett. l) d.lgs. n. 211/2003, deve essere spontanea, preceduta da una esaustiva informazione e documentazione appropriata sulla natura, il significato, le conseguenze e i rischi derivanti; la dichiarazione della volontà del paziente, poi, deve essere prestata in una condizione di capacità o da rappresentante o da una autorità individuata dalla legge. La volontà di sottoporsi a sperimentazione deve essere espressa, scritta, datata e firmata. Il consenso può essere manifestato ed espresso in forma orale solo quando il paziente non sia in grado di scrivere. Nonostante la previsione della forma scritta, anche in tal caso si ritiene che sia richiesta per la documentazione della determinazione e non ai fini di validità<sup>190</sup>. Difatti, anche in questo caso il consenso, redatto e conservato in forma telematica, ha efficacia probatoria pari alla scrit-

---

<sup>188</sup> Le discipline che si sono susseguite sono le seguenti: d.m. 27 aprile 1992, recante le Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE; d.m. 15 luglio 1997; d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, recante le Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria; d.lgs. 26 maggio 2000, n. 187, Attuazione della direttiva n. 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche; d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Sul punto, v. L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, cit., p. 567 ss.; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 149 ss.

<sup>189</sup> B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 24.

<sup>190</sup> In questo senso si veda d.m. 27 aprile 1992, cap. 1 § 1.12.

tura privata fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni di chi lo ha sottoscritto.

A garanzia dei partecipanti sottoposti allo studio, lo *sponsor* e/o lo sperimentatore devono richiedere preventivamente un parere ad un comitato etico, che si esprime sulla adeguatezza del protocollo di studio e dei suoi allegati, oltre che dei materiali e dei metodi utilizzati e illustrati al paziente al momento della raccolta del consenso informato. La proposta di studio deve contenere anche le condizioni per il risarcimento del danno derivante dalla sperimentazione in capo al soggetto che vi si sottopone.

L'informazione deve confluire non solo nel dialogo tra sperimentatore e paziente ma anche nel fascicolo permanente della sperimentazione<sup>191</sup>.

Anche in tal caso è garantita la spontaneità, la revocabilità e la gratuità del trattamento: difatti, la revoca può essere realizzata in ogni momento, senza alcuna giustificazione ed è espressamente fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità a vantaggio del volontario sano.

La disposizione dedicata al consenso informato, nella parte in cui prevede i controlli e la vigilanza pervasiva del comitato etico, discorre di un contratto, rinviando però alla disposizione definitoria del consenso. Tuttavia, il contratto in esame insiste tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, non si tratta del consenso prestato dal paziente. Dunque, nella fattispecie, si individua un negozio, tra i soggetti appena menzionati e avente per oggetto l'attività e i risultati della sperimentazione, e un atto giuridico in senso stretto, il consenso informato<sup>192</sup>, tra sperimentatore e paziente. Parimenti, risulta diversamente regolato il recesso dal contratto tra responsabile del centro sperimentale e promotore, da un lato, e la revoca della determinazione al trattamento del paziente. In definitiva, il rapporto tra sponsor e soggetto della sperimentazione si pone al di fuori dal contratto, come evidenzia pure il più recente d.m. 14 luglio 2009, che fissa i requisiti minimi per le polizze assicurative dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali. I contratti di assicurazione coprono infatti il risarcimento dei danni cagionati, nei periodi indicati, a prescindere dalla loro fonte<sup>193</sup>. Similmente, fuori dal contratto in esame si colloca il rapporto tra struttura sanitaria e soggetto della sperimentazione: in tal caso si richiama il diverso e altro negozio, ossia il contratto di ospitalità<sup>194</sup>, nel cui ambito può sorgere una responsabilità

---

<sup>191</sup> Art. 17 d.lgs. n. 200/2007.

<sup>192</sup> L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, cit., pp. 570-571.

<sup>193</sup> L. KLESTA, *op. cit.*, p. 575.

<sup>194</sup> La riflessione dottrinale è stata avviata attorno al contratto di ospitalità a partire dallo studio di F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir.*

da inadempimento e questa può determinare danni alla salute e danni all'auto-determinazione, anche contestualmente.

Come in altre fattispecie, anche in tale disciplina si evidenzia una strategia integrata, da più attori e fasi del procedimento, e un compendio informativo conspicuo, corredato da un ruolo di controllo e vigilanza svolto dal comitato etico per la sperimentazione clinica.

#### 4. *Oltre l'autodeterminazione nelle cure: il consenso informato senza finalità terapeutica. Cenni*

La disamina che precede consente di svolgere alcune prime riflessioni a margine del diritto all'autodeterminazione, degli obblighi che ne discendono e del congegno del consenso informato.

Come si evince dallo studio del consenso informato al prelievo di organi e alla sperimentazione clinica, si apprezza ormai da decenni un ampliamento della accezione della salute e della libertà nelle cure, pure intesa come forma di controllo delle proiezioni del corpo fuori dalla sua unità<sup>195</sup>. Ciò determina un ampliamento dello spettro applicativo del consenso informato, ben oltre i trattamenti incidenti sulla integrità fisica dell'individuo, specie grazie alla tutela della salute psichica e al perseguimento di una condizione di complessivo benessere dell'individuo.

L'analisi della disciplina del consenso alla riproduzione artificiale consente, tra gli altri campi, di individuare nuove funzioni assolute dal consenso, associate alla tutela dell'autodeterminazione: il paziente si determina all'esecuzione del ciclo di fecondazione assistita, autorizza forme di espianto e trapianto di cellule riproduttive, approva la fertilizzazione e l'inseminazione con l'impiego di gameti di terzi, infine assume volontariamente e consapevolmente la responsabilità procreativa e poi quella genitoriale. La funzione costitutiva dello *status* concorre con quella di tutela della libertà dell'individuo e finisce per comprimere la sua tradizionale funzione a tutela della più recente. Questa considerazione possiede

---

*proc. civ.*, 1984, ed. spec., p. 718 ss. Solo dieci anni più tardi, però, la giurisprudenza ha dedicato attenzione alla figura. Nonostante l'intervento della l. n. 24/2017, la dottrina ritiene che il contratto di ospedalità conservi la sua natura di contratto atipico. Ciò in quanto la disciplina offerta dalla nuova legge ha solo operato rinvii agli artt. 1218 e 1228 c.c. Cfr. E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, cit., pp. 128-129; R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria*, cit., p. 133 ss.; R. BREDI, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno resp.*, 2017, p. 286; A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, p. 663 ss.

<sup>195</sup> G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Milano, 2005, *passim*; ID., *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Governo del Corpo. Trattato di biodiritto*, cit., p. 818.

pure qualche ricaduta applicativa. In prima istanza, si mette in luce come la funzione terapeutica tratteggiata dalla legge speciale è debole, mentre la funzione costitutiva dello stato di figlio è più forte, quantomeno secondo l'ordito normativo italiano e la sua interpretazione ad opera della giurisprudenza di merito e di legittimità. Non mancano poi considerazioni con riferimento alle conseguenze della violazione delle regole speciali sul consenso. Quando la violazione informativa riguarda la protezione della libertà dell'individuo allora l'inadempimento informativo, come si vedrà nel prosieguo, genera una responsabilità in capo a medico ed, eventualmente, alla struttura e, dunque costituisce un'obbligazione risarcitoria per l'intervento arbitrario. Diversamente, quando la violazione attinge alla diversa e più recente funzione del consenso, determinante per la filiazione, allora si apprezzano conseguenze diverse che non riguardano l'informazione o la prestazione del medico, né tantomeno possono coincidere con i pregiudizi standardizzati dalle tabelle per la liquidazione del danno arrecato all'autodeterminazione.

Il secondo profilo di riflessione conduce l'interprete ad un terzo: il consenso informato costituisce il meccanismo autorizzatorio che trova il suo terreno elettivo nelle cure e nella tutela della libertà dell'individuo nelle terapie. Tuttavia, può essere e viene impiegato in altri plessi ordinamentali, anche per altri scopi e per la tutela di altri beni giuridici<sup>196</sup>. Si possono distinguere, sul punto, effetti indiretti ed effetti indiretti su altri diritti della personalità.

Gli effetti indiretti si producono quando il consenso è impiegato con una funzione principalmente terapeutica, che cionondimeno interseca altri diritti. Si pensi, ad esempio, alla libertà religiosa esercitata dal paziente appartenente ad una specifica confessione, che impedisce l'esecuzione di una trasfusione di sangue perché incompatibile con il proprio credo. Ancora, il soggetto può autorizzare la menomazione della propria integrità fisica per cedere parti del corpo da utilizzare nell'ambito della ricerca scientifica, dunque si persegue indirettamente il fine di tutelare la salute pubblica, l'interesse alla ricerca e, più in generale, la solidarietà sociale.

Per quanto concerne gli effetti diretti, si devono considerare i consensi informati con plurime funzioni, come si è già detto per la determinazione alla PMA, e pure gli atti privi di connessione con la funzione terapeutica e propedeutici alla tutela di altri interessi, in via esclusiva, come accade con il consenso informato al trattamento dei dati personali. Questo congegno ha subito una elaborazione notevole in sede pretoria, dottrinale e poi ad opera del legislatore nazionale e comunitario. I profili di similarità tra congegni autorizzatori, però, sono

---

<sup>196</sup> F.G. VITERBO, *Protezione dei dati personali e autonomia negoziale*, Napoli, 2008, p. 183 ss., sostiene che «non è possibile stabilire a priori una sua funzione giuridica fissa e immutabile né escludere il congiunto operare di funzioni diverse», essendo possibile riscontrare una «pluralità di funzioni in concreto» del consenso.

formali e non sostanziali: si tratta di autorizzazioni per l'invasione nella sfera di esercizio del diritto<sup>197</sup>; presuppongono un'attività informativa da parte di un soggetto dotato di competenze qualificate per ridurre l'asimmetria; sono revocabili in ogni momento; devono essere liberamente prestati e devono essere specifici; sono strumento di attuazione di un diritto della personalità; la regola del consenso è superabile<sup>198</sup> a fronte di eventi eccezionali. Come per l'autodeterminazione terapeutica, l'autodeterminazione informativa<sup>199</sup> può declinarsi in diverse prerogative: accesso, rettificazione, aggiornamento, ma anche cancellazione, divieto di trasmissione, divieto di diffusione. Cionondimeno, le differenze sono marcate e si illustrano come segue.

Senza voler addentrarsi in una trattazione organica e approfondita del consenso informato alla *data protection*, sviluppata in numerosi saggi e opere monografiche<sup>200</sup>, si evidenzia anzitutto come il congegno risulti disciplinato in Italia da un autonomo gruppo di regole, contenute nel d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196

---

<sup>197</sup> D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in N. Zorzi Galgano (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, 2019, p. 352. Secondo l'A., la «garanzia [della persona], in forza della libera determinazione del soggetto in cui si ritrova il fondamento del consenso autorizzativo, tende ad appoggiarsi sulle esigenze di un potere determinativo che gestisce la vita nello specifico profilo dell'identità personale ed a finalizzarsi a ciò che queste esigenze domandano quali istanze esistenziali»; così pure S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 1-2, p. 161 ss. L'A. descrive il consenso dell'interessato come «il mezzo tecnico per esprimere quella libertà di autodeterminazione che è insita nel riconoscimento del valore giuridico della persona».

<sup>198</sup> Così come nel caso dei TSO, vaccini obbligatori e stato di necessità per l'autodeterminazione terapeutica, anche l'art. 9 § 2 lett. g), h) e i) GDPR prevede spazi di eccezione rispetto alla regola sancita dall'art. 23 d.lgs. n. 196/2003.

<sup>199</sup> S. THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, 2016, p. 61.

<sup>200</sup> A. ZACCARIA, *Diritti extrapatrimoniali e successione*, Padova, 1988; F. PADOVINI, *Rapporto contrattuale e successione per causa di morte*, Milano, 1990; G. GIAMPICCOLO, *Il contenuto atipico del testamento*, Milano, 1954; A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2018; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 266 ss.; S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 517 ss.; ID., *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, 2018, *passim*; ID., *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, 2016, p. 55; M. DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in V. Cuffaro-R. D'Orazio-V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, pp. 221-223; A. VIVARELLI, *Il consenso al trattamento dei dati nell'era digitale*, Napoli, 2020, p. 72 ss.; C. PERLINGIERI, *Social networks and Private Law*, Napoli, 2017, p. 64 ss.; ID., *Gli accordi tra i siti di social networks e gli utenti*, in C. Perlingieri-L. Ruggeri (a cura di), *Internet e diritto civile*, Napoli, 2015, p. 201 ss.; S. THOBANI, *Il consenso al trattamento dei dati come condizione per la fruizione di servizi online, ivi*, p. 459 ss.; F.G. VITERBO, *op. ult. cit.*, p. 183 ss.; R. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. pers.*, 2021, 3, p. 1392 ss.

(nel prosieguo, Codice della privacy), modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, all'esito dell'emanazione del Reg. EU 27 aprile 2016, n. 679 (di seguito, GDPR)<sup>201</sup>. Non è infrequente, poi, il cumulo di consensi: accanto al consenso informato al trattamento medico, con funzione dispositiva e conformativa del rapporto terapeutico, si predispone un modulo per l'autorizzazione<sup>202</sup> al trattamento dei dati personali di volta in volta coinvolti<sup>203</sup>, per la tutela dell'autodeterminazione informativa<sup>204</sup>. Ciò rimarca la distinzione tra i congegni assimilabili per il *nomen*. In terzo luogo, il consenso in esame attiene al governo e alla circolazione di un bene immateriale<sup>205</sup>, quale è il dato personale, e non di una entità materiale, quali possono essere le porzioni attinte, diminuite o separate dal corpo con il trattamento medicale.

L'obbligo informativo in capo al titolare del trattamento dei dati è ricostruito dal Regolamento e dal codice, per ogni attività, per i trattamenti di dati non anonimi e necessariamente riguardanti le persone fisiche. La prestazione informativa deve essere resa entro un termine ragionevole e comunque non superiore a un mese dal trattamento, deve riguardare le finalità della attività svolta con i dati, la categoria dei dati, la base giuridica del trattamento, la natura obbligatoria o facoltativa della raccolta, gli eventuali destinatari, il periodo di conservazione e, soprattutto, i diritti dell'interessato<sup>206</sup>. L'obbligo informativo deve essere adempiuto secondo il principio di trasparenza e anche in tal caso la forma scritta non è richiesta ai fini di validità del consenso ma semmai con lo scopo di provare l'avvenuto adempimento.

Gli aspetti che rendono ancora più eccentrico il meccanismo di esercizio dell'autodeterminazione informativa, poi, riguardano la circolazione secondaria, gli effetti differiti e gli specifici caratteri del congegno, che variano a seconda del modo con cui l'atto giuridico in senso stretto si coordina con un diverso stru-

---

<sup>201</sup> F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 401 ss.

<sup>202</sup> Si fa riferimento sempre a un atto di autorizzazione secondo D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pp. 339-351.

<sup>203</sup> Sul punto, si vedano gli allegati al d.m. n. 265/2016: nell'allegato 1 è predisposto il modulo standard per il consenso informato alla PMA; nel successivo allegato, invece, si prevede il modello per la prestazione del consenso al trattamento dei dati personali utilizzati nella procedura citata.

<sup>204</sup> R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi.it*, 2019, 21, p. 6.

<sup>205</sup> G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, pp. 4-8; ID., *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti alla dignità (note a margine della Carta dei Diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, p. 808; S. THOBANI, *Diritti della personalità e contratto*, cit., p. 159.

<sup>206</sup> I diritti riconosciuti sono i seguenti: accesso ai dati personali, rettifica o cancellazione dei dati, limitazione del trattamento, opposizione al trattamento, revoca del consenso, diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo, eventuale diritto alla portabilità.



mento di attuazione dell'autonomia, questa volta negoziale, dell'individuo, ossia con il contratto per il servizio che coinvolge i dati personali da trattare. Ci si concentri sugli ultimi due.

Consenso e contratto sono tra loro distinti<sup>207</sup>: il primo dispone e conforma l'attività che si ingerisce nell'esercizio del diritto personalissimo<sup>208</sup>; nel secondo, l'attribuzione immateriale dell'individuo è funzionale o costituisce il presupposto o uno dei requisiti per l'erogazione di un servizio. Solitamente, pure i documenti che li contengono sono distinti. Talvolta, il contratto prevede una controprestazione, anche in denaro, per il servizio, talaltra, invece, è reso gratuitamente previa prestazione del consenso al trattamento del dato. In questa seconda ipotesi, si realizza un c.d. *tying*<sup>209</sup>: in passato questa pratica era considerata illecita, in quanto determinante un consenso prestato non liberamente e l'autodeterminazione informativa veniva piegata all'autonomia negoziale. L'attuale disciplina, invece, considera questo rapporto peculiare tra consenso e contratto nel trattamento automatizzato e di massa dei dati personali e prevede che «[n]el valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto» (art. 7 par. 4 GDPR). Sicché l'operazione non è vietata a priori: i servizi oggetto del contratto non devono essere infungibili o irrinunciabili<sup>210</sup>. Se si tratta di servizi necessari, invece, occorre che vi sia un corrispettivo in denaro previsto nel contratto. Se così non fosse, si vedrebbe contratta la libertà dell'individuo, altra e diversa da quella negoziale, con una conseguente limitazione della revocabilità

---

<sup>207</sup> Sul punto si segnalano le attente riflessioni di V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023, p. 94; G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020, p. 69 ss.

<sup>208</sup> D. MESSINETTI, *op. cit.*, p. 357. Secondo l'A., «la manifestazione del consenso attributivo si traduce in *un atto a struttura unilaterale*. In quanto il fine che l'esercizio del potere tende a realizzare è costituito dalla costruzione della propria sfera personale di identità, si dovrà convenire che, dal punto di vista degli effetti che esso esplica, l'atto non ha natura negoziale. Il soggetto è arbitro degli effetti che interessano e conformano il modo di essere della propria persona in se stessa e, di riflesso, nelle relazioni sociali».

<sup>209</sup> S. THOBANI, *Operazioni di tying e libertà del consenso*, in *Giur. it.*, 2019, c. 533 ss. Sulla liceità dello scambio di "servizi contro dati", V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023, p. 51 ss.

<sup>210</sup> Cass. civ., sez. I, 2 luglio 2018, n. 17278, in banca dati *De Jure*; Trib. Bologna, 25 novembre 2021, ord., *ivi*; Trib. Milano, 9 febbraio 2021, ord., in *Leggi d'Italia*; Trib. Milano, 10 febbraio 2022, ord., *ivi*; Trib. Roma, 10 febbraio 2022, ord., in *Pactum*, 5 agosto 2022, con nota di S. BONETTI, *Quale tutela post mortem per i dati personali del defunto?*. In questo senso, possono essere valorizzate le parole di D. MESSINETTI, *op. cit.*, p. 364. Secondo l'A., accanto al consenso si possono rintracciare c.d. «dispositivi di alleanza (...) momenti di negozialità (transazioni, accordi) che vengono a sovrapporsi alla radice essenziale e costitutiva del consenso».

del consenso a fronte di una prestazione, dedotta in contratto, insostituibile e indispensabile.

Il consenso in discorso produce un novero più ampio di effetti. In particolare, da un lato, si autorizza la raccolta ma anche l'elaborazione, l'utilizzazione e pure la circolazione secondaria dei dati, dall'altro, la legge prevede che l'autorizzazione disponga di effetti c.d. differiti nel tempo<sup>211</sup>. Con riferimento al raggio temporale di efficacia, infatti, l'art. 2-terdecies del Codice della privacy dispone che i diritti di cui agli artt. 15-22 del Regolamento, riferiti ai dati personali concernenti persone decedute, possono essere esercitati da eredi, da chi ha un interesse proprio o da chi agisce a tutela dell'interessato in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Quanto precede è previsto pure dall'art. 9 comma 3 del codice. Tale categoria di soggetti, assai ampia, generica<sup>212</sup> ma sicuramente composta da individui diversi dal titolare dei dati da trattare, si vede riconosciute alcune facoltà insite nell'autodeterminazione informativa, nel periodo che segue alla morte del soggetto. Essi possono accedere, richiedere la cancellazione, modificare, esercitare il diritto all'oblio, laddove previsto trasferire i dati, purché l'interessato non abbia espressamente vietato ciò nel suo atto di consenso informato al trattamento<sup>213</sup>.

L'informativa e la violazione delle regole sul trattamento provocano un illecito trattamento dei dati personali dell'individuo, determinano un danno al diverso bene giuridico della protezione dei dati personali e della riservatezza<sup>214</sup> e

---

<sup>211</sup> L'espressione si deve a A. VESTO, *Successione digitale e circolazione dei beni online. Note in tema di eredità digitale*, Napoli, 2020, *passim*. Discute di deroga negoziale all'universalità della successione, S. STEFANELLI, *Destinazione post mortem dei diritti sui propri dati personali*, in *Media-laws*, 2019, p. 142. Sulla questione della circolazione postuma dei dati, *ex multis*, M. CINQUE, *La successione nel "patrimonio digitale": prime considerazioni*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 645 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *La successione nei dati personali e nei beni digitali. Nota a TAR Sardegna, 18 febbraio 2013*, in *Riv. giur. sarda*, 2013, p. 433 ss.; A. MAGNANI, *L'eredità digitale*, in *Notariato*, 2014, p. 519 ss.; F. CRISTIANI, *Il diritto alla protezione dei dati personali oltre la vita nell'era digitale*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, p. 2031 ss.; C. CAMARDI, *L'eredità digitale. Tra reale e virtuale*, in *Dir. inform.*, 2018, p. 65 ss.; G. MARINO, *La "successione digitale"*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2018, p. 167 ss.; G. RESTA, *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2019, p. 85 ss.

<sup>212</sup> In questo senso, si veda G. CONTE, *Diritti dell'interessato e obblighi di sicurezza*, in V. Cuffaro-V. Ricciuto (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, p. 257 ss.

<sup>213</sup> È ancora allo stato controverso se si tratti di una successione *mortis causa* nelle facoltà derivanti dall'autodeterminazione informativa in favore degli interessati selezionati dalla legge oppure se si tratti di legittimazione iure proprio all'esercizio di nominate facoltà.

<sup>214</sup> S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1997, p. 589. L'A. sottolinea la distinzione tra il diritto alla riservatezza, inteso come diritto all'oblio, e il diritto alla protezione dei propri dati personali: «dal diritto d'essere lasciato solo al diritto di mantenere il controllo sulle proprie informazioni; dalla privacy al diritto all'autodeterminazione informativa; dalla privacy alla non discriminazione; dalla segretezza

danni conseguenza difforni da quelli riscontrabili per l'intervento arbitrario. Inoltre, l'inadempimento informativo o il trattamento arbitrario possono determinare l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in capo al titolare del trattamento, a seguito di un procedimento incardinato dinanzi all'autorità amministrativa indipendente deputata alla vigilanza, ossia il Garante della Privacy.

Dunque, nonostante la condivisione di un meccanismo autorizzatorio formalmente identico, si può affermare che il sistema giuridico vanta diversi modelli di consenso, diversi obblighi informativi e diverse discipline sulla responsabilità da arbitraria ingerenza nell'esercizio del diritto della personalità. Tali modelli oggi perseguono funzioni profondamente diverse, pur rintracciando nel modello dell'atto giuridico in senso stretto e di autorizzazione dell'avente diritto il proprio archetipo.

---

al controllo». In senso non dissimile, si veda D. MESSINETTI, voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 359 ss. Sull'evoluzione della nozione di *privacy*, v. T.M. UBERTAZZI, *Il diritto alla privacy. Natura e funzioni giuridiche*, Padova, 2004, p. 49 ss.

## CAPITOLO II

# L'OBBLIGO DI INFORMAZIONE

SOMMARIO: 1. L'obbligo di informare. – 1.1. I titolari del diritto a essere informati. – 1.2. La condizione degli incapaci e del minore. – 1.3. L'obbligo di informare nel trattamento estetico. – 2. Oltre l'obbligo di informare: l'obbligo di far comprendere? – 3. I titolari dell'obbligo di adeguata informazione. – 4. La natura della prestazione informativa.

### 1. *L'obbligo di informare*

Nel precedente capitolo si è illustrato il consenso informato, descritto come strumento di attuazione di un diritto della personalità, ancorché spesso utilizzato come identificativo del diritto stesso: il diritto all'autodeterminazione terapeutica è frequentemente inteso come diritto al consenso informato e così è stato definito per lungo tempo. Tuttavia, occorre muovere qualche considerazione a margine della locuzione per identificare meglio gli obblighi del medico e della struttura ospedaliera, sui quali ci si soffermerà.

Come accennato, il consenso informato costituisce un trapianto legale: un istituto di matrice anglosassone, innestato negli ordinamenti di *civil law* a valle del percorso evolutivo tratteggiato nel precedente capitolo. Per implementare questo meccanismo autorizzatorio, prodromico alle cure, è stata realizzata una traduzione pressoché letterale in italiano. Da *informed consent* si è pervenuti alla locuzione consenso informato. In questa espressione, la determinazione precede l'informazione e, ancora una volta, il *posterius* precede il *prius*. Così, come l'elaborazione dello strumento di attuazione ha preceduto il bene giuridico tutelato, anche nella conformazione del congegno, specie nella sua dimensione italiana, la volontà si affanna a precedere la consapevolezza. Tuttavia, come il consenso informato non può esistere senza l'autodeterminazione terapeutica, la libertà di determinarsi nelle cure non ha ragion d'essere senza l'ostensione e la comprensione delle informazioni che riguardano la condizione patologica e la prestazione di cura.

La considerazione non vuole essere una riflessione eminentemente teorica, ma intende evidenziare uno schema ricorrente nello studio di questo fenomeno. Questa inversione logica, reiterata si è detto, dispone di effetti diretti sul piano

applicativo. Considerare il consenso, dando per scontata l'informazione, significa ridurre la rilevanza di un obbligo giuridico autonomo e, così, della responsabilità che consegue dalla violazione. In difetto di un obbligo non può esserci l'inadempimento, senza quest'ultimo non può configurarsi una responsabilità indipendente da quella derivate dalla cattiva prestazione di cura<sup>1</sup>. Concentrare, poi, gli sforzi interpretativi sul congegno autorizzatorio, non considerando gli aspetti che riguardano la comunicazione, significa ridurre l'importanza del compendio informativo consegnato alla coscienza e all'intelletto del paziente e così come affievolire la necessità della sua comprensione. Se non si deve informare, perché basta il consenso, non si deve neppure accertare l'idoneità, l'adeguatezza, la proporzionalità del panorama conoscitivo offerto, secondo le capacità del paziente. Dunque, non si domanda al medico di farsi comprendere o addirittura di astenersi da trattamenti oscuri al paziente. Ancora, la priorità logica dell'aggettivo rispetto al sostantivo ha portato, tra gli altri fattori, a un intenso ricorso alla medicina difensiva<sup>2</sup>: una volta firmato un consenso inclusivo di ogni possibile conseguenza, pure remota e negativa, della terapia, i medici hanno potuto realizzare le proprie prestazioni di cura in autonomia, a prescindere dalla adeguatezza del panorama conoscitivo e dalla verifica di una assimilazione dei concetti trasmessi. Conseguentemente, si sono, per lungo tempo, contratti gli spazi entro cui lamentare l'inadempimento o la violazione perpetrati dal medico e dalla struttura ospedaliera, riducendo l'area dei danni evento configurabili e dei danni conseguenza risarcibili<sup>3</sup>.

Per queste ragioni, è stata evidenziato da taluni<sup>4</sup> la centralità e la priorità logica dell'obbligo informativo. In particolare, si è osservato che la traduzione del-

---

<sup>1</sup> Sulla valenza autonoma dell'inadempimento informativo: E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 106 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 104 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, p. 123; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, p. 118; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, Milano, 2013, p. 84; A. CORDIANO, *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 2, pp. 411-428.

<sup>2</sup> Per medicina difensiva si intende l'esecuzione di esami, procedure, visite in eccesso (medicina difensiva positiva) oppure l'elusione di pazienti a rischio o di procedure ad alto rischio (medicina difensiva negativa), per ridurre, principalmente ma non esclusivamente, la propria esposizione al contenzioso. Sul punto, si veda US Congress, Office of Technology Assessment, *Defensive medicine and medical malpractice*, Washington, 1994.

<sup>3</sup> Per uno studio del fenomeno della medicina difensiva in Italia, per evidenziarne le effettive cause e le sue conseguenze, si rinvia a M. CATINO-M. PESENTI COMPAGNONI-C. LOCATELLI, *La medicina difensiva: una ricerca sul Pronto Soccorso in Italia*, in *Pratica medica e aspetti legali*, 2011, 1, pp. 35-43; G. GUERRA, *La "medicina difensiva": fenomeno moderno dalle radici antiche*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 4, pp. 221-223.

<sup>4</sup> E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, Napoli, 2019, p. 21 ss.; ID., *La responsabilità medica*, cit., p. 38 ss.

l'espressione avrebbe dovuto essere "informazione per il consenso"<sup>5</sup> oppure la scelta dell'aggettivo sarebbe dovuta ricadere sul termine "consapevole"<sup>6</sup>, in luogo del simile "informato"<sup>7</sup>. Con una diversa terminologia, la giurisprudenza prima e il legislatore poi avrebbero meglio recepito la distinzione tra gli obblighi sintetizzati nella locuzione. Il dettato normativo avrebbe scandito gli oggetti della prestazione richiesta al medico, precisando i confini della responsabilità del medico e del paziente. Come accaduto, in altre discipline<sup>8</sup>, la determinazione individuale e l'obbligo informativo avrebbero potuto ricevere, al netto della tradizionale impostazione esegetica fondata sulla locuzione tradotta, una autonoma regolamentazione idonea a costruire la prestazione esplicativa, funzionale alla formazione della volontà, e la successiva manifestazione del consenso.

La promozione del momento informativo consente di non confinare il problema all'atto, per estenderlo al rapporto terapeutico complessivamente inteso<sup>9</sup>: l'indagine deve allora essere svolta dal giudice sull'intero processo formativo e sull'intero compendio informativo prospettato al paziente.

Conseguentemente, non rileva solo l'autorizzazione del trattamento da parte del paziente, ma assume pregnanza il corredo informativo fornito dal personale medico sanitario, per verificare la validità dell'atto di consenso. Solo così, l'istituto del consenso informato assolve alla funzione di eliminazione o, meglio, di riduzione dell'asimmetria informativa tra paziente e medico. Quest'ultimo è il solo ad avere le competenze tecniche per la soluzione di problemi di peculiare complessità. Ne costituisce riscontro l'esame condotto sugli eventi terapeutici straordinari: talvolta è possibile derogare alla raccolta dell'autorizzazione al trattamento, cionondimeno, neppure in tali casi è ammessa deroga all'adempimento dell'obbligo informativo terapeutico.

Fa il suo ingresso così la distinzione tra i principi<sup>10</sup> di consenso e di preventiva informazione<sup>11</sup>. Da un lato, il consenso viene elevato a presupposto di liceità

---

<sup>5</sup> E. ROSSI, voce *Consenso informato*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VII, Torino, 2012, p. 177.

<sup>6</sup> V. CALDERAI, *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, p. 321.

<sup>7</sup> P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 248. Secondo l'A., l'espressione consenso informato è da considerarsi «sciocca» e «deleteria». Inoltre, l'aggettivo è riferito al consenso in maniera impropria: ad essere informato non è il consenso ma la persona che presta il consenso.

<sup>8</sup> *Supra* cap. 1 § 4.

<sup>9</sup> R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, pp. 12-13 e p. 21.

<sup>10</sup> Si usa il lemma in senso atecnico, nei termini in cui si è detto. Non si tratta di principi ma di uno strumento di autorizzazione e di obblighi giuridici che si declinano dal diritto all'autodeterminazione terapeutica.

<sup>11</sup> S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, cit., p. 210.

del trattamento terapeutico, che sottrae il malato da un ruolo passivo nelle cure<sup>12</sup>. Dall'altro, l'obbligo informativo costituisce la condizione per la realizzazione di una alleanza effettiva tra medico e paziente, con riferimento a tutte le decisioni che coinvolgono l'integrità corporale e la salute, in un rapporto fisiologicamente vulnerato da una asimmetria informativa<sup>13</sup>.

Oltre a distinguere l'obbligo di informare dall'obbligo di raccogliere il consenso preventivo al trattamento sanitario<sup>14</sup>, si precisa che l'obbligo giuridico di rendere informazioni al paziente costituisce un obbligo altro e diverso dalla esecuzione della prestazione di cura<sup>15</sup>.

Quanto precede consente all'interprete di operare alcune distinzioni, sulle quali poi fondare il piano della successiva indagine: l'autodeterminazione terapeutica è un diritto diverso dalla salute e dal valore della dignità umana; gli obblighi di informazione e di preventiva raccolta del consenso consapevole ai trattamenti sanitari si differenziano dalla prestazione di cura realizzata dal medico, nell'interesse e a vantaggio della struttura ospedaliera; l'informazione, l'accertamento della comprensione e la captazione della determinazione del paziente non costituiscono sfumature indistinte di un *unicum*, bensì tre obblighi diversi il

---

La distinzione è tratteggiata pure da G. CATTENEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 273 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 159. Tuttavia, l'A. precisa che nonostante la distinzione tra fasi, specificamente quella attinente alla prestazione terapeutica in senso proprio e quella concernente il momento relazionale-informativo, entrambe diventano oggetto di indagine per valutare l'adeguatezza della prestazione professionale. Dall'obbligo informativo del medico va tenuto distinto l'obbligo di comunicazione al medico della insorgenza di liti per il risarcimento del danno derivante dalla sua condotta, posto in capo alla struttura ospedaliera e all'impresa di assicurazione. Sul punto, si veda M. FACCIONI, *L'obbligo di comunicare al medico l'insorgenza di una lite fondata sulla sua responsabilità (art. 13, L. Gelli-Bianco)*, in *Resp. medica*, 2024, 1, pp. 5-11.

<sup>12</sup>G. ALPA (a cura di), *La responsabilità civile. Parte generale*, Milano, 2010, p. 902. L'A. descrive l'autonomo fatto generatore di responsabilità come obbligazione collaterale di informare il paziente. Sul punto, si veda anche G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 3; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., pp. 124-127. Secondo l'A., l'informazione costituisce un bene strumentale alla prestazione di un consenso libero e informato da parte del soggetto interessato e assurge a condicio sine qua non di validità del consenso. Si avvia così un *iter* caratterizzato da diverse sequenze procedimentali, in cui la prestazione informativa e la prestazione curativa sono inscindibilmente connesse, ma la prima è servente e strumentale alla esecuzione della seconda.

<sup>13</sup>R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 85.

<sup>14</sup>F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 102. Secondo l'A., si individua l'obbligo informativo, l'obbligo di raccolta del consenso e l'obbligo di curare; solo quest'ultima è governata dalle *leges artis*: «l'adempimento degli obblighi di informazione e l'acquisizione del consenso consapevole del paziente non incidono, dunque, sulla portata della prestazione terapeutica».

<sup>15</sup>R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 109 ss.

cui inadempimento può determinare forme di responsabilità in capo al sanitario e al nosocomio<sup>16</sup>.

Muovendo dalle distinzioni appena tratteggiate è possibile avviare un'autonoma riflessione sugli obblighi posti in capo al medico. Si cominci con l'obbligo di informare il paziente.

L'obbligo giuridico di informare precede la prestazione di cura, così come precede l'assenso del paziente, perché è funzionale a porre il paziente nella condizione di determinarsi oppure di opporre il rifiuto<sup>17</sup> totale o parziale o di optare per la revoca *ad nutum* del consenso. Non solo, in quanto consente di autorizzare modelli di cura alternativi, fino a legittimare la circolazione delle parti del corpo<sup>18</sup>.

L'informazione assolve alla funzione di riduzione dell'asimmetria informativa<sup>19</sup>, senza mai appianare la sperequazione tra i soggetti nel rapporto di cura. Il medico, regista del rapporto<sup>20</sup>, è il solo dotato delle competenze che consentono al malato di decifrare il morbo<sup>21</sup>. Inoltre, l'informazione è necessaria «per determinare nel paziente l'accettazione di quel che di non gradito può avvenire, in una sorta di condivisione della stessa speranza del medico che tutto vada bene; e che non si verifichi quanto di male potrebbe capitare, perché inevitabile»<sup>22</sup>. Il paziente, destinatario del panorama conoscitivo completo, è posto nella condizione di considerare, valutare ed eventualmente accettare ogni rischio configurabile e le alternative a sua disposizione.

Così sia l'omessa comunicazione delle informazioni e dei dati per comprenderle sia l'informazione inadeguata rispetto al caso consistono in situazioni assimilabili all'omessa prestazione del consenso. In tutti e tre i casi l'intervento del

<sup>16</sup> R. PUCCELLA, *op. ult. cit.*, p. 109.

<sup>17</sup> Sul rifiuto alle cure, si veda R. CATERINA, *Il rifiuto delle cure tra autodeterminazione e paternalismo giuridico*, in *Bioetica*, 2008, 1, pp. 82-97.

<sup>18</sup> In questo senso cfr. cap. 1 § 3.2.3. ss. Sul governo del corpo attraverso il consenso informato, si veda G. MARINI, *Il consenso*, in Rodotà-Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, cit., p. 386. Secondo l'A., si configura un diritto di destinazione delle parti del corpo, che permette determinare le modalità di circolazione extrapatrimoniale, come accade con trapianto o destinazione alla ricerca. Cfr., G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Governo del Corpo. Trattato di biodiritto*, cit., p. 818; ID., *Contratto e persona*, in Roppo (a cura di), *Trattato del contratto. Interferenze*, VI, Milano, 2006, pp. 17-35.

<sup>19</sup> M. GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 7-8, p. 750. In senso parzialmente difforme, si veda N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 34.

<sup>20</sup> M. BARNI, *I doveri del medico*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., p. 154 ss.

<sup>21</sup> U.G. NANNINI, *op. cit.*, p. 6.

<sup>22</sup> Cass., civ., sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Dir. fam. pers.*, 2010, 3, p. 1182.



medico è arbitrario<sup>23</sup>: identico è il danno evento, semmai diverse saranno le conseguenze pregiudizievoli concretamente patite.

L'evento dannoso citato, tuttavia, non si produce allorché l'omissione o la distorsione costituisce una scelta del paziente: oltre a rifiutare il trattamento, infatti, il malato può opporsi al conseguimento delle informazioni necessarie per l'adozione di una scelta consapevole. Semmai, al ricorrere di tale decisione, ci si può domandare cosa accade quando il medico fornisce comunque le informazioni a fronte di un dissenso a essere resi edotti del trattamento e delle sue implicazioni. Difatti, se sussiste il diritto a non essere informati e il relativo obbligo di rendere informazioni ma adeguate al livello di competenze e di tolleranza del paziente, la comunicazione di informazioni angoscianti può talvolta infliggere conseguenze pregiudizievoli, idonee a impattare sulla qualità dell'esistenza dell'individuo. Del resto, lo si è ricordato, i diritti di libertà si esplicano entro lo spazio riconosciuto dalla Carta costituzionale e nel limite del rispetto della dignità umana. Gli studiosi del diritto penale individuerebbero, in una simile fattispecie concreta, gli elementi costitutivi della violenza privata, *ex art.* 610 c.p., entro cui il soggetto attivo costringe il soggetto passivo a tollerare qualcosa, limitando la libertà morale dell'individuo. Per quanto possano essere contenuti i casi da ricondurre alla fattispecie menzionata, alcune conferme per la rilevanza giuridica di tale condotta anche in sede civile possono giungere dal dettato normativo e dalla elaborazione giurisprudenziale. Le discipline in materia, tanto la generale quanto le speciali, declinano il diritto all'autodeterminazione nelle cure in positivo e in negativo: il paziente ha il diritto di ricevere e di rifiutare le informazioni, così come per il trattamento; egli ha il diritto di conseguire i dati necessari per comprendere la portata dell'operazione, ma non ha l'obbligo di subire l'uno o l'altro. Non solo, in quanto oltre a poter rifiutare la comunicazione dei dati, il paziente può interrompere il flusso informativo già in corso. Difatti, l'art. 1 comma 3 l. n. 219/2017, difatti, precisa che «(il paziente) può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico». La precisazione non fa che confermare l'autonomia tra obbligo di informazione, obbligo di raccolta del consenso e prestazione sanitaria in senso proprio.

Manifestata la rinuncia o il rifiuto, al medico non si può contestare l'inadem-

---

<sup>23</sup> N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020, pp. 880-881. In questo senso, Cass., sez. III, 14 aprile 2019, n. 10423, in *D&G*, 16 aprile 2019; Cass., sez. I, 15 maggio 2019, n. 12998, in *Dir. fam. pers.*, 2019, 3, p. 1105.

pimento, atteso che la distorsione informativa deriva esclusivamente dalla de-liberazione del soggetto malato: se il paziente non avesse impedito al medico di adempiere egli avrebbe potuto arricchire il panorama conoscitivo, rendere il paziente più consapevole delle proprie scelte e, dunque, pure orientarlo verso una diversa determinazione terapeutica. Parimenti, però, si può considerare come il medico possa rifiutare l'esecuzione del trattamento non urgente, in virtù della scarsa propensione del paziente a considerare e poi introiettare i rischi connessi all'intervento. Al contempo, il sanitario potrebbe essere indotto a implementare strategie di medicina difensiva c.d. negativa, per evitare eventuali reazioni del paziente consapevolmente disinformato. Tuttavia, tali rischi possono essere agevolmente prevenuti mediante l'annotazione nella cartella clinica e nel registro sanitario elettronico del rifiuto o della rinuncia alla informazione, oltre che attraverso l'attivazione delle compatibili misure di *risk management*, implementate nella struttura ospedaliera presso la quale il trattamento si va svolgendo.

L'informazione, per essere completa e dettagliata, deve comprendere la natura del trattamento, l'estensione e l'incidenza dell'intervento o dell'esame, i rischi che comporta, anche se ridotti, le percentuali di successo, le inadeguatezze del personale e della struttura per l'esecuzione del trattamento.

Si è detto che l'obbligo giuridico di informare costituisce una prestazione altra e diversa dalla cura<sup>24</sup> e, come si vedrà per la struttura ospedaliera, rientra nell'ambito del *risk assessment*<sup>25</sup>. Per questo, al paziente deve essere illustrata tanto l'attività del medico e dell'*équipe* quanto lo stato di efficienza e le dotazioni della struttura sanitaria<sup>26</sup>. Si illustrano, così, gli ulteriori obblighi al paziente: quest'ultimo è reso edotto delle obbligazioni di natura organizzativa e dei servizi di carattere para-alberghiero<sup>27</sup>.

I titolari di questo obbligo sono il medico e la struttura, entro cui la prestazione è eseguita. Entrambi sono chiamati a adempiere un obbligo giuridico di

---

<sup>24</sup> B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 74 ss.

<sup>25</sup> *Infra* cap. 3 § 2.

<sup>26</sup> Cass. civ., sez. III, 16 maggio 2000, n. 6318, in *Resp. civ. prev.*, 2000, p. 940; Cass. civ., sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, c. 1395. Sul punto, v. B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 106; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, Milano, 2007, pp. 43-44.

<sup>27</sup> B. SALVATORE, *op. cit.*, 77; M. FACCIOLI, *L'incidenza delle carenze strutturali e organizzative dell'ente sanitario sui doveri e sulle responsabilità individuali del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 6, p. 1857 ss. Secondo l'A., il medico ha l'obbligo di informare il paziente delle inefficienze strutturali e organizzative, dell'inadeguatezza della strumentazione per il tipo di trattamento raccomandato e della possibilità di ricorrere a centri di più elevata specializzazione. Sorgerà il diverso dovere di far trasferire il paziente in una struttura più adeguata a fronte di *deficit* di carattere macroscopico. Laddove, invece, non sia possibile eseguire il trattamento e si deve prendere carico del paziente nonostante il *deficit*, il medico deve adeguare le modalità di intervento e la procedura, nei limiti di ciò che è tecnicamente possibile. Si discute, in tal caso, del dovere di correzione del professionista.

risultato<sup>28</sup>, ossia di prestazione<sup>29</sup>, avente natura legale, a prescindere dall'inquadramento del rapporto tra medico e paziente entro il paradigma negoziale o meno e senza rilevanza alcuna per il contegno diligente del professionista e dei membri dell'*équipe*.

L'obbligo deve essere assolto da chi realizza la prestazione di cura abitualmente nei confronti del paziente, mentre può essere delegato ad altri soggetti, quali possono essere i collaboratori del curante, senza che venga meno la posizione di garanzia di quest'ultimo.

Anche la documentazione della informazione, come si è detto per il consenso, non soggiace a peculiari regole sulla forma, ai fini della validità: una informazione può essere dettagliata e formalizzata in moduli semplificati; per converso, l'informazione può essere carente e accompagnata da una quantità pure eccessiva di documenti informativi cavillosi e riservati agli specialisti del settore, incompatibili con le tempistiche del trattamento così come con il livello culturale del malato. Semmai la forma, come per il consenso, è richiesta per la corretta tenuta della cartella clinica e del fascicolo sanitario del paziente.

### 1.1. *I titolari del diritto a essere informati*

L'informazione deve essere diretta al paziente, non a terzi. Questo è un aspetto centrale, incontroverso nel dettato normativo, anche se talvolta non riscontrato con la stessa chiarezza nella prassi.

Nessuno dubita dell'importanza del coinvolgimento del nucleo familiare, specie nella persuasione del malato più tenace a intraprendere o ad avversare le cure necessarie per la propria sopravvivenza o per il proprio benessere psicofisico, oltre che in vista della corretta comprensione dei dati forniti. Eppure, non esiste un diritto di sapere e tantomeno di decidere o concorrere a determinarsi con il paziente<sup>30</sup>. All'opposto, si deve considerare come l'informazione incida tanto sull'autodeterminazione terapeutica quanto sull'autodeterminazione informativa: il paziente ha il diritto di conoscere quanto necessario per assumere una determinazione consapevole nelle cure, ma ha anche il diritto a vedere protette le informazioni che riguardano il suo stato di salute rispetto a propagazioni esterne non controllate e autorizzate<sup>31</sup>. Nonostante l'interesse rintracciabile in

---

<sup>28</sup> *Infra* § 4. Sul punto, si veda E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, cit., p. 124; M. TICOZZI, *Gli obblighi informativi del professionista sono obbligazioni di risultato*, in *Giur. it.*, 2018, c. 330 ss.

<sup>29</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, 3, p. 847.

<sup>30</sup> M. BARNI, *I doveri del medico*, cit., p. 156.

<sup>31</sup> Sul punto, si veda S. THOBANI, *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, 2018, p. 166 ss.; ID., *Processing Personal Data and the Role of Consent*, in *Eur. Journ. Priv. Law & Tech.*, 2020, ed. spec., p. 93; V. BACHE-

capo ai prossimi congiunti del malato, l'ordinamento non tutela la curiosità, la preoccupazione e, più in generale, non consente un controllo generalizzato se non giustificato dalla protezione di una sottesa situazione giuridica soggettiva meritevole di protezione.

I prossimi congiunti possono certamente subire conseguenze dall'inadempimento delle prestazioni del medico, come è stato evidenziato dalla giurisprudenza<sup>32</sup>, ma non sono titolari di un diritto all'autodeterminazione terapeutica dei genitori o dei figli adulti o dei parenti, tantomeno si vedono riconoscere un interesse strumentale<sup>33</sup> all'accesso ai dati e alle informazioni personali del paziente, che possano giustificare l'ostensione, salva diversa determinazione del malato<sup>34</sup>. Sicché è sicuramente censurabile la prassi<sup>35</sup>, invalsa in ambito terapeutico, che include i parenti nel flusso delle comunicazioni e che, spesso, dirige a questi ultimi le informazioni allo scopo di indirizzare la decisione del paziente.

## 1.2. La condizione degli incapaci e del minore

Alcune simili considerazioni, si badi, riguardano la condizione del minore o del soggetto incapace<sup>36</sup>. Come è noto anche ai minori di età<sup>37</sup> e alle persone in-

---

LET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023, p. 46 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, cit., p. 286 ss.

<sup>32</sup> Da ultimo, sul punto, si segnalano Cass. civ., sez. III, 5 febbraio 2024, n. 3267, in *Dir. giust.*, 6 febbraio 2024; Cass. civ., sez. III, 7 aprile 2022, n. 11320, in banca dati *De Jure*; Cass. civ., sez. III, 6 maggio 2022, n. 14471, in *Giust. civ.*, 28 luglio 2022; Trib. Napoli, sez. VIII, 27 febbraio 2023, n. 2109, in banca dati *De Jure*.

<sup>33</sup> Sulla natura della situazione giuridica soggettiva che giustifica l'accesso alle informazioni, si veda A. SANDULLI, *L'accesso ai documenti amministrativi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, p. 494; D. GIANNINI, *L'accesso ai documenti*, Milano, 2013, p. 14 ss.

<sup>34</sup> Infatti, gli artt. 1 comma 2 e 3 comma 2 l. n. 219/2017 prevedono espressamente che il paziente possa includere i familiari, il coniuge e l'unito civilmente, il convivente e le persone di fiducia tra i soggetti che possono contribuire alla relazione di cura, entro un rapporto potenzialmente plurale. Così, V. ROTONDO, *op. cit.*, p. 94.

<sup>35</sup> U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 363 ss. Secondo l'A., è indubitabile il ruolo accordato a coloro che, secondo la dottrina francese, sono intesi i *protecteurs naturels* del paziente, ma accogliere una concezione imperniata sul principio dell'autonomia significa circoscrivere l'incidenza da accordare a questi ultimi, i quali possono rilevare per ricostruire la volontà del soggetto malato nella condizione di incoscienza ma non possono sopperire o ingerirsi o finanche surrogarsi nella determinazione del paziente cosciente. Si veda pure, M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, II ed., cit., p. 67 ss. Sul punto, la giurisprudenza è compatta: cfr. Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Juris Data*: «Non può ritenersi valido il consenso espresso da uno dei parenti, giacché quando, come nel caso di specie, il paziente è capace di intendere e di volere egli è l'unico soggetto legittimato a consentire trattamenti che incidano sul proprio corpo e sulla qualità della propria vita».

<sup>36</sup> M. PICCINNI, *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., p. 369 ss.

<sup>37</sup> R. SENIGAGLIA, «Consenso libero e informato» del minore tra capacità e identità, in *Rass.*

capaci di intendere e volere è riconosciuto il diritto all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica. Difatti, l'art. 3 comma 1 l. n. 219/2017 stabilisce che i minori e gli incapaci hanno diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione. Ciononostante, far raggiungere quella citata condizione di consapevolezza è operazione più complessa per il medico, rispetto agli altri casi caratterizzati da un minore livello di vulnerabilità del paziente. E allora occorre distinguere informazione e consenso, analizzando prima la situazione degli incapaci e poi quella del minore.

L'art. 3 comma 3 l. n. 219/2017 dispone che il consenso in favore della persona interdetta venga prestato o rifiutato dal tutore, nel solco dell'orientamento giurisprudenziale elaborato in precedenza alla stregua degli artt. 357 e 424 c.c.<sup>38</sup>. Il diritto all'autodeterminazione nelle cure spetta al paziente interdetto, egli non è costretto a sottoporsi alle cure prescritte dal medico a tutela della sua vita e della sua salute<sup>39</sup>, tuttavia la determinazione proviene dal soggetto che ha il dovere di provvedere alla cura della persona, nell'interesse del soggetto e in considerazione della personalità, delle inclinazioni, dei valori del paziente, e risulta anche il destinatario delle informazioni del medico<sup>40</sup>. Nel caso in cui si riscontri un conflitto tra rappresentante e paziente interdetto, i soggetti di cui all'art. 406 c.c. possono ricorrere al giudice tutelare per l'adozione delle decisioni più appropriate. Cionondimeno, la disposizione non prevede un obbligo in capo al rappresentante e, inoltre, consente di adire il giudice solo in caso di contrasto tra i due soggetti. Per questo, si evidenziano alcune aporie: in difetto di un obbligo e visto che il rappresentante non concorda con il malato, non si comprende perché egli dovrebbe adire il giudice per il superamento della propria decisione; mancherebbe, dunque, l'interesse ad agire. Si potrebbe diversamente intendere che il medico possa superare il contrasto ricorrendo all'autorità giudiziaria; eppure, la norma non chiarisce se il medico possa annoverarsi tra i legittimati attivi né si chiarisce se sussista una facoltà o un obbligo di superamento del contrasto mediante il ricorso al giudice tutelare. Ne consegue che sono dubbie pure le ricadute applicative, ossia se possa ascrivere una responsabilità in capo al medico che non ricorre all'A.G. nel caso previsto dalla norma.

Diversamente, l'inabilitato è destinatario del panorama conoscitivo offerto dal sanitario ed egli stesso presta il proprio consenso ai trattamenti medicali<sup>41</sup>,

---

*dir. civ.*, 2018, 4, pp. 1318-1350, in particolare 1337; M. PICCINNI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007, p. 253 ss.; ID., *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa*, cit., p. 361 ss.; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 193 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, cit., p. 67 ss.

<sup>38</sup> App. Milano, 15 novembre 2006, in banca dati *De Jure*.

<sup>39</sup> Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit., p. 421 ss.

<sup>40</sup> In dottrina si discute di consenso "conforme" alla *ratio legis*, cfr. G. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 186.

<sup>41</sup> D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria e privata*, cit., p. 726.

atteso che il curatore si occupa esclusivamente delle vicende patrimoniali dell'inabilitato. Eppure, al contempo, l'art. 3 comma 5 l. n. 219/2017 sembra sottrarre il diritto alla determinazione al paziente inabilitato: la disposizione riconoscerebbe, oltre al tutore, in via implicita anche al rappresentante dell'inabilitato il potere di prestare o meno il consenso alle cure nell'interesse del paziente incapace e, in caso di conflitto con quanto prospettato dal medico, la legittimazione a ricorrere al giudice tutelare per sollecitare l'adozione di una soluzione opportuna al caso concreto. Tuttavia, il consenso non può essere prestato qui dal rappresentante perché mancherebbe a priori l'ufficio del rappresentante legale della persona inabilitata, mentre vi è semmai una curatela. Inoltre, la disposizione, così intesa, risulta in aperto contrasto con il più chiaro comma precedente<sup>42</sup>. E ancora, a essere limitata nell'inabilitazione è la capacità di agire e non anche la capacità di intendere e volere, sufficiente per gli atti giuridici in senso stretto, tra cui il consenso per l'esercizio dell'autodeterminazione nelle terapie.

Simili considerazioni valgono per i casi in cui l'incapace beneficia della nomina di un'amministrazione di sostegno<sup>43</sup>. In tal caso, il beneficiario deve essere informato tempestivamente dall'amministratore, quest'ultimo assume la determinazione ai trattamenti diagnostici o terapeutici, in conformità al provvedimento di nomina, e, come previsto per l'interdetto, in caso di dissenso del beneficiario alle cure considerate appropriate e necessarie dal medico, è possibile fare ricorso al giudice tutelare. Laddove non sia stato nominato un amministratore, però, il medico può rivolgersi all'autorità giudiziaria non per superare il dissenso bensì per conseguire un provvedimento idoneo a tutelare il soggetto che versa in una condizione di incapacità di intendere e di volere<sup>44</sup>.

Le discrasie evidenziate tra le disposizioni su consenso e informazione a favore degli incapaci hanno indotto la dottrina<sup>45</sup> a invocare l'applicazione analogica delle norme previste per l'amministrato, dotate di evidente maggior favore, all'inabilitato, visto che lo spettro applicativo dell'amministrazione di sostegno può coincidere con quello dell'inabilitazione. Per quanto opportuno possa configurarsi un intervento di riforma, idoneo a eliminare i profili di criticità nella disciplina, si può contenere l'urgenza di una modifica normativa delle disposizioni dedicate all'inabilitato, visto che la flessibile e dinamica amministrazione di

---

<sup>42</sup> G. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 188. Secondo l'A., la norma non è formulata in modo ineccepibile, atteso che l'inabilitazione non configura una vera e propria rappresentanza legale, bensì una curatela, che determina una limitazione della capacità di agire.

<sup>43</sup> A. CORDIANO, *L'esercizio delle situazioni esistenziali del beneficiario dell'amministrazione di sostegno*, in *Dir. fam. pers.*, 2011, 4, p. 1911 ss.

<sup>44</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, p. 193.

<sup>45</sup> G. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 188; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, p. 204 ss.

sostegno ha oramai reso marginali gli altri istituti a tutela dei vulnerabili, come evidenziano le rilevazioni statistiche del Ministero della giustizia<sup>46</sup>.

La condizione del minore di età assume, invece, contorni peculiari. Questo paziente è titolare del diritto di essere informato, ma non del diritto di prestare il consenso. Vi è semmai un diritto «di compartecipazione alle scelte che riguardano la propria salute»<sup>47</sup>. In particolare, secondo l'art. 3 l. n. 219/2017, al paziente minorenne devono essere illustrate tutte le ragioni, le conseguenze, le alternative del trattamento prospettato, in modo adeguato alle capacità di cui è titolare. Così egli è posto nella condizione di manifestare la sua volontà, tuttavia, quantomeno secondo la disciplina introdotta nel 2017, egli non autorizza direttamente il trattamento con il proprio consenso informato. Diversamente, la determinazione alle cure viene prestata da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenuto conto della volontà del minore, in considerazione della sua età anagrafica e pure del suo grado di maturità. Dunque, informato il paziente sulle cure necessarie e appropriate al quadro clinico, egli elabora la propria opinione e questa diviene una componente del processo decisionale, che guida non il paziente bensì l'esercente la responsabilità genitoriale, il quale considera pure altri fattori, pur sempre in via funzionalizzata al preminente interesse del figlio. Sicché la scelta del genitore o tutore non è discrezionale<sup>48</sup>. Anzi, in ragione della funzionalizzazione della rappresentanza del genitore o del tutore, il potere va a ritenersi «più o meno limitato a seconda dell'età e della maturità del minore»<sup>49</sup>.

La scansione e scissione tra fasi, ossia tra informazione, formazione della volontà e manifestazione della determinazione, ha condotto già una risalente opinione dottrinale a osservare come a ben vedere qui non si scorge un consenso al trattamento da parte del genitore, semmai il rappresentante concede o nega un assenso, previa espressione della propria volontà da parte del minore<sup>50</sup>. Tuttavia, pure volendo configurare una eccezione al potere riconosciuto ai genitori e ai tutori, questi prestano, secondo larga parte della dottrina<sup>51</sup>, un consenso informato: in questo senso, si valorizzano l'espressa previsione di legge, la funzionalizzazione del consenso e la partizione tra informazione e determinazione. Su

---

<sup>46</sup> Il dato è rilevato dalla Direzione generale di statistica del Ministero della Giustizia per ciascun anno solare, disponibile al link <https://webstat.giustizia.it/SitePages/StatisticheGiudiziarie/civile/Procedimenti%20Civili%20-%20flussi.aspx>.

<sup>47</sup> G. IORIO, *La vaccinazione anticovid dei minorenni senza il consenso dei genitori: una questione aperta*, in *IUS*, 7 luglio 2021. Sulla partecipazione, F. LONGOBUCCO, *Interesse del minore e rapporti giuridici a contenuto non patrimoniale: profili evolutivi*, in *Dir. fam.*, 2014, p. 1467.

<sup>48</sup> G. IORIO, *Corso di diritto privato*, V ed., Torino, 2022, p. 186.

<sup>49</sup> G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 270.

<sup>50</sup> A. CICU, *La filiazione*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da F. Vassalli, III, 2, Torino, 1958, p. 328.

<sup>51</sup> G. CATTANEO, *op. cit.*, p. 270.

questo profilo, infatti, si precisa che il rappresentante può consentire o dissentire, nell'interesse del figlio o del minore, al trattamento sanitario prospettato, mentre non può precludere che il medesimo venga informato.

L'approccio del legislatore del 2017 evoca il rigore delle regole contenute nelle più risalenti leggi sulla sperimentazione: anche il minore può partecipare ai protocolli di ricerca e, in tal caso, l'attività può coinvolgere il paziente solo se è stato ottenuto il consenso prestato dai genitori o dal rappresentante legale, previa erogazione delle informazioni al minore. Diverse previsioni, invece, sono contenute nella disciplina sulle prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie funzionali a una procreazione responsabile<sup>52</sup>, nelle norme che regola l'interruzione volontaria della gravidanza<sup>53</sup>, nelle disposizioni relative ai trattamenti sanitari a favore dei minori di età vittime di violenze fisiche e sessuali<sup>54</sup> o attinenti agli interventi terapeutici e di riabilitazione per il minorenne che abbia fatto uso di sostanze psicotrope<sup>55</sup>. In tutti questi casi, il minore ha diritto all'informazione e a prestare il consenso al trattamento. Simili considerazioni sembrano valere pure per gli accertamenti diagnostici diretti o indiretti al riscontro della infezione da HIV<sup>56</sup>. Il consenso dei genitori diviene addirittura idonea autorizzazione all'esecuzione di un trattamento sanitario obbligatorio, tale da non necessitare l'autorizzazione del giudice tutelare. Diversamente, sarà necessario promuovere un ricorso al giudice tutelare a fronte di un contrasto tra i gli esercenti la responsabilità genitoriale<sup>57</sup> o tra genitori e figli<sup>58</sup>.

La rigida impostazione fatta propria dal legislatore del 2017 è stata sottoposta a revisione critica<sup>59</sup>.

---

<sup>52</sup> Art. 2 comma 3 l. 27 maggio 1978, n. 194.

<sup>53</sup> Art. 12 l. n. 194/1978.

<sup>54</sup> D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, V ed., Milano, 2021, p. 727.

<sup>55</sup> Art. 120 d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.

<sup>56</sup> In senso dubitativo, E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 180. In senso favorevole alla esclusiva legittimazione del minore, si vedano R. DUCATO-U. IZZO, *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati "supersensibili" nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2013, p. 705.

<sup>57</sup> R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, pp. 1330 e 1333; R. TOMMASINI, *I rapporti personali tra coniugi*, in T. Auletta (a cura di), *Famiglia e matrimonio*, I, in *Tratt. Bessone*, Torino, 2010, p. 472; G. DI ROSA, *Diversità e disparità di genere nel diritto di famiglia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 182.

<sup>58</sup> G. IORIO, *La vaccinazione anticovid dei minorenni senza il consenso dei genitori: una questione aperta*, cit., p. 6.

<sup>59</sup> R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, p. 1327. L'A. considera insufficiente l'autonomia decisionale riconosciuta al minore e, anzi, le modalità di manifestazione e di elaborazione della determinazione sono tratteggiate in modo confuso e a tratti irrazionale. Inoltre, è stato osservato, la nuova disciplina poteva assurgere a strumento di superamento delle opzioni settoriali e di regolazione organica e razionale del ruolo del soggetto minorenne o incapace, per soddisfare esigenze sistematiche, si-



Secondo l'opzione dogmatica prevalente<sup>60</sup>, l'atto giuridico in senso stretto, quale è il consenso informato, non necessita della capacità negoziale, dunque della capacità d'agire, ma è sufficiente riscontrare la capacità naturale in capo al paziente. Ciononostante, la previsione sembra contraddire questo insegnamento e richiedere il raggiungimento della maggiore età. Pure considerando la capacità di discernimento e l'età del minore, quest'ultimo è solo in grado di orientare la determinazione di chi è titolare della capacità di agire e su di lui esercita la responsabilità genitoriale. Si finisce per considerare come negoziale un consenso che è atto giuridico in senso stretto: si vuole l'atto ma non si ha influenza sugli effetti predeterminati dal legislatore.

Se può convenirsi, da un lato, con la necessità di provvedere ad elaborare meccanismi di tutela di un soggetto in una condizione di vulnerabilità rispetto a forme di dissuasione o persuasione, dall'altro, non può nascondersi come sia da tempo avvertita l'esigenza di differenziare il trattamento dei "grandi minori", che si avvicinano alla maggiore età, e i "piccoli minori". I grandi minori non dovrebbero essere messi sullo stesso piano dei piccoli minori. Più precisamente, va affermandosi l'idea per cui l'ordinamento sembra riconoscere rilevanza alla progressiva capacità di discernimento a seconda delle fasi che precedono il raggiungimento della maggiore età. In questo senso, si evidenzia pure il differente trattamento tra minore e beneficiario della amministrazione di sostegno. L'art. 410 comma 2 c.c. consente all'amministratore di sostegno di informare il beneficiario degli atti da compiere e di comunicare l'eventuale dissenso al giudice tutelare. Inoltre, i soggetti di cui all'art. 406 c.c. possono ricorrere al giudice tutelare per l'adozione dei provvedimenti necessari. Siffatta disposizione, come osservato dalla dottrina<sup>61</sup> e dalla giurisprudenza<sup>62</sup>, dispone di uno spazio applicativo

---

stemiche e operative. Sarebbe stato opportuno, infatti, prevedere un ruolo del paziente minore nelle cure progressivamente più ampio o meno intenso in ragione dello sviluppo della identità personale.

<sup>60</sup> S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in A. Rodotà-Tallachini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, cit., p. 211 ss.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione*, cit., p. 126; P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Capacità di volere e rifiuto delle cure*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 2, pp. 387-454, in particolare p. 432, ove si sofferma sulle disposizioni anticipate di trattamento. L'A. sostiene la natura non negoziale delle DAT, sul rilievo che essa «non impone prestazioni positive, ma solo impedisce o limita l'esercizio di un'attività altrimenti dovuta o comunque sottoposta ad un vaglio di mera discrezionalità tecnica da parte del medico, senza nel contempo vincolare l'autore della dichiarazione, il quale potrà contravvenire alla propria precedente determinazione senza limiti e giustificazioni, oltre che senza conseguenze e reazioni da parte dell'ordinamento o da parte del soggetto cui ha prestato la determinazione. Si vedano pure, S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 106; B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 107.

<sup>61</sup> G. IORIO, *op. cit.*, 6; ID., *Corso di diritto privato*, cit., p. 188.

<sup>62</sup> Trib. Vercelli, 31 maggio 2018, in banca dati *ONE legale*; Trib. Modena, 23 marzo 2018, in *Osservatorio ONDIF*, 6 giugno 2018; Trib. Cagliari, 16 luglio 2016, in *Biodiritto*, 16 luglio 2016;

ampio e ne è stata prospettata l'applicazione analogica, non solo per il tutore chiamato a decidere per l'interdetto ma anche per il minorenne, che versa in una condizione di incapacità non patologica bensì di carattere fisiologico-anagrafico.

Si è detto, poi, che pure nel trattamento sanitario obbligatorio, il paziente deve essere informato: si supera la necessità dell'autorizzazione al trattamento, ma non l'obbligo di illustrare il trattamento e le sue conseguenze, per cercare di instaurare un rapporto di collaborazione tra soggetti del rapporto terapeutico con caratteri straordinari. Dettagliato e trasparente deve essere il procedimento di somministrazione, per la predisposizione di accertamenti e di terapie. Sicché anche nel TSO residuano spazi per la responsabilità del medico e della struttura ospedaliera di accoglienza per il trattamento eseguito illegittimamente, in difetto delle comunicazioni dovute<sup>63</sup>. L'unico caso in cui, invece, l'obbligo informativo non può essere adempiuto si ravvisa nell'evento terapeutico eccezionale del trattamento salvavita in condizione di incoscienza del paziente.

Anche se il paziente, poi, dispone di peculiari qualità personali, come ad esempio nella ipotesi in cui sia un medico o un esercente la professione sanitaria, egli ha diritto all'informazione e l'obbligo informativo deve essere adempiuto da coloro i quali assumono un ruolo qualificato nel rapporto<sup>64</sup>.

Restano fuori dall'obbligo di informazione i rischi imprevedibili, ossia gli esiti anomali di una terapia consigliata dal medico<sup>65</sup>. Ad esempio, se il paziente non era a conoscenza di una patologia di cui era affetto o la diversa malattia è sopravvenuta in un momento successivo alla cura, allora il medico non viola l'obbligo di informazione non potendo considerare le conseguenze, anche negative, derivanti dalla presenza di tale ulteriore morbo, perché estraneo al panorama conoscitivo funzionale alla ricostruzione del quadro anamnestico.

Cionondimeno, si deve precisare che il medico deve illustrare al paziente tutti i trattamenti disponibili per la cura di una patologia, considerando pure quelli più recenti, i meno invasivi, oltre che gli esiti più remoti per ciascuna tecnica. Il medico non può proporre le cure considerando solo le pratiche oggetto della

---

Trib. Modena, 14 maggio 2009, in *Giur. merito*, 2009, 11, p. 2692; Trib. Modena, 5 novembre 2008, in *Persona e mercato*, 5 novembre 2008. *Contra*, Trib. Genova, 6 marzo 2009, in *Fam. dir.*, 2010, 2, p. 187 ss.

<sup>63</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., pp. 354-365; G. GLIATTA, *La dignità e la salute del paziente e il trattamento in assenza di consenso*, in *Resp. civ.*, 2010, p. 784.

<sup>64</sup> Si badi: secondo un certo orientamento giurisprudenziale non sussisterebbe alcun obbligo di informazione quando il paziente sia già a conoscenza del trattamento, della sua natura e delle sue conseguenze, così da darvi il consenso. Si tratta di un consenso consapevole, dice la giurisprudenza, in cui l'adempimento dell'obbligo informativo è presunto *ex art. 2727 c.c.* Cfr. Cass. civ., sez. III, 27 marzo 2018, n. 7516, in *Danno resp.*, 2018, 5, p. 619 ss., in particolare p. 620. A ben vedere l'obbligo sussiste ma è stato già adempiuto.

<sup>65</sup> N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e l'autodeterminazione del paziente*, cit., p. 35 ss.

sua specifica *expertise*, dovendo notificare il paziente di eventuali trattamenti che non potrà realizzare ma che potrebbero essere idonei al miglioramento delle condizioni di salute.

Sicché l'omessa informazione su un trattamento alternativo, possibile e meno invasivo, non produttivo di pregiudizi, a differenza di tecniche tradizionali, obsolete e ben note al sanitario, determina certamente la violazione dell'autodeterminazione terapeutica, per aver costretto il paziente a prestare un consenso non effettivamente consapevole<sup>66</sup>.

### 1.3. *L'obbligo di informare nel trattamento estetico*

L'obbligo di informazione assume diversi contenuti in determinati casi.

Si è già anticipato che l'oggetto dell'obbligo informativo del professionista responsabile dei cicli di procreazione assistita ha contenuti peculiari: il medico è chiamato a illustrare non solo gli aspetti tecnici del trattamento ma pure le conseguenze etiche e giuridiche della procedura; inoltre, l'obbligo che persiste anche dopo il decorso del termine per la revoca del consenso<sup>67</sup>. Ciononostante, l'eventuale mancata comunicazione di siffatte informazioni, estranee al suo bagaglio di competenze, può dirsi sopperita dalla forma solenne richiesta per il consenso informato, da prestare sui moduli prestampati del Ministero, ricchi di clausole sullo stato del figlio, sulle conseguenze della violazione delle norme contenute nella l. n. 40/2004, sui diritti e obblighi della coppia di pazienti di questo particolare trattamento.

Simili considerazioni valgono pure per la sperimentazione clinica, che si contraddistingue per la necessaria ostensione di specifiche informazioni relative non solo al trattamento da eseguire ma pure alle modalità di impiego e circolazione dei campioni biologici.

Così pure per il consenso alla rettificazione dell'attribuzione del sesso mediante modificazione chirurgica dei caratteri primari e secondari, che si colloca entro un procedimento più ampio, connotato dall'intervento di più professionisti in dialogo con l'autorità giudiziaria. Nonostante l'intervento di quest'ultima, l'obbligo informativo deve essere adempiuto dai professionisti in via completa ed effettiva sul trattamento sanitario e sulle sue conseguenze, «senza che sia dato presumere il rilascio del consenso informato sulla base delle qualità personali del paziente, potendo esse incidere unicamente sulle modalità dell'informazione, la quale deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone»<sup>68</sup>.

---

<sup>66</sup> Cass. civ., sez. III, 23 gennaio 2023, n. 1936, in *Rass. dir. farm.*, 2023, 1, p. 43 ss.; Cass. civ., sez. III, 16 giugno 2023, n. 16633, ord., in *Quot. giur.*, 2023.

<sup>67</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 220 ss., in particolare p. 225.

<sup>68</sup> Trib. Savona, sez. I, 16 dicembre 2021, n. 950, in banca dati *De Jure*.

Difatti, in una recente vicenda giudiziaria, che tornerà utile anche a breve per l'obbligo informativo nella chirurgia estetica, il tribunale di Savona<sup>69</sup> si è pronunciato sull'inadempimento esplicativo del medico in questo tipo di interventi. Il giudice ha constatato che per quanto il paziente possa essere motivato all'esecuzione del trattamento per il superamento della condizione di disforia di genere<sup>70</sup>, informato su alcuni degli interventi necessari, consapevole dell'impatto psichico, il medico deve sempre prospettare al paziente l'incidenza che tali procedure hanno sulla vita dell'individuo e tutti i dati che riguardano i singoli interventi. Si devono esplicitare, ad esempio, che le protesi impiantate sono soggette a obsolescenza o che all'esito del trattamento il soggetto non potrà più svolgere determinate attività, come sollevare pesi per l'allenamento dei pettorali, sovraccaricare determinati muscoli nella vita quotidiana oppure esporsi ai raggi UV. L'obbligo informativo comprende anche quelle comunicazioni che possono apparire scontate al medico ma che non lo sono per un paziente privo di esperienze in ambito chirurgico, quale ad esempio la necessità di accompagnamento all'esito dei trattamenti. Infatti, secondo la giurisprudenza: «Il consenso informato va d'altro canto acquisito anche qualora la probabilità di verificazione dell'evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito o, al contrario, sia così alta da renderne certo l'accadimento, in quanto solo al paziente spetta la valutazione dei rischi cui intende esporsi»<sup>71</sup>.

Tutto ciò in quanto, l'accezione della salute ha oggi una dimensione diversa da quella ascritta in precedenza e, dunque, ciascun trattamento avrà diversi aspetti oggetto di rilevanza nel compendio informativo. Il medico non ha un obbligo più forte o più debole a seconda dei casi, non ha una responsabilità più grave o più lieve a seconda del settore, ma ciò che varia è il perimetro dei dati da fornire e, con esso, pure l'eventuale spazio di rilevanza dell'inadempimento.

In questo senso, alcuni profili di eccentricità si possono individuare pure nell'informazione per il trattamento estetico<sup>72</sup>. È proprio in questo settore che l'autonomia terapeutica ha assunto una rilevanza autonoma dalla salute<sup>73</sup>: con rife-

<sup>69</sup> Trib. Savona n. 950/2021, cit.

<sup>70</sup> Sulla condizione richiamata, si rinvia all'approfondita riflessione di C. ANGELINI, *Transessualismo e identità di genere. la rettificazione del sesso fra diritti della persona e interesse pubblico*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 1, p. 262 ss.; N. POSTERARO, *Il diritto alla salute e l'autodeterminazione del paziente*, cit., p. 35 ss.

<sup>71</sup> Cass. n. 19212/2015, cit., p. 11.

<sup>72</sup> M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno resp.*, 2001, pp. 719-1169; A. BARALE, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, 4, p. 1359.

<sup>73</sup> M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, cit., p. 519. L'A. ricorda al lettore che la più compiuta tra le elaborazioni giurisprudenziali del consenso informato si rintraccia nel caso di un trattamento chirurgico di mastoplastica a favore di una danzatrice esotica, la quale si lamentava dinanzi al giudice delle cicatrici evidenti e della asimmetria riscontrata, tale da incidere sulla propria attività professionale. Sul punto, si veda pure S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 129 ss.

rimento alle vicende relative all'omissione del medico nei trattamenti, chirurgici e non, di tipo estetico la giurisprudenza italiana ha avviato la propria riflessione attorno all'inadempimento dell'obbligo di informare il paziente e alla responsabilità per il trattamento arbitrario, anche laddove correttamente eseguito dal professionista.

Anche in questo settore, il professionista è chiamato ad integrare un diverso tipo di informazioni da fornire al paziente: si descrivono, con nozioni adeguate alle competenze del destinatario, la natura dell'intervento, le conseguenze, le alternative, i rischi, i costi. Non solo, perché il medico deve pure prospettare la probabilità con cui sarà possibile ottenere un effettivo miglioramento dell'aspetto fisico<sup>74</sup>, così come sperato dal paziente. È vero che alcuni trattamenti estetici possono essere necessari e utili per il superamento delle condizioni patologiche che affliggono il corpo, ma è altresì corretto considerare anche tutte quelle procedure che il paziente vuole far eseguire, che non sono necessariamente indicate dal medico e che sono invece funzionali all'ottenimento di una certa configurazione del proprio aspetto fisico. Questa seconda categoria risulta prodromica al conseguimento di una condizione di generale benessere psichico e nella vita di relazione dell'individuo. Anche in tale spazio di indagine si rintraccia una funzione terapeutica, così come intesa a valle di quella lunga evoluzione che ha caratterizzato il bene giuridico nella salute, visto che il «trattamento di chirurgia estetica andrebbe a scemare od eliminare un dismorfismo foriero di stati psico-reattivi patologici»<sup>75</sup>.

Quanto precede non vuole ridurre a esigenza voluttuaria<sup>76</sup> quella sottesa ai trattamenti estetici, per impedirne l'esecuzione o svilirne la funzione, né si vuole affermare la maggiore ampiezza dell'obbligo informativo in capo al chirurgo estetico. Anzi, si conviene con l'interrogativo che si sono posti alcuni studiosi in dottrina: «[c]ome è possibile sostenere che l'obbligo informativo del chirurgo a cui ci si rivolge per intraprendere un intervento, per esempio, finalizzato al ri-

---

<sup>74</sup> Cass. civ., 8 agosto 1985, n. 4394, in *Pluris*: «dovere di informazione, limitato in genere per il terapeuta ai possibili rischi ed effetti delle terapie suggerite o degli interventi chirurgici proposti (...) e gravante invece sul chirurgo estetico in ordine alla conseguibilità di un miglioramento effettivo dell'aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente sulla vita professionale e sulla vita di relazione del paziente». Così pure Trib. Roma, 14 febbraio 1995, in *Giust. civ.*, 1995, p. 643, secondo cui «Il medico chirurgo è responsabile del risultato peggiorativo di un intervento di chirurgia estetica qualora violi il dovere d'informazione collegato ad una attività preliminare di diagnosi e diretto ad ottenere un consapevole consenso del paziente». In via adesiva, Cass. civ., sez. III, 6 giugno 2014, n. 12830.

<sup>75</sup> M. MASSIMELLI-M. BO-M. GHIARDI-P. TAPPERO, *Terapia chirurgica dell'obesità e dintorni: considerazioni medico-legali con particolare riferimento all'ambito assicurativo privato*, in *Riv. it. med. legale*, 2008, 2, p. 429.

<sup>76</sup> Sulla accezione della salute e sulle esigenze sottese al trattamento estetico, si veda M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, cit., p. 511 ss.

modellamento del seno, sia da considerarsi più ampio rispetto a quello a cui è tenuto l'oncologo chiamato ad asportare una grave formazione tumorale?»<sup>77</sup>. Semmai si vuole evidenziare il diverso contenuto dell'obbligo informativo a fronte di un trattamento talvolta richiesto dallo stesso paziente, il quale potrebbe essere portato a svolgere la procedura, per raggiungere il proprio fine, senza valutare adeguatamente le conseguenze e i rischi della stessa.

E, allora, la funzione citata e la tipologia del trattamento finiscono per determinare un differente oggetto dell'obbligo di informazione posto in capo al medico e alla struttura sanitaria. In altri termini, l'esigenza informativa diviene inversamente proporzionale alla necessità tecnica del trattamento per il miglioramento delle condizioni di salute. Difatti, si possono distinguere tre tipi: chirurgia riparativa, ricostruttiva, correttiva<sup>78</sup>. Le procedure di chirurgia riparativa si sostanziano negli interventi di chirurgia plastica per il ripristino di una condizione somatica antecedente, determinata da una precedente lesione. Le procedure di chirurgia ricostruttiva sono propedeutiche alla correzione di imperfezioni gravi. Infine, si annoverano gli interventi esclusivamente correttivi, ossia per la modifica di imperfezioni lievi<sup>79</sup>. Sicché nell'ultima categoria si apprezzerà la massima eterogeneità nei contenuti dell'informazione terapeutica<sup>80</sup>.

<sup>77</sup> A. BARALE, *op. cit.*, p. 1366.

<sup>78</sup> A. BARALE, *op. cit.*, p. 1360.

<sup>79</sup> Sulla tripartizione, si rinvia a M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, cit., p. 519. Cfr. Cass. civ., 8 agosto 1985, n. 4394. Sulla distinzione si vedano pure, V. PLICHI-M. FOCARDI-G.A. NORELLI, *Deontologia ed etica in chirurgia plastica: una analisi comparativa*, *ivi*, 2010, 6, p. 903 ss.

<sup>80</sup> M. BILANCETTI, *op. cit.*, p. 520, il quale obietta come la funzione sia sempre terapeutica e l'ampiezza dell'obbligo informativo non sia in alcun modo incisa. Semmai c'è un limite di fondo nel correttamente intendere la funzione e la natura dell'intervento estetico, come si evidenziava nella giurisprudenza sul punto che descriveva la prestazione sanitaria del chirurgo estetico alla stregua di obbligazione di risultato e non di mezzi. Si sottolinea allora un approccio penalizzante nei confronti della chirurgia estetica rispetto agli altri ambiti della medicina. Così pure A. BARALE, *op. cit.*, p. 1366. In senso opposto, si vedano F. TRONCONE, *Brevi note sugli aspetti civilistici del consenso informato in tema di attività medico-chirurgica*, in *Giust. civ.*, 2011, 4, p. 191 ss.; M. MASSIMELLI-M. BO-M. GHIARDI-P. TAPPERO, *Terapia chirurgica dell'obesità e dintorni*, cit., p. 429; L. PAPI, *La responsabilità medica per difetto di consenso alla luce degli ultimi orientamenti della Cassazione civile: verso un riequilibrio del sistema?*, cit., p. 690 ss.; V. IVONE, *Informazione, consenso ed errore nella medicina estetica: il labile confine tra apparenza e infelicità*, in *Riv. it. med. legale*, 2016, 2, p. 605. In giurisprudenza, in questo senso Trib. Roma, sez. II, 18 ottobre 2010, n. 3118, in banca dati *De Jure*; Trib. Palermo, sez. III, 6 giugno, 2019, n. 2821, *ivi*: «quando ad un intervento di chirurgia estetica segua un inestetismo più grave di quello che si mirava ad eliminare o attenuare, la responsabilità del medico per il danno derivatone è conseguente all'accertamento che il paziente non sia stato adeguatamente informato di tale possibile esito, ancorché l'intervento risulti correttamente eseguito. Infatti, con la chirurgia estetica, il paziente insegue un risultato non declinabile in termini di tutela della salute, ciò che fa presumere come il consenso all'intervento non sarebbe stato prestato se egli fosse stato compiutamente informato dei relativi rischi, senza che sia necessario accertare quali sarebbero state le sue concrete determinazioni in presenza della dovuta informazione».

Oltre a diagnosi, prognosi, trattamenti possibili, modalità di esecuzione della procedura desiderata, organi e funzioni attinti, possibili esiti positivi e negativi, bisogna pure considerare gli eventuali inestetismi residuali e gli esiti cicatriziali, il decorso post-operatorio, l'incidenza sulla vita di relazione rispetto alle aspettative del paziente, il *follow-up* necessario per il conseguimento del risultato concordato e pure la correlazione logico-funzionale tra i diversi trattamenti pianificati per lo scopo. Si sostiene, infatti, che l'informazione deve essere capillare<sup>81</sup>. Sicché pure a fronte di una corretta esecuzione del trattamento, si può riscontrare una responsabilità per la non coincidenza degli esiti promessi in sede informativa e l'*outcome* concretamente ottenuto.

Queste differenze hanno alcune ricadute applicative.

In primo luogo, si può considerare che la varietà di informazioni occorrenti assume incidenza sul nesso di causalità richiesto in sede probatoria<sup>82</sup>. Come è stato osservato, a fronte di un trattamento privo di urgenza e con una minore rilevanza per il miglioramento delle condizioni di salute fisica, l'eventuale configurabilità di esiti negativi e di rischi potrebbe indurre più agevolmente il paziente a non proseguire. Più precisamente, come si vedrà pure nel prosieguo<sup>83</sup>, mentre la presunzione giurisprudenziale generale assume che il paziente presti il consenso al trattamento indicato dal medico per il superamento della condizione patologica, perché il soggetto debole del rapporto aderisce solitamente alla proposta terapeutica del professionista, così determinando una presunzione di consenso, per converso qui vige o sembrerebbe trovare applicazione una presunzione di dissenso all'intervento<sup>84</sup>.

E, ancora, la violazione dell'autodeterminazione terapeutica, all'esito di questi trattamenti, specie inerenti all'ultima categoria citata, determina conseguenze risarcibili considerate in via autonoma non soltanto rispetto al danno alla salute ma pure indipendente dai *cluster* delle tabelle in uso nei tribunali italiani, applicabili al danno alla libertà nelle cure nei trattamenti terapeutici "in senso stret-

<sup>81</sup> M. MASSIMELLI-M. BO-M. GHIARDI-P. TAPPERO, *Terapia chirurgica dell'obesità e dintorni*, cit., p. 429.

<sup>82</sup> *Infra* cap. 3.

<sup>83</sup> *Infra* cap. 4.

<sup>84</sup> L. MATTINA, *Chirurgia estetica: la cassazione tra consenso informato e "dissenso presunto" del paziente*, in *Danno resp.*, 2015, p. 246 ss. Sul punto, si veda pure M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno resp.*, 2001, pp. 719-1169. Secondo l'A. «se è configurabile un danno da omessa informazione in virtù dei presupposti teorici sui quali la tesi in esame si fonda, deve concludersi che esso è un danno di per sé, cioè un danno che si aggiunge a quello patrimoniale, a quello morale, e a quello biologico. Ma allora se così è, in caso di omessa informazione il paziente avrà diritto: a) al risarcimento del "danno da omessa informazione" in ogni caso; b) al risarcimento del danno biologico, patrimoniale e morale soltanto ove se ne accertino i presupposti, primo fra tutti il nesso causale tra la condotta del medico ed il peggioramento dello stato di salute del paziente».

to". Al danno all'autodeterminazione nella chirurgia estetica le tabelle giudiziali hanno dedicato una sezione autonoma, solo in parte sovrapponibile alle diverse categorie di danno conseguenza standardizzate, con peculiare attenzione alla difformità tra dato fornito e risultato sperato. Sul punto si evidenzia una particolare evoluzione, che si schematizza come segue.

In un primo momento, la giurisprudenza concludeva per l'irrisarcibilità delle conseguenze non incidenti anche sul bene salute<sup>85</sup> o si è esclusa la risarcibilità in via autonoma, perché il danno conseguenza è stato considerato ontologicamente trascurabile o comunque di entità economica non apprezzabile<sup>86</sup>. Successivamente<sup>87</sup>, si è proposta una ricostruzione "a contrario"<sup>88</sup>: il danno alla salute è stato usato come un parametro per il danno da consenso invalido perché disinformato<sup>89</sup>. La quantificazione avveniva in misura pari al danno alla salute oppure attraverso l'eventuale "incremento per sofferenza" del risarcimento dovuto, per evitare il risarcimento di un danno *in re ipsa*<sup>90</sup>. Tuttavia, anche questa proposta è andata incontro a critiche: per la personalizzazione occorre individuare i punti di invalidità e, dunque, solo in presenza di un danno alla salute risultava risarcibile la lesione al dritto all'autodeterminazione. Si è giunti, poi, ad affermare l'autonomo «spazio risarcitorio»<sup>91</sup> al diritto all'autodeterminazione, la produzione di danni patrimoniali e non patrimoniali dall'intervento arbitrario, tra cui un danno morale soggettivo, suscettibile di liquidazione attraverso il criterio equitativo puro<sup>92</sup>. Occorre ora considerare l'intensità della lesione, la gravità dei pregiudizi dinamico-relazionali e la sofferenza interiore provocata in capo al paziente<sup>93</sup>.

Anche il criterio equitativo puro, tuttavia, ha presentato criticità, entrando in tensione con il principio di eguaglianza. Talvolta, si è quantificato il danno in misura pari a 1.000 euro, talaltra, considerando anche l'età del paziente, l'importanza del tipo di prestazione sanitaria, nonché le carenze informative riscontrate, si è pervenuti a cifre più elevate<sup>94</sup> fino a 10.000 euro<sup>95</sup>. Allora, si sono resi

<sup>85</sup> Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, c. 1395.

<sup>86</sup> M. FOGLIA, *Responsabilità medica e risarcimento*, in D. Barbierato (a cura di), *Il risarcimento del danno e le sue "funzioni"*, cit., p. 200.

<sup>87</sup> Trib. Milano, 29 marzo 2005, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 751.

<sup>88</sup> R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 171.

<sup>89</sup> N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, cit., p. 881.

<sup>90</sup> Cass., sez. III, 8 maggio 2015, n. 9331, in *Ragiusan*, 2016, p. 158; Cass. n. 14638/2004, cit.

<sup>91</sup> Cass. n. 2847/2010, cit.

<sup>92</sup> Trib. Milano, 19 marzo 2014, in *De Jure*; Trib. Milano, 4 novembre 2014, *ivi*; Trib. Trento, 2 novembre 2015, *ivi*; Trib. Pisa, 30 ottobre 2015, *ivi*.

<sup>93</sup> Cass., 27 marzo 2018, n. 7513, in *Foro it.*, 2018, 6, c. 2038.

<sup>94</sup> R. FEDELI, *Quantificazione del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione nelle cure mediche*, in *Ridare.it*, 31 luglio 2017.

<sup>95</sup> Trib. Terni, 30 giugno 2022, in *Leggi d'Italia*.



necessari specifici criteri per calibrare la giustizia del caso concreto e sono state proposte le tabelle c.d. di Verona e di Milano, che spiccano, tra le varie tabelle diffuse sul territorio nazionale, per essersi dedicate anche al danno da intervento arbitrario<sup>96</sup>. A tali tabelle si sono già conformati i giudici di merito nei casi di trattamenti sanitari arbitrari<sup>97</sup> e di nascita indesiderata<sup>98</sup>.

L'Osservatorio di Verona ha individuato un *range* di valore tra i 1.000 euro e i 50.000 euro per il danno non patrimoniale, all'esito della ricognizione dei precedenti relativi agli altri diritti espressivi della dignità della persona, come il diritto all'identità personale e il diritto alla riservatezza. Considerata questa fascia di valore, il giudice deve considerare il pregiudizio arrecato al diritto alla salute e calcolare in via percentuale il danno all'autodeterminazione, da un quinto alla metà. Nonostante l'individuazione del *range* alla stregua di altri diritti della personalità, diversi dal bene salute, il metodo sembra non emanciparsi dal danno biologico.

L'Osservatorio sulla Giustizia Civile di Milano ha proposto, a sua volta, differenti criteri di liquidazione, così da recidere l'intersezione tra danno alla salute

---

<sup>96</sup> Si dà atto della recente approvazione dello Schema di decreto del Presidente della Repubblica per l'adozione del Regolamento recante la tabella unica del valore pecuniario da attribuire a ogni singolo punto di invalidità tra dieci e cento punti, comprensivo dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso ai sensi dell'art. 138 comma 1 lett. b) del Codice delle assicurazioni private, di cui al d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209 (c.d. TUN). Il TUN mira a superare l'incertezza determinata dall'applicazione delle tabelle romane e milanesi per le c.d. lesioni macropermanenti, di cui all'art. 138 del Codice delle assicurazioni, in difetto di una tabella nazionale unica. Il TUN trova applicazione ai sinistri e alla responsabilità sanitaria degli operatori e delle strutture ospedaliere per la violazione dell'art. 7 l. n. 24/2017. Il TUN reca un sistema a punto variabile, in cui il valore del punto aumenta più che proporzionalmente all'aggravarsi delle lesioni e decresce con l'avanzamento dell'età. Il TUN consente poi di calcolare in via separata il danno morale, quale componente dell'intero danno non patrimoniale, attraverso componente incrementale, espressa in valori minimi, medi e massimi, da applicarsi mediante la personalizzazione del danno. Sicché occorre che il sinistro o la *medical malpractice* abbiano generato un danno biologico per calcolare la componente morale mediante personalizzazione. Tali tabelle, allora, non valorizzano il trattamento sanitario arbitrario né le conseguenze risarcibili derivanti dalla lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica qualora manchi un danno biologico per lesione della salute o per causazione di un danno iatrogeno. Si segnala, tuttavia, che il TUN non è stato definitivamente approvato: il Consiglio di Stato ha sospeso l'adozione del parere sullo schema di d.P.R. fino al momento in cui le Amministrazioni competenti non avranno utilizzato, per l'individuazione del fattore di moltiplicazione progressivamente correlato alla percentuale di invalidità, dati aggiornati e conformato lo schema alla direttiva primaria, di piena tutela delle vittime di *medical malpractice* e sinistri stradali, e secondaria e subordinata alla precedente, di razionalizzazione dei costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori. Cfr. Cons. Stato, sez. cons., 13 febbraio 2024, n. 194, in *Danno resp.*, 2024, 2, p. 190 ss., con nota di G. PONZANELLI, *La Tabella Unica Nazionale ex art. 138 Codice delle Assicurazioni: il Consiglio di Stato boccia la bozza di Decreto del Governo*.

<sup>97</sup> Trib. Bologna, sez. III, 10 marzo 2023, in banca dati *De Jure*; Trib. Crotone, 29 agosto 2022, *ivi*; Trib. Palermo, sez. III, 26 ottobre 2022, in banca dati *ONE Legale*.

<sup>98</sup> App. Catania, 3 febbraio 2022, in banca dati *De Jure*.

e danno all'autodeterminazione, oltre che garantire la prevedibilità e la certezza delle decisioni. Sono state analizzate 200 sentenze italiane in materia, del triennio 2018-2021, e il risultato si condensa nel capitolo dedicato alla liquidazione del danno da inadempimento informativo, incluso nelle nuove tabelle per la liquidazione del danno non patrimoniale<sup>99</sup>.

Le tabelle c.d. milanesi prevedono espressamente due sotto-categorie descrittive di danno non patrimoniale da omissione o inadeguatezza informativa: il danno biologico dinamico relazionale, da un lato, e, dall'altro, il danno da sofferenza soggettiva interiore; il valore di ciascuno è stato scorporato e indicato separatamente. Sono stati elaborati quattro *cluster*: il danno di lieve, di media, di grave e di eccezionale gravità. Le ricadute dell'inadeguatezza informativa sulla salute rappresentano solo un indice di valutazione del danno conseguenza, per i riflessi sulla dimensione morale.

È stata prevista una forbice liquidatoria da 1.000 a 4.000 euro per il danno di lieve entità e per tale si intende il danno cagionato da modeste carenze informative, da un intervento arbitrario ma poco invasivo, senza o con poche alternative trattamentali, con tenue sofferenza e riscontrabile nel caso in cui non si pone la necessità di ricorrere ad altre terapie. Per il danno di media entità si prevede un delta da 4.001 a 9000 euro, a fronte di condizioni in cui non si riscontra la vulnerabilità della vittima, per età e condizioni personali sociali e di salute; questo tipo di danno si riscontra quando vi sono alternative terapeutiche rischiose o poco efficaci e si impone la necessità di ricorrere a trattamenti riparatori. Il danno diviene di grave entità, con una forbice da 9.001 a 20.000 euro, per i casi in cui il trattamento arbitrario si è caratterizzato per la peculiare invasività, la forte carenza informativa a fronte di una condizione di vulnerabilità del paziente, le plurime alternative disponibili, i minori rischi. Infine, è prevista una somma superiore a 20.000 euro per il danno di eccezionale gravità.

Uno speciale trattamento è stato riservato all'inadempimento informativo negli interventi estetici. In tali casi, occorre considerare il difetto della funzione terapeutica e maggiore rilevanza viene accordata all'autorizzazione del paziente: il risarcimento prescinde dai *cluster* e si attesta su una media di 6.000 euro.

Dunque, nonostante l'identità dell'obbligo e della funzione assolta dall'inadempimento informativo del medico e benché si neghi pure in tale tipo di consenso informato un contenuto conformativo in luogo del più tradizionale autorizzativo, residuano, allora, ancora spazi di specialità per tale settore.

---

<sup>99</sup>R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Le nuove tabelle milanesi e il fascino discreto della paranormatività*, in *Europa resp.*, 2021, pp. 423-432; E. COLLETTI, *Tabelle di Milano: l'evoluzione paranormativa dei criteri risarcitori tra adeguamenti e nuove prospettive*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 4, p. 1290 ss.

## 2. Oltre l'obbligo di informare: l'obbligo di far comprendere?

Come illustrato, l'obbligo informativo-terapeutico ha la funzione di ridurre, senza eliminarla, l'asimmetria tra medico e paziente<sup>100</sup>. Tuttavia, la sperequazione non sempre diminuisce né si attenua per effetto della sola comunicazione delle informazioni. Chi si deve determinare, scegliere e dissentire deve aver pure compreso i dati comunicati in modo adeguato alle proprie capacità. Sicché, occorre chiedersi: il soggetto competente e qualificato, il medico e tramite lui anche la struttura, è chiamato anche ad accertare il corretto recepimento del panorama conoscitivo? Cosa accade se il paziente non ha capito? Se il soggetto non ha correttamente inteso, il medico è chiamato ad astenersi dall'esecuzione del trattamento? Se la risposta è positiva, si possono tratteggiare alcune distinzioni tra tipi di trattamento oppure la nuova accezione della salute non consente di operare distinzioni? Esiste una responsabilità in capo al professionista e alla struttura per aver realizzato la prestazione sanitaria nonostante l'errore nella formazione della volontà del paziente? Più sinteticamente, esiste un obbligo di farsi comprendere oppure si individua solo il più tenue obbligo giuridico di informare adeguatamente?

Si è già detto, l'informazione deve essere chiara, comprensibile, adeguata al livello educativo e al bagaglio di competenze a disposizione del paziente. Si è affermato che la forma scritta consente la documentazione dell'avvenuto assolvimento della comunicazione tra medico e paziente, altresì si è negata la sua attitudine a sopperire alle lacune e alle mancanze del medico. Dunque, appare indubitabile il carattere di necessaria adeguatezza delle informazioni da offrire al paziente. Si attribuisce, già così, un obbligo complesso al professionista, il quale muove da un orizzonte di elevata preparazione specialistica e tecnica, mentre può trovarsi a dialogare con chi dispone di altro tipo di competenze o non ne dispone affatto. L'obbligo diviene ancora più gravoso se si considera la necessità di inquadrare il paziente, dopo l'esame del quadro anamnestico, in un breve periodo di tempo e se si considera la necessità di informare anche coloro che non prestano il consenso personalmente, come coloro che versano in una condizione di incapacità. La considerazione che precede ha un preciso corollario: il controllo del giudice sull'adempimento dell'obbligo informativo è sempre qualitativo, ma non lo è soltanto in senso oggettivo, per il tipo di informazioni fornite, lo è pure in senso soggettivo, per le modalità del trasferimento di informazioni al paziente. Sicché l'informazione può essere astrattamente completa e ciononostante inidonea alla comprensione.

Oltre ad essere adeguata, allora, deve essere anche accertata la comprensio-

---

<sup>100</sup> M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1632; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 139.

ne? Più in generale, fin dove si estende il dovere di cura, il c.d. *duty of care*, del professionista<sup>101</sup>? Nella letteratura anglosassone<sup>102</sup>, ove questo tema è stato oggetto di approfondimento già prima del recepimento dell'istituto del consenso ad opera dei formanti italiani, si è posto anche tale dubbio.

In primo luogo, si osserva che dalle linee guida emerge, da un lato, l'obbligo di fornire una informazione comprensibile e adeguata e, dall'altro, si evidenzia l'obbligo di accertare la comprensione di quanto comunicato<sup>103</sup>.

Inoltre, dall'analisi dei precedenti, emerge come in una elevata percentuale di casi l'ostensione delle informazioni non considera il livello di comprensione del paziente<sup>104</sup>. Per questo, taluni studiosi<sup>105</sup> affermano che esiste anche un dovere di farsi comprendere e, dunque, di verificare l'avvenuto allineamento del paziente. In caso contrario, si sostiene che il medico non debba procedere con l'intervento, altrimenti da considerare arbitrario. Il dato è corroborato anche dalla *case law* che si è occupata della responsabilità disciplinare dei professionisti<sup>106</sup>. Si prende atto, poi, che nella giurisprudenza anglosassone è stato più volte

---

<sup>101</sup> N. DELSEDIME, *Il dovere di avvertire e proteggere: la situazione negli Stati Uniti e in Gran Bretagna*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, cit., p. 123 ss.

<sup>102</sup> Sul tema del consenso informato nella letteratura britannica, G. LAURIE-E. POSTAN, *Rhetoric or Reality: what is the legal status of the consent form in Health related Research?*, in *Medical Law Review*, 2013, 21, p. 371 ss.; K. MASON-G. LAURIE, *Consent or Property? Dealing with the Body and Its Parts in the Shadow of Bristol and Alder Hey*, in *The Modern Law Review*, 2001, 5, pp. 710-729.

<sup>103</sup> L. AUSTIN, *Towards a Coherent Model of Informed Consent: Is there, and should there be, a coherent model of informed consent to surgery across medical ethics, medical professional regulation, and medical law?*, Bristol, 2020, p. 127 ss.

<sup>104</sup> H. TEFF, *Medical models and legal categories: an English perspective*, in *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 1993, 9, pp. 211-232; A.S. KESSEL, *On failing to understand informed consent*, in *British journal of hospital medicine*, 52, 5, pp. 235-238; D.A. WIRSHING-W.C. WIRSHING-S.R. MARDER-R.P. LIBERMAN-J. MINTZ, *Informed consent: Assessment of comprehension*, in *Am. J. Psychiatry*, 1998, 155, pp. 1508-1511; R.A. KADAM, *Informed consent process: A step further towards making it meaningful!*, in *Perspectives in clinical research*, 8, 3, pp. 107-112. L' A. osserva come il fenomeno sia riscontrabile in più ordinamenti occidentali e non. Una soluzione che l'A. propone è la semplificazione delle informazioni: la riduzione della complessità non si traduce nell'inadempimento informativo ma nel raggiungimento della consapevolezza che non potrebbe mai essere raggiunta da un ingente quantità di dati e informazioni oscure al suo destinatario, per il lessico e per il livello di complessità tecnica. Il dato trova riscontro anche in Italia, cfr. M. PALLOCCI-M. TREALIA-P. PASSALACQUA-R. TITTARELLI-C. ZANOVELLO-L. DE LUCA-V. CAPARELLI-V. DE LUNA-A.M. CISTERNA-G. QUINTAVALLE-L.T. MARSELLA, *Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship?*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2023, 20, 3, p. 2118. Secondo gli Aa., nel 20% dei casi italiani studiati, tra il 2016 e il 2020, si è riscontrata una responsabilità da inadempimento informativo nelle cure, nell'80% dei casi, invece, l'informazione è stata offerta ma in modalità non adeguata al livello di preparazione del paziente.

<sup>105</sup> L. AUSTIN, *Towards a Coherent Model of Informed Consent*, cit., p. 127 ss.

<sup>106</sup> *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11 [93], in particolare § 90. Sulla

ribadito il diritto all'informazione intellegibile, tuttavia questa situazione giuridica rischia di diventare un diritto a ricevere informazioni. Si evidenzia, cionondimeno, un orientamento giurisprudenziale moderno che richiede al medico di verificare<sup>107</sup>.

Nello studio della *case law* anglosassone, però, si rintraccia una distinzione tra settori<sup>108</sup>: per la chirurgia estetica, specie se correttiva, il sanitario sembra essere chiamato a rispondere per i danni derivanti dall'aver eseguito un trattamento anche se l'informazione non era stata compresa dal paziente e dunque per non essersi astenuto da un intervento che, da un lato, non era necessario per salvaguardare la salute del paziente e, dall'altro, non era neppure chiaro. All'opposto, in altri ambiti, caratterizzati da una più spiccata funzione terapeutica in senso stretto, così non è. Sicché nel secondo caso, risulta sufficiente l'adempimento dell'obbligo di informare adeguatamente, ma non si rende necessario impedire l'esecuzione di un trattamento perché non pienamente compreso dal suo destinatario. E allora, solo nel primo caso, l'obbligo informativo si accompagna all'obbligo di prestare una informazione intellegibile e di accertare la comprensione di quanto comunicato.

Considerata la possibile influenza, come ha dimostrato la storia del consenso e l'evoluzione dell'autodeterminazione già illustrate, si può procedere ad analizzare la questione, se si vuole "l'obbligo", nel sistema italiano. Per fare ciò, è prioritario muovere dall'analisi normativa, generale e speciale, e, poi, verificare l'eventuale emersione dell'obbligo nell'elaborazione a cura della giurisprudenza e della dottrina.

L'ordinamento fa riferimento all'intellegibilità delle comunicazioni, tanto nella disciplina generale quanto nelle leggi speciali.

Agli artt. 1 comma 9, 4 e 5 comma 2 l. n. 219/2017 si richiama il canone di adeguatezza dell'informazione terapeutica, tanto per il consenso al trattamento quanto per le disposizioni anticipate, mentre non si prevede espressamente che il medico debba interrompere il procedimento per verificare l'avvenuta comprensione da parte del paziente e, nel caso, impedire l'intervento non correttamente inteso.

Similmente, nella disciplina del consenso alla sperimentazione clinica, si prevede che il soggetto sottoposto al protocollo di ricerca sia sottoposto a una esauriente esposizione del trattamento e quest'ultimo, insieme ai suoi parenti e i

---

pronuncia si veda L. AUSTIN-J. LITTLEMOORE-S. MCGUINNESS-S. TURNER-D. FULLER-K. KUBERSKA, *Communication following pregnancy loss: a study in England*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2021, 30, 1, pp. 175-187. Sulla questione, v. anche *Bolitho v. City & Hackney Health Authority* [1998] AC 232 (HL); *Pearce v. United Bristol Healthcare NHS Trust* [1999] PIQR P 53.

<sup>107</sup> L. AUSTIN, *Towards a Coherent Model of Informed Consent*, cit., p. 103 ss.

<sup>108</sup> N. NEJADSARVARI-A. EBRAHIMI, *Different Aspects of Informed Consent in Aesthetic Surgeries*, in *World Journal of Plastic Surgery*, 2014, pp. 81-86.

rappresentanti legali, si vedono riconosciuta «ampia opportunità di informarsi sui dettagli dello studio»<sup>109</sup>. Nelle linee guida attuative della medesima disciplina, tuttavia, si prevede che «la firma conferma che il consenso si basa sulla comprensione dell'informazione e che il soggetto ha scelto liberamente di partecipare senza pregiudizio dei diritti legali ed etici». Nonostante la non brillante tecnica di formulazione della previsione, si evidenzia come si menziona la comprensione delle informazioni ma non anche un compito ulteriore, in capo al responsabile dello studio clinico, di verifica.

Anche la legge sulla Procreazione Medicalmente assistita, nonostante l'eterogeneità dei contenuti dell'obbligo informativo, sembra rintracciare in capo al responsabile del ciclo un obbligo di accertamento con conseguente obbligo di impedire l'intervento laddove riscontrato un vizio nella formazione della volontà della coppia di pazienti. Anzi, all'opposto, nella norma dedicata al consenso informato alla PMA (art. 6 l. n. 40/2004) si precisa che l'informazione resa deve essere chiara e il responsabile della struttura può interrompere la procedura esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. Anche nella più recente disciplina dedicata donazione delle cellule riproduttive si apprezza un irrigidimento dell'obbligo informativo, mediante precisa previsione dei contenuti da comunicare al donatore, e si prevede la possibilità di interrompere la procedura per ragioni medico-sanitarie.

Nelle norme dedicate al prelievo di organi e di cellule, come quelle ematiche e staminali, da persone vive, come si è illustrato, sono previste numerose cautele per l'accertamento dell'ottimale condizione psico-fisica per l'esecuzione del prelievo e dell'effettiva disponibilità all'espianto. Anzi, il legislatore assume, dal recepimento delle direttive comunitarie, un obbligo positivo di promozione della informazione collettiva sulle donazioni, anche mediante le amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato. Tuttavia, non si supera il canone di adeguatezza informativa prevedendo procedure di accertamento della comprensione esatta delle informazioni, eventualmente per interrompere la procedura.

In giurisprudenza<sup>110</sup> si riscontra un numero progressivamente crescente di pronunce sul trattamento arbitrario, specie se derivante dalla incomprendimento delle informazioni perché fornite con modalità improprie<sup>111</sup>.

Al netto delle vicende giudiziarie sul modulo di consenso generico, qualche riflessione a margine dell'adeguatezza informativa e dell'obbligo di accertare la

---

<sup>109</sup> D.m. 27 aprile 1992, All. 1, artt. 1.10 ss.

<sup>110</sup> Cass. civ., 19 settembre 2019, n. 23328; Cass. civ., 4 febbraio 2016, n. 2177; Cass. civ., 13 febbraio 2015, n. 2854.

<sup>111</sup> Cass. civ., 21 aprile 2016, n. 8035, con cui la Cassazione ha censurato la condotta informativa del medico consenso realizzata mediante l'erogazione di un modulo del tutto generico. In questo senso, si vedano pure Cass. civ., 19 settembre 2019, n. 23328; Cass. civ., 4 febbraio 2016, n. 2177; Cass. civ., 8 ottobre 2008, n. 24791.

comprensione dei dati comunicati possono essere reperite nelle pronunce dedicate alla “forma” del consenso.

In particolare, la Cassazione, in contrasto con i suoi precedenti<sup>112</sup>, ha talvolta affermato l'inidoneità del consenso prestato oralmente dal paziente e, dunque, la responsabilità del medico per inadempimento dell'obbligo. Tuttavia, nell'esame della parte motiva delle pronunce, ciò che emerge non è tanto la violazione della forma, che non trova addentellati normativi nel tessuto ordinamentale, salvo l'espressa previsione per specifici modelli di consenso, bensì l'inosservanza della regola dell'adeguatezza. Si esaminano, più precisamente, le vicende come segue.

Nella prima pronuncia<sup>113</sup>, il sanitario ha sottoposto una paziente a un intervento chirurgico del ginocchio destro, tuttavia nel corso del procedimento ha domandato allo stesso soggetto, in stato di sedazione locale, un consenso verbale per procedere a un intervento sul ginocchio sinistro. L'autorizzazione al trattamento, poi, è stata domandata in italiano, ossia in una lingua non nota alla paziente.

La Cassazione, nel caso, ha osservato che l'obbligo informativo deve essere adempiuto con una comunicazione dettagliata delle caratteristiche della procedura, adeguata al livello culturale della paziente nel caso concreto, con un linguaggio che considera anche lo stato soggettivo in cui versa il malato, per tutte le fasi della vita, anche quella terminale. L'informazione deve essere esplicita, non desumibile dalla «acquiescenza all'intervento», che non può indurre il medico a ritenere l'esistenza di una probabile «consapevolezza circa l'eventualità di intervenire anche sull'altro ginocchio non risulta sufficiente un modulo generico»<sup>114</sup>.

Il nodo centrale della motivazione, oggetto di molteplici riflessioni dottrinali<sup>115</sup>, è il seguente: la Cassazione considera erronee le affermazioni della corte di merito, laddove è stato affermato che «ai fini informativi e di acquisizione del consenso (non è) richiesta indispensabilmente la forma scritta». La Corte, dopo aver già illustrato l'evoluzione del diritto all'autodeterminazione nelle cure, i caratteri del consenso informato e le regole della informazione terapeutica, non ha affermato che l'ordinamento impone la sequela della forma scritta, ma semmai ha considerato inadeguato un contegno comunicativo svolto a favore di una pa-

---

<sup>112</sup> Sulla forma del consenso e del compendio informativo, recentemente Trib. Rieti, 19 ottobre 2023, n. 525, inedita.

<sup>113</sup> Cass. civ., sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212.

<sup>114</sup> Cass. n. 19212/2015, cit., p. 16.

<sup>115</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 52; M. CHIERICI, *Riflessioni in materia di biotestamento*, in *Vita notarile*, 2018, 2, p. 580; P.P. MUIÀ-S. BRAZZINI, *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova Legge*, in *Danno resp.*, 2018, 5, p. 617.

ziente in stato di incoscienza, indotta dalla sedazione, e in una lingua ignota, a nulla rilevando la forma non necessariamente scritta del modulo.

Il medesimo nodo argomentativo e l'identica soluzione si apprezzano nell'altra pronuncia sul punto. Nella seconda vicenda<sup>116</sup>, i genitori di un minore hanno convenuto in giudizio il medico, per l'inadempimento informativo che ha preceduto la somministrazione di un farmaco per l'induzione al parto, che ha prodotto una condizione di sofferenza fetale e anossia da parto, da cui è derivata l'invalidità del figlio in misura pari al 100%. La Cassazione richiama la massima del precedente già analizzato, in cui si legge: «In tema di attività medico-chirurgica, il medico viene meno all'obbligo di fornire idonea ed esaustiva informazione al paziente, al fine di acquisirne un valido consenso, non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura prospettata, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ne acquisisca con modalità improprie il consenso, sicché non può ritenersi validamente prestato il consenso espresso oralmente dal paziente». Dunque, ciò che emerge pure da tale pronuncia non è un orientamento innovativo della giurisprudenza rispetto alla forma del consenso, diversamente emerge la necessità di informare i pazienti dei rischi e delle conseguenze di terapie, ancorché farmacologiche, in via completa e chiara, senza che possa sopperire alla lacuna, a discolpa del medico, l'aver acquisito un asserito consenso verbale generico, anch'esso inidoneo e dunque produttivo di un trattamento arbitrario.

La dottrina, laddove dedica attenzione all'obbligo di informazione<sup>117</sup>, osserva che la comunicazione del sanitario, per quanto adeguata, può solo contribuire a ridurre senza mai eliminare l'asimmetria informativa nel rapporto terapeutico<sup>118</sup>.

In secondo luogo, si rintraccia una distinzione tra tipi di informazione<sup>119</sup>. Si

---

<sup>116</sup>Cass. civ., sez. III, 23 marzo 2018, n. 7248.

<sup>117</sup>N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 40. L'A. osserva come nella prassi l'informazione è inadeguata, relegata ad una formalità di carattere burocratico, addirittura piegata a strumento di medicina difensiva per prevenire la responsabilità del medico vista l'accettazione di tutte le possibili conseguenze configurabili da parte del paziente. Ciò emerge da un recente studio condotto su 207 pazienti in diverse strutture ospedaliere, con diversi *cluster* differenziati per sesso, età e stadio del trattamento. In accordo con le risultanze dello studio citato sono frequenti le incomprensioni tra medico e paziente, c'è una informazione inadeguata, laddove resa, e i moduli di consenso sono frequentemente utilizzati per assolvere all'obbligo. Da queste riflessioni può essere ritenuto, come si farà nei prossimi capitoli, che considerare l'obbligazione informativa come obbligazione di risultato e non di mezzi consentirebbe di evitare la medicina difensiva, a prescindere dalla configurazione dei rischi illustrati dal consenso. Cfr. G. COSTA-N. MAIALE-P. PASCOLO-S. PEZZINO, *Il rischio di modello nel percorso d'acquisizione del consenso informato*, in *Mondo sanitario*, 2016, 3, pp. 1-11.

<sup>118</sup>M. GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario*, cit., p. 750; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., *passim*; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, p. 139.

<sup>119</sup>V. IVONE, *Informazione, consenso ed errore nella medicina estetica: il labile confine tra apparenza e infelicità*, in *Riv. it. med. legale*, 2016, 2, p. 605 ss. Secondo l'A., «Nell'adempimento delle



differenza, da un lato, l'informazione c.d. preliminare e, dall'altro, l'informazione c.d. conoscitiva. Le comunicazioni preliminari sarebbero funzionali alla individuazione di tutte le caratteristiche del caso clinico, attuali ed eventuali, così da consentire al professionista di formulare la propria decisione in ordine al trattamento raccomandato. Questa categoria è stata valorizzata perché compone quella parte di prestazione di cura del professionista in cui egli è chiamato ad adempiere con la diligenza deontologicamente qualificata. Prima della riforma operata dalla l. n. 24/2017, allora, l'informazione preliminare veniva inclusa nella prestazione considerata alla stregua di una obbligazione di mezzi<sup>120</sup>. Diversamente si qualifica come informazione c.d. conoscitiva l'insieme dei dati che il medico comunica al paziente per guidare la determinazione o il dissenso al trattamento. Dunque, questi dati non ineriscono al colloquio iniziale tra medico e paziente in cui il secondo spiega al primo la condizione che lo affligge e si tratta di dati che non servono al medico per adempiere la propria obbligazione di mezzi ma quella di risultato, volta a ridurre l'asimmetria.

A questa distinzione si devono però muovere alcune obiezioni.

Può risultare, anzitutto, difficile, anche se non impossibile<sup>121</sup>, distinguere sempre e comunque i due momenti del dialogo medico paziente, in segmenti compartimentalizzati come quelli evidenziati.

Pure volendo distinguere le due fasi, tenuto conto del soggetto da cui promana l'informazione ad esempio, l'obbligo informativo grava sul professionista e non sul paziente, il quale ha il diritto di essere informato ma non il dovere di ricevere o di offrire dati alla controparte. Dunque, caratterizza l'obbligo quanto dichiarato adeguatamente dal medico e non dal suo assistito.

---

obbligazioni tecniche – diagnosi, indicazione ed attuazione della terapia – sul medico grava certamente l'obbligo di comportarsi diligentemente, conformemente con l'obbligo di informare il paziente, che è titolare del diritto al consenso informato. Per quanto attiene, più specificamente, al dovere di informazione gravante sul professionista, si distingue un'informazione c.d. preliminare, da un'informazione di tipo conoscitivo. Relativamente alla prima, essa è necessaria per consentire a chi richiede una prestazione professionale di decidere se concludere o meno il relativo contratto, prendendo coscienza di tutte le circostanze, attuali o anche solo eventuali, che possono incidere sul risultato finale. L'importanza di tale tipo di informazione è stata sottolineata da quella giurisprudenza che ne ha chiarito la natura giuridica, identificandola nell'alveo delle obbligazioni di mezzi. In altri termini, ricostruendola in chiave contrattuale, l'attività professionale si avvantaggia di una fase – preliminare – che è diretta alla raccolta dei dati rilevanti per la scelta delle modalità di intervento e di un'altra, fisiologicamente diretta alla realizzazione di quanto programmato. Qualora venga violato l'obbligo di informazione – che persiste durante tutta la fase di svolgimento del rapporto e che ha per oggetto tutti i dati rilevanti emersi durante l'esecuzione – ci si trova al cospetto di una autonoma fonte di responsabilità in tutti i casi in cui dall'intervento scaturiscano effetti lesivi, indipendentemente dal fatto che l'intervento sia stato eseguito correttamente e diligentemente. Affinché l'inadempimento dell'obbligo di informazione dia luogo a risarcimento, occorre la sussistenza di un nesso di causalità tra l'intervento chirurgico e il reale aggravamento delle condizioni del paziente o la conseguente insorgenza di specifiche patologie».

<sup>120</sup> Cass. civ., sez. II, 30 luglio 2004, n. 14597, in *Pluris*.

<sup>121</sup> *Infra* § 4.

E, ancora, l'obbligo informativo si sostanzia nel secondo segmento e non nel primo, atteso che la formulazione della diagnosi, della prognosi e della proposta terapeutica attengono più propriamente alla prestazione di cura e non anche al diverso obbligo di informazione, disciplinato nella l. n. 219/2017 ed estraneo alla l. n. 24/2017.

La distinzione tracciata, poi, è storicamente data. La dicotomia è stata tracciata in un periodo caratterizzato dalla carenza di una disciplina generale sulla responsabilità medica, durante il quale la dottrina e la giurisprudenza hanno invocato la teoria della pandettistica del contatto sociale qualificato per qualificare la violazione contestata al medico e così applicare il regime di responsabilità da inadempimento delle obbligazioni, più favorevole al paziente. Una simile impostazione è stata superata a partire dal 2017, con il noto binario che ascrive una responsabilità contrattuale solo alla struttura ospedaliera, così da ripristinare l'originario favor verso il professionista.

Da ultimo, la distinzione nulla dice sulla distinzione tra obbligo di informazione sufficientemente intellegibile e dovere di accertare l'introiezione del ragguaglio offerto dal professionista.

Alla stregua delle considerazioni svolte, allora, deve escludersi la configurabilità, a legislazione invariata, di un obbligo di accertare l'avvenuta comprensione, mentre possiede numerosi referenti l'adempimento del, già arduo, obbligo di fornire una adeguata informazione.

### 3. I titolari dell'obbligo di adeguata informazione

I titolari di questo obbligo di informare adeguatamente sono il medico e la struttura ospedaliera<sup>122</sup>.

Si tratta, come di consueto accade, di una semplificazione per esigenze di efficacia e di economicità, che si avvertono negli scritti giuridici come questo. Cionondimeno, come ricordato, l'autodeterminazione terapeutica si esplica in una serie di settori della medicina e l'accezione odierna della salute ha una portata assai più ampia di quella ascritta in precedenza. Dunque, tra i titolari dell'obbligo si annoverano anche figure professionali specifiche del *genus*, tra cui, ad esempio, il responsabile del protocollo di ricerca, il medico responsabile del centro PMA, il personale medico-sanitario deputato al prelievo di organi, tessuti e cellule, il medico di base, di cui l'ASL si avvale per adempiere alla propria obbligazione

---

<sup>122</sup>B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 103 ss. Dall'obbligo di informare il paziente diverge il diverso obbligo, posto in capo alla struttura sanitaria e all'impresa di assicurazione, di comunicare al medico la sopraggiunta pretesa risarcitoria giudiziale o stragiudiziale, ai sensi dell'art. 13 l. n. 24/2017. Sul punto, si veda M. FACCIOLO, *L'obbligo di comunicare al medico l'insorgenza di una lite fondata sulla sua responsabilità* (art. 13, L. Gelli Bianco), in *Resp. medica*, 2024, 1, pp. 5-11.

nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, e il medico psichiatra<sup>123</sup>.

Quando la procedura, l'intervento o la terapia che sia, vengono eseguite da parte di una *équipe*<sup>124</sup>, si suole affermare che i suoi membri rispondono entro lo spazio delle proprie specifiche mansioni, ma il principio dell'affidamento ha dei limiti<sup>125</sup>: occorre che i membri dell'*équipe* realizzino sempre una vigilanza sull'operato altrui, specie per quanto concerne errori evidenti e non settoriali. Sicché l'inadempimento informativo non può non considerare la cooperazione, anche multidisciplinare, tra più professionisti: l'eventuale inadempimento dell'obbligo di informazione e di adeguata comunicazione è imputabile a ciascuno dei membri, salvo che non si tratti di carenze macroscopiche e manifeste. Se la cooperazione è diacronica, l'adempimento informativo grava sui professionisti responsabili per ciascuna fase<sup>126</sup>.

Proprio nella interazione multidisciplinare può anche emergere l'eventuale dissenso di un professionista ad una determinata scelta chirurgica: tale manifestazione deve essere segnalata<sup>127</sup> nella cartella clinica e pure al paziente. Dunque, l'eventuale contrasto compone l'oggetto dell'obbligo in esame.

Si deve distinguere, però, la prestazione sanitaria svolta da un gruppo di persone, in via sincrona e/o diacronica, dotate di differenziate competenze tecniche in una cooperazione multidisciplinare, dal caso in cui l'intervento debba essere realizzato dal professionista con l'ausilio di un'anestesia. Nel secondo caso, l'ostensione operata dall'anestesista non sopperisce alla eventuale carenza informativa del collega con diversa specializzazione, atteso che l'adempimento può permanere esclusivamente dal soggetto dotato delle competenze per illustrare al meglio al paziente ed eseguire su di lui il trattamento.

<sup>123</sup> J.M. BIRKHOFF, *Informare il paziente psichiatrico sul suo disturbo mentale e sulle cure possibili: dovere o facoltà?*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, cit., p. 14 ss. L'A. osserva come l'accezione dell'obbligo informativo sia assai ampia, difatti, secondo la Consensus Conference del 1998 a Roma, l'informazione deve essere comunicata non secondo lo standard medico professionale, ossia in senso tecnico, ma secondo uno standard medio, ovvero sia in modo tale che la persona comune sia in grado di comprendere, oppure, secondo uno standard soggettivo, considerando la condizione di un singolo paziente e la sua capacità naturale. L'A. sostiene che il sanitario è tenuto «non solo a adempiere l'obbligo di informazione, ma anche a sorvegliare che la volontà del paziente si formi immune da errori».

<sup>124</sup> G. ALPA, *Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina della responsabilità medica*, in *Contr. imp.*, 2019, 1, p. 4 ss.; M. FOGLIA, *L'èquipe*, in N. Todeschini (a cura di), *La responsabilità medica. Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili, penali, assicurazione, procedimento, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*, II ed., Milano, 2019, p. 902; V. AMENDOLAGINE, *La responsabilità professionale dell'èquipe sanitaria derivante da medical malpractice*, in *Danno resp.*, 2021, p. 2417.

<sup>125</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 385 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., p. 103 ss.

<sup>126</sup> Cass. civ., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444.

<sup>127</sup> Cass. civ., sez. III, 17 ottobre 2019, n. 26307.

Si perviene così al secondo soggetto, ossia alla struttura ospedaliera.

L'obbligo informativo rientra nel contratto di ospedalità tra paziente e nosocomio, dunque l'inadempimento genera una responsabilità per l'organizzazione del servizio sanitario, sia quando il medico offre la sua attività di consulenza sia quando si interviene sulla patologia sia quando l'omessa o inadeguata comunicazione riguarda le dotazioni o la struttura<sup>128</sup>.

La dottrina<sup>129</sup> ha evidenziato come l'ampliamento dell'obbligo di informazione, così come illustrato, la personalizzazione del rapporto di cura, l'utilizzo di moduli e della carta intestata predisposti del nosocomio, l'organizzazione delle attività di informazione e di consulenza impediscono di escludere l'A.O. dai soggetti tenuti ad adempiere, tramite il medico *ex artt.* 1218 e 1228 c.c., all'obbligo informativo-terapeutico.

Tra le strutture, chiamate a rispondere per l'omissione del medico, si annoverano tanto le strutture sanitarie pubbliche quanto quelle private. Anche laddove si dovesse ritenere inapplicabile la l. n. 24/2017 alla responsabilità che deriva dall'inadempimento informativo, non si può escludere la rilevanza della violazione anche per le strutture socio-sanitarie, menzionate dall'art. 7 c.d. legge Gelli Bianco, che si avvalgono dell'attività di un medico per adempiere la prestazione nei confronti di un paziente, ancorché scelto da quest'ultimo e non dipendente dal nosocomio stesso<sup>130</sup>.

Come osservato per il medico, anche con riferimento alla struttura si realizza una semplificazione. Non vanno esenti dall'osservanza dell'obbligo informativo, tra gli altri, la casa farmaceutica per le sperimentazioni cliniche di medicinali e il centro PMA.

L'obbligo informativo costituisce una componente del *clinical risk management*<sup>131</sup>, ossia un approccio che gli enti del settore adottano in via funzionale al miglioramento della qualità delle cure mediante identificazione e controllo delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno<sup>132</sup>. Il governo clinico in capo alla struttura, ossia la *clinical governance*, consta di varie attività: la forma-

<sup>128</sup> G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 3 ss.

<sup>129</sup> B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., pp. 104-105.

<sup>130</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 155 ss. In questo senso, si segnala giurisprudenza antecedente e successiva alla riforma: Cass. civ., 24 settembre 1997, n. 9374 e Cass. civ., 17 gennaio 2019, n. 1043.

<sup>131</sup> P. MAUTONE, *Clinical risk management e consenso informato alle cure mediche*, in Id. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, Milano, 2020, p. 516 ss.; M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2022, 11, p. 30 ss.; D. RODRIGUEZ-A. ARSENI, *Clinical governance e clinical risk management*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, cit., p. 85 ss.; L. BRIZI, *La Cassazione ancora sulla prova del nesso di causalità materiale e sull'estensione degli obblighi del sanitario membro dell'équipe*, in *Danno resp.*, 2020, p. 382.

<sup>132</sup> P. MAUTONE, *Clinical risk management*, cit., p. 496.

zione dei professionisti, anche detta *lifelong learning*; il monitoraggio dei processi e dei risultati, ossia l'*audit* clinico; infine, la gestione dei rischi, il c.d. *risk management*. Tale governo impone al nosocomio di classificare i rischi e di implementare un sistema di prevenzione o di gestione degli eventi, tenuto conto degli eventi sentinella, degli eventi avversi, delle denunce sul territorio e del dialogo con i responsabili delle unità operative.

Il consenso informato così è divenuto uno strumento di *clinical risk management*. L'autonoma valenza del diritto all'autodeterminazione terapeutica ha determinato un aumento del relativo contenzioso, le compagnie assicurative hanno aumentato le tariffe per la copertura della responsabilità professionale ma hanno pure previsto limiti e introdotto obblighi contrattuali per la compilazione di referti, cartelle e consensi. Ciononostante, le previsioni contrattuali non sono le uniche a guidare l'operato della struttura, atteso che rilevano le norme giuridiche e le previsioni deontologiche: dunque, occorre implementare un modello efficace, che privilegia il coinvolgimento del paziente nelle decisioni.

La gestione dei rischi attraverso il consenso presuppone non solo documentazione della determinazione del paziente e del compendio informativo fornito, allora, ma anche illustrazione della patologia e del trattamento in modo chiaro e in lingua nota al soggetto, instaurazione di un rapporto diretto con il professionista, documentazione del processo che ha condotto alla scelta, annotazione in cartella di eventuali soggetti che si surrogano o integrano la decisione del paziente. Dunque, solo quando il dialogo e il successivo consenso divengono attività non meramente burocratiche allora si consegue l'obiettivo di ridurre i rischi e il contenzioso connessi non soltanto per l'inadempimento informativo-terapeutico ma pure, indirettamente, per la *medical malpractice*.

#### 4. La natura della prestazione informativa

L'obbligo giuridico di informare il paziente nel rapporto di cura è stato introdotto prima dalla dottrina e dalla giurisprudenza, poi, dalle leggi speciali e dalla legge generale a tutela dell'autodeterminazione. Eppure, sebbene il processo di trasformazione ad opera dei formanti abbia raggiunto uno stadio di maturità, sono ancora molteplici i dubbi che si accompagnano a questo obbligo e alla responsabilità derivante dalla sua inosservanza.

La dottrina e la giurisprudenza si riferiscono frequentemente all'obbligo, alla prestazione diversa da quella di cura, all'inadempimento, con lemmi evocativi della responsabilità "contrattuale"<sup>133</sup>. A ben vedere la scelta lessicale<sup>134</sup> non pare ri-

---

<sup>133</sup> Si fa riferimento alla sineddoche di L. MENGONI, *Responsabilità contrattuale (diritto vigente)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1072.

<sup>134</sup> Il riferimento all'inadempimento e all'obbligazione non è infrequente in giurisprudenza e in

solutiva o comunque da sé sola sufficiente a orientare la preferenza per l'uno o l'altro tipo di obbligazione, così come per l'uno o l'altro tipo di responsabilità.

Le due questioni, tipo di obbligo e statuto giuridico della responsabilità, sono tra loro connesse, ma non inscindibilmente. Difatti, dopo la riforma della responsabilità sanitaria, il legislatore ha certamente innovato il regime applicabile al professionista, decretandone la natura extracontrattuale. Tuttavia, nella disciplina non si fa riferimento all'inadempimento informativo e, in aggiunta, si riscontra nell'ordito l'adesione all'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale dedicata alla natura della responsabilità della struttura ospedaliera. Sicché, a prescindere dalle considerazioni a margine della natura della responsabilità da lesione dell'autodeterminazione da parte del medico, persiste l'autonoma rilevanza della questione della natura dell'obbligo informativo il cui inadempimento è contestato, *ex artt.* 1218 e 1228 c.c., al nosocomio.

Si cominci così con la natura dell'obbligo.

Prima le leggi speciali poi quella generale hanno fornito addentellati normativi a un obbligo giuridico di informare, in precedenza elaborato dalla giurisprudenza e dalla dottrina, sulla scorta del dettato costituzionale. Si è individuato così un obbligo con fonte legale. Come ricorda la dottrina<sup>135</sup>, nonostante il superamento della formulazione dell'art. 1097 del codice civile previgente in favore della formulazione ad oggi contenuta nell'art. 1173 c.c., il *genus* delle obbligazioni di fonte legale o dei c.d. quasi contratti non è venuto meno con la scomparsa del rinvio<sup>136</sup>. Anzi, la legge costituisce la fonte di tutte le obbligazioni e, ad ogni modo, la categoria è rievocata dalla formula di chiusura della disposizione da ultimo richiamata. Tuttavia, occorre evitare di fare ricorso alla categoria delle obbligazioni *ex lege* in modo ellittico<sup>137</sup>: come insegna autorevole dottrina<sup>138</sup>, perché si generi l'effetto dell'obbligazione è sempre necessaria la mediazione di un atto o di un fatto giuridico<sup>139</sup>, «ma in nessun caso è essa stessa causa immediata di tali effetti, poiché, per la sua struttura, essa non può che collegare determinati effetti a un'ipotesi di fatto». Così è nel caso dell'inadempimento

---

dottrina. In giurisprudenza, si vedano Cass. civ., sez. III, 24 gennaio 2007, n. 1511; Trib. Caltagirone, 9 febbraio 2018, n. 105, in banca dati *De Jure*. Cfr. R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 33.

<sup>135</sup> V. BACHELET, *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, 3, p. 797.

<sup>136</sup> D. CARUSI, *Le obbligazioni nascenti dalla legge*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio nazionale del notariato*, diretto da P. Perlingieri, Napoli, 2004, p. 66 ss.

<sup>137</sup> E. BETTI, *Teoria generale delle obbligazioni*, III, Milano, 1954, p. 49, n. 76.

<sup>138</sup> F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, VI ed., Napoli, 1966, p. 111; F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II, III ed., Padova, 2015, p. 33.

<sup>139</sup> Sulla nozione di fatto nell'ambito dell'accertamento causale, si rinvia alle riflessioni di G. GORLA, *Sulla c.d. causalità giuridica: fatto dannoso e conseguenze*, in *Studi in onore di A. Cicu*, Milano, 1951, p. 438 ss.; ID., *Sulla cosiddetta causalità giuridica: "fatto dannoso e conseguenze"*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, 1-2, p. 405 ss.

mento informativo: per il medico non rileva la violazione della regola informativa bensì quella condotta omissiva o di distorsione informativa, che costituisce il presupposto fattuale idoneo a cagionare la lesione al bene dell'autodeterminazione del paziente in cura e le relative conseguenze dannose in concreto. Si pensi al contegno di chi consegna solo i moduli al paziente o nel colloquio con quest'ultimo fornisce univoche indicazioni al trattamento, senza enumerare le alternative terapeutiche, magari conosciute al medico ma estranee dall'ambito di specifica *expertise*. Simili considerazioni possono valere per la struttura ospedaliera: ex art. 1228 c.c., assume importanza la condotta dell'ausiliario nell'esercizio della mansione, che forma oggetto del contratto di ospedalità, oppure, sempre entro tale paradigma, rileva l'omissione dell'ente nella previsione e prevenzione dei rischi d'impresa nel *risk assessment* e conseguente *management*, ogniqualevolta la prestazione è realizzata da un soggetto diverso dal medico o si omette di predisporre il materiale informativo e corsi di formazione per il personale che instaura una relazione diretta con gli assistiti.

Per quanto riguarda le obbligazioni di *facere* professionale, non è questa la sede neppure per rievocare approfonditamente tutte le stagioni<sup>140</sup> che hanno contraddistinto il tema, soprattutto in ambito sanitario<sup>141</sup>. Si ricorderà solo che, in un primo momento<sup>142</sup>, la III sezione della Suprema Corte ha avviato un approccio dicotomico<sup>143</sup> entro lo statuto del rapporto obbligatorio: da un lato, sono state individuate le prestazioni di facile esecuzione, mentre nella seconda categoria sono state incluse tutte le prestazioni che implicano la soluzione di problemi tecnici caratterizzati dalla speciale difficoltà. Poi, a partire dal 2004<sup>144</sup> e sempre per individuare un criterio di riparto dell'onere probatorio, è stata supe-

<sup>140</sup> M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, cit., p. 2; F. GALGANO, *Il contratto*, III ed., Milano, 2020, p. 92 ss.

<sup>141</sup> Sul "pendolo" tra le responsabilità civile e penale, contrattuale ed extracontrattuale, si vedano C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847; V. ZENO ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 297.

<sup>142</sup> Cass. civ., sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, 1, c. 4. Non si tratta dell'unica pronuncia in questo senso, ma quella menzionata è stata individuata come il *leading case* o quantomeno come apripista del nuovo orientamento giurisprudenziale o addirittura monumentale: rispettivamente, M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, cit., pp. 4-8; M. GORGONI, *Le conseguenze dell'intervento chirurgico rivelatosi inutile*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 9, p. 1840; M. BARNI, *Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali*, *ivi*, p. 1981 ss. Con riferimento al regime del Codice civile del 1865, si vedano L. BARASSI, *Danno e risarcimento fuori dei contratti*, in *Opere giuridiche*, I, Roma, 1919, *passim*; P. MAUTONE, *La responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in *Id.* (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, cit., p. 15 ss.

<sup>143</sup> C.M. BIANCA, *Diritto civile. 4. L'obbligazione*, Milano, 1990, p. 71 ss.; F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83.

<sup>144</sup> Cass. civ., 28 maggio 2004, n. 10297, in *Danno resp.*, 2005, p. 27; Cass., sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, *ivi*, 2005, p. 25, con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*.

rata la prima partizione in favore di una seconda, che contrappone gli obblighi di prestazione o di mezzi e, dall'altro, gli obblighi di sicurezza<sup>145</sup> o, ancora, di risultato<sup>146</sup>. Dalle articolazioni<sup>147</sup>, poi, la giurisprudenza si è accommiata<sup>148</sup>, nella sua più autorevole composizione<sup>149</sup>, avviando una revisione critica del citato approccio, insieme alla dottrina<sup>150</sup>, e riaffermando l'unitarietà dello statuto dei rapporti obbligatori. In ciascuna obbligazione, infatti, convivono comportamento e risultato<sup>151</sup>. Peraltro, spesso si è constatata la discrezionale metamorfosi<sup>152</sup> del-

---

<sup>145</sup> M. BACACHE-GIBELLI, *Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, in *Traité dr. civ.*, diretto da C. Larroumet, II ed., Paris, 2012, pp. 894-897; M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, Torino, 2012, p. 339.

<sup>146</sup> M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, cit., p. 16. Secondo l'A., si è operato così un avvicinamento pretorio tra responsabilità contrattuale e quella delittuale.

<sup>147</sup> F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83, n. 3. Secondo l'A., si devono descrivere le obbligazioni di mezzi e di risultato come articolazioni e non come sottotipi, in considerazione della *locatio* nella storiografia romanistica del XX secolo, che ha posto in discussione la tricotomia *locatio rei*, *locatio operis* e *locatio operarum*, ritenendo piuttosto che i Romani non conoscessero tale distinzione, ma percepissero le tre figure come una realtà indistinta. Dunque, i giuristi romani distinguevano all'interno di tale cornice contrattuale unitaria alcuni modelli diversi, inidonei ad assumere la fisionomia di "tipi" autonomi dotati di una propria azione.

<sup>148</sup> A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Eur. dir. priv.*, 2006, p. 800.

<sup>149</sup> Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 576, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 856 ss., con nota di M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi/di risultato*; in *Danno resp.*, 2008, p. 790 ss., con nota di G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in cui l'A. sottolinea come la Cassazione conservi l'articolazione interna allo statuto della responsabilità da inadempimento solo a fini descrittivi; *ivi*, 2009, p. 19 ss., con nota di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*; in *Foro it.*, 2009, 1, c. 120 ss., con nota di A. PALMIERI, *La rifondazione del danno non patrimoniale, all'insegna della tipicità dell'interesse leso (con qualche attenuazione) e dell'unitarietà*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1, p. 122 ss. con nota di M. DI MARZIO, *Danno non patrimoniale: grande è la confusione sotto il cielo, la situazione non è eccellente*.

<sup>150</sup> C. CASTRONOVO, *L'obbligazione nel prisma della (nuova) responsabilità patrimoniale*, in *Eur. dir. priv.*, 2022, 4, p. 715 ss.; A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, cit., p. 804; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, 2, p. 248 ss.; ID., *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*, *ivi*, 2020, 1, p. 75 ss.

<sup>151</sup> In questo modo, la giurisprudenza ha colto le convinzioni della dottrina sul punto. In questo senso, già L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, p. 188.

<sup>152</sup> Sulla questione, si vedano G. CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in *Aa.Vv.*, *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 19 ss.; M. FRANZONI, *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova, 1988, p. 432 ss.



le prime nelle seconde a fronte di alcuni degli obblighi ascritti al professionista, tra cui quelli di avviso e di informazione, integrativi dell'obbligo primario di prestazione in ragione del principio di buona fede<sup>153</sup>. Cionondimeno, la III sezione<sup>154</sup> ha recentemente ripristinato lo statuto differenziato, contravvenendo ai principi di diritto delle Sezioni Unite del 2008 e senza sottoporre nuovamente la questione *ex art.* 374 c.p.c.<sup>155</sup>. Attraverso una revisione "cosmetica" del sintagma, sono state distinte le obbligazioni a risultato primario o determinato e le obbligazioni a risultato strumentale<sup>156</sup>.

E, allora, nonostante la differente nomenclatura, assume rilievo la distinzione, specie nella sua dimensione rielaborata, così come il collocamento dell'obbligo informativo nell'una o nell'altra per identificare lo statuto applicabile.

Nell'ambito delle obbligazioni di fare, sono state individuate<sup>157</sup> le obbligazioni di risultato<sup>158</sup>, ossia le obbligazioni che hanno per oggetto una prestazione la cui esecuzione impone lo svolgimento di una attività funzionalizzata al raggiungimento di un risultato specifico. In tali casi, ricorre l'adempimento quando il debitore realizza e soddisfa l'interesse economico del creditore. Il risultato, allora, compone e significa il rapporto che coinvolge debitore e creditore<sup>159</sup>, sicché il mancato conseguimento frustra l'interesse del creditore e coincide con l'inadempimento dell'obbligazione.

Nell'insieme degli obblighi di *facere*; si annoverano poi le obbligazioni di mezzi<sup>160</sup>, che, come è noto, impongono al debitore lo svolgimento di una attività nella

<sup>153</sup> G. CATTENEO, *op. cit.*, p. 274.

<sup>154</sup> Cass., sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*; Cass. civ., sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 2, p. 405 ss., con nota di N. CALLIPARI, *L'applicazione della Legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*; Cass., sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, ord., in *Pluris*; Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, ord., *Pluris*; Cass. civ., sez. III, 22 agosto 2018, n. 20905, ord., *Pluris*; Cass. civ., sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278, ord., *Pluris*; Cass. civ., sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, ord., in *De Jure*.

<sup>155</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità "materiale"*, cit., p. 83.

<sup>156</sup> *Infra* cap. 4 § 4 ss.

<sup>157</sup> Sul solco dell'esperienza francese: in giurisprudenza, si fa riferimento all'*arrêt Mecier*, Cass. civ., 20 maggio 1936, in *Rec. Sirey*, 1936, p. 321; in dottrina, R. DEMOGUE, *Traté des obligations en général*, V, Paris, 1935, p. 538 ss.; P. RÉMY, *La "responsabilité contractuelle": histoire d'un faux concept*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, p. 323 ss.

<sup>158</sup> Sul punto si evocano gli essenziali insegnamenti di L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato"*, cit., pp. 190-191.

<sup>159</sup> F. GALGANO, *Diritto privato*, XIII ed., Padova, 2006, p. 190 ss.

<sup>160</sup> A. DI MAJO, *Delle obbligazioni in generale*, in F. Galgano (a cura di), *Comm. Scialoja-Branca artt. 1173-1320*, Bologna-Roma, 1988, p. 463; C.M. BIANCA, *L'obbligazione. Diritto civile*, IV, Milano, 1993, p. 67. Sul punto, si vedano le precisazioni di C.M. BIANCA, *op. ult. cit.*, p. 73: secondo l'A., anzitutto esistono obbligazioni miste di mezzi e di risultato, come, ad esempio, nel caso del-

quale il soggetto obbligato utilizza il proprio patrimonio di competenze tecniche, in vista del conseguimento di un risultato pratico. Il risultato, però, non può essere garantito dal debitore al creditore, anche svolgendo l'attività più adesiva al parametro della diligenza deontologicamente qualificata. Sicché il risultato, quantomeno quello anelato dal creditore, non caratterizza il rapporto obbligatorio ma ne resta fuori. A questa articolazione, per coloro<sup>161</sup> i quali che la rintracciano nell'ordinamento italiano, si ascrivono le prestazioni del professionista intellettuale, *ex art. 2230 c.c.*, e l'obbligazione del prestatore di lavoro subordinato.

Lo statuto giuridico delle obbligazioni di mezzi si rintraccia non solo nella disciplina *ex artt. 1218 ss.*, bensì pure nel parametro offerto dai due commi dell'art. 1176 c.c. Così il riferimento alla colpa, ossia alla diligenza, alla prudenza e alla perizia necessarie, determina un avvicinamento del paradigma della responsabilità da inadempimento a quella delittuale, con un conseguente ripristino dell'ampia indulgenza della giurisprudenza a favore dei medici<sup>162</sup>.

Il discrimine tra tipi di *facere* non è dato solo dalla collocazione del risultato, dentro o fuori dal rapporto, bensì è caratterizzato pure dalla distribuzione del rischio derivante dalla mancata realizzazione del risultato stesso: nel primo caso il rischio grava sul debitore; nel secondo incombe, invece, sul creditore.

Una ricaduta applicativa del binomio, poi, è la diversa distribuzione dell'onere probatorio<sup>163</sup>, in ragione della applicazione dei principi della vicinanza della prova e della presunzione di persistenza del diritto<sup>164</sup>. Il creditore ha solo l'onere di allegare l'esattezza dell'adempimento e quello di provare il titolo e il

---

l'appaltatore che tenuto alla esecuzione dell'opera ma pure alla costruzione secondo la propria organizzazione imprenditoriale; in secondo luogo, la distinzione non rileva sul piano della disciplina applicabile bensì per l'identificazione della prestazione dovuta; più in generale, la regola della diligenza trova applicazione per tutte le obbligazioni.

<sup>161</sup> G. D'AMICO, *Responsabilità per inadempimento e distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, p. 141 ss.; ID., *La responsabilità ex recepto e la distinzione tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato"*, Napoli, 1999, p. 180 ss.; ID., *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 351. Sulla teorica obbligazioni di mezzi/di risultato e sulla varietà morfologica dei rapporti obbligatori, si veda F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controverso*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83 ss. L'A., infatti, opera un raffronto tra pronunce che, secondo l'impostazione prevalente, abbandonano il binomio mezzi/risultato: in tali pronunce si evidenzia come il rifiuto verso la distinzione in discorso è, talvolta, giustificata dalla necessità di ridurre il carico probatorio in capo al creditore-paziente, talaltra, è funzionale a individuare nel risultato il termine finale per dare rilevanza ai mezzi strumentali al conseguimento. Discute di un «fondo di verità» come presupposto della teorica in esame, A. NICOLUSSI, *op. cit.*, p. 808.

<sup>162</sup> P. MAUTONE, *op. cit.*, p. 16.

<sup>163</sup> *Infra* cap. 4 § 2 ss.

<sup>164</sup> M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, *cit.*, p. 16 ss.

danno conseguito<sup>165</sup>, è sempre la controparte<sup>166</sup> a dover provare l'impossibilità della prestazione, in termini oggettivi e non in via assoluta<sup>167</sup>, purché intesa in senso economico<sup>168</sup>. Inoltre, egli deve provare che l'impossibilità derivi da causa ad egli non imputabile oppure, nel caso delle obbligazioni di mezzi, di aver provveduto ad adempiere secondo il parametro di diligenza, atteso che l'esecuzione deve essere realizzata mediante l'applicazione di regole tecniche che presuppongono la conoscenza di un bagaglio specificamente proprio del debitore<sup>169</sup> e di cui il creditore non è dotato.

Tra queste articolazioni, tuttavia, si è circoscritto un campo di eccezione: le obbligazioni c.d. routinarie<sup>170</sup> o ad alta vincolatività<sup>171</sup>. Proprio considerando le conseguenze pregiudizievoli nell'ambito della chirurgia estetica, per lo iato tra risultato promesso nel segmento informativo e *outcome* conseguito all'esito dell'intervento, si è affermata l'applicazione del regime delle obbligazioni c.d. di risultato anche alle prestazioni di facile esecuzione o di esecuzione talmente frequente da non dover comportare l'applicazione delle capacità tecnico-specialistiche del professionista<sup>172</sup>.

Dopo le profonde critiche della dottrina, fondate sull'unitarietà del diritto delle obbligazioni e della disciplina dell'inadempimento, oltre che sulla necessità di evitare un ingiustificato *favor* per la responsabilità del medico<sup>173</sup> a favore del-

<sup>165</sup> La costruzione dell'onere probatorio in tali termini si deve a Cass. civ., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533 in *Riv. dir. civ.*, 2002, 1, p. 707 ss., con nota di G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*; in *Contr. impr.*, 2003, p. 903 ss., con nota di G. V. SINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*; in *Foro it.*, 2002, 1, c. 769 ss., con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*.

<sup>166</sup> Si supera così il precedente del 1978, che invece differenziava la distribuzione dei carichi probatori a seconda della natura della prestazione di facile esecuzione o di prestazione che comporta la soluzione di problemi di particolare difficoltà. Nel secondo caso, la prova non veniva posta in capo al debitore bensì al creditore.

<sup>167</sup> L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato"*, cit., p. 190 ss. Si fa riferimento all'impossibilità della prestazione come impedimento alla esecuzione della prestazione mediante un impegno esigibile al debitore per il tipo di obbligazione, secondo il canone di buona fede oggettiva, e, dunque, l'impossibilità è intesa come inesigibilità. Sul punto, si veda A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 290 ss. N. RIZZO, *La causalità civile*, Torino, 2022, p. 84 ss.

<sup>168</sup> G. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 294.

<sup>169</sup> Cass. civ. n. 11488/2004, cit., p. 26.

<sup>170</sup> Cass. civ., sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826.

<sup>171</sup> N. RIZZO, *La causalità civile*, Torino, 2022, p. 84 ss.

<sup>172</sup> Il pensiero corre a Cass. civ., sez. III, 20 settembre 2004, n. 18853.

<sup>173</sup> Le articolazioni interne allo statuto della responsabilità da inadempimento sono emerse proprio con riferimento alla responsabilità in ambito sanitario.

le imprese di assicurazione<sup>174</sup>, e il superamento operato dalla giurisprudenza<sup>175</sup>, la III sezione ha recuperato nel 2019 la dicotomia, non solo con finalità descrittive e, pure, con qualche variazione.

Le obbligazioni a risultato primario prendono il posto delle obbligazioni di risultato. Le obbligazioni a risultato strumentale o intermedio o indeterminato si sostituiscono alle obbligazioni di mezzi<sup>176</sup>. Ancora una volta, in queste ultime, il comportamento e il risultato si scindono e il secondo torna a essere estraneo al rapporto obbligatorio, in ragione dell'interesse dedotto nel rapporto<sup>177</sup>. La prestazione, nelle obbligazioni di *facere* professionale incluse nell'articolazione delle obbligazioni a risultato intermedio, è da sé sola inidonea a soddisfare il creditore e quindi assicurare il conseguimento dell'interesse finale anelato. Semmai la prestazione diviene uno strumento, ecco perché a risultato strumentale, necessario ma non sufficiente per il conseguimento, «rappresentando soltanto una tappa (un risultato) parziale lungo il percorso della sua realizzazione»<sup>178</sup>.

Per questa ragione, tornerebbe a gravare sul creditore l'onere di provare la condotta negligente del debitore e, inoltre, il nesso di causalità materiale, che avvince la condotta e il danno-evento, non coincidendo quest'ultima, né in astratto né in concreto, con l'inadempimento. Emerge, così, uno sfasamento tra inadempimento e causalità e, pure, un nuovo fatto costitutivo del diritto al risarcimento, che l'attore deve fare valere in giudizio, idoneo a trasfigurare una fattispecie di inadempimento in un illecito di evento<sup>179</sup>. Di conseguenza, si accolla al creditore pure il rischio della causa incerta o ignota<sup>180</sup>. Svanisce, invece, la deroga alla dicotomia: non si fa più riferimento alle prestazioni routinarie, con un conseguente trattamento peggiorativo per il creditore in sede processuale.

L'approdo non solo rievoca distinzioni superate da decenni, sulle quali la dottrina ha già analizzato e affermato i profili critici, ma determina una ricostruzione che potrebbe non essere circoscritta alla responsabilità del medico e produrre effetti entro tutte le prestazioni di *facere* professionale<sup>181</sup>. Vieppiù che la

<sup>174</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in Aa.Vv., *Rapporti civili e intelligenze artificiali: attività e responsabilità*, Napoli, 2020, p. 357.

<sup>175</sup> Cass. civ. n. 576/2008, cit., p. 791.

<sup>176</sup> F. PIRAINO, *op. cit.*, p. 93.

<sup>177</sup> N. RIZZO, *La causalità civile*, Torino, 2022, p. 76.

<sup>178</sup> N. RIZZO, *op. cit.*, pp. 76-77.

<sup>179</sup> N. RIZZO, *op. cit.*, p. 93.

<sup>180</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 336; A. FEOLA, *op. cit.*, p. 32; U. VIOLANTE, *Sulla responsabilità del gestore di piste da sci: "facere" professionale, nesso di causa, onere della prova*, in *Danno resp.*, 2020, p. 631. Ciò si evidenzia con chiarezza in Cass. civ., sez. III, 11 dicembre 2018, n. 31966.

<sup>181</sup> Per le penetranti critiche all'indirizzo della Cass. civ. n. 28991-2/2019, cit., si vedano R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro*

distinzione, di per sé, non dispone della efficacia euristica che le si affida: non implica e non spiega una diversa distribuzione dell'onere probatorio<sup>182</sup>.

Venendo ora all'obbligo di informare, è stata sostenuta l'applicazione di entrambi gli statuti menzionati, sulla base di diverse argomentazioni. Non sono mancate poi quelle ricostruzioni che hanno negato rilevanza alla distinzione, individuando comportamento e risultato<sup>183</sup>, seppure con diverse intensità, in ciascun rapporto obbligatorio, rendendo così vana, oltre che dannosa, la distinzione e pure le conseguenze tracciate dalla giurisprudenza con alterne vicende.

In accordo con la prima ricostruzione, si pone, in capo al medico e alla struttura nosocomiale, un obbligo giuridico di risultato<sup>184</sup> e di prestazione<sup>185</sup>, avente natura legale<sup>186</sup>, a prescindere dall'inquadramento del rapporto tra medico/struttura e paziente entro il paradigma negoziale o meno. Si valorizzano, in questo senso, i numerosi obblighi informativi, dettagliati per intensità e contenuti, previsti dalle leggi, oltre che la diversa collocazione topografica della disciplina del consenso informato rispetto alla disciplina della responsabilità del medico. A prescindere dalle competenze tecniche che occorrono al professionista per realizzare la prestazione di cura e per individuare il trattamento più idoneo da consigliare al paziente, la comunicazione delle informazioni necessarie per orientare la scelta del paziente vi è estranea<sup>187</sup>. La prestazione diverge da quelle di raccolta del consenso e curativa, come evidenziato pure dalla disciplina del TSO. E, ancora, a prescindere dal risultato della prestazione di cura, il paziente si aspetta e vuole quanto configurato nell'informativa: si deve realizzare l'intervento con-

*it.*, 2018, 1, c. 3582 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento...extra-contrattuale per colpa*, cit., p. 248 ss.; A.M. BENEDETTI, *Verso una "medicalizzazione" della responsabilità contrattuale? Esercizi di (discutibile) riscrittura dell'art. 1218 c.c.*, in *Giustiziacivile.com.*, 2020, p. 1. Sul punto, *infra* cap. 4 § 4.1. ss.

<sup>182</sup> N. RIZZO, *op. cit.*, pp. 78-79. Sulla questione si tornerà a breve, *infra* cap. 4.

<sup>183</sup> A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obblighi di risultato e di mezzi*, cit., p. 797.

<sup>184</sup> Cass. civ., sez. III, 12 giugno 1982, n. 3604; Cass. civ., sez. II, 8 agosto 1985, n. 4394; Cass. civ., sez. III, 23 maggio 2001, n. 7027; Cass. civ. n. 18853/2004, cit.; Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2011, n. 11005. Sul punto, si veda P. MAUTONE, *Clinical risk management e consenso informato alle cure mediche*, in Id. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, cit., p. 530.

<sup>185</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847; F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83.

<sup>186</sup> G. GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Napoli, 1990, p. 472.

<sup>187</sup> B. SALVATORE, *op. cit.*, pp. 164-165. Secondo l'A., accanto all'obbligo di effettuare quella che si definisce come prestazione di cura, consistente nell'esecuzione di attività professionale diagnostica e terapeutica, dunque tecnica e in senso stretto, si individua la prestazione informativa. Da un lato, allora sorgono le ipotesi di colpa professionale e, dall'altro, c'è l'inadempimento di una diversa obbligazione, ossia di informare correttamente il paziente, indipendentemente dalla correttezza esecutiva della prestazione di cura.

cordato, si possono configurare i rischi e le complicità spiegate poiché circoscritte nel raggio di prevedibilità, si subiscono gli effetti a cui era stato preparato il malato<sup>188</sup>. Il risultato sperato non è la guarigione, bensì quello della riduzione della asimmetria informativa.

A ben vedere, la prestazione informativa che il medico è chiamato a eseguire non è sempre uguale. Si può recuperare la distinzione già esaminata tra tipi di informazione, preliminare e conoscitiva. Da un lato, l'esecuzione della prestazione può scontare la soluzione di problemi tecnici, dunque l'inadempimento può originare dall'inesatta individuazione della patologia o dalla scorretta selezione del trattamento applicabile; dall'altro, però, l'adempimento dell'obbligo informativo può porsi all'esito di una corretta diagnosi e scelta del trattamento. Nel primo caso, si pone la necessità di verificare la colpa nella responsabilità professionale, mentre solo nell'ultimo caso, il medico realizza un autentico trattamento arbitrario, poiché cela al paziente le opzioni e pure i dati per pervenire ad una soluzione difforme da quella proposta. In questo secondo caso, il medico si comporta al pari di un intermediario finanziario, che, pure obbligato dalla legge a mitigare l'asimmetria tra competenze, tace sulle informazioni rilevanti e indirizza la scelta della parte debole verso quanto ritenuto unilateralmente più opportuno. In quest'ultima ipotesi, solo, l'obbligo di informare costituisce un risultato primario e non strumentale.

Non è mancato poi chi<sup>189</sup> ha superato la distinzione tra prestazione di cura e prestazione informativa, con inediti risultati. In specie, è stato sostenuto che il consenso informato consentirebbe di trasformare l'obbligazione di mezzi del professionista, parametrata alla diligenza di cui all'art. 1176 cpv. c.c., in una obbligazione di risultato, atteso che il medico non si impegna a tenere un comportamento soltanto, ma con l'informazione e il consenso del paziente, si impegna con quest'ultimo al conseguimento di un determinato *outcome* concordato. Sicché informazione preventiva e risultato post-terapeutico devono coincidere. Tuttavia, come è stato osservato<sup>190</sup>, si corre il rischio di trasformare il consenso autorizzativo in un consenso conformativo, in cui si smarrisce l'atto giuridico in senso stretto per intraprendere la via del negozio con funzione autorizzativa e conformativa del rapporto, in cui non è la legge a stabilire gli effetti giuridici dell'atto ma vi concorre la volontà.

---

<sup>188</sup> Sul punto, si veda A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 387 ss., in particolare p. 390. L'A. rileva come l'inquadramento della prestazione informativa come obbligazione di risultato caratterizzi non solo l'ordinamento italiano ma pure quello francese. Con riferimento all'obbligo di informazione in Francia, si veda M. FABRE-MAGNAN, *Avortment et responsabilité médicale*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2001, p. 294 ss.

<sup>189</sup> R. NATOLI, *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di compensation ed esigenze di deterrente*, in *Danno resp.*, 2000, pp. 733-734.

<sup>190</sup> F. PIRAINO, *op. cit.*, n. 88.

Entro una diversa prospettiva<sup>191</sup>, gli obblighi informativi costituiscono parte della prestazione cui è tenuto il medico e posta in capo all'ospedale. L'obbligo costituisce, come specifica la l. n. 24/2017, momento di cura e gli obblighi informativi sono attuativi ed esecutivi, anche se preliminari, del trattamento terapeutico complessivamente inteso. Quindi, l'assistenza sanitaria, l'appropriatezza organizzativa della clinica e la completezza delle informazioni fornite compongono l'oggetto della prestazione realizzata dal medico e per cui risponde l'A.O. Ne discende che se la prestazione è intesa come obbligazione di mezzi o a risultato intermedio, lo è pure l'adempimento informativo<sup>192</sup>.

Si è osservato da più parti che pur evidenziandosi fasi diverse e strutturalmente distinte nella prestazione terapeutica in senso stretto e nel momento relazionale-informativo, «entrambe divengono oggetto di indagine laddove si tratti di valutare l'adeguatezza della prestazione resa. Dunque, l'erroneità del processo di acquisizione del consenso è espressione indiscussa di negligenza, se imputabile al medico»<sup>193</sup>, quale profilo costitutivo di una prestazione complessa<sup>194</sup>.

Si valorizza, in questo senso, l'impossibilità di eliminare dal rapporto medico-paziente, pure attraverso la corretta comunicazione propedeutica all'intervento, l'asimmetria informativa tra i soggetti.

Una terza impostazione interpretativa ha rintracciato la matrice del dovere di informazione nella buona fede contrattuale, *ex artt.* 1175, 1337, 1375 c.c.<sup>195</sup>. È

<sup>191</sup> Cass. civ., 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, 1, c. 121 ss.; Cass. civ., 19 settembre 1999, n. 9617, in *Danno resp.*, 2000, p. 730. Sulla questione, si veda L. GREMIGNI FRANCINI, *Danno extracontrattuale "da mancato consenso informato" ed identificazione del sanitario responsabile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1, p. 250 ss. Sulla natura dell'obbligazione di mezzi e non di risultato ascritta alla prestazione informativa, si veda G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 29 e pp. 80-81. Tuttavia, l'A. nega che informazione e consenso possano essere assimilati per disciplina al rapporto di cura e di assistenza; dunque, la prestazione curativa del professionista, contrattuale o extracontrattuale, non è sufficiente a regolare le conseguenze del danno all'autodeterminazione, che invece trova autonomo spazio in ambito extracontrattuale, ove tipicamente si tutelano i diritti fondamentali dotati di un referente costituzionale indipendente da una fattispecie contrattuale.

<sup>192</sup> M. PARADISO, *La responsabilità medica dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 343. La responsabilità unitaria è valorizzata da R. DE MATTEIS, *La responsabilità del medico dipendente: dalla violazione di obblighi di protezione all'inadempimento di un obbligo di protezione*, in *Contr. impr. Europa*, 2010, p. 81 ss.

<sup>193</sup> R. PUCCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, cit., p. 200.

<sup>194</sup> In questo senso, Trib. Milano, 18 giugno 2003, in *Giustizia a Milano*, 2003, p. 51.

<sup>195</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità precontrattuale e danno non patrimoniale*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, p. 142; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 137 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., p. 147 ss.; J.M. BIRKHOFF, *Informare il paziente psichiatrico sul suo disturbo mentale e sulle cure possibili: dovere o facoltà?*, in U-Fornari-S. Jourdan (a cura di), *La responsabilità professionale dello psichiatra*, cit., p. 15 ss.

stata qui rievocata l'ulteriore articolazione delle obbligazioni di protezione e delle obbligazioni di prestazione<sup>196</sup>.

In specie, è stato sostenuto che l'informazione e l'avviso del medico costituiscono doveri accessori ma integrativi dell'obbligo primario di prestazione, ancorati ai principi di buona fede. Si tratterebbe quindi di obblighi di protezione, indispensabili per il corretto adempimento.

La fattispecie di inadempimento informativo-terapeutico costituiva anzi una «tipica ipotesi di responsabilità precontrattuale per violazione dell'obbligo di informazione gravante sul medico nella fase che precede la conclusione del contratto»<sup>197</sup>.

Questa terza impostazione, come è evidente, risente e viene superata dall'evoluzione normativa. Se in un primo momento, non vi erano congegni ordinamentali in grado di imporre al medico la prestazione informativa, per cui occorreva richiamare il canone di buona fede per rintracciarne il fondamento, in un secondo segmento temporale sono intervenute più leggi, che hanno, da un lato, positivizzato l'obbligo e, dall'altro, hanno normato la responsabilità medica lasciando fuori l'inadempimento dell'obbligo di informare, per evitare che ciò determinasse una condizione di stallo in Parlamento<sup>198</sup>.

Tra le varie opzioni, si ritiene, in primo luogo, di dover dare corso a quella riflessione dottrinale che esclude spazi applicativi per un'articolazione interna e dicotomica nello statuto giuridico del rapporto obbligatorio, in ragione dell'unità<sup>199</sup> della disciplina delle obbligazioni e, pure, della disciplina dell'inadempimento "contrattuale". La distinzione, come è stato rilevato da autorevole dottrina maggioritaria, è artificiosa e inconsistente sul piano dell'impianto e della struttura<sup>200</sup>, oltre che sprovvista di referenti normativi in grado di giustificarne la persistenza nel dibattito giuridico<sup>201</sup>. Si evidenzia, inoltre, una sovrapposizio-

---

<sup>196</sup> C. CASTRONOVO, *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, 3, p. 679 ss.

<sup>197</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità precontrattuale e danno non patrimoniale*, cit. p. 142. In senso critico, G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., p. 27.

<sup>198</sup> *Infra* cap. 3.

<sup>199</sup> G. OSTI, *Revisione critica della teoria della impossibilità della prestazione*, in *Riv. dir. civ.*, 1918, p. 209 ss.

<sup>200</sup> Oltre a L. MENGONI, *op. ult. cit.*, p. 185 ss., si vedano in questo senso S. MAZZAMUTO, *Il contratto di diritto europeo*, III ed., Torino, 2017, p. 354; U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio. Il comportamento del debitore*, in *Tratt. dir. civ. Cicu-Messineo-Mengoni*, Milano, 1984, pp. 47-53; C.M. BIANCA, *L'obbligazione*, cit., p. 74; ID., *Dell'inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. Scaloja-Branca, sub art. 1174*, 1979, p. 33 ss.; C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita notarile*, 1997, p. 1225 ss.; ID., *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, p. 560 ss.

<sup>201</sup> L. BIGLIAZZI GERI, *Della risoluzione per inadempimento*, II, artt. 1460-1462, in *Comm. Scaloja-Branca*, Roma, 1988, p. 71.



ne poco chiara tra risultato e interesse del creditore<sup>202</sup>, oltre che la carenza di precisione laddove la teoria non considera la relatività dei concetti di mezzi e risultato<sup>203</sup>. Poi, anche laddove si considera rilevante il binomio, si ammette pure che l'articolazione delle obbligazioni di mezzi, a differenza di quelle di risultato, non dispone del grado di tipizzazione raggiunto nelle altre, perché il risultato intermedio o strumentale non consente di individuare a priori la serie teleologica necessaria per circoscrivere<sup>204</sup>. Semmai, occorre che il contenuto della prestazione sia dettagliato, mediante l'indicazione delle modalità di adempimento, con tendenziale prospettazione del risultato anelato. Infine, come è stato autorevolmente rilevato, «l'equivoco che aduggia la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato è (...) conseguenza della mancata consapevolezza (della) funzione residuale della colpa nella responsabilità del debitore»<sup>205</sup>.

Si prende atto, tuttavia, che la partizione è ancora in uso alla giurisprudenza, come si apprezza nell'orientamento compatto della III sezione, sublimato nel decalogo c.d. Sconditti<sup>206</sup>, per le conseguenze sul piano probatorio. Sicché, a questo esclusivo scopo, non può che avallarsi la teoria che ascrive all'obbligo informativo la natura di obbligazione di risultato e di prestazione, attesa la sua raggiunta autonomia rispetto alla prestazione di cura e il suo indipendente regime giuridico tracciato dalla l. n. 219/2017. Come è stato osservato<sup>207</sup>, l'adempimento degli obblighi di informazione e di acquisizione del consenso consapevole da parte del paziente non hanno incidenza sulla prestazione terapeutica. Solo quest'ultima è governata dalle *leges artis*, non anche le prime.

La questione in esame ne sottende un'altra. La responsabilità per l'inadempimento informativo deriva da un rapporto obbligatorio o da un fatto illecito? Dunque, il regime applicabile è quello contrattuale o extracontrattuale?

---

<sup>202</sup> A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e di mezzi*, in *Danno resp.*, 2008, 8-9, p. 874.

<sup>203</sup> A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, cit., p. 800.

<sup>204</sup> F. PIRAINO, *op. cit.*, p. 95.

<sup>205</sup> A. NICOLUSSI, *op. ult. cit.*, p. 804.

<sup>206</sup> *Infra* cap. 3 e 4.

<sup>207</sup> F. PIRAINO, *op. cit.*, p. 102. Ciononostante, l'A. sostiene che l'inadempimento dell'obbligo informativo produttivo di un danno all'autodeterminazione non dovrebbe condurre a esigere una tutela risarcitoria, quanto piuttosto la responsabilità penale. L'A. reputa eccessivo configurare una responsabilità da inadempimento in capo al sanitario che abbia omesso di informare il paziente, atteso che ciò finirebbe per esprimere una visione rimediale pan-risarcitoria. Si stigmatizza, così, l'equazione inadempimento-responsabilità contrattuale.

### CAPITOLO III

## LA RESPONSABILITÀ DA INADEMPIMENTO INFORMATIVO TERAPEUTICO

SOMMARIO: 1. Verso la responsabilità da inadempimento informativo. – 2. La responsabilità da *medical malpractice*. – 3. La responsabilità da distorsione informativa del medico. – 4. La responsabilità da inadempimento informativo della struttura ospedaliera. – 5. L'unitario regime della responsabilità medica. – 5.1. La responsabilità del medico che ricorre ai robot e all'intelligenza artificiale.

#### 1. Verso la responsabilità da inadempimento informativo

Evolutasi l'accezione del bene giuridico della salute umana, dichiarata l'indipendenza<sup>1</sup> del diritto all'autodeterminazione terapeutica dall'integrità fisica e dalla dignità, si è poi affermata l'autonomia risarcitoria dei danni-conseguenza derivanti dalla distorsione informativa.

L'inadempimento informativo può, infatti, determinare diverse conseguenze, che sono state sintetizzate dalla giurisprudenza come segue: possono essere cagionati un danno alla salute e un danno all'autodeterminazione, quando ricorre una omessa o una insufficiente informazione su un trattamento cui il paziente si sarebbe sottoposto comunque alle medesime condizioni; può riscontrarsi un danno alla salute derivante da omessa o insufficiente informazione sul trattamento, cui non si sarebbe sottoposto nelle medesime condizioni; si possono configurare un danno alla salute e un danno all'autodeterminazione da condotta non colposa del medico e da inadempimento informativo; infine, può verificarsi un danno all'autodeterminazione derivante da omissione o inadeguatezza diagnostica, che ha impedito al paziente di optare per un rinvio della procedura o per l'esecuzione di trattamenti o di esami diagnostici specialistici e più attendi-

---

<sup>1</sup>G. ALPA (a cura di), *La responsabilità civile*, cit., p. 902; G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, cit., p. 3. Discute di indipendenza E. PALMERINI, *Il danno patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarretta (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, p. 539.

bili<sup>2</sup>. Dunque, l'omessa oppure inadeguata esecuzione della prestazione di informazione è idonea a incidere anche solo sul bene della libertà individuale nelle cure e può così generare pregiudizi risarcibili in capo alla persona del paziente, pure in difetto di una lesione del diritto alla salute.

Si è individuato un obbligo in capo al personale medico-sanitario e un obbligo, parte del *risk management*, in capo all'ente. Per questo, il risarcimento del danno può essere domandato dal paziente-creditore-danneggiato tanto al medico, esecutore della prestazione informativa, quanto alla struttura ospedaliera, in quanto il nosocomio risponde dei danni arrecati dal medico, dipendente e non della struttura, nell'ambito del contratto di ospedalità<sup>3</sup>. Il risarcimento, infatti, può essere domandato alla struttura, considerato che l'obbligo legale di informazione costituisce una delle prestazioni che il medico deve eseguire nell'esercizio dell'attività per cui il paziente si reca presso la struttura ospedaliera.

Riannodando questi percorsi, si evidenzia come siano ormai chiari i soggetti e gli oggetti di questa responsabilità da omessa o inadeguata informazione, ma resta da chiarire<sup>4</sup>, o quantomeno sembra doversi chiarire dopo l'avvento della riforma sulla *medical malpractice*, lo statuto giuridico applicabile.

A questo punto, occorre soffermarsi sulla responsabilità da inadempimento informativo terapeutico in capo al medico. Successivamente, ci si occuperà della responsabilità del nosocomio.

## 2. La responsabilità da medical malpractice

Si può avviare finalmente una riflessione attorno alla responsabilità del professionista derivante dal trattamento arbitrario, consapevoli del lungo cammino svolto dagli interpreti, da un lato, nella elaborazione del diritto alla salute e all'autodeterminazione e, dall'altro, della responsabilità del medico da *medical malpractice*. Per lungo tempo, si è visto, i profili appena menzionati risultavano connessi, se non annodati in un groviglio<sup>5</sup> imperscrutabile. Talvolta, l'intreccio è stato utilizzato per circoscrivere la risarcibilità del danno ai casi di trattamento arbitrario eziologicamente collegato al peggioramento delle condizioni di salute del malato<sup>6</sup>; talaltra, si è reso necessario per recuperare spazi per la condanna al

---

<sup>2</sup> N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, p. 880 ss.

<sup>3</sup> *Infra* § 3.

<sup>4</sup> *Contra*, E. PALMERINI, *Il danno patrimoniale da violazione del consenso informato*, cit., pp. 529-531. Secondo l'A., la riforma riguarderebbe pure l'inadempimento informativo.

<sup>5</sup> N. RIZZO, *La causalità civile*, Torino, 2022, p. 91.

<sup>6</sup> R. PUCCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, cit., p. 195 ss.

risarcimento, quando non risultava raggiunta la prova del danno alla salute da cattiva esecuzione della prestazione di cura.

Le alterne vicende<sup>7</sup> della responsabilità del professionista hanno, quindi, sicuramente avuto un ruolo, e secondo alcuni ne svolgono ancora uno, nell'ambito della responsabilità da inadempimento o distorsione informativa. Dunque, da queste bisogna prendere le mosse per comprendere se sia solo il danno all'autodeterminazione a essere autonomo dal danno alla salute oppure se anche il regime di responsabilità possa trovare uno statuto indipendente da quello ascritto alla *medical malpractice*.

Fino al 1999, la responsabilità del professionista in ambito medico era inquadrata nel paradigma aquiliano. In difetto di un accordo tra i soggetti del rapporto, medico e malato, le conseguenze pregiudizievoli costituivano l'esito della violazione del principio generale del *neminem laedere*. L'onere probatorio ricadeva sul paziente-danneggiato, ma in via eccentrica. La natura extracontrattuale della responsabilità ascritta al medico non ha mai precluso alla giurisprudenza di richiamare le regole della responsabilità professionale. Dunque, nella configurazione dei carichi probatori, fondati sul paradigma *ex art. 2043 c.c.*, si faceva ricorso alla distinzione tra obbligazioni di facile e di difficile esecuzione, così come, successivamente, alla distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato, con il riferimento al criterio della diligenza professionale, *ex art. 1176 c.c.*, e all'esonero dalla responsabilità, in accordo con l'*art. 2236 c.c.*<sup>8</sup>.

Agli inizi degli anni '90, il legislatore comunitario ha evidenziato la necessità di formalizzare o quantomeno di applicare in via omogenea «il principio dell'inversione dell'onere della prova della colpa del prestatore del servizio difettoso»<sup>9</sup>. Anche per questo, negli stessi anni, negli Stati dell'area europea si è avviato un processo di regolazione o di rimeditazione, in via giurisprudenziale, delle regole applicabili al settore medico, prevalentemente allo scopo di agevolare il

---

<sup>7</sup> G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 315 ss. Si deve all'A. la considerazione secondo la quale lo studio della responsabilità medica non può essere condotta esclusivamente considerando il rapporto medico/paziente, ma considerando le diverse prestazioni mediche che nel rapporto (e nei rapporti) vengono in rilievo, tra cui le prestazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche, ospedaliere, chirurgiche e assistenziali. Sull'evoluzione menzionata, si vedano R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, cit., p. 117 ss.; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 247 ss.; B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, cit., p. 74 ss.; C. MANFREDONIA, *La colpa medica*, in P. Mautone (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk assessment*, cit., p. 43 ss.; D. PITTELLA, *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale "qualificato"?*, in *Contr. imp.*, 2020, p. 418 ss.

<sup>8</sup> Sul punto, si veda R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, pp. 385-392; C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847.

<sup>9</sup> Così si legge nella nota n. 10 alla Proposta di direttiva del Consiglio delle Comunità europee sulla responsabilità del prestatore di servizi.

paziente sul piano processuale e, in specie, probatorio<sup>10</sup>. Così, anche in Italia si è registrata in sede pretoria una contrattualizzazione del regime, per superare l'indulgenza riscontrata nei confronti della classe medica<sup>11</sup> e così spostare il più consistente *onus probandi* in capo al professionista.

Prima, lo si è ricordato, si è tracciata in giurisprudenza la distinzione tra prestazioni di facile e di difficile esecuzione<sup>12</sup>, poi, a partire dalla storica sentenza della III sezione della Cassazione<sup>13</sup>, si è inaugurato il cambio di paradigma. Con riferimento al medico strutturato dipendente dal nosocomio e all'ente stesso, si è affermata la natura contrattuale della responsabilità, attraverso l'adesione alla teorica del contatto sociale qualificato<sup>14</sup>.

La giurisprudenza ricorre alla teoria, formulata per la prima volta dalla dogmatica tedesca<sup>15</sup>, per affermare che, pur in difetto di un precedente accordo tra i soggetti del rapporto terapeutico, il medico esegue la prestazione di cura, in forza del rapporto di lavoro dipendente nella struttura, a vantaggio del paziente, a partire dal momento dell'accettazione di quest'ultimo nel nosocomio. Nell'esecuzione della propria prestazione *ex art. 1173 c.c.*, il professionista instaura una relazione<sup>16</sup> affidante<sup>17</sup> e particolarmente qualificata<sup>18</sup> con il malato, entro la

<sup>10</sup> R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, cit., p. 120.

<sup>11</sup> Il trattamento indulgente dell'ordinamento nei confronti dei medici è stato stigmatizzato, prima in sede penale e poi in sede civile, dalla giurisprudenza. Nel solco di questa tendenza si pone Corte cost., 22 novembre 1973, n. 166.

<sup>12</sup> Cass. civ. n. 6141/1978, cit.

<sup>13</sup> Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, p. 446, con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Danno resp.*, 1999, p. 294, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*.

<sup>14</sup> Cass. civ. n. 589/1999, cit.: «se la responsabilità del medico (dipendente) fosse tutta ristretta esclusivamente nell'ambito della responsabilità aquiliana, essa sarebbe configurabile solo nel caso di lesione della salute del paziente conseguente all'attività del sanitario e quindi di violazione dell'obbligo dell'altrui sfera giuridica (inteso come interesse negativo). In altri termini la responsabilità aquiliana del medico, intesa come conseguenza della violazione del principio *alterum non laedere*, sarebbe configurabile allorché, per effetto dell'intervento del sanitario (connotato da colpa), il paziente si trovi in una posizione peggiore rispetto a quella precedente al contatto con il medico». Sul punto, si vedano, S. FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, 2004, *passim*; C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, p. 443 ss.; M. BARCELLONA, *La terza via della responsabilità da contatto*, in *Comm. Gabrielli, sub art. 2043 c.c.*, Torino, 2011, p. 100; F. VENOSTA, *Prestazioni non dovute, contatto sociale e doveri di prestazione "autonomi"*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 1, p. 139 ss.

<sup>15</sup> H. DÖLLE, *Aussergesetzliche Schuldpflichten*, in *ZStW*, 1943, 103, p. 67 ss.

<sup>16</sup> C. CASTRONOVO, *La relazione come categoria essenziale dell'obbligazione e della responsabilità contrattuale*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, p. 66. L'A. osserva come la vera essenza del rapporto obbligatorio si individui non tanto nel contenuto o nell'oggetto, ma quanto nella relazionalità, come matrice di qualificazione del reciproco porsi di soggetti l'uno di fronte all'altro. Dunque, la relazionalità, con prestazione o senza, è l'aspetto costante delle obbligazioni e, all'opposto, la prestazione è la variante possibile. In questo senso, pure N. RIZZO, *op. cit.*, pp. 110-111, che valorizza la

quale non rileva il singolo trattamento, accertamento diagnostico o intervento, ma altresì il complesso di prestazioni realizzate a vantaggio del paziente. Per tale ragione, assume nei suoi confronti un dovere di protezione. Fa il suo ingresso così l'obbligazione senza obbligo primario di prestazione<sup>19</sup>, che sottrae alla responsabilità extracontrattuale alcune vicende in cui si evidenzia un rapporto contrattuale di fatto, i c.d. *faktische Vertragsverhältnisse*<sup>20</sup>.

Per questa via, pur rintracciando una peculiare obbligazione di protezione senza obbligo primario di prestazione, la responsabilità del medico nei confronti del paziente è stata attratta al regime contrattuale. Di conseguenza, il medico, per liberarsi dalla responsabilità prospettata dal paziente, deve dare prova della corretta esecuzione della prestazione professionale e dell'evento che, imprevedibile ed eccezionale, ha causato l'esito negativo del trattamento performato.

Nel segmento temporale entro cui ha trovato applicazione la teorica del contatto sociale, nessuno dubitava che la violazione dell'obbligo di informare o di informare adeguatamente o di raccogliere il consenso consapevole costituisse un inadempimento, idoneo ad essere sanzionato ai sensi dell'art. 1218 c.c.<sup>21</sup>. Secondo una prima prospettiva<sup>22</sup>, si declinava l'obbligo informativo dal dovere ge-

---

relazione sociale proprio in considerazione del consenso informato, disciplinato dalla l. n. 219/2017, che precede la prestazione di cura.

<sup>17</sup> F. VENOSTA, "Contatto sociale" e affidamento, Milano, 2021, p. 31 e, sull'affidamento, p. 113 ss.

<sup>18</sup> E. QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 28. L'A. considera come la materia della responsabilità del medico sia particolarmente sensibile, in ragione del peculiare tipo di bene coinvolto, ossia il diritto alla salute, considerato dall'A. il più importante dei diritti fondamentali della persona. Ciò spiega perché il settore sia divenuto il terreno elettivo di molte discussioni e anche quello in cui si sono proposte le impostazioni più innovative, tra cui quella del contatto sociale qualificato.

<sup>19</sup> Il concetto è stato elaborato da K. LARENZ, *Lehrbuch des Schuldrechts* 14, I, Monaco, 1987, p. 104 ss. La teoria in discorso è stata peraltro abbandonata in Germania. Sul punto, si veda F. VENOSTA, *op. ult. cit.*, p. 39 ss. In Italia, la riflessione sul punto si deve a C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Studi in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 147 ss.; ID., *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, p. 443 ss.

<sup>20</sup> Per l'inquadramento del contatto sociale nei rapporti contrattuali di fatto, si vedano G. HAUPT, *Über Faktische Vertragsverhältnisse*, in *Festschrift der Leipziger Juristenfakultät für F. Siber*, II, Leipzig, 1943, p. 23; E. BETTI, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, in *Jus*, 1957, p. 353 ss.; P. GALLO, *Contatto sociale e responsabilità medico*, in *Digesto, disc. priv.*, agg. XII, Milano, 2019, p. 67 ss.

<sup>21</sup> R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 17; F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83 ss., n. 89.

<sup>22</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità precontrattuale e danno non patrimoniale*, cit., p. 142; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 137 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., p. 147 ss.; J.M. BIRKHOFF, *Informare il paziente psichiatrico sul suo disturbo mentale e sulle cure possibili: dovere o facoltà?*, cit., p. 15 ss.

nerale di buona fede nella fase delle trattative propedeutiche al consenso al trattamento e, dunque, della prestazione del medico. Qualificata la responsabilità precontrattuale, alla stregua della teoria del contatto sociale, come responsabilità da inadempimento, la violazione dell'obbligo di informare seguiva il regime di cui all'art. 1218 c.c. Entro una differente prospettiva di indagine, si sosteneva che l'obbligo di informazione costituisse una delle prestazioni derivanti dal contratto, già sorto tra le parti con l'accettazione del paziente nella struttura, e dunque l'inadempimento dell'obbligo promanante dall'accordo determinava una responsabilità contrattuale<sup>23</sup>.

La contrattualizzazione<sup>24</sup>, riferita pure alla prestazione informativa, si è accompagnata a un notevole aumento del contenzioso e a esso si è associato il fenomeno della medicina difensiva<sup>25</sup>, anche in ragione del favorevole onere probatorio e del più ampio termine di prescrizione, entro un circolo vizioso implicante un negativo impatto per tutti gli *stakeholders*<sup>26</sup>. Allo scopo di superare questa condizione e così ridurre i costi della sanità<sup>27</sup>, si sono avvicinate ben due riforme sulla responsabilità da *medical malpractice*.

Per quanto riguarda il diritto civile, il legislatore è intervenuto dapprima con la l. n. 189/2012, di conversione del d.l. n. 158/2012, c.d. decreto Balduzzi. L'art. 3 del decreto-legge prevedeva un rinvio all'art. 2236 c.c. e uno all'art. 1176 c.c. per l'accertamento della responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie<sup>28</sup>. In sede di conversione, la formula poco brillante, capace di determinare la reviviscenza delle già citate articolazioni nello statuto della responsabilità da inadempimento, è stata superata, così come pure i rinvii menzionati, operando una scelta di campo di segno opposto. In particolare, la legge ha previsto che l'esercente la professione sanitaria, che conforma la propria attività nel rispetto

---

<sup>23</sup> Sul punto, si rinvia a B. SALVATORE, *op. cit.*, p. 84 ss.; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400, in cui l'A. esclude, dopo la riforma, la possibilità di curvare la responsabilità del medico verso il contatto sociale, con riferimento all'inadempimento informativo; ID., *La responsabilità civile del medico*, in *Evoluzione giurisprudenziale nelle decisioni della Corte di Cassazione*, Milano, 2013, p. 109 ss.

<sup>24</sup> N. RIZZO, *op. cit.*, p. 112 ss.

<sup>25</sup> C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 410 ss. Sul fenomeno, sulle cause e conseguenze della medicina difensiva, *supra* cap. 2.

<sup>26</sup> Sul fenomeno, si veda S. MAZZAMUTO, *La responsabilità contrattuale nella prospettiva europea*, Torino, 2015, p. 2 ss.

<sup>27</sup> In questo senso, E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 251.

<sup>28</sup> L'art. 3 comma 1 d.l. n. 158/2012 prevedeva che «fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale».

delle linee guida e buone pratiche accreditate, non risponde penalmente per colpa lieve, mentre, per quanto concerne la responsabilità civile, resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.<sup>29</sup>.

Per superare le incertezze generate dalla formulazione poco chiara, allora, il legislatore è intervenuto nuovamente con una disciplina, ossia la l. n. 24/2017, c.d. legge Gelli Bianco. Ancora una volta, l'ordito normativo non costituisce un corpo organico e sistematico per la materia, invece è stata adoperata nuovamente la tecnica dei rinvii, per la sussunzione della responsabilità della fattispecie al paradigma contrattuale ed extracontrattuale<sup>30</sup>. All'art. 7 comma 3 legge Gelli Bianco, si stabilisce che l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'art. 2043 c.c.<sup>31</sup>, salvo che abbia agito nell'adempimento di una obbligazione assunta con il paziente mediante un contratto<sup>32</sup>.

A questo punto, il diritto vigente non si allinea più al diritto vivente<sup>33</sup>, per la posizione del sanitario, mentre è stata data continuità alla pregressa elaborazione dei formanti per la responsabilità addebitata, in via vicaria e diretta, alla struttura nosocomiale<sup>34</sup>. Quantomeno per il primo, la logica relazionale viene messa in disparte e, così, il modello italiano si è pure allontanato da quello seguito dagli ordinamenti vicini, quali il tedesco e il francese, spesso presi d'esempio dal legislatore italiano<sup>35</sup>.

---

<sup>29</sup> Sulla nuova qualificazione giuridica della responsabilità del medico, G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Gelli-Bianco*, in *Contr. imp.*, 2017, p. 732.

<sup>30</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, cit., p. 196.

<sup>31</sup> R. PUCELLA, *Onere della prova nella responsabilità medica: l'impatto della Legge Gelli-Bianco*, in *Resp. medica*, 2022, 4, p. 369.

<sup>32</sup> In senso critico sull'opzione legislativa, C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 555. L'A. addita la scelta come un sequestro di una responsabilità in sé contrattuale entro il modello della responsabilità extracontrattuale, ossia un modello improprio rispetto al rapporto relazionale che si instaura tra medico e paziente, e si obietta che la soluzione normativa non riesce nel suo intento, ossia quello di alleviare la responsabilità del medico, finendo per introdurre un doppio binario che non si armonizza con il sistema. Sulle discrasie, ID., *Swinging malpractice*, cit., p. 847 ss.

<sup>33</sup> F. VENOSTA, *op. cit.*, p. 78. In questo senso, Trib. Napoli, 9 gennaio 2018.

<sup>34</sup> È critico sul punto C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 855. Secondo l'A., la riforma sembra fare ritorno a una idea di obbligazione come obbligo contrattualmente assunto, contraddicendo l'elaborazione scientifica e la pregressa evoluzione giurisprudenziale, intervenute tanto sul concetto di obbligazione inteso come rapporto complesso quanto sulla qualificazione contrattuale, che non consiste più nell'atto bensì nel complesso di obbligazioni quale che sia la fonte violata.

<sup>35</sup> A differenza di Germania e Francia, in Italia il paradigma della responsabilità contrattuale è stato sostituito con quello extracontrattuale. Cfr. P. ZECCHIN, *La responsabilità medica tra forma e sostanza dopo la legge 8 marzo 2017 n. 24*, in *Europa dir. priv.*, 2018, 4, p. 1330; C. SCOGNAMIGLIO, *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, cit., p. 199 ss.



La riforma così produce alcuni paradossi e qualche *impasse*<sup>36</sup>.

Nel raffronto tra responsabilità penale e civile dell'esercente la professione sanitaria, oltre ad obliterare sul piano giuridico la relazione che si instaura sul piano fattuale, il modello fondato sul contratto d'opera intellettuale del professionista chiamato a risolvere problemi di speciale difficoltà ha finito per caratterizzare il paradigma della responsabilità sanitaria penale, con il limite della colpa grave; all'opposto, tale disposizione non propaga effetti per l'addebito civile, fatta eccezione per i casi in cui la prestazione sanitaria sia stata costituita su base convenzionale.

In secondo luogo, si avverte come distonico un sistema che priva i formanti deputati della propria opera qualificatoria della fattispecie, pur senza introdurre norme di interpretazione autentica e, soprattutto, in cui si addebita una responsabilità per un inadempimento della struttura ma realizzato dal professionista, strutturato e non, pure se scelto dall'assistito, in quanto autore materiale, per poi smarrire questa modalità di configurazione di quanto accaduto così da affermare la responsabilità da fatto illecito del medico, che contravviene al generale dovere del *neminem laedere*. Si dovrebbe imporre al giudice di dimenticare rapidamente che la struttura si è avvalsa del professionista per l'esecuzione della prestazione rimasta inadempita per poi configurare la responsabilità del medico alla stregua degli elementi strutturali del fatto illecito<sup>37</sup>.

Ulteriore aspetto disfunzionale si collega alla considerazione appena svolta, in quanto non escludendosi l'azione diretta contro il medico, si ammette un giudizio unico contro professionista ed ente, ma dotato di una diversa *causa petendi* e di differenti oneri probatori. Ciò costringe il giudice a elaborare una sintesi delle discipline richiamate oppure a dare prevalenza a un paradigma sull'altro<sup>38</sup>.

E, ancora, il sistema a doppio binario appare disfunzionale laddove consente al danneggiato di agire anche solo contro il nosocomio, per poi legittimare quest'ultimo, in caso di condanna e pur nei limiti del dolo o della colpa grave, a rivalersi nei confronti del medico non chiamato in giudizio. Si prevede così una reversione della responsabilità che non sarebbe altrimenti ammessa secondo lo schema di cui all'art. 1228 c.c. Peraltro, il professionista potrà eccepire alla do-

---

<sup>36</sup> Il paradosso è evidenziato da C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 850; F. BOCCHINI, *La sanità lesiva. Ideologie e strategie a confronto*, in *Contr. impr.*, 2018, p. 1305; A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, p. 667 ss.

<sup>37</sup> Sul punto, C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 870 ss. osserva: «Nel momento in cui, sia pure per il tramite di un contratto stipulato con la struttura, il professionista si fa adoperare sul paziente e diviene tramite della prestazione di quella, pensarla alla stregua di un estraneo al quale soltanto si possa rimproverare un danno ingiusto perpetrato mediante una condotta illecita mette capo a una lettura strabica, e anzi dissociata, del fatto».

<sup>38</sup> C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 860. Secondo l'A., tra le due assume prevalenza il paradigma contrattuale, vista la preminenza della struttura sulla persona fisica nell'economia dell'intervento riformatore.

manda la diversità delle regole dell'accertamento della responsabilità. Si raggiunge, per questa via, l'allocazione del costo dell'illecito sull'ente: un risultato che si sarebbe potuto ottenere senza inaugurare un doppio regime di responsabilità e senza forzature in punto di qualificazione.

### 3. La responsabilità da distorsione informativa del medico

All'esito delle riforme che hanno inciso sulla materia, il regime applicabile alla responsabilità del medico è di tipo aquiliano, per espressa previsione dell'art. 7 comma 3 l. n. 24/2017<sup>39</sup>.

La scelta di questo statuto ha il dichiarato obiettivo di canalizzare la responsabilità sulle strutture pubbliche e private, che ancora soggiacciono al regime dell'inadempimento<sup>40</sup>. A ben vedere, la c.d. canalizzazione non avrebbe potuto avere e non sembra aver conseguito l'esito sperato. Si è osservato che la riforma incrementa la confusione, specie perché il medico può essere convenuto in giudizio insieme alla struttura; la «dislocazione su due poli della responsabilità», con due regimi normativi diversi per onere probatorio e termini di prescrizione, oblitera poi l'unitarietà del fatto dannoso. E, su questa nota critica, si innesta la successiva: se medesimo è il fatto dannoso allora si può fare applicazione dell'art. 2055 c.c., ma questa operazione è complicata dalla diversificazione dei paradigmi. Ancora, se si canalizza la responsabilità sul nosocomio difficilmente si possono contenere i costi del contenzioso e delle relative condanne a carico del SSN. Alla stregua di queste considerazioni, sembra assai improbabile il raggiungimento dell'obiettivo che ha animato il legislatore delle riforme<sup>41</sup>.

La questione che si pone ora è comprendere se questa disciplina includa o meno l'inadempimento informativo, l'omessa raccolta del consenso, l'esecuzione inadeguata della prestazione comunicativa. Le ragioni a fondamento dell'interrogativo sono molteplici.

La prima: la disciplina della responsabilità del medico non opera una distinzione tra obblighi, diritti e danni<sup>42</sup>. Si richiama genericamente la disciplina della

---

<sup>39</sup> G. IUDICA (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019; F. BOCCHINI, *La sanità lesiva. Ideologie e strategie a confronto*, in *Contr. impr.*, 2018, 4, p. 1284; R. DE MATTEIS, *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, II ed., Milano, 2017.

<sup>40</sup> R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in F. Volpe (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, *Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24*, Napoli, 2018, p. 110; R. DE MATTEIS, *La responsabilità in ambito sanitario*, cit., p. 6.

<sup>41</sup> Per queste considerazioni critiche, oltre R. PARDOLESI, *op. cit.*, p. 49, si veda pure C. SCOGNAMIGLIO, *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, cit., pp. 196-197.

<sup>42</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., pp. 158-159.

responsabilità civile<sup>43</sup> e, così, l'obbligo di *neminem laedere*, mentre sono nominativamente eccettuati dal regime extracontrattuale solo i casi in cui il danno venga prodotto con l'inadempimento di uno specifico accordo concluso in precedenza tra le parti. Quindi, nella legge si offre un generico riferimento alla attività medico sanitaria<sup>44</sup>, ma senza menzione alcuna delle conseguenze derivanti dalla violazione delle regole di cui alla l. n. 219/2017: «non c'è eco nella legge Gelli-Bianco della consapevolezza di tali problemi»<sup>45</sup>.

La seconda ragione è storica. Nel 2017, il settore sanitario è stato oggetto di più interventi: prima, si è regolata l'alleanza terapeutica e, in caso di sua violazione, la responsabilità per *medical malpractice*<sup>46</sup>; dopo e in una diversa e successiva legge, è stata introdotta una disciplina dedicata al consenso, per i trattamenti sanitari in generale, e alle Disposizioni Anticipate di Trattamento. A ben vedere, nel 2009 il progetto di legge sulla seconda materia recava, in apertura, un riferimento all'alleanza terapeutica. Dunque, il progetto di legge A.C. 2350, Alleanza terapeutica, consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento<sup>47</sup> si caratterizzava, seppure in via embrionale, per un corpo unitario per il primo e il secondo tema<sup>48</sup>. Un simile intervento non avrebbe consentito all'interprete di avanzare dubbi in ordine allo spettro applicativo della *medical malpractice* pure a fronte di una distorsione informativa. Il testo, però, è stato approvato prima in Senato, poi è stato modificato alla Camera qualche anno più tardi, infine non vi è stato un nuovo voto favorevole sul testo emendato per mancata calendarizzazione. Per evitare ulteriori ostacoli all'approvazione definitiva della legge, sono state sottratti dal disegno di legge gli aspetti di tendenziale raccordo tra le due discipline, onde evitare ulteriori ostacoli alla approvazione definitiva<sup>49</sup>. Sono stati così separati i piani, che sono stati disciplinati in via autonoma dal Parlamento nello stesso anno. La seconda legge, relativa all'autode-

---

<sup>43</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847.

<sup>44</sup> U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400.

<sup>45</sup> M. GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario*, cit., p. 748; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 17.

<sup>46</sup> G. MONTANARI VARGALLO, *Il quadro di disegni di legge e delle proposte dottrinali di riforma. Il testo approvato alla Camera dei deputati*, in *La colpa sanitaria verso la fase del bilanciamento: analisi de iure condito e proposte di riforma*, Milano, 2016, p. 109 ss.

<sup>47</sup> Sul punto, si rinvia all'analisi di N. POSTERARO, *Diritto alla salute e autodeterminazione del paziente*, cit., p. 39.

<sup>48</sup> Si badi, la finalità della prevenzione della medicina difensiva non si evidenzia in questo progetto di legge e neppure nel testo unificato che vi ha fatto seguito. La modifica della natura giuridica della responsabilità e la necessità di canalizzare la responsabilità sulla struttura nosocomiale sono emerse solo successivamente.

<sup>49</sup> U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, cit., p. 465.

terminazione, corre su binari autonomi rispetto alla prima, relativa alla salute e alla sicurezza nelle cure: non vi è tra le due alcun rinvio incrociato.

In accordo con la terza considerazione, come è stato osservato da alcuni interpreti, l'elaborazione giurisprudenziale<sup>50</sup> attorno al danno all'autodeterminazione sembra, sul piano probatorio, aver tratteggiato una distinzione tra tipi di prestazione: da un lato, si colloca la prestazione di cura in senso stretto e, dall'altro, si staglia l'adempimento informativo<sup>51</sup>, con riferimento al quale, come si vedrà<sup>52</sup>, si costruisce un onere probatorio gravoso per il paziente, tuttavia attenuato per effetto del ricorso a presunzioni giurisprudenziali<sup>53</sup>. E tale partizione è resa possibile, oggi, perché superata la teorica del contatto sociale (per il medico) e, dunque, il contesto relazionale qualificato entro cui si collocava la prestazione di cura, le due prestazioni possono differenziarsi. Venuto meno il contatto sociale per il medico all'esito della scelta del legislatore<sup>54</sup>, ammesso che l'autodeterminazione terapeutica costituisce una situazione giuridica soggettiva di vantaggio, affermato che la condotta di inadempimento informativo è idonea a generare da sé sola conseguenze risarcibili, pure in difetto di una cattiva prestazione di cura e di danni alla salute, allora non si vede perché la responsabilità da trattamento arbitrario non possa emanciparsi dal torto.

Tuttavia, dottrina e giurisprudenza sembrano fare una piana applicazione della legge Gelli Bianco all'inadempimento informativo dell'operatore sanitario e della struttura ospedaliera, senza affrontare la questione pregiudiziale relativa allo statuto applicabile. Eppure, la soluzione del problema è affatto scontata: si può sostenere, da un lato, che la positivizzazione del doppio binario di responsabilità del medico e del nosocomio abbia contribuito alla soluzione del problema qualificatorio, anche con riferimento all'omissione o all'inadeguatezza informativa. Si può considerare, da un diverso angolo prospettico, che il quesito in ordine alla natura della responsabilità da inadempimento informativo non sia stato scalfito dalla novella. E, dunque, si debba pervenire alla soluzione attraverso l'ordinaria applicazione della disciplina codicistica dell'inadempimento, secondo l'interpretazione elaborata dalla giurisprudenza. Dunque, seguendo la

---

<sup>50</sup> Cass. civ., sez. III, 13 luglio 2010, n. 16394.

<sup>51</sup> La differenza è stata affermata da Cass. civ., sez. III, 23 febbraio 2023, n. 5631, in *Resp. medica*, 2023, 4, p. 441 ss., con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*. Secondo la Suprema Corte: «l'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del medico, costituisce prestazione diversa rispetto all'esecuzione dell'intervento terapeutico».

<sup>52</sup> *Infra* cap. 4.

<sup>53</sup> Tale approccio è stato sottoposto a revisione critica da G. CHIARINI, *Il medico(ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*, in *Giur. it.*, 2011, c. 817; U. PERFETTI, *op. cit.*, p. 466.

<sup>54</sup> Si fa riferimento alla posizione del medico, non anche a quella della struttura ospedaliera.

prima direttrice, può ritenersi extracontrattuale anche la responsabilità da intervento arbitrario, fatta eccezione per la responsabilità del nosocomio, oppure, in accordo con la seconda ricostruzione, l'omissione e l'inesattezza informativa possono collocarsi nello schema dell'inadempimento, in virtù di un obbligo legale<sup>55</sup> di informazione, altro e diverso dal generale *neminem laedere*, tanto per il medico quanto per la struttura ospedaliera.

Si esaminano, allora, le leggi in discorso, alla ricerca degli elementi valorizzati da questi formanti.

La l. n. 24/2017 valorizza il principio della sicurezza nelle cure, dedicandovi il primo articolo del reticolato normativo. Tale condizione di sicurezza, si legge all'art. 1 comma 2 l. n. 24/2017 si realizza mediante tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesse alle prestazioni sanitarie, a cui concorre, a norma del comma successivo, tutto il personale sanitario. L'interprete potrebbe allora considerare l'informazione e la successiva raccolta del consenso come modalità di gestione del rischio nella attività nosocomiale<sup>56</sup>, ivi inclusa la prestazione informativa del medico. Il corollario applicativo di tale postulato è costituito dalla applicazione dell'art. 7 comma 3 legge Gelli Bianco anche per l'inadempimento in discorso. L'art. 5 della citata legge, tuttavia, enumera le prestazioni sanitarie che soggiacciono alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni incluse nelle linee guida, a cui il medico deve conformare la propria attività. Tra queste si menzionano «le prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale». Salvo che non si voglia considerare la comunicazione e la raccolta del consenso al pari di una prestazione preventiva rispetto al trattamento oppure terapeutica in senso lato, non sembra esservi traccia dell'adempimento informativo e della raccolta del consenso informato. L'elenco è volutamente ampio e generico, non esaustivo di tutte le variegate prestazioni che il professionista può rendere nelle molteplici branche della medicina, cionondimeno l'elenco si riferisce a prestazioni che, pure in minima parte, presuppongono l'utilizzo delle elevate competenze tecniche che fanno capo al curante.

Si possono valorizzare alcuni referenti pure nella legge sul consenso e sulle DAT. Sin dall'art. 1 l. n. 219/2017 si rintraccia una distinzione tra informazione e raccolta del consenso, da un lato, e trattamento sanitario, dall'altro. In specie, si afferma che nessun trattamento sanitario può essere iniziato senza un consenso libero e prestato alla stregua delle informazioni. E, al comma successivo, si stabilisce che la relazione di fiducia e di cura si instaura previa prestazione del consenso del paziente. Cionondimeno, l'art. 1 comma 8 afferma: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Attraverso una

---

<sup>55</sup> Sul punto, *supra* cap. 2 § 4.

<sup>56</sup> *Supra* cap. 2 § 3.

locuzione assai generica pare così includersi nella prestazione del sanitario quella informativa.

Nella l. n. 219/2017 si rintracciano solo due menzioni alla responsabilità del medico all'art. 1 commi 2 e 6. Entrambi però non sembrano offrire criteri capaci di orientare in via univoca l'interprete. In particolare, la prima norma afferma che la relazione di cura e di fiducia tra medico e assistito si fonda sul consenso, crocevia di autonomia decisionale del secondo e di competenza, di autonomia professionale e di responsabilità del primo. Nel comma 6, poi, si esenta il medico dalla responsabilità, civile o penale che sia, ogniqualvolta si attenga alle direttive del paziente sul percorso di cura prescelto. La legge in discorso, visto il contenuto eticamente sensibile della materia, reca previsioni evocative, generiche e non sempre brillanti sotto il profilo della tecnica redazionale.

Secondo l'orientamento giurisprudenziale dominante<sup>57</sup>, l'inadempimento informativo si colloca entro un rapporto giuridico unitario, quello del rapporto di cura tra il medico e il suo paziente, «che si articola in plurime obbligazioni tra loro connesse e strumentali al perseguimento della cura o del risanamento del soggetto». Per questo, «non può affermarsi una assoluta autonomia dei due illeciti tale da escludere ogni interferenza tra gli stessi nella produzione del medesimo danno»<sup>58</sup>. Pur trattandosi di obbligo giuridico espressamente previsto, altro e diverso da quello che vieta ai consociati di ledere le situazioni giuridiche altrui, e pur configurandosi nominalmente un inadempimento, la *full disclosure* del medico è strumentale all'intervento chirurgico<sup>59</sup>. Così la consequenzialità tra volontà del paziente e intervento curativo<sup>60</sup> nonché la vicinanza della prova incidono sulla conformazione dell'onere probatorio, con uno spostamento del rischio della causa ignota sul paziente. Anche nei casi di danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, senza contestuali danni alla salute, il paziente deve provare l'inadempimento e provare il nesso tra la condotta omissiva e il danno evento, ossia il fatto positivo che il paziente avrebbe opposto al medico un rifiuto laddove puntualmente informato<sup>61</sup>.

Anche dopo la riforma della responsabilità da *medical malpractice* e l'introduzione di una legge per la tutela dell'autodeterminazione nelle cure, è salda in

---

<sup>57</sup> Per gli orientamenti precedenti alle riforme: Cass. civ., 24 giugno 2008, n. 37077; Cass. civ. n. 5444/2006, cit. Per gli orientamenti successivi alle riforme: Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in *DeJure*; Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, § 2.3, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 477. Sul punto, si veda R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 158 ss.

<sup>58</sup> Cass. n. 509/2023, cit., p. 6. Adesiva a Cass. n. 28985/2019, cit., § 2.3.

<sup>59</sup> Cass., sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1043, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 4, p. 1168. In questo senso, si segnala G. SPOTO, *Il consenso informato e la responsabilità del medico*, in *Danno resp.*, 2022, p. 720.

<sup>60</sup> U. NANNINI, *op. cit.*, p. 146.

<sup>61</sup> Sull'onere probatorio, *infra* cap. 4.

giurisprudenza la convinzione per cui la prestazione informativa e di raccolta del consenso non possa scindersi dalla prestazione curativa in senso stretto, essendo la prima propedeutica alla esecuzione della seconda, pur affermandosi la configurabilità di un'lesione di un diritto e non dell'altro e la possibilità di rintracciare conseguenze dannose in virtù dell'omissione o inadeguatezza nelle comunicazioni a fronte della corretta esecuzione del trattamento.

Da quanto è possibile evincere dall'esame della giurisprudenza, l'autonomia riguarderebbe le conseguenze e non i presupposti. E, allora, così come la prestazione curativa anche l'adempimento informativo, ivi compreso quello della struttura per il tramite del medico *ex artt.* 1218 e 1228 c.c., è permeato dalla "colpa", per la reviviscenza della dicotomia mezzi/risultato. In secondo luogo, emerge pure come l'analisi si concentri sulla distribuzione dei carichi probatori e sul ruolo del nesso di condizionamento c.d. materiale<sup>62</sup>. Solo in via indiretta si coglie una presa di posizione in ordine allo statuto giuridico applicabile alla distorsione informativa.

Eppure, come si è già avuto modo di osservare<sup>63</sup>, si possono distinguere l'informazione c.d. preliminare e l'informazione c.d. conoscitiva: la prima è funzionale alla captazione degli elementi per la ricostruzione del quadro clinico; l'insieme dei dati, che il medico comunica al paziente nella fase successiva, è funzionale alla determinazione o alla manifestazione del dissenso al trattamento da parte del destinatario delle cure. Dunque, l'informazione preliminare, paziente-medico, serve al professionista per formulare prognosi e raccomandazione sul trattamento e in essa il professionista si serve della propria sfera di competenza tecnica. All'opposto, l'obbligo informativo di cui si discorre in queste pagine riguarda il secondo compendio di dati, medico-paziente: queste informazioni non ineriscono al colloquio iniziale tra medico e paziente in cui il secondo spiega al primo la condizione che lo affligge, non pongono un quesito tecnico complesso intriso di *expertise*; il "problema" è stato già risolto e il medico spiega al malato la strategia privilegiata, così livellando l'asimmetria. In questo senso si valorizzano le coordinate della giurisprudenza, laddove si afferma che «non è (...) possibile ipotizzare la mancanza di consenso quale elemento della colpa, perché l'obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza»<sup>64</sup>.

Proprio come l'intermediario finanziario<sup>65</sup>, il medico è obbligato dalla legge

---

<sup>62</sup> *Infra* cap. 4.

<sup>63</sup> *Supra* cap. 2 § 2.

<sup>64</sup> Cass civ., sez. III, 3 settembre 2007, n. 18513, in *Mass. giust. civ.*, 2007. Sul punto, si veda R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 163 ss.

<sup>65</sup> Sono numerose le disposizioni di legge che si sono succedute sull'obbligo di informazione dell'intermediario finanziario: art. 6 l. 2 gennaio 1991, n. 1; art. 17 d.lgs. 23 luglio 1996, n. 415; art. 23 d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (c.d. TUF); d.lgs. 17 settembre 2007, n. 164, in attuazione

a mitigare l'asimmetria tra competenze delle parti del rapporto. In caso di distorsione informativa, l'intermediario non ha offerto quei dati rilevanti per la controparte e indirizza la scelta della parte debole verso quanto ritenuto unilateralmente più opportuno. In entrambi i casi, si ravvisa un obbligo legale; in entrambi i casi c'è un'asimmetria, che la legge considera e dalla quale il legislatore richiede di riscattare paziente e risparmiatore; in entrambi i casi si individua una diversa prestazione rispetto all'adempimento informativo, quella curativa per il medico e quella relativa al contratto di intermediazione.

Sempre ricorrendo al citato parallelismo, nessuno dubita che per l'intermediario finanziario sussista una distinzione tra il momento acquisitivo delle informazioni per la scelta del migliore strumento per il cliente e il momento informativo in senso proprio, entro cui si esplica l'obbligo della parte forte di fornire, in via chiara, esaustiva e trasparente, i dati per orientare la scelta della parte debole. Si fa riferimento alle articolazioni dell'informazione c.d. passiva e dell'informazione c.d. attiva<sup>66</sup>. Nell'informazione c.d. passiva, l'intermediario deve raccogliere ogni elemento necessario per ricostruire le caratteristiche del risparmiatore e la sua propensione al rischio. Le domande le pone il primo, le risposte le offre il secondo, ma il flusso di dati proviene dal risparmiatore e arricchisce il panorama conoscitivo del professionista. Nell'informazione c.d. attiva, invece, si offrono dati relativi al prodotto proposto all'investitore, al suo meccanismo di funzionamento e all'idoneità del medesimo a raggiungere il risultato anelato dal risparmiatore. Come è stato osservato, «i succitati obblighi informativi gravanti sull'intermediario si trovano in un rapporto di interdipendenza reciproca tale per cui il dovere di informarsi rappresenta l'antecedente logicamente necessario del dovere di informare»<sup>67</sup>. Si aggiunga che pure nell'adempimento di questo diverso obbligo informativo si impone il canone di adeguatezza<sup>68</sup>: non è sufficiente la mera *disclosure*, ma occorre una vera e propria *investor protection*<sup>69</sup>. Non si dubita, poi, che la prestazione sottesa risulti rischiosa e resti ta-

---

della direttiva n. 2004/39/CE che modifica la direttiva n. 85/611/CEE. Sul punto, si veda E. RIMINI, *Le regole di condotta*, in Aa.Vv., *Il Testo Unico Finanziario*, diretto da M. Cera-G. Presti, I, Bologna, 2020, p. 427 ss.; B. INZITARI-V. PICCININI, *La tutela del cliente nella negoziazione di strumenti finanziari*, Padova, 2008, p. 36 ss. Per un parallelismo tra consulenza medica e finanziaria, si veda A. GIUSTI, *Il consenso informato oggi e il dovere di informazione per la corretta esecuzione della prestazione nel diritto sanitario e nel diritto del mercato finanziario*, Napoli, 2023, p. 101 ss.

<sup>66</sup> E. RIMINI, *Le regole di condotta*, in Aa.Vv., *Il Testo Unico Finanziario*, cit., p. 425 ss.; B. INZITARI-V. PICCININI, *La tutela del cliente nella negoziazione di strumenti finanziari*, cit., p. 45 ss.

<sup>67</sup> B. INZITARI-V. PICCININI, *L'attività di negoziazione degli strumenti finanziari: violazione degli obblighi di condotta tra nullità virtuale ed inadempimento contrattuale*, in *Tutela del risparmio, autorità e governo societario*, Milano, 2008, pp. 249-311, in particolare p. 253.

<sup>68</sup> B. INZITARI-V. PICCININI, *La tutela del cliente nella negoziazione di strumenti finanziari*, cit., pp. 46-47.

<sup>69</sup> E. RIMINI, *op. cit.*, p. 430 ss.



le rispetto al conseguimento dei risultati sperati, senza eliminare il necessario adempimento della prestazione informativa-finanziaria<sup>70</sup>.

Si badi, però, è sul piano morfologico-strutturale della prestazione informativa che si scorgono similitudini tra informazione terapeutica e finanziaria. Cionondimeno, non si possono e non si vogliono obliterare le differenze funzionali tra le due prestazioni così come tra le fattispecie suscettibili di osservazione sul piano fenomenico. In ambito finanziario e pure assicurativo, è già sul piano della ingegnerizzazione del prodotto che si delinea la portata del flusso informativo, che deve essere tarato secondo il *target market*. Se l'informazione e il prodotto stesso risultano inadeguati per il loro destinatario finale, allora, non è ammessa la distribuzione del prodotto, pena la responsabilità della parte forte del rapporto. In ambito medico, invece, i dati e le informazioni vengono erogati e coinvolgono aspetti fondamentali dell'individuo, esulano dall'esercizio dell'autonomia negoziale e sfiorano momenti sensibili e spesso tragici per la vita umana. La prestazione informativa è volta a consentire al paziente di raggiungere la consapevolezza, ma la prestazione curativa successiva mira a presidiare le condizioni di salute dell'individuo. Dunque, frequentemente, il medico non può arrestarsi se il compendio di dati offerto è inadeguato, ma deve eseguire uno sforzo in più per raggiungere l'alleanza con il paziente e riuscire a curarlo, compatibilmente con le decisioni di quest'ultimo.

Tornando all'adempimento informativo terapeutico nella giurisprudenza italiana, se si assume che l'inadempimento dell'obbligo costituisce la fonte della responsabilità per la lesione del diritto all'autodeterminazione, non si comprende bene in che modo l'unitarietà del rapporto di cura possa costituire il viatico per stabilire un diverso statuto giuridico per la violazione. Gli argomenti della unitarietà e della peculiarità delle obbligazioni di facere svolte dal professionista in ambito sanitario appaiono quantomeno friabili<sup>71</sup>.

Meno compatti sembrano gli orientamenti dottrinali sul punto. Si possono rintracciare riassuntivamente tre ricostruzioni.

In accordo con la prima, occorre valorizzare la ricostruzione unitaria del rap-

---

<sup>70</sup> Sull'operazione economica, si vedano G. LA ROCCA, *Autonomia privata e mercato dei capitali. La nozione civilistica di "strumento finanziario"*, II ed., Torino, 2009, p. 286 ss.; B. INZITARI-V. PICCININI, *La tutela del cliente nella negoziazione di strumenti finanziari*, cit., p. 12 ss.; V. TROIANO, *Sistemi di negoziazione. Mercati regolamentati*, in Aa.Vv., *Il Testo Unico Finanziario*, cit., p. 1007. Sul parallelismo tra informazione e prestazione contrattuale, si veda pure Trib. Milano, 18 ottobre 2006; Trib. Venezia, 4 maggio 2006; Trib. Catania, 21 ottobre 2005; Trib. Mantova, 14 aprile 2005. In particolare, il Tribunale di Catania ha affermato: «l'attività di consulenza finanziaria che si accompagna implicitamente al contratto di negoziazione e che appare implicitamente sottesa ai tre momenti dell'obbligo di informarsi, informare e valutare l'adeguatezza dell'ordine impartito, trova un limite invalicabile, per l'appunto, nella negoziazione finalizzata all'acquisto o al disinvestimento, dovendosi escludere, per il resto, che gravi sull'intermediario in tali casi un obbligo specifico di monitorare l'andamento del titolo». Sul punto, *infra* cap. 4.

<sup>71</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847 ss.

porto di cura e il rapporto di strumentalità che sussiste tra la prestazione informativa e quella terapeutica in senso stretto<sup>72</sup>.

Per una seconda impostazione ermeneutica, la riforma della responsabilità medica ha una portata volutamente ampia, che non opera distinzioni tra tipi di danno, e ciò implica che la legge trovi applicazione a tutti i danni provocati dagli esercenti la professione sanitaria di cui si avvale la struttura<sup>73</sup>.

La terza ricostruzione ascrive un paradigma distinto alla responsabilità da inadempimento o distorsione informativa. La dogmatica impiega, e lo fa consapevolmente e in senso tecnico, un lessico proprio delle obbligazioni in luogo di quello caratteristico degli illeciti extracontrattuali e si afferma che la prestazione informativa si distingue da quella avente per oggetto l'intervento terapeutico.

Alcuni interpreti ritengono non necessario o quantomeno superfluo indagare sulla questione<sup>74</sup>, atteso che la frammentazione ulteriore dei regimi di responsabilità determinerebbe una breccia nel sistema congegnato dalla l. n. 24/2017. La frammentazione, si pronostica, produrrebbe esiti irrazionali per il sistema sanitario, da un lato, e per il tranquillo esercizio della professione medica, dall'altro. Allo scopo si valorizzano la configurazione della condizione di procedibilità di cui all'art. 8 l. n. 24/2017, consistente nella consulenza tecnica preventiva di cui all'art. 696-*bis* c.p.c., o del procedimento di mediazione di cui all'art. 5-*bis* comma 1-*bis* d.lgs. n. 28/2010. Se non si applicassero questi istituti anche alla responsabilità per inadempimento informativo, si rischierebbe di neutralizzare la funzione di deflazione del contenzioso cui è votata la legge Gelli Bianco. Parimenti, l'applicazione del regime *med-mal* determina poi l'applicazione delle tabelle relative, ossia le tabelle per le lesioni micro-permanenti e macro-permanenti, applicabili non solo alle conseguenze non patrimoniali dei sinistri stradali ma pure ai danni conseguenza della responsabilità medica dell'operatore sanitario e della struttura ospedaliera, ivi comprese quelle di recente introduzione, in luogo delle tabelle para-normative dei Tribunali di Milano<sup>75</sup>.

---

<sup>72</sup> L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto della giurisprudenza*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, p. 523; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, cit., p. 359 ss.; D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, cit., p. 777. Prima della riforma, R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., pp. 159-160. L'A., pure osservando che le prestazioni terapeutica in senso proprio e relazionale-informativa sono strutturalmente distinte, divengono oggetto di indagine per verificare la corretta esecuzione della cura del medico. Quindi, l'erroneità del processo acquisitivo del consenso implica negligenza del professionista.

<sup>73</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., pp. 158-159. Tuttavia, l'A. sembra riferire tale impostazione, derivante in particolar modo dal testo dell'art. 7 l. n. 24/2017, alla responsabilità della struttura e non anche a quella del medico.

<sup>74</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 157.

<sup>75</sup> Solo le tabelle c.d. milanesi offrono parametri per la quantificazione del danno da autode-

Tuttavia, come si osserverà nel prosieguo<sup>76</sup>, quelli appena citati non sono argomenti utili per l'interpretazione del dettato normativo, idonei a veicolare la responsabilità da distorsione informativa in ambito terapeutico nell'uno o nell'altro statuto giuridico. Si tratta semmai di valutazioni di opportunità. Inoltre, l'applicazione dei già menzionati congegni presuppone la sussunzione dell'inadempimento nella responsabilità da *medical malpractice* e non può invece costituire un argomento a favore della applicazione del paradigma, pena la confusione, ancora una volta, tra *posterius* e *prius*. Semmai appare più convincente affermare quanto segue: il ripristino della responsabilità aquiliana del medico, ancorché strutturato, è un dato di fatto ma, come è stato rilevato, è da se solo poco rilevante, se si considera che l'onere probatorio considerato gravoso viene assolto quasi<sup>77</sup> interamente mediante il ricorso della consulenza tecnica<sup>78</sup>. Sicché esperito il ricorso *ex art. 696-bis* c.p.c., quale condizione di procedibilità della domanda per il risarcimento del danno, il giudice «assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento».

Peraltro, la citata valorizzazione dei profili processuali si scontra con una considerazione della medesima natura e di segno opposto. Secondo un certo orientamento affermatosi in tempi recenti, esperita un'azione di risarcimento del danno alla salute, se in corso di causa si domanda anche il risarcimento del danno da inadempimento informativo, si determina una *mutatio libelli* e non, invece, una *emendatio*<sup>79</sup>, atteso che si mira a introdurre nel processo un nuovo tema, idoneo ad alterare l'oggetto della azione<sup>80</sup>. Mentre in passato si è valorizzata la medesimezza dei soggetti, del contesto e dell'oggetto della prestazione, tutta dedicata alla salute, l'emersione del bene giuridico dell'autodeterminazione, di una

---

terminazione terapeutica, distinti rispetto a quelli dedicati al danno biologico derivante da *medical* o sinistro stradale.

<sup>76</sup> *Infra* § 5.

<sup>77</sup> R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, cit., p. 12 ss.

<sup>78</sup> R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2017, 3, p. 265; C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 855. Secondo l'A., la consulenza tecnica in questo settore costituisce uno strumento che stempera e relativizza l'onere e dunque il rischio della mancata prova, al pari di «una vera e propria stanza di compensazione». Sul punto, anche L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità*, in M. Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, Milano, 2022, pp. 674-677, che precisa come il consulente non può diventare unico arbitro dell'accertamento in concreto, come emerge poi dalla casistica della giurisprudenza di merito, e a tale scopo è opportuno che il giudice indichi preventivamente la tipologia di criteri cui la ctu deve ricorrere per valutare la causalità.

<sup>79</sup> Trib. S.M. Capua Vetere, 17 ottobre 2022, n. 3660, in *De Jure*. Sul punto, D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, cit., p. 779.

<sup>80</sup> Cass., sez. VI, 4 marzo 2021, n. 5875, in *De Jure*. Sul punto, D. CHINDEMI, *op. cit.*, p. 779.

disciplina *ad hoc*, di un obbligo giuridico diverso dal generale *nemimen laedere*, di una differenza strutturale tra prestazioni hanno condotto la giurisprudenza ad affermare che la domanda può subire una modifica se riguarda la medesima vicenda sostanziale dedotta in giudizio con l'atto introduttivo o comunque ad essa collegata. L'evoluzione ha, quindi, turbato la modalità di applicazione, in questo settore, del concetto di identità della vicenda sostanziale. Sicché se l'attore lamenta una violazione dell'obbligo di acquisire il consenso informato sussiste una domanda nuova e la relativa pronuncia costituisce un capo autonomo, suscettibile di passare in giudicato se non impugnato<sup>81</sup>.

Si consideri poi che pare pure poco opportuna – se di argomenti di opportunità si discorre, per persuadere l'interprete alla applicazione di un regime o di un altro – l'applicazione dello schema *med-mal* al danno da trattamento sanitario arbitrario. Difatti, si devono considerare gli esiti paradossali conseguenti dall'applicazione delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del Codice delle assicurazioni. Le tabelle in discorso tracciano un percorso di standardizzazione del giudizio equitativo del giudice nella liquidazione di un danno non patrimoniale, per il tramite del criterio equitativo. Per delineare questo cammino, le tabelle prevedono il sistema del punto variabile, il cui valore aumenta in via più che proporzionale con l'aggravarsi della patologia, viceversa decresce con l'avanzare dell'età. È evidente che si tratta di tabelle coneguate per una conseguenza che incide sull'integrità psico-fisica dell'individuo, pure inclusiva della sua dimensione dinamico relazionale. Il danno morale può essere calcolato separatamente ma come componente incrementale del danno biologico, mediante personalizzazione del coefficiente ottenuto per quest'ultimo. In difetto di un danno nel corpo o nella mente, la tabella non svolge la sua funzione allora. Peraltro, mancano completamente in queste tabelle riferimenti relativi ai trattamenti sanitari arbitrariamente eseguiti e alle conseguenze generate in capo al malato per la distorsione informativa. E tali due aspetti critici diventano evidenti nella comparazione tra le tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del Codice delle assicurazioni con le nuove tabelle del Tribunale di Milano sul danno non patrimoniale, queste sì composte da una apposita sezione dedicata al danno da asimmetria informativa<sup>82</sup>. Dunque, l'esclusione del trattamento sanitario dal regime di cui alla l. n. 24/2017 risulterebbe quantomai opportuna, al fine di escludere l'applicazione di quelle tabelle che non considerano adeguatamente questo particolare tipo di danno, laddove scisso dal danno alla salute e dal danno iatrogeno. Tuttavia, questa è una conseguenza, ossia un effetto della qualificazione giuridica della pre-

---

<sup>81</sup> Cass. civ., sez. III, 23 febbraio 2023, n. 5631, in *Resp. medica*, 2023, 4, p. 442 ss., con nota critica di C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*.

<sup>82</sup> *Supra* cap. 2 § 1.3.

stazione e dello schema di responsabilità applicabile, non costituisce invece un elemento da valorizzare per l'individuazione del paradigma. Sicché l'interprete non dovrebbe tenerne conto, per evitare di inficiare i risultati della propria indagine qualificatoria.

Se si ritiene fuori dall'oggetto della responsabilità da *medical malpractice* quello dell'inadempimento informativo, comunque si potrebbe considerare, tenuto conto delle regole della linguistica, la responsabilità medica come un iperonimo e l'inadempimento informativo alla stregua di un iponimo<sup>83</sup>. Seguendo sempre la via della interpretazione estensiva, si potrebbe far ricorso all'*argumentum a simili*<sup>84</sup>, considerando la prestazione informativa come un fenomeno simile a quelli che si rintracciano nelle prestazioni preventive, diagnostiche o terapeutiche, che fanno sicuramente parte dell'ambito della responsabilità del medico di cui alla l. n. 24/2017, in virtù della espressa enumerazione. Si potrebbe, inoltre, ricorrere all'*argumentum a fortiori*<sup>85</sup>, considerando la prestazione di adeguata informazione al pari di un fenomeno di recente emersione, quantomeno rispetto alla cura, dunque, da includere nella nozione attuale per effetto della evoluzione del sistema.

Al contrario, oltre a considerare i profili critici già spesi su autonomia, tipi di informazione e raffronto con l'obbligo informativo dell'intermediario, si può valorizzare la separata collocazione topografica: sono stati disciplinati in due leggi diverse profili diversi del rapporto medico-paziente e tali leggi regolano i rapporti con riferimento a diritti e obblighi diversi.

Pure non attribuendo una particolare rilevanza alla diversa sistemazione della disciplina dell'autodeterminazione e della informazione, si può accordare importanza alla mancanza di una scelta di campo nella l. n. 219/2017. La ricostruzione alla stregua di un paradigma o di un altro sembrerebbe lasciata al suo naturale formante, ossia alla dottrina, come spesso accade e come è già accaduto fino alle riforme Balduzzi e Gelli Bianco.

L'*argumentum a simili* sembra non potere aiutare l'interprete in questo caso, perché l'operatività dell'interpretazione estensiva è pur sempre delimitata dal campo dell'interpretazione letterale e l'inadempimento informativo non pare rientrare nel campo semantico<sup>86</sup> tratteggiato dalle prestazioni enumerate nella l. n. 24/2017.

Pure l'*argumentum a fortiori* richiamato prima non sembra idoneo a sostenere l'interpretazione estensiva della legge sulla responsabilità medica. L'obbligo informativo esisteva pure prima della riforma, atteso che i referenti costituziona-

<sup>83</sup> G. IORIO, *L'interpretazione della legge civile*, cit., p. 25.

<sup>84</sup> C. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 55 ss.

<sup>85</sup> C. IORIO, *op. cit.*, p. 55 ss.

<sup>86</sup> Sul punto, si veda G. IORIO, *L'interpretazione della legge civile. Il metodo «del positivismo a trazione costituzionale»*, cit., p. 20 ss.

li e numerose altre leggi speciali vi attribuivano cittadinanza da tempo e se ne rintracciava pure la base giuridica nella solidarietà sociale e nella buona fede oggettiva. Dalla l. n. 219/2017 si è aggiunto un chiaro addentellato normativo per le cure in generale e, quindi, l'obbligo esisteva già, ma oggi cambia veste, in quanto non si impone più all'interprete di scomodare le clausole generali e gli obblighi di protezione senza obbligo primario di prestazione.

L'assenza di riferimenti e di rinvii, in uno alla individuazione di un obbligo legale non più connesso alla buona fede o alla solidarietà sociale, possono indicare all'interprete pure la volontà di non sussumere nella disciplina della *medical malpractice* la reazione ordinamentale alla violazione dell'autodeterminazione.

Vieppiù che si tratta, laddove si voglia reiterare l'articolazione come fa la giurisprudenza, di un'obbligazione di condotta, di prestazione, in cui comportamento e risultato partecipano nel contenuto del rapporto, dunque una obbligazione a risultato primario<sup>87</sup>. Sicché dovrebbe trovare applicazione il regime dell'inadempimento dell'obbligazione, così come tratteggiato ormai da tempo dalla giurisprudenza di legittimità<sup>88</sup>, con un *favor* per il paziente sul piano probatorio. E tale risultato non è quello di conseguire un miglioramento delle condizioni di salute, ma di ridurre l'asimmetria allo scopo di realizzare una scelta terapeutica maggiormente ponderata.

#### 4. *La responsabilità da inadempimento informativo della struttura ospedaliera*

L'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, da un lato, e l'evoluzione normativa, dall'altro, assumono rilevanza anche per l'individuazione del paradigma applicabile alla responsabilità ascritta alla struttura ospedaliera per la lesione dell'autodeterminazione del paziente.

Prima con la transizione dall'atto all'attività sanitaria, poi con la valorizzazione della legge del SSN<sup>89</sup> e, infine, con l'applicazione della teorica del contatto sociale, la Cassazione<sup>90</sup> ha traghettato l'idea per cui la responsabilità sorge a prescindere dall'accertamento della condotta inadempiente o illecita del professionista singolarmente inteso, per considerare l'adempimento delle obbligazioni

---

<sup>87</sup> Sulla nozione, v. F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83.

<sup>88</sup> Cass., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, 1, c. 769, con nota di P. LA-GHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni Unite e la difficile arte del rammendo*.

<sup>89</sup> M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, pp. 34-36.

<sup>90</sup> Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, p. 612 ss., con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità delle strutture sanitarie*.

direttamente riferibili alla struttura nosocomiale, indipendentemente dalla natura pubblica o privata, vista la sostanziale identità delle prestazioni e la necessità di evitare disparità<sup>91</sup>.

Paziente e struttura, presso cui si svolge il trattamento, a partire dall'accettazione in ospedale instaurano un rapporto contrattuale, il c.d. contratto atipico di assistenza sanitaria e di ospedalità<sup>92</sup>, che ha per oggetto le prestazioni di cura, offerte a norma dell'art. 1228 c.c., dal medico dipendente o scelto dal paziente o operante in convenzione con il SSN o in libera professione intramuraria<sup>93</sup>, oltre a tutti gli ulteriori servizi di carattere gestorio e para-alberghiero. Dunque, da *malpractice* si arriva per l'A.O. alla responsabilità per malasanità: l'esecuzione dell'intervento costituisce solo una delle obbligazioni, visto che la struttura deve predisporre il personale paramedico e infermieristico, allestire un contesto organizzativo adeguato, realizzare i controlli periodici sui luoghi e sull'equipaggiamento tecnico, provvedere alle procedure di manutenzione dei macchinari e all'accessibilità delle sale per gli interventi. Per tali prestazioni, è possibile escludere la responsabilità dell'ospedale solo per i difetti di fabbricazione o per il cattivo funzionamento non suscettibile di essere rilevato in sede di verifica<sup>94</sup>; sicché, al netto dell'inadempimento del medico, la cattiva esecuzione dei servizi citati determina una responsabilità para-oggettiva<sup>95</sup> o para-assicurativa<sup>96</sup>, che troverà applicazione pure per i danni provocati dall'inadempimento degli ausiliari, diversi dal medico<sup>97</sup>. Tale responsabilità si configura in via diretta in capo

---

<sup>91</sup> M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 27.

<sup>92</sup> R. BREDA, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, cit., p. 286.

<sup>93</sup> Per una riflessione sulla differente qualificazione dei rapporti in dottrina e per la mutata prospettiva in giurisprudenza, si rinvia a V. BACHELET, *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, 3, p. 777 ss.

<sup>94</sup> M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 3, p. 740 ss.; ID., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 139 ss.; ID., *La dimensione "organizzativa" del consenso informato*, in *Resp. med.*, 2018, p. 107 ss.

<sup>95</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, cit., pp. 198-204.

<sup>96</sup> R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, cit., p. 12.

<sup>97</sup> R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2017, 3, p. 264. Nella ricostruzione dell'A., l'ente ospedaliero deve dimostrare di avere adempiuto agli oneri di tipo organizzativo connessi alla assistenza successiva al trattamento, alla sicurezza delle strumentazioni, alla vigilanza dei pazienti, all'adozione di prassi preventive, ivi compresa la sterilizzazione dell'ambiente clinico, dei luoghi di degenza e delle infrastrutture. Secondo l'A. si tratta di un modello non lontano da quello dell'art. 1142, commi 1-2, *Code de la santé publique* a favore della opzione della responsabilità oggettiva della struttura, che in caso di prova della *cause étrangère* consente il ricorso al fondo d'indennizzo. Sulla responsabilità oggettiva

alla struttura, anche in caso di c.d. danni anonimi, ovvero sia ogniqualevolta il pregiudizio derivi dalla prestazione svolta da più medici in successione diacronica, senza che sia possibile identificare con certezza il comportamento del professionista che risulta aver causato il danno<sup>98</sup>.

Con la riforma della responsabilità in campo sanitario, quanto precedentemente affermato da dottrina e giurisprudenza sembra<sup>99</sup> confermato dal legislatore, senza purtuttavia menzionare il contatto sociale oppure il contratto di assistenza ospedaliera o di speditività nel testo normativo<sup>100</sup>.

Si badi, anche in tal caso la riforma non ha ricostruito uno statuto giuridico unitario e completo per la responsabilità nosocomiale; si offre semmai un riferimento alla responsabilità da inadempimento, che sembrerebbe ricordare all'interprete, da un lato, quanto elaborato in precedenza alla stregua del contatto sociale e, dall'altro, il modello transalpino della c.d. Loi Kouchner, ossia della legge che ha modificato la disciplina francese sulla responsabilità sanitaria nel *Code de la Santé publique*, seppur restandovi lontana<sup>101</sup>. Questo isolato riferimento normativo, in luogo di una chiara scelta di campo, ha condotto, talvolta, la giurisprudenza<sup>102</sup> a deviare dalla teorica del contratto di speditività per attribuire alla struttura una responsabilità da inadempimento di una obbligazione *ex lege* per qualsiasi tipo di prestazione sanitaria assicurata e garantita dall'ASL all'utente in base ai livelli stabiliti dalla legge. Cionondimeno, si ritiene che il rinvio all'art.

---

della struttura, si veda A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, pp. 663-664.

<sup>98</sup> M. BONA, *La responsabilità civile dei medici e delle strutture sanitarie*, in G. Iadecola-M. Bona (a cura di), *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, p. 240; M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., pp. 44-45.

<sup>99</sup> Si utilizza tale lemma per evidenziare l'incertezza che si ravvisa nel nuovo sistema, che da un lato sembrerebbe rigettare la teoria del contatto sociale ma dall'altro non può farne a meno. Sul punto, si rinvia a C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 860.

<sup>100</sup> M. FACCIOLO, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 740, n. 26.

<sup>101</sup> R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, in *Danno resp.*, 2018, 1, p. 7; R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economica*, diretto da F. Galgano, Padova, 2007, p. 277; A. DAVOLA, *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno resp.*, 2017, p. 366; M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 110.

<sup>102</sup> Cass. civ., sez. III, 27 marzo 2015, n. 6243, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 10, p. 934, con nota di R. PUCCELLA, *La responsabilità dell'A.S.L. per l'illecito riferibile al medico di base*, in *Danno resp.*, 2015, 8-9, p. 794, con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione, il fatto del medico di base e la responsabilità "contrattuale" della ASL: nuove geometrie (e qualche perplessità)*. Trib. Torino, sez. Chivasso, 31 marzo 2008, n. 37. In dottrina, si veda R. PUCCELLA, *op. cit.*, p. 946; R. POMIATO, *Profili problematici e ricostruttivi in tema di responsabilità da "fatto illecito" del medico*, in *Jus civile*, 2015, p. 447 ss.; V. BACHELET, *op. cit.*, pp. 791-806. Secondo l'A., anche l'A.O. risponde per l'inadempimento di una obbligazione *ex lege* anziché *ex contractu*.



1228 c.c. consenta oggi di continuare a fare applicazione della teorica del contatto di spedalità. L'istituto risulta oggi ancora saldo nella giurisprudenza e nella dottrina<sup>103</sup> maggioritaria, perché le prestazioni offerte *intra moenia* sono subordinate alla sequela delle regole organizzative, alla vigilanza e al controllo dell'ente presso cui sono svolte. Se si esonerasse l'A.O. dalla *medical malpractice* occorsa in tali casi si correrebbe il rischio di incentivare l'erogazione delle prestazioni convenzionate intramurarie in luogo dell'ordinaria attività istituzionale per eludere i costi derivanti dalla responsabilità<sup>104</sup>. Inoltre, il riferimento normativo espresso consente di accantonare definitivamente quelle ricostruzioni<sup>105</sup> secondo le quali la figura dell'ausiliario del debitore committente, tratteggiata dall'art. 1228 c.c., appariva incompatibile con la professione medica, in ragione dell'autonomia e dell'indipendenza con cui viene svolta l'attività terapeutica comunque intesa, che incidono pure sul contenuto della prestazione, e che proponevano di fare ricorso a differenti schemi, tra cui l'istituto dell'obbligazione del fatto altrui di cui all'art. 2232 c.c.<sup>106</sup> oppure del contratto per persona da nominare<sup>107</sup>.

La continuità sembra pure confermata da quelle recenti pronunce su altro tipo di obblighi di informazione codificati, ad esempio con riferimento alla responsabilità da comportamento lesivo dell'affidamento legittimo e incolpevole del privato determinato dall'annullamento di un provvedimento amministrativo illegittimo ma favorevole. Benché si registri sul punto un contrasto tra gli orientamenti adottati dal giudice ordinario e da quello amministrativo<sup>108</sup>, la Cassazione a Sezioni Unite<sup>109</sup> ha più volte ribadito in tempi recenti che in tale rapporto, pure caratterizzato da asimmetrie, si valorizza la componente relazio-

<sup>103</sup> A.M. BENEDETTI-F. BARTOLINI, *Utente vs Servizio Sanitario: il "no" della Cassazione al foro del consumatore*, in *Danno resp.*, 2010, p. 56 ss., in particolare p. 68; M. FACCIOLI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici. Prima parte*, in *Studium Iuris*, 2017, 6, p. 662 ss.; ID., *Il contratto tra il paziente e la struttura sanitaria: natura, oggetto e disciplina applicabile*, *ivi*, 2004, p. 519.

<sup>104</sup> A. LEPRE, *Attività medica in regime intramurario e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 689 ss.

<sup>105</sup> S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, p. 505.

<sup>106</sup> E. NAVARRETTA, *L'adempimento dell'obbligazione del fatto altrui e la responsabilità del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2011, p. 1453 ss.

<sup>107</sup> L. VIOLA, *Il contratto atipico di spedalità quale negozio giuridico per persona da nominare*, in *Studium Iuris*, 2013, p. 519 ss.

<sup>108</sup> Cons. Stato, Ad. Plen., 4 maggio 2018, n. 5 che pur senza assumere una posizione netta sembra attribuire alla responsabilità la natura extracontrattuale; Cons. Stato, Ad. Plen., 29 novembre 2021, nn. 19-20-21, che ascrivono alla situazione giuridica di vantaggio lesa dal comportamento la natura di interesse legittimo pretensivo e non di diritto soggettivo. Sulla responsabilità da attività materiale della Pubblica Amministrazione, si rinvia a M. ANGELONE, *Inerzia della pubblica amministrazione e tutela risarcitoria*, Napoli, 2010, p. 14 ss.

<sup>109</sup> Cass. civ., sez. un., 28 aprile 2020, n. 8236.

nale che caratterizza il procedimento che precede il provvedimento, grazie al quale si instaura un contatto sociale qualificato, in cui si deve attuare il canone generale di buona fede e quegli obblighi di informazione nei confronti del provato, previsti dalla legge sul procedimento informativo, in modo tale da non frustrare il destinatario del provvedimento in autotutela nella propria autonomia negoziale. Una tale responsabilità sorge non solo nel caso di esercizio del potere di autotutela esterna, bensì pure a fronte di un contegno ondivago e ambiguo nel rapporto.

Al nosocomio non si applica il contratto di prestazione d'opera intellettuale, applicato al professionista prima delle riforme, né in via diretta né in via analogica. In un primo momento, è stato valorizzato l'obbligo legale di erogazione delle prestazioni in ambito sanitario, in virtù della l. n. 833/1978; in un secondo momento, si è superata la teoria dell'obbligazione *ex lege*, che differenziava il trattamento degli utenti di strutture pubbliche e private, per aderire alla teorica del contatto sociale, *sub specie* di speditività, per tutti i pregiudizi derivanti dal *deficit* organizzativo. Il risultato è lo stesso, per onere probatorio, termine di prescrizione e danni risarcibili, ma la seconda ricostruzione evita il ricorso alla categoria della obbligazione *ex lege*<sup>110</sup>, ma soprattutto consente di considerare quell'insieme di obblighi di protezione che arricchiscono la relazione tra i soggetti del rapporto.

Il contratto di speditività, poi, non è solo utile alla sussunzione nel paradigma della responsabilità contrattuale, confermata dal referente normativo contenuto nella legge Gelli Bianco, ma è pure significativa per distinguere i tipi di rapporto medico-paziente e struttura-paziente.

Come il contratto atipico in discorso non è menzionato nella legge Gelli Bianco<sup>111</sup>, neppure l'obbligo di informazione è espressamente eletto tra le prestazioni poste in capo alla struttura. A differenza della posizione del medico, però, si deve valorizzare un dato ineludibile, ossia la continuità tratteggiata tra lo statuto della responsabilità nella legge Gelli Bianco e il paradigma precedentemente applicabile, di cui il legislatore sembra, in tal caso, preservare l'impalcatura. E proprio nel contratto di protezione concluso nel settore sanitario, la

---

<sup>110</sup> M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 34; R. PARTISANI, *Dal contratto di speditività, al contatto sociale al contratto con effetti protettivi*, in M. Franzoni-C. Miriello (a cura di), *La responsabilità nei servizi sanitari*, Torino, 2011, p. 159; D. ZORZIT, *La Cassazione, il fatto del medico di base e la responsabilità "contrattuale" della ASL: nuove geometrie (e qualche perplessità)*, cit., p. 794 ss. Come evidenzia l'A., la categoria è stata più volte richiamata dalla giurisprudenza, come nel caso deciso da Cass. civ., sez. un., 26 giugno 2007, n. 14712, § 4.4.1, ma non sembra avere i contorni definiti e, dunque, la dottrina ha ricondotto a questa "nebulosa" solo quelle che lo compongono con certezza perché ne costituiscono la base storica, ossia la gestione di affari altrui e l'arricchimento senza causa. Sul punto, *supra* cap. 2 § 4.

<sup>111</sup> M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 47.

giurisprudenza ha collocato, ben prima della riforma, anche la responsabilità da omessa e inadeguata informazione<sup>112</sup>.

A nulla vale operare una distinzione tra obbligo di prestazione e obbligo di protezione: si è già detto che la prestazione informativa ha una sua fonte e una sua dimensione autonoma rispetto al trattamento terapeutico. Inoltre, se, come è stato sostenuto, la differenza tra prestazione e obbligo di protezione si individua nella determinazione del suo contenuto, visto che la prestazione è determinata sin dall'inizio e gli obblighi di protezione vanno accertati nel rapporto di volta in volta, è nella prima categoria che si deve far rientrare l'obbligo informativo la cui configurazione è chiarita dal contenuto della l. n. 219/2017 così come dalle leggi settoriali. A ciò si aggiunga che se si accredita, come fa l'impostazione dottrinale più persuasiva<sup>113</sup>, la tesi che inquadra l'obbligazione entro un rapporto complesso, allora tanto il paradigma di responsabilità quanto le regole probatorie non cambiano per la distorsione informativa o per l'inadempimento della prestazione sanitaria in senso proprio.

Nonostante il più contenuto approfondimento teorico dell'autodeterminazione nella relazione paziente-nosocomio, si è detto che l'obbligo informativo è entrato a far parte della dimensione organizzativa in sanità. Dunque, la comunicazione e la raccolta del consenso sono entrati tra le prestazioni del contratto di assistenza sanitaria, come strumenti di prevenzione e gestione del rischio. Peraltro, si è riscontrato nella prassi<sup>114</sup> che il sovraffollamento, lo scarso coordinamento tra reparti, la carenza di risorse assurgono a fattori condizionanti per la riduzione dell'asimmetria informativa; sicché la formazione del personale, oltre che la predisposizione di procedure sistematiche, semplificate e razionali per la consulenza e la raccolta del consenso, la pianificazione e la predisposizione di adeguate risorse consentono ai professionisti di eseguire in modo adeguato l'adempimento informativo. Secondo la dottrina<sup>115</sup>, poi, nell'art. 7 l. n. 24/2017 è contenuto un generico riferimento alle prestazioni dell'esercente la professione sanitaria in favore dell'A.O., sicché la possibilità di continuare a fare applicazione del contratto di ospedalità inducono a includere anche la violazione dell'obbligo di informazione, sia se previsto da leggi speciali sia se in applicazione della

---

<sup>112</sup>F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83 ss., n. 89.

<sup>113</sup>C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., *passim*, in particolare p. 860. La teoria della differenziazione è emersa in Germania, alla stregua del precedente disposto dell'art. 282 BGB. Sul punto, si veda K. LARENZ, *op. cit.*, p. 273. Tuttavia, il nuovo contenuto dell'art. 282 BGB è ora conforme alla ripartizione dei carichi probatori prevista per l'inadempimento della prestazione di cui all'art. 280 BGB.

<sup>114</sup>C. QUAGLIARIELLO, *La raccolta del consenso informato: limiti e complessità della prassi ospedaliera*, in C. Quagliariello-C. Fin, *Il consenso informato. Un'indagine antropologica e giuridica*, Torino, 2016, p. 75.

<sup>115</sup>E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 156.

disciplina introdotta dopo la riforma della *medical malpractice*, ossia con la l. n. 219/2017, nell'ambito della responsabilità della struttura. Il riferimento all'art. 1218 c.c., oltre che all'art. 1228 c.c., consente di risarcire poi anche il danno non patrimoniale derivante dall'inadempimento delle obbligazioni<sup>116</sup>, come tutte quelle conseguenze pregiudizievoli che originano dalla lesione del diritto all'autodeterminazione nelle cure.

Chiarito che l'adempimento informativo è posto pure in capo alla struttura, bisogna a questo punto chiarire quanto accennato in precedenza<sup>117</sup>. Se si qualifica l'adempimento informativo alla stregua dei doveri di protezione e di buona fede, che servono alla struttura per il *risk assessment*, come si potrebbe evincere dal combinato disposto degli artt. 1 e 7 l. n. 24/2017, e se tali, come la gestione degli spazi e degli strumenti, costituiscono obblighi di risultato<sup>118</sup>, integranti l'*Organisationsfehler*, allora lo è anche quanto necessario per la riduzione dell'asimmetria informativa rispetto al paziente. Il paziente-danneggiato-creditore allora dovrebbe beneficiare della presunzione relativa al difetto di organizzazione in capo al nosocomio. Se para-oggettiva o para-assicurativa è la responsabilità per il danno prodotto in caso di infezioni nosocomiali o inaccessibilità delle strutture o inoperatività dei macchinari, medesime considerazioni valgono per l'intervento arbitrario produttivo della lesione all'autodeterminazione terapeutica<sup>119</sup>.

Se quanto precede sembra chiaro sul piano sostanziale, sembra più incerto sul piano processuale. Difatti, la giurisprudenza ha da qualche tempo delineato<sup>120</sup>, dopo l'avvento delle riforme e pur senza rimettere la questione alle Sezioni Unite, un riparto dell'onere probatorio che sembra prescindere dalla linearità delle conclusioni appena tratteggiate, in particolare ponendo in capo al danneggiato dall'inesatto adempimento la prova del nesso di causalità<sup>121</sup> materiale tra inadempimento informativo e lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica<sup>122</sup>, in virtù di un rapporto di strumentalità tra consenso informato e prestazione di cura in senso stretto svolta dal professionista.

---

<sup>116</sup>F. AZZARRI, *Inadempimento e danno non patrimoniale tra teoria dell'obbligazione e politica esecutiva*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 3, p. 761 ss.; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 161.

<sup>117</sup>*Supra* cap. 2 § 4.

<sup>118</sup>M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., pp. 66-67.

<sup>119</sup>Diversamente, distingue tra obbligo informativo e obblighi organizzativi della struttura M. FACCIOLI, *op. cit.*, p. 143. Eppure, l'A. distingue poi tra danno da impreparazione e danno all'autodeterminazione in senso stretto: solo con riferimento al secondo si ritiene necessaria la prova del nesso causale da parte del paziente. *Infra* cap. 4.

<sup>120</sup>Cass. civ., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696, con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale. L'inizio di una nuova storia?*.

<sup>121</sup>M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 117 ss.

<sup>122</sup>*Infra* cap. 4.

## 5. L'unitario regime della responsabilità medica

La l. n. 24/2017 ha introdotto un regime di responsabilità anorganica<sup>123</sup> a doppio binario<sup>124</sup> per prevenire la medicina difensiva e, per questa via, istituire e promuovere l'alleanza terapeutica medico-paziente. Sicché la disciplina in materia ha lo scopo di prevenire i giudizi avverso le persone fisiche, così da canalizzare le azioni nei confronti delle strutture ospedaliere. Per questa ragione, come è stato osservato da alcuni interpreti<sup>125</sup>, la frammentazione ulteriore dei regimi di responsabilità in capo al medico e alla struttura determinerebbe una breccia nel sistema consegnato dalla l. n. 24/2017, con esiti pregiudizievoli per il sistema sanitario, da un lato, e per il tranquillo esercizio della professione medica, dall'altro.

Dunque, una scissione tra regimi, ulteriore rispetto al doppio canale, determinerebbe conseguenze irrazionali sul piano processuale. Si pensi alla condizione di procedibilità di cui all'art. 8 l. n. 24/2017, relativo al tentativo obbligatorio di conciliazione<sup>126</sup>, o al procedimento di mediazione di cui all'art. 5-bis comma 1-bis d.lgs. n. 28/2010. Se non si applicassero anche al danno all'autodeterminazione terapeutica, si determinerebbe la neutralizzazione dei più importanti strumenti di deflazione del contenzioso previsti dalla legge Gelli Bianco. Non solo, perché la divaricazione tra tipi di responsabilità impedirebbe l'applicazione dell'azione di rivalsa<sup>127</sup>, ai sensi dell'art. 9 l. n. 24/2017 nei confronti del professionista che ha omesso di informare e raccogliere il consenso. È inoltre stato osservato che, una volta che risulta essere stata accolta la domanda di risarcimento proposta dal paziente danneggiato contro la struttura nosocomiale,

<sup>123</sup> Con riferimento alla responsabilità della struttura, così R. MATTEIS, *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Milano, 2017, p. 233.

<sup>124</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, cit., p. 193 ss.; A.O. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della L. 8 marzo 2017 n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 1115 ss.

<sup>125</sup> E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 159; R. BREDI, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, cit., pp. 286-288; V. LO VOI, *Asimmetrie informative e lesione del diritto dell'autodeterminazione*, in *ratioiuris.it*.

<sup>126</sup> F. CUOMMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – I parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 297 ss.; F. SANTAGADA, *Meccanismi deflattivi e acceleratori per le controversie di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria: note a prima lettura sull'art. 8 l. 8 marzo 2017, n. 24*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 1130.

<sup>127</sup> M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno resp.*, 2017, p. 279; C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, pp. 411-440, in particolare p. 433; ID., *La medicina difensiva in Italia*, *ivi*, 2016, p. 22 ss.; A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, pp. 658-698.

l'esercente la professione sanitaria è sottoposto all'azione di responsabilità amministrativa. E allora quello della "unitarietà" diviene un argomento alquanto forte per evitare di tradire gli obiettivi perseguiti, anche se in modo maldestro, dal legislatore.

Tuttavia, sullo stesso piano, si è già avuto modo di osservare che non si tratta di argomenti a sostegno della applicazione dell'uno o dell'altro paradigma alla responsabilità da inadempimento informativo: se ne ricavano semmai alcuni benefici. È più vantaggiosa la sussunzione entro un modello unitario, ma non incontrovertibile. Si è pure osservato che quando risulta esperita una azione di risarcimento del danno alla salute, se in corso di causa si domanda anche il risarcimento del danno da inadempimento informativo, allora si determina una *mutatio libelli*. A fronte di tale domanda, non si configura una mera *emendatio*<sup>128</sup>: si introduce o quantomeno si mira ad introdurre nel processo un nuovo tema, idoneo ad alterare l'oggetto della azione<sup>129</sup>. Peraltro, l'azione di rivalsa può essere esercitata, a norma dell'art. 9 comma 1 l. n. 24/2017, solo in caso di dolo o colpa grave del sanitario: aspetti questi che non dovrebbero permeare l'inadempimento informativo, ma semmai la prestazione di cura, diagnostica, preventiva, terapeutica e chirurgica, queste sì enumerate dalla disciplina e caratterizzate dall'impiego delle competenze tecniche e specialistiche del professionista. Medesime considerazioni valgono pure per l'azione di responsabilità amministrativa del pubblico ministero presso la Corte dei Conti, a norma dell'art. 9 commi 5 e 6 l. n. 24/2017.

Oltre a contenere l'efficacia delle argomentazioni che precedono, si deve osservare che l'unitarietà pare oggi anche superata dalla recente frammentazione del regime di responsabilità, generata dall'irrompere delle nuove tecnologie nella relazione di cura.

Sorge dunque un nuovo quesito: è davvero unitario il regime inaugurato dalle riforme? Pure a volere valorizzare lo stretto nesso che intercorre tra prestazione di cura e prestazione informativa, non ci sono altre fattispecie che aprono il viatico alla frammentazione? Come in molti settori, l'evoluzione tecnologica ha trovato applicazione anche in campo medico, ove fiorisce oggi l'applicazione della robotica e dell'intelligenza artificiale<sup>130</sup>. E, allora, la risposta sembrerebbe essere negativa. La responsabilità per i danni provocati da tali strumenti irrompe e apre il varco all'interprete.

---

<sup>128</sup> Trib. S.M. Capua Vetere, 17 ottobre 2022, n. 3660, in *De Jure*.

<sup>129</sup> Cass., sez. VI, 4 marzo 2021, n. 5875, in *De Jure*.

<sup>130</sup> L. BUONANNO, *La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 1618.

### 5.1. La responsabilità del medico che ricorre ai robot e all'intelligenza artificiale

Sin dalla fase diagnostica<sup>131</sup> fino alla fase terapeutica in senso stretto, è ormai frequente l'utilizzo della robotica<sup>132</sup> e dell'intelligenza artificiale (nel prosieguo, IA)<sup>133</sup> da parte dell'operatore sanitario. Maggiore è la precisione, più rapide sono le diagnosi, i costi sono contenuti, minori sono i margini di incertezza, meno invasive diventano le tecniche consentite, grazie alla robotica implementata in ambito chirurgico<sup>134</sup>.

Secondo la prima legge della robotica, «un robot non può recare danno a un essere umano né permettere che, a causa della propria negligenza, un essere umano patisca danno», scriveva Asimov<sup>135</sup>. Tuttavia, al di fuori dei racconti di fantascienza, non può escludersi che l'utilizzo di tali *device* in ambito medico, al pari di altri congegni messi a punto in precedenza, possa recare un danno alla salute e, finanche, all'autodeterminazione terapeutica degli individui verso cui sono dirette le cure.

Tali innovazioni rilevano pure per l'adempimento dell'obbligo informativo<sup>136</sup> per i trattamenti che ricorrono all'IA e alla robotica. Quando il medico e il no-

<sup>131</sup> Sulle tecnologie impiegate in ambito diagnostico e terapeutico, si rinvia a M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, p. 732 ss.; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 2, p. 334 ss. Si pensi, ad esempio, ai *Clinical Decision Support Systems* (CDSS) che possono segnalare al sanitario la necessità di svolgere alcuni accertamenti o di fornire al paziente informazioni su test e terapie. Sul punto, G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2024, 2, pp. 153-160.

<sup>132</sup> Sulle implicazioni giuridiche dell'utilizzo dei robot, si vedano G. DI ROSA, *I robot medici*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, p. 115 ss.; A. FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 1344 ss.; E. DATTERI, *Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica*, in *Inf. dir.*, 2010, p. 59 ss.; C. PERLINGIERI, *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 1235 ss.; E. DI CIOMMO, *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, Napoli, 2003, p. 9; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., p. 173 ss.

<sup>133</sup> Sulle implicazioni giuridiche dell'utilizzo dell'AI, si veda A. BERTOLINI, *Artificial intelligence and Civil Liability*, Bruxelles, 2020, p. 15 ss. Sull'impiego di tali strumenti in sanità, si veda U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento*, in *Giur. it.*, 2021, c. 502; U. PAGALLO, *Robotrust and Legal responsibility*, in *Know Techn. Pol.*, 2010, 23, p. 367 ss.

<sup>134</sup> U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1246; C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologia dir.*, 2020, p. 1 ss.; E. COLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina*, in *Riv. dir. eco. trasp. amb.*, 2021, p. 201 ss. I fattori menzionati sono stati valorizzati nel *White Paper on Artificial Intelligence. A European approach to excellence and trust* del 19 febbraio 2020, cfr. C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., p. 11 ss.

<sup>135</sup> I. ASIMOV, *Io, robot*, traduzione di R. Rambelli, Milano, 1963, p. 93.

<sup>136</sup> G. DI ROSA, *op. cit.*, p. 123 ss.; A.G. GRASSO, *op. cit.*, p. 353 ss.; M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 740; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeter-*

socomio impiegano tali congegni, pure il momento volto alla riduzione della asimmetria informativa deve arricchirsi per rendere edotto il paziente del tipo di procedura impiegata. Tuttavia, il sistema è opaco per le ragioni già dette, il linguaggio computazionale è criptico, si pone poi il problema della difesa del segreto industriale. La macchina propone al medico un trattamento sulla base dei dati offerti in sede di consulenza conoscitiva ma non offre la motivazione a corredo della soluzione e, allora, il paziente potrebbe essere indotto a sottoporsi al trattamento. Specie affidandosi alla “oggettività” della macchina si potrebbe essere indotti ad una scelta o a un dissenso improvvido, che non tiene conto, invece, dei *bias* cognitivi che affliggono la stessa e della limitatezza dei dati con cui essa è programmata. Viceversa, una informativa compiuta dei rischi e delle lacune dell’IA impiegata potrebbe spaventare il paziente fino a indurlo a rinunciare al trattamento. Infine, la carenza di *expertise* sulle modalità di funzionamento della macchina potrebbe incidere sull’adeguatezza delle informazioni offerte dal professionista, medico e non ingegnere, alla parte debole del rapporto.

E, allora, innumerevoli sono i vantaggi per la salute del paziente, meno uno: è allo stato carente, o quantomeno lo era fino a pochi giorni fa, una disciplina dedicata alla responsabilità civile del sanitario e della struttura che vi fanno ricorso.

Anche quando si impiegano i dispositivi di cui si discorre, si potrebbe essere facilmente persuasi dall’applicazione della legge dedicata alla *medical malpractice*, il cui spettro applicativo è tanto ampio da poter ammantare anche queste fattispecie<sup>137</sup>. Eppure, si ravvisano, quantomeno in tale ambito, alcune resistenze, generate, da un lato, dalla condizione detta di opacità<sup>138</sup>, in quanto l’operatore non conosce e non può verificare con esattezza l’*iter* seguito dalla macchina che opera per inferenza statistica<sup>139</sup>, e, dall’altro, per la complessità, esasperata dalla

---

*minazione in materia sanitaria*, in M. Faccioli (a cura di), *Profili giuridici dell’utilizzo della robotica e dell’intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, p. 11 ss.; R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. merc. tecn.*, 16 maggio 2022, p. 35 ss.

<sup>137</sup> M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 735 ss.; V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, cit., pp. 179-180; R. TUCCILLO, *op. cit.*, 33. Tuttavia, l’A. evidenzia come sussista allo stato una lacuna normativa che necessita di un intervento *ad hoc*, idoneo a tutelare il paziente nella relazione di cura.

<sup>138</sup> U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, cit., p. 1247; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e medicina: l’impatto sulla relazione di cura (cenni)*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l’infosfera*, cit., p. 110.

<sup>139</sup> Sul punto, si rinvia all’attenta analisi di A.G. GRASSO, *op. cit.*, 339 p. ss. Il punto ha formato oggetto di pronunce della Cassazione, con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali: Cass. civ., sez. I, 10 ottobre 2023, n. 28358, in banca dati *Foro alfa plus*: secondo la Cassazione, il sistema ricorre all’algoritmo, ossia a «un procedimento di risoluzione di un problema: da determinati dati di ingresso (input) derivano soluzioni (output). Lo “schema esecutivo” di un algoritmo specifica, pertanto, i passi da eseguire in sequenza, per giungere al risultato» e «non è richiesto né che tale linguaggio matematico sia osteso agli utenti, né, tanto meno, che essi lo comprendano.



scarsa intellegibilità dei processi del congegno, nel procedimento di individuazione di un nesso di causalità tra fatto ed evento. Resistenze che si sono poi sublimite nel regime richiamato dal c.d. AI Act. In altri casi, invece, l'utilizzo di nuove tecnologie, come i *Clinical Decision Support Systems*, ad esempio, può turbare l'ordinaria modalità di applicazione della disciplina della responsabilità del medico e della struttura ospedaliera tratteggiata dalla l. n. 24/2017.

Per fare fronte ai nuovi fenomeni che permeano il settore, si sono avvicendate alcune ricostruzioni operate dagli interpreti in difetto di una disciplina dedicata e, poi, dopo una serie di atti non vincolanti<sup>140</sup>, una recente regolamentazione è stata approvata da Commissione europea, Consiglio e Parlamento europeo. Difatti, la composizione degli orientamenti degli Stati Membri, sugli aspetti più polarizzanti del Regolamento, ha ostacolato, per molto tempo, l'introduzione di una disciplina in materia<sup>141</sup>. *Medio tempore*, i giuristi hanno tentato di ricalibrare le categorie e gli istituti già in vigore, mediante il metodo dell'adattamento<sup>142</sup>, per individuare lo statuto applicabile alla responsabilità per i danni prodotti da IA e robot<sup>143</sup>. Allo scopo sono stati richiamati alternativamente alcuni referenti normativi: il pensiero corre agli artt. 2047, 2048, 2049, 2050, 2051<sup>144</sup> c.c. oppure

---

Ciò che rileva, invece, è che sia possibile tradurre in linguaggio matematico/informatico i dati di partenza, cosicché il tutto divenga opportunamente comprensibile alla macchina, grazie ai soggetti esperti programmatori, secondo le sequenze e le istruzioni tratte dai dati "in chiaro", come descritti nel regolamento più volte citato».

<sup>140</sup> Per una rassegna sul punto, si veda *Report from the Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation della Commissione Europea, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, 2019, p. 12, disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=36608>.

<sup>141</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 4, p. 1073 ss.

<sup>142</sup> Sul bivio metodologico che si pone, con l'irrompere delle innovazioni scientifiche, al giurista, tra metodo dell'adattamento e metodo della innovazione, si veda G. ALPA-G. RESTA, *Le persone e la famiglia. Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile*, R. Sacco, Milano, 2006, p. 208; G. ALPA-A. ANSALDO, *Le persone fisiche. Artt. 1-10*, in *Il Codice Civile. Commentario*, P. Schlesinger-F.D. Busnelli (a cura di), Milano, 2013, p. 259; G. ALPA, *Introduzione. I diritti della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1, p. 5. Per l'alternativa metodologica per la responsabilità per danni cagionati dall'IA, si veda M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 734.

<sup>143</sup> Il tema ha già formato oggetto di indagine per i danni prodotti dall'utilizzo di auto a guida autonoma, sul punto si vedano E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*, in *Contr. imp.*, 2019, 3, p. 895 ss.; A. DAVOLAR. PARDOLESI, *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?*, in *Danno resp.*, 2017, p. 617.

<sup>144</sup> Si richiamano solo le disposizioni riferibili all'uso della robotica e dell'AI in ambito medico, tuttavia si rammenta che l'art. 2054 c.c. è stato il primo referente invocato per i danni prodotti dalla circolazione dei veicoli con guida autonoma. Sul punto, si veda M. RATTI, *Responsabilità e riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo*, in *Contr. imp.*, 2020, p. 1180. Come è stato rilevato, si tratta di un

alla direttiva n. 85/374/CEE per i prodotti difettosi, recepita in Italia dal Codice del consumo (artt. 114-127 cod. cons.).

Il paradigma della responsabilità dei padroni e committenti per il danno causato dal commesso nell'esercizio delle incombenze è stato ritenuto applicabile delineando un rapporto di predisposizione tra azienda ospedaliera e medico, da un lato, e dispositivo intelligente, dall'altro. Il secondo svolge in tutto o in parte l'attività di cura o diagnostica nell'interesse e a vantaggio del primo, in via adesiva alle istruzioni impartite. I primi sono in grado o dovrebbero essere in grado di minimizzare e neutralizzare i rischi che derivano dall'uso della macchina nell'esecuzione della mansione<sup>145</sup>. Oltre al professionista e al personale ausiliario, anche il dispositivo intelligente può essere adibito, mediante applicazione analogica della disposizione, ciò in quanto, secondo alcuni interpreti<sup>146</sup>, tali sistemi possono essere dotati di un elevato grado di autonomia nello svolgimento della mansione<sup>147</sup>. Il riferimento a commessi e ausiliari, per il suo ampio spettro applicativo, risulta particolarmente calzante, più di quanto non lo sia quello contenuto nell'art. 1228 c.c. in ambito contrattuale<sup>148</sup>. Tuttavia, come è stato obiettato, in difetto di una personalità giuridica in capo

---

*trend topic* della letteratura civilistica, che ormai sembra avere «esplorato ogni possibile spazio del dibattito», cfr. C. SCOGNAMIGLIO, *op. cit.*, p. 1073; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. imp.*, 2020, 2, p. 713.

<sup>145</sup> M. RATTI, *Responsabilità e riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo*, cit., p. 1179.

<sup>146</sup> U. RUFFOLO, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*, in Id. (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2018, p. 23.

<sup>147</sup> Evidenzia la distinzione tra robot teleoperati e macchine che operano in autonomia, A. D'ADDA, *Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 5, pp. 805-806. L'A. evidenzia come il paradigma della responsabilità non venga a mutare quando la macchina viene utilizzata come mero strumento esecutivo, mentre gli interrogativi si pongono quando il dispositivo acquisisce autonomia e il sinistro interviene a fronte di un contesto caratterizzato dalla totale imprevedibilità.

<sup>148</sup> Sul divario tra le fattispecie, si veda V. BACHELET, *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, 3, p. 777 ss., in particolare pp. 786-787 e pp. 792-793. Come precisa l'A., le fattispecie sono entrambe ispirate dal principio *cuius commoda eius et incommoda*, dunque in entrambi i casi si garantisce la tutela risarcitoria per i fatti illeciti dei collaboratori. Eppure, si differenziano sul piano strutturale e sul piano soggettivo. Per quanto concerne la struttura, la responsabilità aquiliana del datore di lavoro è indiretta per il danno prodotto dal commesso in quanto difetta un rapporto tra il primo e il soggetto danneggiato, mentre la responsabilità contrattuale del committente è diretta nei confronti del creditore perché l'inadempimento è causato dall'impiego di un ausiliario nell'esercizio della propria mansione. Sul piano soggettivo, per quel che qui interessa, l'art. 1228 c.c. non esige un rapporto di preposizione o di subordinazione, ma il committente risponde per qualsiasi incaricato. Sull'autonomia del medico e sui rapporti tra responsabilità del medico e della struttura, si veda A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, pp. 658-659.

al robot o al sistema di intelligenza artificiale viene a mancare un centro di imputazione<sup>149</sup>, che preclude il ricorso all'analogia. In secondo luogo, per quanto autonomi, i sistemi in discorso soggiacciono all'intermediazione, alla supervisione, pure alla partecipazione del sanitario<sup>150</sup> e, più in generale, della struttura nosocomiale, che ne consente l'utilizzo nell'esercizio della propria attività di impresa<sup>151</sup>.

Un parallelismo è stato poi tracciato tra la responsabilità per il danno cagionato dall'animale e quello prodotto dalle applicazioni di IA e robot: in entrambi i casi non si individua un soggetto di diritto, si evidenzia una capacità di autonomo movimento e azione, con conseguente allocazione dei costi sul soggetto che controlla o avrebbe dovuto controllare l'entità impiegata, al netto della differenza ontologica tra macchina e animale. Tuttavia, è proprio tale differenza a dissuadere dall'applicazione analogica della disposizione; inoltre, non tutte le tecnologie cui ci si riferisce sono in grado di realizzare una operazione autonoma rispetto al soggetto deputato al controllo.

È stata sostenuta anche l'applicazione dello statuto di responsabilità per le cose in custodia, di cui all'art. 2051 c.c. Benché la giurisprudenza sia compatta nella applicazione del regime in discorso all'oggetto inanimato, non è mancato chi<sup>152</sup> ne ha invocato l'applicazione anche per i *device* dotati di autonoma capacità di azione. Ciò in quanto il criterio di applicazione è simile a quello previsto per la responsabilità per i danni provocati da animali, che pure inanimati non sono. Inoltre, la fattispecie potrebbe considerarsi applicabile pure per i danni provocati dal sistema non direttamente azionato dall'operatore. Ne deriverebbe un utilizzo conservativo<sup>153</sup>, se non addirittura difensivo, che condannerebbe le nuove tecnologie ad uno scarso impiego nelle cure<sup>154</sup>.

Per superare i dubbi generati dalle precedenti ricostruzioni, si è fatto ricorso allo statuto della responsabilità del sorvegliante per il fatto dell'incapace e del

---

<sup>149</sup> E. COLETTI, *op. cit.*, p. 208; M. RATTI, *op. cit.*, p. 1181.

<sup>150</sup> A.G. GRASSO, *op. cit.*, p. 350. L'A. rileva puntualmente come nonostante l'elevato livello di automazione, i sistemi di supporto alla diagnosi possono prescindere solo in parte dall'apporto della persona fisica deputata alla cura: il sistema necessita dell'apporto del medico, il quale identifica il sintomo, interpreta i risultati, seleziona la diagnosi appropriata tra quelle proposte, sceglie la terapia più adeguata tra quelle prospettate dalla macchina. Secondo l'A. la cattiva traduzione dei risultati ottenuti dal sistema può tradursi in una condotta imperita. Pur non richiamandosi, *expressis verbis*, il paradigma della l. n. 24/2017, se ne richiamano le linee guida.

<sup>151</sup> R. TUCCILLO, *op. cit.*, p. 34.

<sup>152</sup> M. RATTI, *op. cit.*, pp. 1182-1183. L'A. specifica tuttavia che tali referenti possono essere utili nella fase intermedia di diffusione e sviluppo dei sistemi in discorso, fino a quando non sarà introdotta una disciplina *ad hoc*.

<sup>153</sup> A. D'ADDA, *Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabilità tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., pp. 807-808.

<sup>154</sup> M. RATTI, *op. cit.*, 1178.

genitore<sup>155</sup>. Tali disposizioni sono state valorizzate in virtù della capacità di apprendimento<sup>156</sup> di cui è dotata la tecnologia di cui si discorre: così come i genitori impartiscono ai figli l'educazione e i precettori istruiscono gli allievi, chi utilizza la macchina può conferire informazioni a cui conformare il comportamento successivo. Cionondimeno, l'applicazione analogica di tali previsioni presta il fianco a due grandi obiezioni: in accordo con la prima, l'apprendimento del minore deve dirsi distinto dalla immissione di *input* per l'algoritmo; in secondo luogo, si finirebbe per escludere la responsabilità del sorvegliante ogniqualvolta l'operazione è svolta dalla macchina al di fuori della sua sfera di controllo, pure a fronte di un comportamento "appreso" dal suo proprietario<sup>157</sup>.

Si giunge così alla prospettiva che promuove l'applicazione della responsabilità del produttore anche ai dispositivi dotati di intelligenza artificiale<sup>158</sup>, la cui disciplina si fonda sulla necessità di garantire al danneggiato la maggiore tutela possibile, potendo agire contro una serie ampia di soggetti a diverso titolo coinvolti nella catena di produzione del bene<sup>159</sup>. Così come i dubbi sono stati già dissipati con riferimento al *software*<sup>160</sup>, anche per l'IA sembrerebbero residuare spazi di inclusione. Tuttavia, si sono posti e, lo si anticipa, continueranno a porsi interrogativi in ordine alla responsabilità per colpa presunta<sup>161</sup> per il danno cagionato dal prodotto difettoso<sup>162</sup> e all'onere probatorio, di cui all'art. 120 comma 1 cod. cons., che richiede, tra gli altri, la prova da parte del danneggiato del difetto: una prova che potrebbe configurarsi come particolarmente complessa, per le ragioni già illustrate, con riferimento alle opache modalità di funzionamento della macchina<sup>163</sup>.

Come sembra potersi evincere da questa rapida analisi delle ricostruzioni proposte dalla dogmatica, l'approccio non è onnicomprensivo ma eterogeneo<sup>164</sup>, perché ritenuto più opportuno distinguere tra tipi di fattispecie di danno che

<sup>155</sup> A. SANTOSUOSSO-C. BOSCARATO-F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 18 ss.

<sup>156</sup> M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 732.

<sup>157</sup> A. SANTOSUOSSO-C. BOSCARATO-F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione. Parte seconda*, cit., p. 20.

<sup>158</sup> U. RUFFOLO, *op. cit.*, *passim*; M. RATTI, *op. cit.*, p. 1186.

<sup>159</sup> P. CENDON-C. PONCIBÒ, *Il risarcimento del danno al consumatore*, Milano, 2014, p. 253.

<sup>160</sup> G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. imp.*, 2020, 2, p. 714.

<sup>161</sup> G. VOTANO, *op. cit.*, p. 677.

<sup>162</sup> D. CERINI-V. GORLA (a cura di), *Il danno da prodotto. Regole, responsabilità, assicurazione*, Torino, 2011, p. 3 ss., in particolare p. 151 ss.

<sup>163</sup> Sul punto, si veda M. RATTI, *op. cit.*, p. 1187.

<sup>164</sup> G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., p. 673. Pure in senso critico verso un modello dotato di applicazione omogenea, G. FINOCCHIARO, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale*, cit., p. 69.

possono originare con l'avvento della intelligenza artificiale, ma le disposizioni attualmente inserite nel Codice civile non offrono una soluzione convincente. Eppure, ciò che è certo è che nelle ricostruzioni citate non si ricorre a quello che è stato definito come il paradigma europeo della responsabilità civile<sup>165</sup>, per presumere la fattispecie dannosa, pure originata in ambito medico-sanitario, in schemi in cui si presume l'elemento della colpa del danneggiante<sup>166</sup>. Semmai, per la struttura ospedaliera si richiama l'art. 1228 c.c. che trova, dunque, un fortunato punto di tangenza con la disciplina contenuta nella l. n. 24/2017<sup>167</sup>. A prescindere dalla responsabilità indiretta per la condotta del sanitario, il nosocomio può rispondere, nell'ambito della responsabilità diretta ed autonoma, per il difetto di organizzazione, ossia per il *deficit* nella predisposizione di un contesto organizzativo adeguato e, dunque, per l'inadempimento degli obblighi di risultato, ivi compreso l'omessa esecuzione delle verifiche e dell'aggiornamento dei sistemi di intelligenza artificiale. Non solo, perché in tale ambito si prevede pure la responsabilità diretta per aver previsto o consentito ai propri ausiliari l'utilizzo di sistemi dotati di IA, senza avere provveduto ad una adeguata formazione oppure per non avere acquisito tempestivamente i macchinari che, dotati di intelligenza artificiale, avrebbero consentito l'erogazione di trattamenti più innovativi<sup>168</sup>. Restano invece fuori dal campo dell'inadempimento della struttura tutti quei danni che ineriscono al difetto dello *smart device* inerente alla fase di realizzazione, dovendo per essi rispondere quella pletora di soggetti che partecipano alla fabbricazione e alla messa in opera<sup>169</sup>.

A livello europeo, come si è anticipato, è stata recentemente approvata una disciplina applicabile all'intelligenza artificiale, anche ove applicata in ambito medico. Per questa ragione, è necessaria una breve ricostruzione dei passaggi che hanno condotto all'adozione del c.d. AI Act.

<sup>165</sup> L. BUONANNO, *op. cit.*, p. 1618. Mentre il paradigma della *strict liability* viene invocato in Italia e Francia, per una rigorosa responsabilizzazione dell'utilizzatore del robot, così non è in Germania dove si riafferma la centralità della colpa. Sul punto, si veda A. D'ADDA, *Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabilità tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., pp. 814-815.

<sup>166</sup> G. VOTANO, *op. cit.*, p. 677.

<sup>167</sup> M. FACCIOLI, *op. cit.*, p. 737; G. VOTANO, *op. cit.*, pp. 675-676. L'A. tuttavia precisa che non solo si richiama il paradigma della medical malpractice ricostruita dalla riforma, ma pure la responsabilità dell'A.O. come custode *ex art.* 2051 c.c. o come esercente l'attività pericolosa *ex art.* 2050 c.c. e, pure, la responsabilità vicaria di cui all'art. 2049 c.c.

<sup>168</sup> M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 739. L'A. dunque afferma che non si ravvisa un vuoto di tutela per il paziente danneggiato, il quale può agire, quando il danno derivi dall'impiego di AI, nei confronti della struttura, sebbene poi si rilevi come sia plausibile riscontrare alcune difficoltà nell'accertamento del nesso di causalità, a fronte della opacità, autonomia e imprevedibilità dei sistemi in oggetto, una volta applicato lo statuto della *medical malpractice* della struttura ospedaliera.

<sup>169</sup> A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022, p. 91 ss.; M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 741.

Dopo le prime riflessioni dottrinali menzionate, la fase ascendente della regolazione comunitaria della materia ha preso avvio nel 2017, quando il Parlamento europeo ha adottato una Risoluzione recante alcune raccomandazioni alla Commissione europea per l'elaborazione di norme di diritto civile sulla robotica<sup>170</sup>. Nell'occasione è stata sollecitata la presentazione di una proposta inerente alla responsabilità derivante da sviluppo e implementazione delle citate tecnologie, entro i successivi 15 anni. Sono stati, all'epoca, considerati inadeguati gli ordinamenti giuridici nazionali per fare fronte a tutte le notevoli implicazioni derivanti dall'uso di robot e IA. Per questo, è stata paventata l'istituzione di uno *status* giuridico *ad hoc*<sup>171</sup> per i robot a lungo termine, come persone elettroniche, in virtù del quale è il robot a dover risarcire il danno prodotto all'utente, ivi compreso il paziente destinatario del trattamento robotizzato, mediante un patrimonio riservato allo scopo. Pure a non volere riconoscere il sanitario robot, nuovo membro dell'*équipe*, si ritiene opportuna una responsabilità diretta in capo al robot e indiretta in capo a chi di esso fa uso, visto che il primo è programmato a svolgere la mansione nell'interesse e a vantaggio del secondo<sup>172</sup>. Secondo quanto raccomandato dal Parlamento europeo, la responsabilità ascritta per l'uso del robot dovrebbe essere di tipo oggettivo, senza domandare la ricerca di un coefficiente soggettivo: non si considera, si legge nella risoluzione, chi agisce negligenza ma è responsabile chi, in certe circostanze, è in grado di ridurre i rischi e gestire le conseguenze negative derivanti dall'uso della tecnologia in esame. L'impostazione in discorso risultava già assai rigida e, secondo taluni, in grado di disincentivare l'utilizzo dei *device* intelligenti<sup>173</sup>.

Il Parlamento europeo, in una successiva risoluzione<sup>174</sup> è tornata sui suoi passi: ha evidenziato la necessità di un quadro giuridico armonizzato e orizzontale, ma, a differenza della precedente, è stato ritenuto che «non sia necessaria una revisione completa dei regimi di responsabilità correttamente funzionanti, ma che la complessità, la connettività, l'opacità, la vulnerabilità, la capacità di

---

<sup>170</sup> Parlamento europeo, Risoluzione 16 febbraio 2017, Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, in [europarl.europa.eu](http://europarl.europa.eu). Sulla risoluzione, si veda A. DI MARTINO, *Robotica e diritto civile: prime riflessioni sulla risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017*, in *Riv. giur. Mol. Sannio*, 2017, 2, p. 185 ss.

<sup>171</sup> Il pensiero corre al § 59 lett. f) della Risoluzione. Tale impostazione ricalca le tesi di G. TAUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, 2019; ID., *Responsabilità civile per i rischi della digitalità*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, p. 13 ss. In senso critico, si veda G. FINOCCHIARO, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, *ivi*, pp. 53-55.

<sup>172</sup> E. COLETTI, *op. cit.*, p. 206.

<sup>173</sup> M. RATTI, *op. cit.*, p. 1178.

<sup>174</sup> Parlamento europeo, Risoluzione 12 febbraio 2019, Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale, in [europarl.europa.eu](http://europarl.europa.eu).

modifica mediante aggiornamenti, l'autoapprendimento e la potenziale autonomia dei sistemi di IA, come pure la molteplicità degli attori coinvolti nel settore rappresentino comunque una sfida significativa per l'efficacia dei quadri normativi dell'Unione e nazionali in materia di responsabilità» e per questa ragione si «ritiene che occorranco adeguamenti specifici e coordinati dei regimi di responsabilità per evitare una situazione in cui le persone che subiscono pregiudizi o danni al patrimonio non ottengano un risarcimento». Sono stati così enumerate le strategie: da un lato, si può allocare il costo del danno prodotto in caso di utilizzo di tali tecnologie in capo alle «varie persone nella catena del valore che creano il sistema di IA, ne eseguono la manutenzione o ne controllano i rischi associati»; dall'altro, si invoca l'applicazione della direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso<sup>175</sup>, che costituisce «un mezzo efficace per ottenere un risarcimento per i danni cagionati (...), ma che dovrebbe ciononostante essere rivista per adattarla al mondo digitale e per affrontare le sfide poste dalle tecnologie digitali emergenti, garantendo in tal modo un livello elevato di efficace protezione dei consumatori». Nonostante il richiamo alla disciplina dei prodotti difettosi, il Parlamento europeo non ha suggerito, questa volta, una rifondazione della responsabilità civile, atteso che «il vigente diritto degli Stati membri in materia di responsabilità civile per colpa offra, il più delle volte, un livello sufficiente di tutela alle persone che subiscono danni a seguito dell'interferenza di un terzo, quale un *hacker*, o danni patrimoniali da parte di tale terzo, in quanto l'interferenza costituisce sistematicamente un'azione basata sulla colpa; osserva che solo per casi specifici, inclusi quelli in cui il terzo sia irrintracciabile o insolubile, appaiono necessarie ulteriori norme in materia di responsabilità per integrare il diritto nazionale in materia di responsabilità civile».

Sulla base di tali raccomandazioni, allora, la Commissione europea a formulato una proposta di Regolamento, *Regulation on a European approach for Artificial Intelligence*, il c.d. AI Act<sup>176</sup>. La disciplina si fonda su una strategia a più fattori, a seconda che si tratti di IA a rischio limitato oppure a rischio alto. Per le prime, si evidenzia la necessità che l'utente adotti decisioni informate, sicché devono essere adottate misure per la trasparenza del meccanismo di funzionamento. In tal caso, la responsabilità per i danni prodotti dall'impiego della macchina "animata" dall'algoritmo si conforma al paradigma che attribuisce rilevanza alla colpa dell'operatore che ne fa uso. Per le IA a rischio alto<sup>177</sup>, tra cui si

---

<sup>175</sup> S. PATTI, *Le prove*, in G. Iudica-P. Zatti, *Trattato di diritto privato*, II ed., Milano, 2021, p. 216 ss.

<sup>176</sup> Parlamento europeo, 20 ottobre 2020, Raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, in [europarl.europa.eu](http://europarl.europa.eu).

<sup>177</sup> M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, c. 1689 ss.

annoverano pure i dispositivi medici<sup>178</sup> e medico-diagnostici<sup>179</sup>, invece, si prevede l'applicazione della direttiva comunitaria sulla sicurezza dei prodotti, la registrazione in una banca dati comunitaria e, anche in tal caso, la tutela della trasparenza per l'assunzione di decisioni informate. E allora pure considerate le raccomandazioni del Parlamento europeo, che si attestano sulla sufficienza della responsabilità per colpa diffusa tra gli ordinamenti europei, per le IA ad alto rischio, ossia quelle cui si fa riferimento in ambito medico, il paradigma si fa più rigido ed è quello del prodotto difettoso.

In altra proposta di Regolamento elaborata dalla Commissione Juri<sup>180</sup>, nel solco della risoluzione appena menzionata, si propone – anche qui – un doppio canale di responsabilità: da un lato, si suggerisce l'adozione di un regime di responsabilità oggettiva per i danni cagionati dai sistemi di IA ad alto rischio e un regime di responsabilità per colpa presunta per tutte le altre ipotesi, dall'altro. I costi dell'illecito, in entrambi i casi, verrebbero allocati in capo al c.d. *deployer*<sup>181</sup>, ossia chiunque operi tramite un sistema di intelligenza artificiale e sia in grado di controllare il suo funzionamento e, dunque, contenerne o minimizzarne i rischi.

Hanno fatto seguito poi le proposte di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale e sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>182</sup>. Nelle proposte di armonizzazione non si propende per l'uno o l'altro paradigma<sup>183</sup>, mentre si preferisce calibrare il problema sul piano del riparto probatorio e sulla semplificazione dello stesso, mediante il ricorso alle presunzioni<sup>184</sup>. Tra queste figura la presunzione relativa al nesso di causalità: in accordo con la proposta di direttiva, si assume esistente l'efficienza eziologica, pure tra condotta di utilizzo del sistema ad

<sup>178</sup> Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385 CEE e 93/42/CEE del Consiglio, in *GU L* 117 del 5 maggio 2017, p. 1.

<sup>179</sup> Regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, in *GU L* 117 del 5 maggio 2017, p. 176.

<sup>180</sup> A. D'ADDA, *op. cit.*, p. 810; E. COLLETTI, *op. cit.*, pp. 211-213.

<sup>181</sup> Si interroga sulla possibilità di considerare *deployer* anche l'operatore sanitario che utilizza l'IA, G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2024, 2, pp. 153-160, in particolare p. 160.

<sup>182</sup> Per una analisi delle raccomandazioni, risoluzioni e proposte di direttive, si vedano C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale*, cit., p. 1073 ss.; A. D'ADDA, *op. cit.*, p. 811 ss.; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 734 ss.; A.G. GRASSO, *op. cit.*, p. 334 ss.; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2022, 6, p. 670 ss.

<sup>183</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *op. cit.*, p. 1074 ss.

<sup>184</sup> A.G. GRASSO, *op. cit.*, pp. 356-359.



alto rischio ed evento, a patto che l'attore non abbia "ragionevolmente" accesso a elementi di prova oppure a competenze sufficienti per dimostrare in giudizio il nesso in discorso.

Le raccomandazioni sulla antropomorfizzazione<sup>185</sup> e dunque soggettivizzazione del robot e dello *smart device*, dunque, non hanno colto nel segno e nelle *proposals* sembra potersi ravvisare la tendenza di ricostruzione di un regime di responsabilità a doppio canale, da un lato soggettiva, per dispositivi che denotano un livello inferiore di pericolosità, dall'altro per colpa presunta, per le macchine dotate di un maggiore livello di opacità e complessità, dunque più rischiose. È proprio questa seconda opzione che risulta applicabile per i dispositivi intelligenti utilizzabili nel settore medico.

Dopo l'avvicinarsi di risoluzioni e proposte, l'AI Act è stato recentemente approvato<sup>186</sup>. Il Regolamento ha conservato la distinzione tra IA ad altro rischio o meno, come emerge dall'art. 6<sup>187</sup>, ove si fa riferimento tanto al sistema di IA come componente di altro prodotto o come prodotto stesso, e, nel successivo art. 14 comma 1, si afferma che si tratta di sistemi progettati e sviluppati in modo da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante l'utilizzo, che si occuperanno di monitorarne il funzionamento, interpretare correttamente gli *output*, decidere se utilizzare o meno il sistema e di intervenire o interromperne il funzionamento, entro un «processo iterativo continuo»<sup>188</sup>. Il fornitore del sistema, definito dall'art. 3 n. 2, garantisce la conformità ai requisiti, predispone la documentazione tecnica, adotta le misure correttive. Diversamente, l'utente che ne fa uso deve farlo in conformità con le istruzioni di utilizzo, deve monitorare il funzionamento e garantire per i dati immessi nel sistema. Inoltre, l'utente è tenuto a informare il fornitore o il distributore una volta verificatosi un incidente grave, per tale intendendosi, secondo la nozione offerta dall'art. 3 n. 44 lett. a), il decesso di una persona oppure danni gravi alla salute, alle cose o all'ambiente. Entro questa fitta trama di norme e rinvii, il Regolamento attribuisce rilevanza alla condotta dell'utilizzatore e non soltanto alla posizione del produttore del sistema.

In accordo con la nuova disciplina, l'utilizzatore del dispositivo dotato di intelligenza artificiale ad alto rischio, dunque il medico nel campo che qui interes-

---

<sup>185</sup> G. TAUBNER, *op. ult. cit.*, p. 14.

<sup>186</sup> Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, approvato in data 9 dicembre 2023. La proposta e il testo finale approvato con emendamenti sono disponibili al seguente link: <https://drive.google.com/file/d/1xfN5T8VChK8fSh3wUiYtRVOKI9oIcAF/view>. Sul punto, si veda C. DEL FEDERICO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Alcune osservazioni sulle attuali proposte europee*, in *Jus civile*, 2023, 5, p. 1029 ss.

<sup>187</sup> G. FINOCCHIARO, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale*, cit., p. 59 ss.

<sup>188</sup> G. FINOCCHIARO, *op. ult. cit.*, p. 60.

sa, è chiamato a divulgare il ricorso all'applicativo, tuttavia deve vigilare sul funzionamento del dispositivo in accordo con le istruzioni impartite dal produttore e deve pure conservare i dati generati automaticamente dal sistema.

Sicché, quantomeno per le applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito medico, se dotata di elevati livelli di autonomia dall'utilizzatore<sup>189</sup>, sembra potersi individuare un punto fermo per lo statuto giuridico della responsabilità per i danni che ne derivano. Cionondimeno, la partita non può dirsi chiusa. Già nella relazione di accompagnamento, al considerando n. 29, si preannuncia la futura revisione delle normative settoriali richiamate dal Regolamento, ossia la direttiva macchine e la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, per adattare tali corpi normativi alle peculiarità che caratterizzano l'intelligenza artificiale. In questo modo, si dovrebbero recepire quelle notazioni critiche di quanti considerano incerta la possibilità di ricondurre l'intelligenza artificiale entro la più angusta nozione di prodotto<sup>190</sup>, che controvertono sul danno cagionato da prodotto conforme alle misure di sicurezza e di precauzione<sup>191</sup>, che considerano particolarmente complesso l'*onus probandi* fatto gravare in capo al danneggiato, specie per quanto attiene al nesso di causa e all'identificazione del difetto *ex art.* 120 cod. cons.<sup>192</sup>.

Bisogna occuparsi ora di una diversa fattispecie, ossia il caso in cui medico e struttura non utilizzano le nuove tecnologie per eseguire materialmente la prestazione, in tutto o in parte, ricorrendo alle moderne tecnologie appena illustrate, ma vi fanno ricorso per elaborare l'anamnesi e la diagnosi, allo scopo di individuare la terapia più consona alla patologia in concreto riscontrata o da riscontrare. Il pensiero corre ai c.d. *Clinical Decision Support Systems* (in seguito,

---

<sup>189</sup> In questo senso, A. D'ADDA, *op. cit.*, p. 813 ss. Secondo l'A., può trovare applicazione il paradigma di cui all'art. 1228 c.c. per la struttura, mentre per il sanitario potrebbe operare la responsabilità sostanzialmente oggettiva da cose in custodia ai sensi dell'art. 2051 c.c.

<sup>190</sup> Sul punto, si veda C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, cit., p. 1073; M. RATTI, *op. cit.*, p. 1188 ss. L'A. tuttavia ridimensiona le considerazioni critiche mosse dalla dottrina, perché tali difficoltà di applicazione della disciplina già si riscontravano per dispositivi diversi dagli smart device e che sono state già affrontate in modo costruttivo dalla dottrina, ad esempio, con riferimento alle auto con guida autonoma. Basterà pensare, tra gli altri, all'esonero dell'impresa che ha garantito la sicurezza del prodotto, esigibile secondo le circostanze, con la possibilità del danneggiato di rivalersi su di un fondo di garanzia alternativo. Sul punto, si vedano A. DAVOLA-R. PARDOLESI, *In viaggio col robot*, cit., p. 629.

<sup>191</sup> A. D'ADDA, *op. cit.*, p. 824.

<sup>192</sup> M. FACCIOI, *op. cit.*, p. 741. L'A. segnala tuttavia come in questo senso la proposta di Regolamento (ora Regolamento) preveda già l'ampliamento della nozione positiva di "prodotto" e l'adozione di meccanismi presuntivi a favore del danneggiato, oltre che la previsione del potere del giudice di ordinare al produttore la divulgazione di quegli elementi che possono supportare la richiesta risarcitoria, ferma restando, però, l'esimente del rischio da sviluppo, oltre che l'esimente per il sopravvenuto difetto.

CDSS). Come osserva la letteratura sul punto<sup>193</sup>, tale locuzione identifica un insieme eterogeneo: da un lato, possono costituire un meccanismo di accesso ad un catalogo più efficace e fruibile di linee guida<sup>194</sup>, studi clinici, raccomandazioni e *best practices* per la patologia oggetto di indagine; si fa riferimento alle c.d. CDSS *knowledge-based*. Dall'altro, possono offrire una diagnosi o un percorso terapeutico *ex novo*. Mentre nel primo caso, l'indicazione della macchina promana dalla raccolta di dati corroborati nel settore di riferimento, consolidati nel tempo e validati dalla comunità scientifica, nel secondo caso si fa ricorso ad un bacino di dati diversi, che derivano dall'impiego di *machine learning*, che elabora i primi dati, oppure formula e sviluppa soluzioni alla stregua di dati raccolti altrove, come ad esempio dai sensori dei dispositivi indossabili, non biomedicali. Si fa riferimento, in questa seconda categoria, ai CDSS *non-knowledge-based*. Nel primo caso, il medico e, conseguentemente, la struttura nosocomiale offrono al paziente la prestazione di cura seguendo le buone pratiche cliniche più aggiornate e più facilmente individuabili. Nel secondo caso, invece, non si fa ricorso alle linee guida ma a un processo di apprendimento automatico della macchina. Nel primo caso, invece, occorre comprendere se l'indicazione offerta per pervenire ad anamnesi o diagnosi costituisce linea guida o *best practices* clinica di cui all'art. 5 comma 1 l. n. 24/2017. Il medico realizza la prestazione e decide, nell'esercizio delle proprie competenze tecniche, se seguire o meno le indicazioni della macchina nella formulazione della proposta diagnostico-terapeutica. La legge italiana sulla *medical malpractice*, infatti, non esclude il ricorso a buone pratiche estranee al Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), sottoposto al controllo dell'Istituto Superiore della Sanità, tuttavia deve trattarsi di prassi comunemente accreditate nei settori di intervento<sup>195</sup>. Dunque, solo quando si tratta di soluzioni per la formulazione di anamnesi e diagnosi fondate su dati corroborati nella comunità scientifica, la proposta dell'IA, seguita dal medico e così dalla struttura, può esentare il medico, nei limiti individuati dalla legge dalla responsabilità sanitaria. Negli altri casi, l'indicazione della macchina non costituisce né linea guida né buona pratica clinica<sup>196</sup>. Dunque, quando il medico e l'A.O. vi

---

<sup>193</sup> G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2024, 2, pp. 153-160; M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, pp. 732-743, in cui peraltro l'A. stigmatizza l'approccio unitario alla materia vista l'eterogeneità di attività che impiegano sistemi di IA, che inoltre costituisce un fattore neutrale rispetto alla qualificazione della natura della prestazione sanitari; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 335 ss.; ID., *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. Salanitro (a cura di), *SMART. La persona e l'infosfera*, cit., p. 187.

<sup>194</sup> Sulle linee guida, si rinvia a A.C. NAZZARO, *Linee guida e indagine in concreto della colpevolezza del sanitario*, in *Le corti fiorentine*, 2016, 3, pp. 3-17.

<sup>195</sup> F. BOCCHINI, *La sanità lesiva. Ideologie e strategie a confronto*, in *Contr. imp.*, 2018, p. 1317.

<sup>196</sup> Sulle differenze, si veda A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 343 ss.

ricorrono, troveranno applicazione i regimi di responsabilità poc' anzi descritti in qualità di *deployer* di intelligenza artificiale o di utilizzatore di prodotto quale il robot.

Così, per quanto qui interessa, tanto nel regolamento quanto nelle citate ricostruzioni dottrinali, sembra paventarsi un modello alternativo, quantomeno rispetto a quello tratteggiato dalla legge sulla responsabilità da *medical malpractice*. In un contesto caratterizzato da una ancor più marcata distorsione informativa<sup>197</sup>, l'allocazione dei costi, così come quello della causa ignota, si appunta sulla parte forte del rapporto asimmetrico, che si avvantaggia dello strumento di semplificazione delle attività di cura. Soltanto quando l'intelligenza artificiale soccorre come catalogo di buone pratiche cliniche, per svolgere l'anamnesi e la diagnosi, si riespande lo spettro applicativo della disciplina della responsabilità medica, nei termini anzidetti. E, allora, l'argomento dello statuto unitario della responsabilità medica non è più solo friabile, bensì in via di superamento.

---

<sup>197</sup> G. DI ROSA, *op. cit.*, p. 124.



## CAPITOLO IV

# L'ONERE PROBATORIO NELLA RESPONSABILITÀ DA INADEMPIMENTO INFORMATIVO

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'onere probatorio nella responsabilità da inadempimento. Cenni. – 3. La causalità e il suo ruolo nella responsabilità “contrattuale”. – 4. Il Progetto Sanità della Cassazione e il doppio ciclo causale. – 4.1. Luci e (soprattutto) ombre nell'orientamento della III sezione. – 4.1.1. Le aporie del doppio ciclo causale. – 4.1.2. Divieto di danni *in re ipsa*, causalità materiale e causalità giuridica. – 4.1.3. La causalità nell'inadempimento informativo terapeutico. – 4.1.4. Le incongruenze del Progetto Sanità. – 4.1.5. Il principio di vicinanza della prova applicato al paziente creditore danneggiato. – 4.2. La recente evoluzione giurisprudenziale sul danno all'autodeterminazione: la corretta e difforme conformazione dell'onere probatorio fuori dalla *medical malpractice*. – 5. Le presunzioni giurisprudenziali. – 6. Notazioni conclusive.

### 1. Premessa

L'inquadramento entro il paradigma della responsabilità da inadempimento oppure aquiliana comporta immediate ricadute applicative: l'individuazione e la conseguente applicazione del relativo riparto dei carichi probatori. Cionondimeno, nell'ambito delle responsabilità ascritte al medico e alla struttura ospedaliera, questo corollario sembra disatteso o, come si è constatato più di una volta nell'illustrazione dei risultati di questa ricerca, ne sembra sovvertito l'ordine. Dunque, se l'assetto sostanziale riverbera i suoi effetti nella dimensione processuale e se il primo è ancora incerto, oltre che non affrontato frontalmente da dottrina e giurisprudenza, è allora dalla ripartizione dell'*onus probandi* che si possono rintracciare argomenti per confermare o smentire la natura sin qui ascritta alla responsabilità derivante dall'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico.

La giurisprudenza di legittimità, pure se a sezioni semplici, ha recentemente inaugurato un indirizzo interpretativo sulla *medical malpractice*, che ha per oggetto una peculiare ricostruzione, entro la quale si apprezza l'allocazione della “prova” del nesso di causalità, in specie quella materiale, in ambito contrattuale, in capo al creditore-paziente-danneggiato che lamenta il danno alla salute. L'o-

rientamento ha poi interessato, con alcune rilevanti dissonanze, anche le omissioni e le distorsioni informative. Tali indirizzi sono risultati fertili nei successivi interventi della giurisprudenza<sup>1</sup> e sono stati avversati dalla dottrina<sup>2</sup>.

A questo punto, il piano di indagine deve seguire le seguenti direttrici. Occorre ricostruire brevemente l'impianto probatorio della responsabilità da inadempimento, richiamata per il medico, in virtù della violazione di un obbligo legale, e per la struttura ospedaliera, in ragione dell'obbligo di risultato incluso nel *risk management*. In secondo luogo, si deve studiare il nesso di causalità e la sua collocazione nel paradigma della responsabilità "contrattuale". Successivamente, si può passare in rassegna l'indirizzo cristallizzato dal c.d. Progetto Sanità della Cassazione, in ordine al doppio ciclo causale per la *medical malpractice*, da un lato, e per i trattamenti arbitrari, dall'altro. Infine, si deve dare conto delle presunzioni c.d. giurisprudenziali utilizzate per fronteggiare la partizione dei carichi probatori nella responsabilità da inadempimento informativo.

## 2. *L'onere probatorio nella responsabilità da inadempimento. Cenni*

Come è noto, l'art. 1218 c.c. determina il regime sostanziale e al contempo detta la regola processuale relativa alla ripartizione dei carichi probatori tra creditore e debitore<sup>3</sup>. Quest'ultimo, se intende andare esente dalla responsabilità da inadempimento, è tenuto a provare di avere adempiuto oppure l'impossibilità della prestazione, ossia che l'inadempimento sia stato determinato da una causa non imputabile<sup>4</sup>. Egli può provare la causa esterna, che ha determinato l'insoddisfazione del creditore, oppure può limitarsi a dare atto dell'incertezza causale. Il creditore che si duole dell'inadempimento, dal canto suo, deve solo provare l'esistenza del titolo, l'entità del pregiudizio patito e allegare l'inadempimento<sup>5</sup>. Quanto precede resta fermo anche per il caso in cui il creditore si duole dell'inesatto adempimento: vero è che, in un simile caso, il creditore non lamen-

<sup>1</sup> *Infra* § 4.1.

<sup>2</sup> *Infra* §§ 4.1.1. ss.

<sup>3</sup> G. OSTI, *Revisione critica della teoria sulla impossibilità della prestazione*, in *Riv. dir. civ.*, 1918, p. 469 ss.; ID., *Deviazioni dottrinali in tema di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1954, pp. 593-616, ora in *Scritti giuridici con presentazione di P. Rescigno*, I, Milano, 1973, p. 463 ss.; N. STOLFI, *Diritto civile. Le obbligazioni in generale*, III, Torino, 1932, p. 308 ss.; C. CASTRONOVO, *La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, p. 8; ID., *Swinging malpractice*, cit., pp. 875 e 882; O. CLARIZIA, *Sopravvenienze non patrimoniali e inesigibilità nelle obbligazioni*, Napoli, 2012, p. 71 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comparazione e diritto civile*, 2019, pp. 1-42.

<sup>4</sup> L'insegnamento è di L. MENGONI, *Responsabilità contrattuale*, cit., p. 345.

<sup>5</sup> F. GALGANO, *Il contratto*, cit., p. 99.

ta il fatto dell'inadempimento, bensì la conformità alla prestazione dovuta; tuttavia, non è su di lui che grava la dimostrazione che il debitore ha prestato ma in maniera imperfetta.

In passato soprattutto, è stato sostenuto che affermare l'inesattezza dell'adempimento implica affermare che l'esecuzione di una prestazione vi sia stata. Inoltre, sono emerse tesi, pure autorevolmente sostenute e nel solco della dottrina tedesca<sup>6</sup>, in accordo con le quali l'inadempimento degli obblighi di protezione andrebbe considerato alla stregua dell'inesatto adempimento: la prestazione è stata eseguita, ma l'inadempimento attiene all'obbligo di protezione e questo costituisce un accessorio dell'attività del debitore. Da questa configurazione del rapporto si faceva discendere una diversa distribuzione dell'*onus probandi*, fondata sulla diversa tipologia di obbligazioni<sup>7</sup>. Anche a tali orientamenti si è obiettato, però, che il regime dell'inadempimento è e resta unitario, quale che sia la declinazione dell'obbligazione<sup>8</sup>: «l'esistenza del rapporto obbligatorio è un presupposto logicamente sufficiente della responsabilità del debitore inadempiente»<sup>9</sup>.

La formulazione dell'art. 1218 c.c. traccia una chiara equivalenza tra inadempimento e inesatto adempimento. Difatti, il legislatore codicistico ha declinato l'inesattezza come una specie nel *genus* e ha predisposto una singola regola probatoria: l'equipollenza sul piano sostanziale trova riscontro, dunque, nell'unica regola sul piano processuale<sup>10</sup>. Il criterio ripartisce così il rischio delle sopravvenienze che danno luogo all'impossibilità e, in sede processuale, opera come strumento di bilanciamento tra le istanze dei soggetti nel rapporto obbligatorio, oltre che di tutela delle situazioni giuridiche, ossia del credito nel giudizio di responsabilità<sup>11</sup>. Inoltre, se l'obbligazione è da intendere come un rappor-

<sup>6</sup> K. LARENZ, *Lehrbuch des Schuldrechts*, cit., p. 273.

<sup>7</sup> A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, cit., p. 878; ID., *Obblighi di protezione*, in *Enc. dir., Ann.*, VIII, Milano, 2015, p. 662 ss. Secondo l'A., chi fa valere la violazione di un obbligo di protezione non dispone dell'azione di adempimento ma deve provare il fatto costitutivo del diritto al risarcimento del danno lamentato. In senso conforme alla distinzione tra obblighi di prestazione o obblighi di protezione sul piano processuale, S. MAZZAMUTO, *Una rilettura del mobbing: obbligo di protezione e condotte plurime d'inadempimento*, in *Eur. dir. priv.*, 2003, p. 693.

<sup>8</sup> Il dato pare confermato dalla recente pronuncia relativa al riparto di oneri probatori nell'azione volta a far valere la garanzia per vizi nel contratto di compravendita, Cass. civ. n. 11748/2019, cit., p. 6.

<sup>9</sup> L. MENGONI, *Obbligazioni e negozio*, in C. Castronovo-A. Albanese-A. Nicolussi (a cura di), *Scritti*, II, Milano, 2011, p. 242. Sul punto, si veda anche C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 532. Secondo l'A. il vincolo giuridico esiste già e la responsabilità ne costituisce uno «stallo allotropico, un modo altro di perseguire lo stesso interesse in funzione del quale il rapporto è stato costituito».

<sup>10</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 875.

<sup>11</sup> A.I. CAGGIANO, *La prova liberatoria*, in M. Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, cit., pp. 382-383.



to complesso, allora a nulla rilevano le sue articolazioni interne, dovendosi applicare trasversalmente il medesimo regime sostanziale e processuale. Peraltro, non solo le tesi di ispirazione tedesca sono state considerate arbitrarie dalla dottrina italiana<sup>12</sup>, ma sono state pure superate nel loro terreno elettivo, come si evidenzia nel nuovo testo dell'art. 282 BGB, ove oggi si applica pure agli obblighi di protezione il regime previsto per l'inadempimento dall'art. 280 BGB.

Semmai la distinzione tra protezione e prestazione va rintracciata altrove, ossia con riferimento ai contenuti del rapporto. In specie, l'oggetto delle obbligazioni di prestazione è già chiaro nel titolo, mentre così non è per le obbligazioni di protezione, il cui contenuto va individuato caso per caso, tenuto conto della specifica relazione che si instaura tra i soggetti del rapporto qualificato. E se così è delineata la dinamica sostanziale e processuale dell'inadempimento, la *querelle* attiene alla prova dell'esistenza o meno di una obbligazione di protezione, che già compone, a norma dell'art. 1218 c.c., l'onere probatorio in capo al creditore che si assume danneggiato dall'inadempimento. Non si pone, invece, un quesito in ordine ad altri profili, come, ad esempio, al nesso di causalità materiale tra condotta dell'inadempiente e danno evento.

Le coordinate appena tratteggiate hanno ricevuto conferma con la storica pronuncia della Cassazione<sup>13</sup>, che nel 2001 ha affermato: il creditore, il quale agisca per l'adempimento oppure per la risoluzione contrattuale o per il risarcimento del danno, deve provare soltanto la fonte negoziale o legale del suo diritto, il relativo termine di scadenza e le conseguenze risarcibili anelate, limitandosi all'allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte. È sul debitore convenuto che, invece, grava il più cospicuo onere di provare il fatto estintivo dell'altrui pretesa, costituito dall'avvenuto adempimento, sia che si faccia valere l'inadempimento sia che si faccia valere l'inesatto adempimento. In accordo con la motivazione di questa pronuncia, lo schema di riparto non cambia a seconda che si tratti della violazione di doveri, come quello di informazione<sup>14</sup>, o che si riscontri la mancata osservanza dell'obbligo di diligenza

---

<sup>12</sup>L. MENGONI, *Obbligazioni e negozio*, cit., p. 236, n. 40. L'A. evoca pure la ricostruzione di Stoll che, prematuramente, si pone in contrasto con l'arbitrario criterio di ripartizione dell'onere della prova.

<sup>13</sup>Cass. civ., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, 3, p. 349 ss., con nota di B. MEOLA, *Risoluzione per inadempimento e onere della prova*, in *Foro it.*, 2002, 1, c. 769 ss.; con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni Unite e la difficile arte del rammendo*; in *Riv. dir. civ.*, 2002, 1, p. 707 ss., con nota di G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*; in *Contr. impr.*, 2003, p. 903 ss., con nota di G. VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Foro it.*, 2002, 1, c. 769 ss., con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*.

<sup>14</sup>Il riferimento è confermato espressamente pure dalla recente giurisprudenza e, segnatamente, nella pronuncia delle Sezioni Unite sulla garanzia per vizi, Cass. civ., sez. un., 3 maggio 2019, n. 11748.

oppure si lamentino difformità quantitative o qualitative dei beni. Dunque, nulla varia per quelle obbligazioni che pure taluni ritengono non di prestazioni bensì di protezione.

È solo per la prova liberatoria che assume rilievo un elemento ulteriore, ovvero l'efficienza, o meglio l'inefficienza, causale dell'evento non imputabile al debitore<sup>15</sup>. Il nesso di causa è, invece, estraneo al novero dei fatti costitutivi e ciò è stato confermato nel 2008<sup>16</sup> sempre dal Supremo Consesso, nella sua più autorevole composizione. E lo è, ha chiarito la Cassazione, a prescindere dalla distinzione descrittiva tra obblighi di mezzi e di risultato, così come da quella crittotipica<sup>17</sup> tra obblighi di prestazione e obblighi di protezione, nonostante la proliferazione di teorie volte a distinguere il paradigma con effetti sul piano processuale.

---

<sup>15</sup> C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 872; N. RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 332.

<sup>16</sup> Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno resp.*, 2008, p. 871 ss., con nota di A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 856 ss., con nota di M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi/di risultato*, in *Danno resp.*, 2008, p. 790 ss., con nota di G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in cui l'A. sottolinea come la Cassazione conservi l'articolazione interna allo statuto della responsabilità da inadempimento solo a fini descrittivi; *ivi*, 2009, p. 19 ss., con nota di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*; in *Foro it.*, 2009, 1, c. 120 ss., con nota di A. PALMIERI, *La rifondazione del danno non patrimoniale, all'insegna della tipicità dell'interesse leso (con qualche attenuazione) e dell'unitarietà*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1, p. 122 ss., con nota di M. DI MARZIO, *Danno non patrimoniale: grande è la confusione sotto il cielo, la situazione non è eccellente*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, p. 325 ss., in particolare p. 340, con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità delle strutture sanitarie*, secondo l'A. non occorre parlare di inadempimento qualificato per sostenere che spetta al paziente allegare l'inadempimento astrattamente efficiente alla produzione del danno e che spetta al sanitario l'onere di provare che l'inadempimento non vi è stato oppure che la condotta non sia stata eziologicamente rilevante. Si segnala anche Cass. civ., sez. un., 11 novembre 2008, n. 26972, in *Resp. civ. prev.*, 2009, 1, p. 38 ss., con nota di P.G. MONATERI, *Il pregiudizio esistenziale come voce del danno non patrimoniale*, in *Giust. civ.*, 2009, 4-5 p. 930 ss., con nota di M. ROSSETTI, *Post nubila phoebus, ovvero gli effetti concreti della sentenza delle sezioni unite n. 26972 del 2008 in tema di danno non patrimoniale*. Già prima delle richiamate pronunce delle Sezioni Unite vi erano state Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 2, p. 323 ss., le sentenze gemelle Cass. civ., sez. III, 31 maggio 2003, nn. 8827-8828, in *Giur. it.*, 2004, c. 1129 ss.; Cass. civ., sez. III, 24 ottobre 2003, n. 16004, in *Foro it.*, 2004, 1, c. 781 ss., sempre in materia di danno non patrimoniale.

<sup>17</sup> La locuzione è di A.I. CAGGIANO, *La prova liberatoria*, cit., p. 392.

### 3. La causalità e il suo ruolo nella responsabilità "contrattuale"

Come è emerso, dunque, la causalità interessa anche il diritto civile, che si tratti del fatto illecito o dell'inadempimento delle obbligazioni<sup>18</sup>. Cionondimeno, questo fattore assume un ruolo diverso a seconda del paradigma di responsabilità oggetto di analisi.

L'elemento del nesso di causa è stato sottoposto ad approfonditi studi penalistici<sup>19</sup>, ma anche nel diritto civile<sup>20</sup> è entrato nel fuoco della riflessione di numerosi giuristi<sup>21</sup>. Il diverso approccio è dipeso dalla diversa morfologia e dalla distinta funzione delle regole sulla responsabilità nelle due materie<sup>22</sup>.

Occorre muovere ora dal concetto e, poi, esaminarne il suo spettro applicativo nella responsabilità da inadempimento.

Come è noto, la causalità costituisce una relazione tra fenomeni, ossia un legame che avvince un antecedente e un evento conseguente. Il suo accertamento consente di imputare a una data condotta la configurazione di un determinato effetto, per poi determinare il contenuto della responsabilità stessa<sup>23</sup>.

La causalità non è un fatto materiale o una categoria suscettibile di accertamento *a priori*, ma è un giudizio<sup>24</sup>, ossia un ragionamento deduttivo, stabilito dall'uomo *a posteriori*<sup>25</sup>. Difatti, la "prova del nesso causale" costituisce una metonimia<sup>26</sup>. Se non è un fatto, è una valutazione della relazione che lega due fatti

<sup>18</sup> F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, p. 20 ss., in particolare p. 23.

<sup>19</sup> Per tutti, F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale in diritto penale*, Milano, 2000; ID., *A proposito di talune sentenze civili in tema di causalità*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, pp. 1159-1193; M. CARRIERO, *Lo statuto scientifico delle leggi di copertura. Un catalogo di criteri tra causalità ed epidemiologia*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2017, pp. 1087-1122.

<sup>20</sup> Cass. civ., sez. III, 4 dicembre 1957, n. 4553, in *Arch. giur. circ.*, 1958, p. 727.

<sup>21</sup> G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: "fatto dannoso e conseguenze"*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, 1-2, p. 405 ss.; ID., *Sulla c.d. causalità giuridica*, in *Studi in onore di S. Cicu*, 1951, p. 413 ss.; F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967, p. 13 ss.; C. SALVI, *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, II ed., Milano, 2005, p. 2 ss.; A. BELVEDERE, *Il nesso di causalità*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, cit., p. 229 ss.; ID., *Osservazioni minime sul nesso di causalità in diritto civile*, in A. Santosuosso-G. Gennari-S. Gargagna-M. Zuccotti-C.A. Redi (a cura di), *Science, Law and Courts in Europe*, cit., p. 193.

<sup>22</sup> A. BELVEDERE, *op. ult. cit.*, p. 229; M. TARUFFO, *La prova del nesso causale*, cit., p. 108.

<sup>23</sup> F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, cit., p. 11.

<sup>24</sup> S. PATTI, *La responsabilità degli amministratori: il nesso causale*, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 3, p. 605 ss.; L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità*, in M. Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, Milano, 2022, p. 634.

<sup>25</sup> Cass. civ., sez. III, 20 febbraio 2018, n. 4024.

<sup>26</sup> L. NONNE, *op. ult. cit.*, p. 634. Sul punto, si rinvia a G. TRAVAGLINO, *La questione dei nessi di causa*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1805-1823, in particolare p. 1812, ove l'A. osserva: «Non

attraverso un meccanismo adoperato per la spiegazione dei fenomeni<sup>27</sup>. Si possono provare gli eventi che costituiscono l'antecedente e il suo effetto conseguente, ma non anche il legame tra questi, che viene ricostruito con inferenze logiche, in applicazione di leggi scientifiche di copertura<sup>28</sup>. Dunque, non si può dire che il nesso di causa sia provato o non sia stata raggiunta la sua prova, semmai si pone un problema di logicità nella motivazione offerta dal giudice sulla spiegazione della relazione tra i fenomeni<sup>29</sup>.

L'indagine causale impone il ricorso a conoscenze estranee al diritto, che studiano i fenomeni naturali<sup>30</sup>, entro un procedimento bifasico: nel primo segmento si verifica la relazione di causalità generale; nel secondo quella individuale. Nella fase di accertamento dell'eziologia generale, si procede a verificare che gli eventi antecedenti considerati nella serie causale siano idonei a produrre astrattamente e normalmente certi effetti. Nella successiva, dedicata alla valutazione della causalità individuale, si fa riferimento alle caratteristiche del caso concreto, apprezzando se l'evento precedente, assunto come generalmente idoneo a produrre il conseguente, sia effettivamente il suo antecedente causalmente efficiente.

La diversa struttura e funzione<sup>31</sup> della responsabilità civile hanno determinato l'accoglimento di una ulteriore scomposizione<sup>32</sup>, questa volta, ignota agli stu-

---

è senza significato che l'incipit di molte riflessioni sul tema dei nessi di causa, forse incautamente, forse solo ingenuamente, ne propongano, con disarmante sistematicità, proprio il relativo accertamento».

<sup>27</sup> R. PUCELLA-G. DE SANTIS (a cura di), *Il nesso di causalità. Profili giuridici e scientifici*, Padova, 2007, p. 3.

<sup>28</sup> Sul ricorso alle leggi scientifiche di copertura e alla differente loro applicazione nel giudizio penale e nel giudizio civile, di veda A. BELVEDERE, *op. ult. cit.*, p. 234 ss.

<sup>29</sup> L. NONNE, *op. ult. cit.*, p. 635.

<sup>30</sup> F. PIRAINO, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, c. 709-738; L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità*, cit., p. 632.

<sup>31</sup> R. PUCELLA, *La causalità "incerta"*, Torino, 2007, pp. 151-163. L'A., alla stregua della diversa funzione dei tipi di responsabilità, esclude il carattere vincolante delle disposizioni del diritto penale che disciplinano, senza definire, la causalità e, in particolar modo, i due commi dell'art. 41 c.p. Così pure G.E. NAPOLI, *Il nesso causale come elemento costitutivo del fatto illecito*, Napoli, 2012, pp. 26-33. L'esigenza di studiare il rapporto di causalità nel diritto civile, mossa dalla profonda revisione della materia della responsabilità civile, è avvertita da F. REALMONTE, *op. ult. cit.*, pp. 1-2.

<sup>32</sup> Sul punto, si veda N. RIZZO, *La causalità civile*, cit., pp. 14 e 29, n. 59. L'A. osserva come la frammentazione della causalità abbia caratterizzato anche la ricostruzione dogmatica tedesca, che scinde tra *haftungsbegründende Kausalität*, ossia la causalità c.d. fondativa, e *haftungsausfüllende Kausalität*, ovvero la causalità c.d. determinativa del risarcimento. In questo senso, si veda B. WINDSCHEID, *Diritto delle pandette*, trad. it. a cura di C. Fadda e P.E. Bensa, II, Torino, 1930, p. 42. Il modello non è comune o non è più tale in tutti gli ordinamenti giuridici: basti pensare al moderno sistema olandese che ha superato la distinzione per l'adesione a un modello unitario basato sul criterio probabilistico.

di penalistici. Il pensiero corre alle articolazioni della causalità materiale o causalità del fatto e della causalità giuridica o causalità dell'evento, che hanno ricevuto completa sistemazione teorica nelle opere di Realmonte<sup>33</sup> e di Gorla<sup>34</sup>.

Il nesso di causalità materiale è stato descritto come il primo segmento di un processo mentale che considera una serie di eventi fino a quello che viene attribuito ad un soggetto, secondo uno specifico criterio o titolo di responsabilità<sup>35</sup>. Qui non rileva la prevedibilità *ex ante* della configurazione delle conseguenze, mentre è sufficiente l'attitudine astratta di una condotta, commissiva o omissiva che sia, a produrre date conseguenze, secondo la spiegazione offerta dalle leggi scientifiche.

La causalità giuridica, invece, costituisce il segmento di indagine virtuale successivo, entro il quale si muove dall'evento, attribuito al soggetto dal nesso precedente, per rintracciare tutte le conseguenze che ne derivano e, dunque, delimitare l'area dei danni risarcibili<sup>36</sup>.

La citata frammentazione trova riscontro nei diversi referenti normativi che ne costituiscono la base giuridica nell'ordinamento italiano: difatti, il primo frammento trova i suoi addentellati nelle disposizioni di cui agli artt. 1218 e 2043 c.c., coordinati con le norme di cui agli artt. 40-41 c.p.<sup>37</sup>. Il secondo trova le sue coordinate normative negli artt. 1223<sup>38</sup>, alla stregua dell'art. 1229 del codice civile del 1865 e dell'art. 1151 del *Code civil*, e dell'art. 1227 c.c.<sup>39</sup>.

Nonostante, la comunanza apparente dell'indagine causale, si deve tuttavia ricordare come il nesso tra eventi assuma un ruolo diverso a seconda del tipo di responsabilità. Infatti, la valutazione del nesso tra eventi è ancillare<sup>40</sup> o quantomeno più contenuta<sup>41</sup> nella responsabilità da inadempimento. Se la causalità costituisce un criterio di imputazione della responsabilità nella sua articolazione

<sup>33</sup> F. REALMONTE, *op. ult. cit.*, p. 169 ss.

<sup>34</sup> G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: "fatto dannoso e conseguenze"*, cit., p. 405 ss. Descrive come tradizionale e accreditata in giurisprudenza la teoria del doppio nesso, F. PIRAINO, *Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso)*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1780-1796.

<sup>35</sup> G. GORLA, *op. ult. cit.*, p. 411.

<sup>36</sup> G. GORLA, *op. ult. cit.*, pp. 408-415. Secondo l'A., la causalità giuridica assolve alla funzione pratica di non aggravare eccessivamente la responsabilità del debitore, così da ascrivere soltanto quelle conseguenze pregiudizievoli ordinarie, ossia immediate e dirette.

<sup>37</sup> F. REALMONTE, *op. ult. cit.*, p. 173.

<sup>38</sup> G. GORLA, *op. ult. cit.*, p. 414. Sulla disposizione e la sua natura di clausola generale, si veda A. BELVEDERE, *Le clausole generali tra interpretazione e produzione di norme*, in G. Visintini (a cura di), *Metodologia nello studio della giurisprudenza civile e commerciale*, Milano, 1999, p. 311 ss.

<sup>39</sup> G. GRISI, *Causalità materiale, causalità giuridica e concorso del creditore nella produzione del danno*, in *I contratti*, 2010, 6, p. 619 ss.

<sup>40</sup> N. RIZZO, *op. ult. cit.*, p. 35.

<sup>41</sup> F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2018, 2, pp. 467-468.

materiale, il creditore non dovrà affannarsi a ricercare l'evento antecedente a cui correlare il successivo, preesistendo un rapporto giuridico con il debitore: «l'esistenza del rapporto obbligatorio è presupposto logicamente sufficiente della responsabilità del debitore inadempiente»<sup>42</sup>. Non ha rilievo, in tale ambito, la valutazione della responsabilità dei terzi, quantomeno in via autonoma, così rintracciandosi una prima grande differenza con la responsabilità da fatto illecito<sup>43</sup>: semmai importa quella modalità di delimitazione delle conseguenze risarcibili, ossia l'indagine sulla causalità giuridica.

Così certamente non è nella responsabilità aquiliana, ove la l'indagine in discorso assurge a elemento strutturale della fattispecie<sup>44</sup>, richiamato *expressis verbis* dal verbo cagionare<sup>45</sup> contenuto nell'enunciato dell'art. 2043 c.c.

La regola di cui all'art. 1218 c.c.<sup>46</sup> mette in capo al solo debitore l'onere di preoccuparsi della relazione tra gli eventi: il dato normativo impone all'interprete di avviare la sua indagine causale a partire dall'inadempimento, ossia da quel fatto assunto come dannoso dalla lettera della legge. E, allora, la causalità viene in rilievo esclusivamente quando il debitore intenda andare esente da responsabilità provocando la valutazione di non imputabilità della causa che ha determinato l'impossibilità della prestazione. Quando si consente al debitore di fare accertare l'inattuabilità della prestazione per causa non imputabile, si presuppone che il fatto, che si qualifica come inadempimento, vi sia stato. Anzi, se si richiede al debitore di provare la causa non imputabile che ha determinato l'impossibilità della prestazione allora vuol dire che il creditore non ha dato alcuna prova della causalità del fatto: se così non fosse, si configurerebbe una regola probatoria autocontraddittoria, in quanto sarebbe a priori precluso al debitore di dare prova dell'impossibilità, descritta nell'art. 1218 c.c.<sup>47</sup>. Delle due, l'una<sup>48</sup>.

Si aggiunga, poi, che il giudizio causalistico sul fatto sarebbe privo della sua funzione<sup>49</sup> nell'inadempimento: non c'è alcun danno ingiusto o danno evento da

<sup>42</sup> L. MENGONI, *Obbligazioni e negozio*, cit., p. 242. Nello stesso senso si pronuncia F. REALMONTE, *op. ult. cit.*, p. 169.

<sup>43</sup> N. RIZZO, *op. ult. cit.*, p. 35.

<sup>44</sup> G.A. GIUFFRÈ, *Il nesso di causalità*, in G. Cassano (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, cit., p. 159; N. RIZZO, *op. ult. cit.*, p. 40.

<sup>45</sup> R. PUCELLA, *La causalità "incerta"*, Torino, 2007, p. 5; C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 889.

<sup>46</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 864. Considera questa prospettiva come rigorosamente attestata sul dato normativo, L. NONNE, *op. ult. cit.*, p. 635.

<sup>47</sup> La contraddizione potenziale è evidenziata da C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 864.

<sup>48</sup> Sul punto si tornerà *infra* § 4.1.1.

<sup>49</sup> Sulle funzioni della causalità del fatto e della causalità dell'evento, si veda R. PUCELLA, *Un nesso, due nessi, l'irrisolto groviglio della causalità*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1797-1804; F. PIRAINO, *Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso)*, in *Resp. civ.*

ricercare ricorrendo al nesso. Infatti, nell'art. 1218 c.c. l'ingiustizia del danno dipende esclusivamente e necessariamente dalla violazione degli obblighi che caratterizzano il rapporto obbligatorio<sup>50</sup>. Al creditore non serve indurre il giudice a operare la valutazione della causalità del fatto: al configurarsi dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento, non occorre fornire un criterio di allocazione delle conseguenze pregiudizievoli<sup>51</sup>, atteso che il danno da inadempimento non è scindibile dall'inadempimento stesso<sup>52</sup>. Difatti, se il rapporto obbligatorio determina uno spostamento della ricchezza, che coincide con il risultato anelato dal creditore, allora il principale pregiudizio è quello che deriva dall'inadempimento del debitore e coincide con la valutazione della mancata o inesatta esecuzione della prestazione<sup>53</sup>.

#### 4. *Il Progetto Sanità della Cassazione e il doppio ciclo causale*

Alla stregua di quanto precede, si può affermare che il nesso di causalità giuridica ha da sempre partecipato alla struttura dell'inadempimento<sup>54</sup> e del fatto illecito, così come alla loro proiezione processuale in termini di onere della prova del danneggiato, del creditore e, in caso di morte, dei loro eredi<sup>55</sup>. Tale nesso serve per escludere, come autorevole dottrina ha osservato<sup>56</sup>, che il convenuto

---

*prev.*, 2023, 6, pp. 1780-1796, in particolare pp. 1781 e 1792-1793. Secondo l'A., si esclude la funzione vista la natura relazionale di tale specie di responsabilità civile, in quanto epifenomeno di un rapporto giuridico preesistente al danno, sicché non occorre individuare il soggetto chiamato a rispondere del danno, visto che tale soggetto è individuato nel debitore. L'A. ribadisce ciò a dispetto di quanto affermato dalla III sezione della Corte di Cassazione proprio con riferimento all'inadempimento dell'obbligazione informativa del medico. Sicché, si afferma, «non v'è spazio, né ragioni, né utilità per assegnare alla causalità c.d. materiale un ruolo autonomo nella fattispecie di responsabilità contrattuale».

<sup>50</sup> A. BELVEDERE, *Causalità giuridica?*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, 1, p. 7; ID., *Causalità giuridica?*, in *Scritti giuridici*, II, Padova, 2016, p. 810.

<sup>51</sup> A. BELVEDERE, *Osservazioni minime sul nesso di causalità nel diritto civile*, in A. Santosuosso-G. Gennari-S. Garagna-M. Zuccotti-C.A. Redi (a cura di), *Science Law and the Courts in Europe*, Pavia, 2004, p. 193; ID., *Il nesso di causalità*, in A. Belvedere-S. Riondato, *La responsabilità in medicina*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 229; ID., *Scritti giuridici. Persona, obbligazioni, responsabilità, contratto*, II, Pavia, 2016, p. 783.

<sup>52</sup> F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., pp. 468-469. Per la distinzione tra danno intrinseco e danno estrinseco, *infra* § 4.1.4.

<sup>53</sup> C. CASTRONOVO, *Il risarcimento del danno*, cit., p. 90; F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., 468; ID., *Adempimento e responsabilità contrattuale*, Napoli, 2011, p. 646. Si tratta dell'orientamento giurisprudenziale maggioritario, cfr. Cass., sez. VI, 6 ottobre 2021, n. 27051, in banca dati *De Jure*.

<sup>54</sup> A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 12.

<sup>55</sup> G.A. GIUFFRÈ, *op. cit.*, p. 184.

<sup>56</sup> F. REALMONTE, *op. ult. cit.*, pp. 190-191.

possa essere considerato responsabile di tutte le conseguenze dannose configurabili, così da limitare l'estensione dei danni risarcibili.

Diverse considerazioni, invece, riguardano la causalità materiale: il nesso in discorso rileva (*rectius*: rilevava) nei limiti delle coordinate appena tratteggiate per la responsabilità da inadempimento, ossia non come elemento strutturale della fattispecie, ma semmai come parte dell'onere probatorio del debitore, chiamato a dimostrare, per andare esente dalla responsabilità, che l'inadempimento non vi era stato o che non era da imputarsi alla sua condotta perché, per l'apunto, il danno deriva da un fattore eccezionale e imprevedibile.

Tale impostazione ha subito una sicura evoluzione<sup>57</sup>, già a partire da alcune controversie *med-mal*<sup>58</sup> e, pure, sui trattamenti lesivi dell'autodeterminazione terapeutica della gestante durante la gravidanza<sup>59</sup>. Si è pervenuti, poi, al noto decalogo di San Martino del 2019, ossia alle dieci sentenze del Progetto Sanità della III sezione della Cassazione<sup>60</sup>. Le pronunce in discorso sono intervenute dopo le due riforme già illustrate e hanno impattato sulla fisionomia del sottosistema<sup>61</sup> della

---

<sup>57</sup> L'allontanamento dalla ricostruzione ormai dominante è segnalato da L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità*, cit., p. 649.

<sup>58</sup> Cass. civ., sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2018, 3, p. 345 ss.; Cass. civ., sez. III, 26 febbraio 2019, n. 5487, in *Foro it.*, 2019; Cass. civ., sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1045, in banca dati *ONE legale*; Cass. civ., sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, in *Foro it.*, 2018, 5, c. 1593 ss.; Cass. civ., sez. III, 30 ottobre 2018, nn. 27455, 27449, 27447, 27446, in banca dati *ONE legale*; Cass. civ., sez. III, 23 ottobre 2018, n. 26700, in *CED Cass. civ.*, 2018; Cass. civ., sez. III, 20 agosto 2018, n. 20812, in *CED Cass. civ.*, 2018; Cass. civ., sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. III, 22 agosto 2018, n. 20905, *ivi*; Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, *ivi*; 19 luglio 2018, n. 19199, in *Foro it.*, 2018, 11, c. 3570 ss.; Cass. civ., sez. III, 13 luglio 2018, n. 18549, *ivi*; Cass. civ., sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. III, 9 marzo 2018, n. 5641, in *Danno resp.*, 2019, 2, p. 271 ss.; Cass. civ., sez. III, 15 febbraio 2018, nn. 3704 e 3698, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, in *CED Cass. civ.*, 2017; Cass. civ., sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, in *Foro it.*, 2018, 2, c. 557 ss.; Cass. civ., sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362, in *CED Cass. civ.*, 2006; Cass. civ., sez. III, 17 gennaio 2008, n. 867, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, in *Danno resp.*, 2010, 4, p. 372 ss.; Cass. civ., sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, in *CED Cass. civ.*, 2012; Cass. civ., sez. III, 26 febbraio 2013, n. 4792, *ivi*, 2013; Cass. civ., sez. III, 31 luglio 2013, n. 18341, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. III, 12 settembre 2013, n. 20904, *ivi*; Cass. civ., sez. III, 20 ottobre 2015, n. 21177, in *CED Cass. civ.*, 2015; Cass. civ., sez. III, 9 giugno 2016, n. 11789, in *CED Cass. civ.*, 2016.

<sup>59</sup> Cass., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, in *Dir. fam. pers.*, 2007, 2, p. 595.

<sup>60</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 1, p. 202; ID., *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Foro it.*, 2020, 1, p. 1; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, cit., p. 882; R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Prova del nesso di causa e obbligazioni di fare professionale: paziente in castigo*, in *Foro it.*, 2020, 1, c. 136; F. PIRAINO, *Ancora sul nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale*, *ivi*, c. 169.

<sup>61</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale*



responsabilità addebitata al sanitario e alla struttura nosocomiale, con particolare riguardo per le condotte idonee a cagionare un danno al bene giuridico della salute, in modo tale da essere descritte sin dai primi commenti come «un missile in grado di far saltare i basamenti del diritto delle obbligazioni»<sup>62</sup>.

Per il risarcimento del danno, la III sezione ha affermato che il nesso di causalità materiale, come quello di causalità giuridica, costituisce un elemento strutturale della fattispecie di inadempimento e, successivamente, ha aderito alla teoria del doppio ciclo causale<sup>63</sup>. Si cominci, quindi, con le argomentazioni spese a sostegno della rilevanza della causalità materiale e, poi, si analizzerà l'articolazione interna a tale nesso.

Ciascuna delle due prime vicende, oggetto del decalogo, verteva sull'accertamento dell'efficienza dannosa dell'errore diagnostico dei sanitari nell'interesse e a vantaggio dell'Azienda Ospedaliera. La Cassazione ha censurato le argomentazioni del giudice *a quo*, perché conformi all'ordinario riparto probatorio previsto per la responsabilità contrattuale. In specie, la Corte d'Appello aveva negato che incombesse sul paziente creditore l'onere di provare l'esistenza del nesso di causalità tra inadempimento e pregiudizio alla salute. In questo modo, a parere del giudice di legittimità, l'elemento della causalità materiale è stato espunto dalla fattispecie costitutiva del diritto. All'opposto, l'efficienza eziologica, relativa tanto all'evento pregiudizievole quanto al danno conseguenza, è comune ad ogni fattispecie di responsabilità, indipendentemente dalla natura contrattuale o extracontrattuale.

Secondo la Cassazione, la trasversalità della causalità, ivi compresa quella materiale, costituisce il portato della distinzione che intercorre tra efficienza eziologica e imputazione soggettiva. Ciò non significa, però, che ogni inadempi-

*del sanitario*, cit., pp. 202-212; U. SALANITRO, *Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 307.

<sup>62</sup> A.M. BENEDETTI, *Verso una medicalizzazione della responsabilità contrattuale. Esercizi di (discutibile) riscrittura dell'art. 1218 c.c.*, in *Giustiziacivile.com*, 28 gennaio 2020.

<sup>63</sup> Cass. civ., sez. III, 6 luglio 2020, n. 13872, in *Foro it.*, 2020, 11, c. 3467; Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28992, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 1, p. 193; Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, in *Rass. dir. farm.*, 2018, 4, c. 1279; Cass. civ., sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, in *Foro it.*, 2018, 2, c. 557; Cass. civ., sez. III, 26 agosto 2020, n. 17806, in *D&G*, 27 agosto 2020; Cass., sez. III, 26 maggio 2020, n. 9887, in *Ridare*, 9 luglio 2020; Cass. civ., 12 maggio 2021, n. 12593, in *Rass. dir. farm.*, 2021, 5, p. 1121. Sulla questione del doppio ciclo causale, si veda A.I. CAGGIANO, *La prova liberatoria*, cit., pp. 415-419. L'A. rileva come con il congegno giurisprudenziale menzionato si finisce per domandare la prova della causalità costitutiva al paziente e quella estintiva al debitore danneggiante (l'A.O., nella prospettiva d'indagine dell'A.), con l'esito, riscontrato nell'analisi empirica condotta, di non fare applicazione del secondo ciclo ma solo del primo. Ne consegue che il rischio della causa ignota ricade sul creditore della prestazione se l'incertezza causale riguarda l'evento di danno, mentre il rischio passa sul debitore solo se riguarda la causa che ha reso impossibile l'adempimento. In senso conforme, si veda M. FRANZONI, *Onere della prova e il processo*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 195 ss.; N. RIZZO, *La causalità civile*, cit., p. 79 ss.

mento richiede la prova della causalità: rileva solo quando la prestazione non soddisfa l'interesse finale perseguito dal creditore. Sicché, questo nesso eziologico è strutturalmente distinto dall'imputazione, ma finisce per coincidervi, nelle ipotesi di inadempimento, quando la mancata esecuzione della prestazione e la lesione dell'interesse anelato si sovrappongono e configurano il danno evento. Si assorbe così la prova del nesso e l'unico tema che residua in capo al creditore attiene alla causalità giuridica: non c'è neppure un onere di allegazione della causalità materiale. Quando, invece, si esce dallo schema classico dell'obbligazione di dare o di fare, per considerare le prestazioni di *facere* caratterizzate dalla diligenza professionale, allora l'esecuzione della prestazione è funzionale al conseguimento di un interesse solo strumentale a quello perseguito dal creditore del rapporto. Dunque, è in tali casi che la causalità e l'imputazione soggettiva<sup>64</sup> ritornano a essere distinte sul piano funzionale, oltre che sul piano strutturale. La prima non può considerarsi assorbita nella seconda in caso di inadempimento, visto che la violazione di regole di diligenza professionale non dispone di un'intrinseca attitudine eziologica. Conseguentemente, è in questa categoria di obbligazioni che si può discorrere di un doppio ciclo causale.

La Cassazione, in contrasto con i precedenti delle Sezioni Unite e con l'insegnamento della dottrina più autorevole<sup>65</sup>, nega che l'addentellato normativo della causalità nella responsabilità da inadempimento si rintracci esclusivamente nell'art. 1218 c.c., alla stregua di causa di esonero della responsabilità. All'opposto, senza neppure operare un riferimento alle disposizioni del codice penale, la Cassazione ritiene che sia l'art. 1227 comma 1 c.c. a dover essere richiamato, nella parte in cui disciplina la causalità rispetto al danno evento e considera il concorso colposo del creditore<sup>66</sup>. Non sussistono, nell'argomentare della pronuncia, ulteriori precisazioni al riguardo, ma la Suprema Corte si limita a rinviare a due precedenti in cui la Cassazione avrebbe già aderito a questa ricostruzione<sup>67</sup>.

La Corte ribadisce, poi, che la verifica dell'efficienza eziologica deve consi-

---

<sup>64</sup> Sui rapporti tra causalità e imputabilità nella responsabilità da inadempimento per la condotta degli amministratori, si veda S. PATTI, *La responsabilità degli amministratori: il nesso causale*, cit., p. 601 ss. Si conviene con l'osservazione dell'illustre A., secondo il quale il problema del nesso causale non viene in genere adeguatamente affrontato, perché dottrina e giurisprudenza si soffermano prevalentemente su aspetti dell'inadempimento e della colpa, confondendo il problema del nesso causale con la questione della prova della imputabilità, specie nelle ipotesi dell'inadempimento di obblighi imposti *ex lege* agli amministratori.

<sup>65</sup> *Supra* § 1.

<sup>66</sup> V. CAREDDA, *Concorso del fatto colposo del creditore*, in *Codice civile commentato*, diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2015, p. 24 ss.; ID., *Sulle oscillazioni applicative del concorso del fatto colposo del creditore*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 7-8, pp. 1090-1097.

<sup>67</sup> Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19218 relativa ai danni provocati da un sinistro stradale; Cass. civ., sez. III, 21 luglio 2011, n. 15991, relativa alla responsabilità medica nei confronti della gestante e del nato. Per la disamina delle pronunce menzionate e le critiche all'addentellato citato, *infra* § 4.1.1.

stere nell'accertamento della probabilità del conseguimento del risultato idoneo a evitare il rischio specifico di aggressione al bene giuridico tutelato. Questo *test* deve essere condotto mediante il giudizio controfattuale, secondo uno *standard* di certezza probabilistica, sulla scorta del criterio del "più probabile che non"<sup>68</sup>. Lo *standard* non può essere ancorato alla c.d. probabilità quantitativa o pascaliana, fondata sulla percentuale statistica, la quale potrebbe anche mancare o essere inconferente, mentre si deve fare ricorso alla c.d. probabilità logica o bacciniana, fondata sugli elementi di conferma disponibili nel caso concreto.

In questo procedimento, è il paziente, creditore ma al contempo danneggiato, a essere chiamato a dimostrare l'esistenza del nesso causale costitutivo, provando che la condotta del sanitario è stata causa del danno. Sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata<sup>69</sup>.

La prova della causalità materiale può essere fornita con ogni mezzo, compreso il notorio, le massime di esperienza e le presunzioni, che devono riscontrare la gravità delle condizioni di salute del paziente e il grado di necessità dell'intervento chirurgico, entro un rapporto di proporzionalità diretta.

Assolto l'onere della prova della causalità tra condotta e danno ingiusto e, poi, tra evento e danno conseguenza, la struttura ospedaliera può provare la causalità estintiva per andare esente da responsabilità, ossia che il fatto deriva da eventi imprevedibili e inevitabili.

Su queste considerazioni si avvia poi l'argomentare di una diversa pronuncia<sup>70</sup>, sempre parte del Progetto Sanità, avente per oggetto l'inadempimento dell'obbligo informativo in ambito terapeutico.

La vicenda trae l'abbrivio da una mancata comunicazione da parte del medico alla paziente di alcune gravi complicanze, poi concretamente configuratesi, derivanti dal trattamento di radioterapia somministrato.

Nella pronuncia si afferma che al diritto all'autodeterminazione terapeutica fa da contraltare l'obbligo in capo al medico di informare in maniera dettagliata il paziente, perché questo adempimento è strumentale non alla prestazione di cura bensì al raggiungimento da parte del malato della consapevolezza sulla natura, sull'estensione, sui rischi e sulle conseguenze del trattamento. L'obbligo di informare ha fonte contrattuale o da contatto sociale o sorge *ex lege*, ma, indipendentemente dalla sussunzione dello stesso entro uno dei menzionati schemi

---

<sup>68</sup> Cass., sez. III, 26 aprile 2023, n. 10978, in *D&G*, 27 aprile 2023.

<sup>69</sup> Cass., sez. III, 7 marzo 2022, n. 7355, in *Foro it.*, 2022, 5, c. 1664; Cass., sez. VI, 31 dicembre 2021, n. 42104, in *Guida dir.*, 2022, p. 7; Cass., sez. VI, 2 settembre 2019, n. 21939, in *Giust. civ.*, 5 novembre 2019; Cass., sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, in *CED Cass.*, 2018; Cass., sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, in *CED Cass.*, 2018.

<sup>70</sup> Cass. civ., sez. III., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Danno resp.*, 2020, 1, p. 11 ss., con nota di S. CACACE, *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1, p. 267 ss., con nota di M. GAGLIARDI, *Un decalogo anche su consenso informato (complicanze) e danni risarcibili*.

o in quello extracontrattuale, la condotta omissiva o non esattamente adempiente costituisce un illecito *contra jus* plurioffensivo, senza che assuma alcun rilievo la riforma Gelli Bianco. Dunque, un obbligo è stato individuato, si valorizza la fonte di legge, si esclude, nonostante la contestualità delle prestazioni sanitaria e informativa, la sussunzione nel paradigma *med-mal*.

Dopo aver smentito la rilevanza del doppio binario introdotto dalla novella del 2017, confermato la continuità con le fonti previgenti e internazionali e sottolineato le innovazioni introdotte dalla l. n. 219/2017, la Cassazione però si concentra sull'accertamento del nesso causale e lo fa ricordando, pure se in una vicenda tra eredi del paziente, struttura ospedaliera e assicurazione, che l'illecito civile richiede la prova dell'*eventus damni* e solo successivamente della conseguenza pregiudizievole determinata. Ciò in quanto non si evidenzia *ex se* una relazione causale immediata e diretta, visto che l'omessa informazione ha di per sé un significato neutro. Sicché è necessario verificare secondo il giudizio controfattuale se il paziente, una volta adeguatamente informato, avrebbe acconsentito al trattamento consapevole dei rischi prevedibili da esso derivanti: se egli avrebbe prestato il consenso, allora la configurazione concreta dei rischi non costituisce una conseguenza dannosa; se, all'opposto, avrebbe rifiutato o seguito un altro percorso terapeutico, allora l'omissione informativa rientra nella serie causale.

Dunque, prima si afferma che l'obbligo informativo in capo al medico è funzionale alla consapevolezza nelle cure, come suo unico risultato indipendente dalla prestazione curativa, poi si dichiara che l'inadempimento non determina necessariamente l'insoddisfazione del titolare del diritto all'autodeterminazione nelle cure.

Come pure rilevato nelle pronunce successive, che hanno fatto da eco al decalogo del 2019, il fatto positivo che il paziente è chiamato a provare consiste nel rifiuto che egli avrebbe opposto al medico, perché il discostamento dalla proposta trattamentale del medico «costituisce eventualità non corrispondente all'*id quod plerumque accidit*»<sup>71</sup>. L'inadempimento non basta, perché si deve accertare che abbia precluso al paziente l'esercizio della libertà di scelta terapeutica e, nella normalità dei casi, il paziente segue la proposta del medico. Inoltre, questo fatto positivo deve essere provato dal creditore danneggiato, in ragione della prossimità probatoria, trattandosi di una scelta eminentemente soggettiva.

Dalla affermazione che precede derivano due corollari. In accordo con il primo, non è sempre da considerare più probabile la causazione del danno da discostamento della scelta del paziente da quella del medico<sup>72</sup>. In secondo luogo

---

<sup>71</sup> Cass. n. 28985/2019, cit., § 2.5.

<sup>72</sup> M. GORGONI, *Quando è "più probabile che non" l'esatto adempimento. Nota a Trib. Udine, 31 marzo 2011*, in *Resp. civ. prev.*, 2011, 7-8, p. 1600.

go, si evoca il principio di c.d. vicinanza della prova<sup>73</sup>. Il fatto positivo da provare consiste nel rifiuto che sarebbe stato opposto al medico, dunque il presupposto della domanda è costituito dalla scelta soggettiva del paziente. Per questo, il paziente è il soggetto che si trova nella condizione di provare più agevolmente il discostamento tra le scelte che avrebbe assunto, secondo le proprie convinzioni, e la valutazione di necessità o di opportunità dell'intervento, svolta dal medico.

Su tale orientamento del doppio ciclo causale, pure con riferimento all'inadempimento informativo, si sono poi innestate numerose pronunce adesive<sup>74</sup>, alla stregua delle quali il paziente deve utilizzare il giudizio controfattuale e dimostrare se, con un'informativa completa da parte del medico, quest'ultimo avrebbe sicuramente indotto il paziente all'adozione di scelte diverse da quelle acconsentite nel caso concreto, senza determinare poi l'angoscia<sup>75</sup> che consegue da un intervento arbitrario. Se reso edotto, ad esempio, dei trattamenti alternativi e meno invasivi, caratterizzati da diverse conseguenze post-operatorie e da rischi di mortalità inferiori, egli avrebbe sicuramente optato per questi trattamenti o per un differimento o per l'inerzia. Parimenti, se informato delle alternative diagnostiche e degli accertamenti specialistici disponibili, il paziente avrebbe certamente organizzato le cure secondo dati più attendibili. Allora, a questo particolare attore non basta allegare l'inadempimento, perché egli è sì creditore ma anche un paziente e un danneggiato: il suo rapporto con il medico è unitario e l'informazione resa dal professionista non è fine a sé stessa, sostiene la Cassazione<sup>76</sup>.

Il doppio ciclo causale consente di recuperare l'elemento di raccordo tra la condotta del medico, fisiologicamente tesa a tutelare la salute, e il pregiudizio all'autodeterminazione. E allora l'intima connessione tra la prestazione di cura e la condotta incidente sulla libertà di autodeterminazione non può essere obliterata<sup>77</sup>. Ogniquale volta non risulti provata la volontà di non sottoporsi o di sottoporsi a un trattamento di diversa natura oppure dimostrato che il paziente si sa-

---

<sup>73</sup> M. TARUFFO, *La valutazione delle prove*, in Id. (a cura di), *La prova nel processo civile*, Milano, 2012, p. 244; C. BESSO MARCHEIS, *La vicinanza della prova*, in *Riv. dir. proc.*, 2015, p. 1383; A.A. DOLMETTA-U. MALVAGNA, *Vicinanza della prova e prodotti d'impresa del comparto finanziario*, in *Banca borsa tit. cred.*, 2014, p. 659; V. OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011, p. 99 ss.

<sup>74</sup> Cass. civ., sez. III, 23 gennaio 2023, n. 1936, in *Rass. dir. farm.*, 2023, 1, p. 43 ss.; Cass. civ., sez. III, 5 settembre 2022, n. 26104, in *Danno resp.*, 2022, 6, p. 715 ss., con nota di G. SPOTO, *Il consenso informato e la responsabilità del medico*; Cass. civ., sez. III, 26 agosto 2020, n. 17806, in banca dati ONE Legale; Cass. civ., sez. III, 20 aprile 2018, n. 9807, *ivi*; Cass. civ., sez. III, 7 ottobre 2021, n. 27268, *ivi*. Per il diverso orientamento sull'assetto processuale probatorio riferito alla responsabilità da intervento arbitrario, *infra* § 4.2.

<sup>75</sup> U.G. NANNINI, *op. cit.*, *passim*.

<sup>76</sup> M. GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario*, cit., p. 758.

<sup>77</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *op. ult. cit.*, p. 204.

rebbe comunque sottoposto al trattamento, non si configura un danno evento, prima che conseguenza.

L'orientamento era e continua ad avere successo nelle controversie in cui la gestante lamenta un danno da c.d. nascita indesiderata<sup>78</sup>. Vicende, queste, in cui il trattamento arbitrario produce frequentemente danni tanto alla salute quanto all'autodeterminazione nelle cure, dunque relativi alla perdita della possibilità di predisporre ad affrontare consapevolmente tale nascita, quali, ad esempio, il ricorso tempestivo ad un percorso di psicoterapia o all'organizzazione della propria vita in modo compatibile con le future esigenze di cura del figlio. Come affermano in via compatta la giurisprudenza di legittimità<sup>79</sup> e di merito<sup>80</sup>, non è sufficiente affermare che la gestante non è stata resa edotta delle condizioni del feto o dei rischi relativi alla prosecuzione della gravidanza, ma occorre che l'attrice provi che se informata avrebbe sicuramente interrotto la gestazione. Dunque, non basta allegare l'inadempimento informativo del professionista, mentre occorre dare "prova" di quella relazione che avvince il compendio di dati in possesso del medico e la scelta interruttiva conforme agli artt. 4 e 6 lett. b) l. n. 194/1978<sup>81</sup>, atteso che l'asimmetria informativa non determina un danno *in re ipsa*.

Si conferma così una sicura efficacia perturbativa per l'ordinaria applicazione della disciplina dell'inadempimento, sul piano sostanziale, e per la ricostruzione dell'onere probatorio, sul piano processuale. Quantomeno in ambito medico-sanitario, si rende necessaria la prova, e non solo l'allegazione, del nesso di causalità materiale tra l'inadempimento e il danno, oltre che della causalità giuridica tra evento e conseguenze pregiudizievoli, perché si tratta di un fatto positivo e perché è più agevole per il paziente darne la prova.

#### 4.1. *Luci e (soprattutto) ombre nell'orientamento della III sezione*

L'orientamento illustrato si presta a non poche censure, che si possono schematizzare in quattro gruppi. Alcune criticità sono relative alla valenza costitutiva della causalità materiale nella responsabilità da inadempimento; altre attengono alla sovrapposizione tra le articolazioni della causalità materiale e giuridica; ulteriori profili riguardano esclusivamente l'inadempimento informativo in ambito

---

<sup>78</sup> N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *Il danno alla persona*, cit., p. 886.

<sup>79</sup> Cass. civ., sez. III, 27 giugno 2023, n. 18327; Cass. civ., sez. III, 31 gennaio 2023, n. 2798; Cass. civ., sez. III, 26 maggio 2020, n. 9887; Cass. civ., sez. III, 25 giugno 2019, n. 16892; Cass. civ., sez. III, 31 ottobre 2017, n. 25849.

<sup>80</sup> Trib. Benevento, 5 febbraio 2021, n. 243, in banca dati *De Jure*; Trib. Napoli, 3 luglio 2020, n. 3648, *ivi*; App. Roma, 28 luglio 2017, n. 5179, *ivi*.

<sup>81</sup> Cass. civ., sez. III, 11 aprile 2017, n. 9251; Cass. civ., sez. III, 15 gennaio 2021, n. 653.

terapeutico; le ultime hanno per oggetto le aporie riscontrabili nell'argomentare della Cassazione e, in specie, nel ricorso al principio di vicinanza della prova.

#### 4.1.1. *Le aporie del doppio ciclo causale*

Per quanto concerne la causalità materiale in generale, si riscontra una grande contraddizione nel Progetto Sanità, che è stata rilevata da numerosi interpreti<sup>82</sup>: se si richiede di provare il primo ciclo causale, ossia la causalità costitutiva materiale, e poi la causalità giuridica, una volta assolto l'onere da parte del creditore non si può imporre al debitore di provare il secondo ciclo, ossia la causalità estintiva. Se c'è la prima non ci può essere la seconda. E se la seconda non c'è e questa è l'unica causalità richiesta dagli artt. 1218 e 1256 c.c., cosa resta del dettato normativo? L'interpretazione giurisprudenziale finirebbe per svuotare l'assetto sostanziale e processuale dell'inadempimento delineato dal legislatore, per effetto del recupero di una surrettizia distinzione tra imputazione e causalità nelle obbligazioni di mezzi.

In secondo luogo, se si fonda l'applicazione della teoria del doppio ciclo causale sulla distinzione tra eziologia e imputazione soggettiva, non si vede come questa possa rilevare pure per l'inadempimento informativo. Questa diversa fattispecie, infatti, non evoca il problema della distinzione tra condotta colpevole e condotta causalmente efficiente. È la prestazione sanitaria, così come regolata dalla l. n. 24/2017, che deve conformarsi alle regole di diligenza professionale e la violazione delle stesse non dispone, secondo la Cassazione, dell'idoneità a produrre *ex se* un danno. Differentemente, la distorsione informativa, in violazione delle regole della l. n. 219/2017<sup>83</sup>, non presuppone un contegno imperito o negligente e il comportamento inadempiente è, invece, capace di ingenerare effetti sulla consapevolezza del paziente riguardo alle cure. Se il paziente non sa o non conosce adeguatamente, non solo non si trova nelle condizioni di decidere ma è interamente privato dello spazio di esercizio della sua autodeterminazione terapeutica. Se e quando decidere dipende così dal passaggio dall'informazione passiva a quella attiva<sup>84</sup>.

La teoria sostenuta dalla Cassazione sul doppio ciclo viene, poi, applicata alla responsabilità da inadempimento perché la Cassazione afferma che la causalità materiale trova un referente espresso nell'art. 1227 comma 1 c.c. Come anticipato, la pronuncia non argomenta sul punto, ma si rinvia espressamente a due

---

<sup>82</sup>C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 884; I.A. CAGGIANO, *La prova liberatoria*, cit., p. 379 ss.; N. RIZZO, *op. cit.*, p. 13 ss.

<sup>83</sup>La differenza tra presupposti è stata evidenziata recentemente da C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, cit., p. 444.

<sup>84</sup>*Supra* cap. 3 § 3.

pronunce precedenti. Tuttavia, a ben vedere, la prima<sup>85</sup> delle pronunce menzionate non contiene alcuna riflessione attorno alla causalità e alla sua base giuridica nell'art. 1227 c.c. Si tratta di una vicenda relativa ad un sinistro stradale e nell'occasione il giudice di legittimità ha affermato che, per condannare al risarcimento del danno, si deve considerare il concorso di colpa del danneggiato solo dopo aver condotto la sua indagine sulla causalità e sulla colpa, trattandosi di fattispecie extracontrattuale. Dunque, nulla si dice sull'inadempimento della obbligazione né sul ruolo che la causalità materiale gioca nel diverso paradigma di responsabilità: la motivazione *per relationem* non spiega la diversa base giuridica offerta alla causalità materiale<sup>86</sup>.

La seconda pronuncia richiamata<sup>87</sup>, invece, è dedicata alla responsabilità di una struttura ospedaliera per i danni arrecati al nato in occasione dell'assistenza prestata alla gestante durante il parto. Il referente normativo c'è, ma il ruolo della causalità materiale nell'inadempimento è radicalmente diverso da quello accordato nel Progetto Sanità. La Cassazione si concentra sulla rilevanza giuridica delle patologie preesistenti e, dunque, sui nessi di causalità materiale e giuridica. Nell'argomentare si traccia, o sembra configurarsi, un rapporto di equivalenza, sul piano causale, tra responsabilità civile e da inadempimento e si afferma che il rapporto tra condotta illecita o comportamento inadempiente, da un lato, e l'evento produttivo di conseguenze dannose risarcibili, dall'altro, si colloca sul piano della causalità materiale, secondo il modello funzionale all'imputazione della responsabilità civile delineato dal diritto positivo. Si precisa che a differenza del modello di causalità penale, il sistema civile non consente di predicare forme di frazionamento delle concause naturali, come conferma l'art. 1227 c.c., e dunque si escludono *tout court* imputazioni in via equitativa dell'evento dannoso. Nella disposizione appena menzionata si annovera, infatti, l'unica legittima ipotesi di comparazione eziologicamente efficiente tra concause, l'una imputabile al danneggiante e l'altra ascrivibile al danneggiato. La Cassazione, a questo punto, afferma che nella responsabilità da inadempimento il creditore/danneggiato deve "allegare" l'idoneità della condotta commissiva o omissiva alla produzione dell'*eventus damni*, mentre è la controparte, il debitore/danneggiante, che dovrà dare prova positiva della causa non imputabile, ossia di un fatto sufficientemente certo che inequivocabilmente

---

<sup>85</sup> Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19218.

<sup>86</sup> Traspare l'adesione alla ricostruzione di C. SALVI, *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, III ed., Milano, 2019, pp. 245-246. In senso contrario, si veda F. PIRAINO, *Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso)*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, p. 1785; ID., *Causalità e responsabilità contrattuale (tenzone tra un giudice e un professore)*, Parte II, *La causalità materiale e obbligazioni di fare professionale*, in *Foro it.*, 2022, 5, c. 321 ss.

<sup>87</sup> Cass. civ., sez. III, 21 luglio 2011, n. 15991.



te escluda in radice il nesso di causalità. Sicché il rinvio pare valido per affermare che la causalità materiale trovi una base giuridica nell'art. 1227 comma 1 c.c., ma il rinvio pare scorretto per quanto concerne l'assetto sostanziale e processuale dell'inadempimento, di cui si dirà a breve. E così l'individuazione di una base giuridica, altra e diversa dagli artt. 40 e 41 c.p., non comporta variazioni rispetto al paradigma dell'inadempimento, così come interpretato dalle Sezioni Unite del 2001 e del 2008.

Non mancano profili critici ulteriori. Si reitera una distinzione tra imputazione e causalità, in una fattispecie di responsabilità da inadempimento. In questo paradigma, lo spazio per la colpa non c'è o, se si vuole comunque rintracciarlo, si individua solo nei rapporti tra struttura e ausiliario, quando quest'ultimo esegue la prestazione nell'interesse e a vantaggio della prima. Pur volendo seguire la tesi c.d. soggettiva<sup>88</sup>, che qualifica l'inadempimento alla stregua della diligenza di cui all'art. 1176 c.c., in ogni caso la prova che la prestazione sia stata eseguita grava comunque sul debitore<sup>89</sup>.

E, ancora, si avverte una confusione «di ruoli e di fattispecie»<sup>90</sup>. La causalità materiale è richiamata per la responsabilità del sanitario. Si tratta di un riferimento, in questo caso, astrattamente opportuno perché il professionista risponde per il fatto illecito, secondo la l. n. 24/2017. Cionondimeno, l'orientamento cristallizzatosi con il Progetto Sanità è stato occasionato da giudizi attivati tra paziente e struttura ospedaliera, a cui si ascrive la responsabilità da inadempimento, ex artt. 1218 e 1228 c.c. La commistione, così, determina una peculiare responsabilità sia contrattuale che delittuale per colpa<sup>91</sup> del debitore assicurato<sup>92</sup>. La confusione rileva non solo per obiettare sulla pertinenza dei riferimenti contenuti nella ricostruzione, ma pure per le sue implicazioni concrete. Difatti, il ricorso alla causalità materiale nell'inadempimento addebitato al nosocomio rischia di relegare la tutela dei creditori-pazienti-danneggiati al risarcimento del danno da perdita di *chance*<sup>93</sup>, atteso che è frequente l'affermazione dell'incertezza eventistica<sup>94</sup> delle condotte dei sanitari-ausiliari nella gestione del trattamento medico. Tale tutela sussiste, peraltro, solo se il paziente, sì creditore ma in fondo

---

<sup>88</sup> C.M. BIANCA, *Diritto civile. 4. L'obbligazione*, cit., p. 534 ss.; ID., *Diritto civile. Obbligazioni e contratti, responsabilità*, Milano, 2002, pp. 476-989. Sulla contrapposizione tra tesi oggettiva e soggettiva, si rinvia a O. CLARIZIA, *Sopravvenienze non patrimoniali e inesigibilità nelle obbligazioni*, Napoli, 2012, p. 43 ss.

<sup>89</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 320.

<sup>90</sup> L. NONNE, *op. cit.*, p. 659.

<sup>91</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 311 ss.

<sup>92</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, cit., p. 248.

<sup>93</sup> B. TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, II ed., Torino, 2020, p. 127 ss.

<sup>94</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., pp. 313 e 325.

danneggiato, si è premurato di proporre in via subordinata la distinta e autonoma domanda.

#### 4.1.2. *Divieto di danni in re ipsa, causalità materiale e causalità giuridica*

In relazione alla sovrapposizione tra tipi di causalità, si evidenzia che le pronunce del decalogo fanno riferimento concettualmente alla causalità giuridica, in luogo di quella materiale, pure riferendosi espressamente alla seconda nella parte in cui si evoca la necessità della prova del nesso tra inadempimento e danno. Quando afferma che il paziente deve provare che avrebbe rifiutato le cure se informato, la Suprema Corte sostiene che il discostamento del paziente dalla proposta del medico costituisce un'eventualità non corrispondente all'*id quod plerumque accidit*<sup>95</sup> e sono preclusi danni *in re ipsa*<sup>96</sup> nell'attuale sistema della responsabilità civile. La riprova della sovrapposizione deriva dalla considerazione per cui la regolarità causale e la necessità di individuare i danni conseguenza, a ben vedere, attengono alla causalità giuridica, non a quella materiale.

Alla riflessione appena svolta si oppone la considerazione, pure autorevolmente sostenuta<sup>97</sup>, secondo la quale anche la responsabilità da inadempimento consta dell'efficienza causale sul piano del fatto. Da un lato, è la disciplina della responsabilità civile a richiamare gli artt. 1223 e 1227 c.c., nel capo dedicato all'inadempimento delle obbligazioni. Dunque, negare l'appartenenza della causalità alla responsabilità contrattuale, per affermarne la cittadinanza nella responsabilità civile determinerebbe un paradosso: la seconda rinvia alla prima e, se così è, la causalità non può essere estranea alla responsabilità da inadempimento delle obbligazioni. Dall'altro, l'art. 1256 c.c. opera un riferimento testuale alla "causa", regolando l'impossibilità sopravvenuta e prevedendo l'estinzione della obbligazione per causa non imputabile al debitore. Semmai, il problema causale si atteggia con minore complessità, atteso che l'accertamento dell'efficienza eziologica risulta meno difficoltosa quantomeno rispetto ai fatti illeciti generatori di danno. L'incertezza causale «come problema di connessioni, a catena, tra eventi e danni»<sup>98</sup> assume di-

---

<sup>95</sup> Cass. n. 28985/2019, cit., § 2.5.

<sup>96</sup> La questione forma oggetto della giurisprudenza sulla occupazione *sine titulo*, cfr. Cass., sez. un., 15 novembre 2022, n. 33645, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1, p. 84; Cass., sez. un., 15 novembre 2022, n. 33659, *ivi*, p. 95. Sulla questione della occupazione degli immobili, si veda A. QUARTA, *Il fenomeno delle occupazioni abusive tra tutela penale e tutela civile della proprietà*, in *Politica del diritto*, 2013, 1-2, pp. 181-198. Il riferimento al danno da occupazione *sine titulo* origina dalla giurisprudenza sul punto, che offre un diretto riferimento alla giurisprudenza sulla violazione dell'obbligo informativo nei confronti del paziente, cfr. E.L. GUASTALLA, *Brevi riflessioni in tema di danno-evento e danno-conseguenza nella responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1742-1751, in particolare p. 1751.

<sup>97</sup> A. BELVEDERE, *op. ult. cit.*, p. 784.

<sup>98</sup> R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 5.

verse sembianze, visto che la catena è più breve tra creditore e debitore in un rapporto obbligatorio.

Dunque, la causalità c'è, ma la forbice è caratterizzata da una minore ampiezza. In questo senso si è sviluppato un indirizzo giurisprudenziale<sup>99</sup> relativo all'inesatto adempimento del contratto, il quale ha trasferito in questo ambito gli argomenti spesi in materia di responsabilità medica. Si è ritenuto che la parte non inadempiente debba fornire la prova del titolo, del danno e del relativo nesso di causalità, mentre è a carico del debitore la prova dell'esecuzione della prestazione secondo diligenza oppure la ricorrenza di un evento imprevedibile. Se assumono rilievo le cause estintive dell'obbligazione diverse dall'adempimento, emergono e vanno distinti due cicli causali: da un lato, la causalità che lega l'inadempimento all'evento, ossia la causalità materiale, e quella che lega l'evento lesivo al consequenziale danno, la causalità giuridica; dall'altro, quella concernente la possibilità o meno della prestazione. Sicché la causalità costitutiva, la quale include sia la materiale sia la giuridica, è comune ad ogni fattispecie di responsabilità e caratterizza negli stessi termini, in campo contrattuale ed extracontrattuale, gli oneri di allegazione e di prova del creditore danneggiato. Ciò è stato affermato perché si è considerato il danno, non l'inadempimento, come un elemento costitutivo della fattispecie dedotta in giudizio e in esso si deve isolare la componente causale. Dunque, l'eziologia è immanente e caratterizza l'*onus probandi* del creditore danneggiato. Non si dice più che la causalità materiale non è distinguibile dall'inadempimento nelle obbligazioni<sup>100</sup>, poiché si ritiene che la causalità attenga al danno e non alla condotta.

Eppure, queste ricostruzioni sono in aperto contrasto con il dettato normativo unitario già esaminato<sup>101</sup> e con l'interpretazione offerta dal Supremo Consesso in funzione nomofilattica sia nel 2001 sia nel 2008. A ciò si aggiunga che se si vuole ritenere disciplinata la causalità anche nella responsabilità da inadempimento, si deve considerare che gli artt. 1223 e 1227 c.c. assolvono la funzione di rappresentare la causalità giuridica<sup>102</sup>, per la delimitazione delle conseguenze risarcibili dal debitore e dal danneggiante; la causalità materiale, invece, è solo presupposta e regolata dagli artt. 40-41 c.p.<sup>103</sup>.

<sup>99</sup> Cass., sez. VI, 30 giugno 2020, n. 12980, in *CED Cass.*, 2020.

<sup>100</sup> Come invece sostiene la giurisprudenza dominante, cfr. Cass., sez. I, 6 ottobre 2021, n. 27051, in *De Jure*. Sul punto si segnala anche la giurisprudenza sulla responsabilità della PA da lesione dell'affidamento incolpevole dell'operatore economico, Cass., sez. III, 23 novembre 2022, n. 34390, in *Leggi d'Italia*.

<sup>101</sup> *Supra* § 2.

<sup>102</sup> C. CASTRONOVO, *Sentieri di responsabilità civile europea*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, pp. 819-820; R. PUCCELLA, *La causalità "incerta"*, Torino, 2007, p. 252; C. SALVI, *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, 1998, p. 2; M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, in *Comm. del cod. civ. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1993, p. 778.

<sup>103</sup> M. FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, Art. 2043-2059, Bologna-

Si è detto, poi, che la prova della causalità è una metonimia<sup>104</sup>: una valutazione eseguita dal giudice, sulla base della spiegazione offerta dalle leggi scientifiche, tese a studiare la correlazione tra eventi. Se così è, allora, non è chiaro cosa si debba spiegare nei casi in cui la compressione dell'autodeterminazione deriva e può derivare solo dalla condotta omissiva del medico. Il creditore dimostra già il titolo e allega l'inadempimento: spetta al giudice condurre il ragionamento logico della relazione tra i fenomeni. Semmai si pone il diverso problema della causalità giuridica<sup>105</sup>, che resta inalterata, nell'ambito della responsabilità da inadempimento, in ragione del richiamo operato alla causa ai sensi dell'art. 1256 c.c. È il secondo segmento causale che serve a evitare la configurazione di e la locupletazione da danni *in re ipsa*, non la causalità materiale.

Peraltro, non si comprende se, pur consapevole della già menzionata metonimia<sup>106</sup>, la giurisprudenza utilizzi in via tecnica o atecnica la locuzione della "prova del nesso causale". Se utilizzato in senso atecnico, allora l'affermazione pare ellittica, perché si ritorna all'allegazione dell'inadempimento e della permanente idoneità astratta dello stesso a frustrare l'interesse del creditore. Se utilizzato in senso tecnico, come sembra fare la Cassazione, non si comprende se si debbano provare la condotta inadempiente e la frustrazione conseguente del creditore oppure se si debba provare proprio la relazione tra fenomeni, che però non può formare oggetto di prova, ma costituisce sempre oggetto di una valutazione in giudizio, per il tramite di un ragionamento logico inferenziale. Se si seguisse la seconda impostazione, allora verrebbe da chiedersi se il giudice debba valutare il nesso solo all'esito della raggiunta "prova" della relazione tra fenomeni oppure possa comunque, nell'esercizio del proprio potere, valutare autonomamente il rapporto tra condotta inadempiente ed *eventus damni*<sup>107</sup>. E, allo-

---

Roma, 2020, p. 104; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. CASSANO (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, p. 843; P. SIRENA, *Danno-evento, danno-conseguenza e relativi nessi causali. una storia di superfetazioni interpretative e ipocrisie giurisprudenziali*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1, p. 68 ss.

<sup>104</sup> L. NONNE, *op. cit.*, p. 634 ss.; S. PATTI, *op. cit.*, p. 601 ss.

<sup>105</sup> G. ALPA, *Danno in re ipsa e tutela dei diritti fondamentali (diritti della personalità e diritto di proprietà)*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1, p. 6.

<sup>106</sup> La consapevolezza della metonimia emerge da una serie di pronunce che ne danno atto: Cass. civ., sez. III, 20 febbraio 2018, n. 4024; Cass. civ., sez. III, 17 settembre 2013, n. 21255; Cass. civ., sez. III, 24 gennaio 1972, n. 178.

<sup>107</sup> Se si trattasse di presunzioni semplici, allora il giudice dovrebbe decidere e motivare sulla base dei fatti che avrebbero dovuto indurlo a utilizzare la presunzione. Come si evidenzia dallo studio della prassi, la presunzione semplice viene sovente «tratta» dal giudice di propria iniziativa, sulla base di elementi di fatto riscontrati nel materiale probatorio. In questo senso, si veda S. PATTI, *Note in tema di presunzioni semplici*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2020, 3, p. 909. La prassi, tuttavia, evidenzia come tale aspetto rientri frequentemente nel fuoco della consulenza tecnica, che considera la completezza della cartella clinica e del fascicolo sanitario elettronico. Sul punto, si vedano L. BERTI, *Il nesso di causalità in responsabilità civile. Nozione, onere di allegazione e onere*

ra, di prova di nesso causale materiale non si può correttamente discorrere né in via atecnica né in senso tecnico.

#### 4.1.3. *La causalità nell'inadempimento informativo terapeutico*

Con riferimento ai trattamenti arbitrari valgono, invece, altre considerazioni.

La III sezione, dopo aver richiamato obblighi, fonti delle obbligazioni e contatto sociale, fa poi espressamente riferimento all'illecito civile e i relativi nessi di causalità, giuridica e materiale. I piani si intersecano in un ginepraio inaccessibile e, dunque, imprevedibile. Si vedrà nel prosieguo come tale confusione ha richiesto sempre alla medesima sezione di mettere a sistema quanto precedentemente affermato, per individuare l'onere probatorio in caso di inadempimento informativo lesivo esclusivamente dell'autodeterminazione alle cure del paziente.

In secondo luogo, si osserva che, richiamandosi ad altri precedenti, la Cassazione sembra riferire la teoria del doppio ciclo causale, della causalità materiale costitutiva e giuridica in capo al creditore e della causalità estintiva in capo al debitore, alla sola ipotesi in cui l'inadempimento informativo determini anche o esclusivamente l'offesa al bene salute. Diversamente, l'efficienza eziologica sul piano naturalistico non sarebbe richiesta nelle ipotesi in cui l'asimmetria impedisce l'esercizio del diritto soggettivo del paziente a valutare in autonomia i costi e i benefici derivanti dell'intervento. Evento, quest'ultimo, qualificato esplicitamente, seppure tra parentesi, come *eventus damni*, che quindi non richiederebbe alcun accertamento del primo ciclo causale da parte del creditore danneggiato<sup>108</sup>.

Resta sempre da provare, nei casi di trattamento arbitrario produttivo di danno alla salute, di danno iatrogeno e/o di danno all'autodeterminazione, il nesso di causalità giuridica con le concrete conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale e sufficientemente serie e gravi, in modo tale da superare la normale soglia di tollerabilità.

#### 4.1.4. *Le incongruenze del Progetto Sanità*

Uno dei primi dubbi emersi dopo il decalogo del 2019 attiene allo spettro applicativo delle riflessioni svolte sull'inadempimento delle obbligazioni di *face-re*: le coordinate ermeneutiche valgono solo per il settore sanitario, cui è stato dedicato il Progetto Sanità, oppure impattano su ogni altra obbligazione appartenente al tipo? Le opzioni interpretative messe in campo sul punto sono diverse.

Si potrebbe considerare, in primo luogo, la ristretta portata delle pronunce: il decalogo della III sezione non sembrerebbe trascendere la responsabilità me-

---

*della prova*, Milano, 2013, p. 135 ss.; L. NONNE, *op. cit.*, p. 674 ss.; V. OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011, pp. 153-154; A. CARNEVALE-G. SCARANO, *Il danno alla persona. Aspetti giuridici e medico-legali*, Padova, 2010, p. 37 ss.

<sup>108</sup> Cass. civ., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19199.

dica, perché declinato per quella peculiare intersezione che intercorre tra il bene salute e la prestazione medica, da un lato, e tra la cura e l'autodeterminazione, dall'altro. In senso ancor più riduttivo, si può osservare<sup>109</sup> pure che la ricostruzione inaugurata dalla Cassazione sia stata pur sempre adottata dalle sezioni semplici e non pare attentare all'unità del sistema delle obbligazioni tratteggiato dalla legge e illuminato dalle Sezioni Unite a più riprese.

Una diversa impostazione<sup>110</sup>, invece, considera la distinzione tra piano sostanziale e processuale: non si rendono operative quelle distinzioni tra obbligazioni prima esaminate, perché la differenza tra obbligazioni rileverebbe solo sul piano della gradazione degli oneri probatori.

Vi è poi chi<sup>111</sup> non conviene con l'argomentare, ma concorda sul risultato cui perviene la Cassazione, alla stregua della distinzione tra danno intrinseco o *in rem principalem* e danno estrinseco o *extra rem*<sup>112</sup>. Si osserva, più precisamente, che qualsiasi inadempimento può determinare un danno intrinseco, coincidente con la valutazione economica della prestazione *ex art.* 1174 c.c. Rispetto a questo non occorre alcuna valutazione dell'efficienza eziologica della condotta di inadempimento: mancherebbe un fatto; c'è solo un risultato e il suo valore è pari alla prestazione non eseguita o eseguita in modo inesatto. Si evidenzia un'immedesimazione tra prestazione e danno intrinseco: sono due facce della medesima medaglia e, allora, deve trovare spazio l'ordinario schema di riparto dell'*onus probandi*. Diversamente, le prestazioni, specie quelle in ambito sanitario, possono produrre anche un danno estrinseco. Si amplia così la rilevanza giuridica di interessi differenti da quello dedotto nella prestazione. Il danno estrinseco consiste in un evento diverso, ulteriore rispetto al valore economico della prestazione, successivo all'inadempimento. Poiché manca l'immedesimazione, allora il nesso di causalità materiale tra inadempimento e danno deve essere indagato, costituisce un tema di prova, che grava sul creditore che ne domanda il risarcimento. La distinzione tra danno intrinseco ed estrinseco non presuppone alcun peculiare tipo di obbligazione, ma riguarda una pretesa risarcitoria che persegue qualcosa di diverso dal valore economico della prestazione inadempita.

Se si può certamente convenire con la pregevole ricostruzione sommariamente illustrata, tuttavia essa va analizzata alla stregua dei due diversi tipi di causalità

---

<sup>109</sup> Per una analisi di queste ricostruzioni, si vedano L. NONNE, *op. cit.*, p. 650 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *op. ult. cit.*, p. 237.

<sup>110</sup> B. TASSONE, *Ancora sull'inversione dell'onere della prova del nesso di causa nella responsabilità contrattuale: una regola in corso di ulteriore assestamento*, in *Resp. civ. prev.*, 2022, 1-2, p. 392 ss.

<sup>111</sup> N. RIZZO, *op. cit.*, p. 85 ss., in particolare p. 90.

<sup>112</sup> F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, cit., pp. 105-109, in particolare p. 106. Secondo l'A. l'inadempimento non costituisce *ex se* un danno e i pregiudizi sono la qualificazione economica di situazioni ulteriori rispetto all'inadempimento, che devono però ricondursi all'inadempimento sotto il profilo causale.

tà e poi calata nella fattispecie oggetto della presente indagine. Dunque, in prima istanza, si deve osservare che la pretesa risarcitoria e la sua delimitazione attingono alla causalità giuridica non a quella materiale, come pure osserva questa attenta dottrina<sup>113</sup>. Successivamente, si obietta che, se il danno alla salute può definirsi estrinseco, lo stesso non può dirsi per la menomazione della consapevolezza del paziente da distorsione informativa: questo è il risultato voluto e perseguito dalla prestazione. Si informa per far scegliere: il paziente non mira ad altro. Si pone dopo il problema di individuare, attraverso la valutazione equitativa del giudice<sup>114</sup>, la cifra in grado di reintegrare<sup>115</sup> il patrimonio del creditore.

La lettura più efficace delle trame argomentative delle pronunce è quella che mette a luce l'obiettivo di *policy* perseguito dalla III sezione. Così, la Cassazione torna a dare corso – a sezioni semplici – alle distinzioni tra obbligazioni di mezzi e di risultato, così come tra obblighi di prestazione e di protezione. Un obiettivo che pare avversato ormai dalla dottrina in via compatta<sup>116</sup>, alla quale la presente ricerca aderisce. Si rievoca così una supposta differenza morfologica e, quindi, probatoria tra adempimento e inesatto adempimento. Con questo orientamento giurisprudenziale, si finisce per trascendere il campo della responsabilità del medico o della struttura per l'inadempimento della prestazione di cura o di informazione adeguata del paziente affidato, così da incidere su ogni fattispecie di responsabilità da inadempimento di una obbligazione di *facere* professionale. Un riscontro di tale spettro applicativo quantomai ampio per la teoria del doppio ciclo causale è dato dall'esame della giurisprudenza che ne fa applicazione pure in altri settori.

Un simile riparto è stato evocato con riferimento alla responsabilità degli amministratori e dei sindaci per i danni provocati alla società<sup>117</sup>. Ciò deriva dalla qualificazione delle obbligazioni in capo a tali soggetti alla stregua di «obbligazioni di diligenza»<sup>118</sup>, in cui la strumentalità della prestazione a un risultato de-

<sup>113</sup> N. RIZZO, *op. ult. cit.*, p. 92 ss.

<sup>114</sup> S. PATTI, *Danno non patrimoniale e valutazione equitativa*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2022, 4, pp. 1029-1046, in particolare p. 1032.

<sup>115</sup> S. PATTI, *op. ult. cit.*, p. 1030. Secondo l'A., a fronte di un danno non patrimoniale il danneggiato risulta sempre destinatario di un arricchimento economico.

<sup>116</sup> Sulla natura squisitamente descrittiva della articolazione in esame, quantomeno secondo la riflessione dottrinale maggioritaria, *supra* cap. 2 § 4.

<sup>117</sup> Sulle difficoltà inerenti alla valutazione del nesso eziologico tra condotta e danno provocato dagli amministratori, si veda S. PATTI, *La responsabilità degli amministratori: il nesso causale*, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 3, p. 601; F. BONELLI, *La responsabilità degli amministratori di società per azioni*, Milano, 1992.

<sup>118</sup> G. BARTALINI-M. CASTIGLIONI, *La responsabilità civile in ambito societario e il risarcimento del danno*, in D. Barbierato (a cura di), *Il risarcimento del danno e le sue "funzioni"*, Napoli, 2012, p. 85; F. VASSALLI, *Art. 2392. Responsabilità verso la società*, in *Aa.Vv., Commentario romano al*

termina l'utilizzo del criterio della diligenza per determinare, sul piano oggettivo, l'area del comportamento dovuto, alla stregua delle caratteristiche dell'attività d'impresa e dell'oggetto sociale.

Si segnala, poi, un analogo orientamento giurisprudenziale nelle pronunce, successive al decalogo del 2019, sulla responsabilità di alcune compagnie telefoniche per la cattiva gestione della prestazione, in violazione con le regole contenute nella Carta dei servizi. La Cassazione<sup>119</sup> ha, infatti, affermato che l'art. 1218 c.c. solleva il creditore dalla prova dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento, così come dalla prova della colpa del debitore, ma non esonera l'attore dalla prova<sup>120</sup> del nesso di causa tra condotta e danno di cui si domanda il risarcimento. Cionondimeno, la giurisprudenza ha precisato che la valutazione eziologica che resta fuori dal campo dell'inadempimento, questo sì solo da allegare, attiene alla causalità giuridica: infatti l'inadempimento costituisce l'insoddisfazione dell'interesse dedotto in obbligazione; dunque il giudizio di causalità materiale non è distinguibile da quello relativo all'inadempimento. Resta, allora, a carico del creditore della prestazione l'onere di allegare l'inadempimento che assorbe la causalità naturalistica del fatto e, successivamente, di provare l'efficienza eziologica idonea a selezionare le conseguenze risarcibili.

Conforme è pure il riparto ogniqualvolta il programma negoziale approntato dai paciscenti del contratto non si attui con lo spostamento patrimoniale programmato ma risulti mediato da un comportamento non immediatamente produttivo di attribuzioni. In tal caso è pure richiesta la "prova" della causalità costitutiva, nelle componenti materiale e giuridica, per poi consentire alla controparte di "provare" la causalità estintiva.

Si segnala l'adesione a questa impostazione ermeneutica nelle recenti pronunce sull'inadempimento dell'obbligo informativo da parte dell'avvocato<sup>121</sup>. In tema di responsabilità professionale dell'avvocato, la Cassazione ha affermato che anche questo professionista soggiace ad un obbligo informativo con riferimento all'esito sfavorevole del giudizio di primo grado. Ciononostante, ai fini dell'accertamento di un danno risarcibile derivante dall'inadempimento dell'obbligo in discorso, che può determinare l'impossibilità di proseguire il giudizio in sede di impugnazione, occorre eseguire una valutazione prognostica sull'esito che avrebbe potuto avere l'impugnazione preclusa dall'omessa informazione, da svolgersi sulla base della prevedibile strategia difensiva, considerando le ecce-

---

*nuovo diritto delle società*, II, Padova, 2011, p. 143. Cfr. Cass., sez. I, 6 settembre 2021, n. 24045, in *Notariato*, 2022, 5, p. 765.

<sup>119</sup> Cass. civ., sez. III, 16 dicembre 2021, n. 40336-40338, in banca dati *ONE Legale*. Sul punto, si veda A. BORRETTA, *Responsabilità medica da omesso o insufficiente consenso informato e onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2014, 3, p. 898 ss.

<sup>120</sup> Sulla "prova" della causalità, *supra* § 4.1.3.

<sup>121</sup> Cass. civ., sez. III, 19 gennaio 2024, n. 2109.



zioni proposte e le difese svolte nel primo grado di giudizio, oltre che la possibilità di ottenere un risultato favorevole, in considerazione degli orientamenti giurisprudenziali formatisi in materia.

Da ultimo, si deve far riferimento alla responsabilità da inadempimento informativo dell'intermediario finanziario. In accordo con il primo e più risalente orientamento<sup>122</sup>, il cliente è tenuto alla prova dell'inadempimento, del danno e del nesso di causa che avvince il primo al secondo, mentre l'intermediario che si assume inadempiente è tenuto alla prova di aver adempiuto i propri obblighi informativi prescritti dalla legge secondo diligenza qualificata. In accordo con questo orientamento, il cliente deve assolvere un onere probatorio rigoroso, ossia il ragionamento controfattuale secondo il quale se debitamente informato dei profili di rischio sottesi all'investimento egli non avrebbe acconsentito all'ordine. Tuttavia, con riferimento all'inadempimento informativo dell'intermediario la giurisprudenza ha recentemente aderito a un diverso orientamento interpretativo, allo stato maggioritario. È stato affermato, infatti, che la violazione dell'obbligo prescritto dalla legge in capo al professionista «si manifesta, in sé stessa, come fattore di disorientamento del risparmiatore; cioè, di uno scorretto orientamento di questi verso le scelte di investimento»<sup>123</sup>. Conseguentemente, il cliente non è tenuto a “provare” l'efficienza eziologica della condotta omissiva del debitore. Per converso, l'intermediario è tenuto a provare di aver esattamente adempiuto al suo obbligo di informazione completa, precisa e specifica, oltre che adeguata alle caratteristiche personali, alle circostanze concrete e alle conoscenze finanziarie dell'investitore. Se così è, non basta la generica propensione al rischio a interrompere il nesso eziologico tra condotta inadempiente e danno, visto che anche il cliente “speculativamente orientato” e disposto all'assunzione del rischio ha il diritto soggettivo, riconosciuto dalla legge, di essere informato e così di valutare le conseguenze della propria determinazione, tenuto conto delle altre opzioni disponibili e dei pericoli configurabili.

Oltre ai dubbi sulla portata applicativa dell'orientamento, si devono svolgere ulteriori osservazioni sull'impianto argomentativo.

La Cassazione muove dalla distinzione tra tipi di obbligazione, ossia tra obbligazioni di dare e di fare, da un lato, e di *facere* professionale, dall'altro. Que-

---

<sup>122</sup> Cass. civ., sez. I, 17 febbraio 2009, n. 3773, in *Danno resp.*, 2009, 5, p. 503; Cass. civ., sez. I, 19 gennaio 2016, n. 810, in *CED Cass.*, 2016; Cass. civ., sez. I, 28 febbraio 2018, n. 4727, in *Giur. it.*, 2019, 2, c. 293; Cass. civ., sez. I, 24 aprile 2018, n. 10111, in *CED Cass.*, 2018; Cass. civ., sez. I, 16 maggio 2019, n. 13265, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. I, 24 maggio 2019, n. 14335, in *CED Cass.*, 2019.

<sup>123</sup> Cass. civ., sez. III, 29 marzo 2024, n. 8550; Cass. civ., sez. I, 16 febbraio 2018, n. 3914, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 7-8, p. 1006 ss.; Cass. civ., sez. I, 18 maggio 2017, n. 12544, in *CED Cass.*, 2017; Cass. civ., sez. I, 7 giugno 2017, n. 14166, in banca dati *ONE Legale*; Cass. civ., sez. I, 17 aprile 2020, n. 7905, in *Contratti*, 2021, p. 192; Cass. civ., sez. I, 28 luglio 2020, n. 16126, in *Studium Iuris*, 2021, 3, p. 380.

sta ricostruzione, che implica un diverso riparto dell'onere probatorio, è svolta appena dopo aver affermato che la responsabilità da inadempimento informativo deriva dalla violazione di un obbligo legale o contrattuale, che ha come suo risultato non il conseguimento di un effetto benefico sul piano della salute ma la corretta formazione della consapevolezza in capo al paziente. Le due affermazioni sono tra loro in rapporto di antinomia e ciò giustifica, anzi acuisce, l'allarme lanciato da parte della dottrina all'indomani del decalogo<sup>124</sup>.

Si legge, poi, nella pronuncia che non esiste una garanzia dell'adempimento nelle prestazioni professionali mediche. Tuttavia, lo si afferma pure quando ad essere in giudizio sono proprio le compagnie assicurative delle strutture ospedaliere inadempienti nei confronti del paziente-creditore. L'obbligo di garanzia<sup>125</sup> è previsto dalla l. n. 24/2017 non solo a favore dell'assicurato, ma pure per individuare una copertura per i danni arrecati ai destinatari delle attività svolte (o non svolte) a vantaggio dell'ente<sup>126</sup>. Sicché l'obbligo di garantire, *ex artt.* 10 comma 2 e 12 comma 1 della legge Gelli Bianco, preteso dalla riforma del doppio binario di responsabilità medica, finisce per essere privo di alcuna funzione una volta applicato il riparto tratteggiato dalla giurisprudenza.

#### 4.1.5. *Il principio di vicinanza della prova applicato al paziente creditore danneggiato*

Il principio di vicinanza della prova, secondo la costante affermazione della giurisprudenza<sup>127</sup>, rappresenta una modalità di attuazione della regola sancita dall'art. 2697 c.c., che impone all'attore di provare i fatti costitutivi del proprio diritto e al convenuto la prova dei fatti estintivi, impeditivi o modificativi. La prossimità<sup>128</sup>, in particolare, viene in rilievo quando le disposizioni attributive delle situazioni attive non offrono indicazioni univoche per distinguere le categorie di fatti: i fatti costitutivi vanno identificati in quelli più prossimi all'attore e dunque nella sua disponibilità; gli impeditivi vengono intesi come meno prossimi e quindi più facilmente suffragabili dal convenuto. Un simile condizione si rintraccia nella possibilità di conoscere in via diretta o indiretta il fatto, non invece la possibilità concreta di acquisire la relativa prova. Non opera, al contrario, quando l'interessato ha la possibilità di acquisire la documentazione necessaria a suffragare le proprie ragioni, in virtù dell'accesso documentale agli atti o

<sup>124</sup> *Supra* § 4.

<sup>125</sup> A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, cit., p. 660.

<sup>126</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 315.

<sup>127</sup> Cass., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 396. Sul punto, R. DE MATTEIS, *Responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Milano, 2017, p. 42.

<sup>128</sup> Cass., sez. III, 22 aprile 2022, n. 12910, in *CED Cass.*, 2023.

secondo le regole processuali, oppure quando il nesso causale, tra inadempimento e danno, risulti integrato da più possibili evenienze concrete, tra cui anche le cause estranee alla sfera di controllo della parte di cui si prospetta la prossimità<sup>129</sup>.

Definito il principio, bisogna occuparsi della modalità con cui dello stesso si fa applicazione.

La Cassazione prima sostiene che l'art. 1218 c.c. fa gravare sulla parte che si assume inadempiente o non esattamente adempiente l'onere di fornire la prova "positiva" dell'avvenuto adempimento o dell'esattezza dell'adempimento, secondo la maggiore vicinanza della prova. Poi la Suprema Corte si contraddice, perché evidenzia che la stessa prossimità non sussiste per il debitore rispetto al nesso causale tra condotta e danno lamentato dal creditore. E visto che questa vicinanza non c'è allora non può che valere il principio generale contenuto nell'art. 2697 c.c. e quindi è l'attore che è creditore, paziente, danneggiato, ad essere onerato della prova degli elementi costitutivi della propria pretesa. Si confonde il riparto della responsabilità da inadempimento con quello extracontrattuale, si richiama in modo inconferente il principio di vicinanza nell'inadempimento e si sovrappongono vicenda costitutiva ed estintiva del rapporto.

È lecito chiedersi, poi, se un rapporto di vicinanza tra paziente e opzione terapeutica sussiste, anche quando l'omissione riguarda interventi meno invasivi, con un superiore tasso di successo e un minore tasso di mortalità. Si può davvero considerare prossima al danneggiato la prova quando egli si sia rivolto, senza saperlo, a un medico specializzato nell'unico trattamento che, tra i disponibili, avrebbe determinato danni in capo al paziente e che ha prospettato solo tale tipo di trattamento? Come è stato acutamente osservato<sup>130</sup>, la prova dell'inadempimento del medico e del relativo nesso di causalità con il pregiudizio non si esaurisce quasi mai in un fatto, ma richiede l'elaborazione di un giudizio<sup>131</sup>, sul quale certamente impattano le lacune informative, l'incompletezza dei dati, il decorso del tempo, l'indisponibilità di una consolidata letteratura scientifica, la sovrapposizione di concause, il processo patologico in atto. E, quindi, se si vuole fare gravare sul paziente l'incertezza dell'efficienza eziologica dell'omissione del sanitario, non si può sottovalutare l'asimmetria informativa. Se così è, allora il discrimine è dato dalla disponibilità delle informazioni e degli strumenti di valutazione, sicché è il medico, e non la sua controparte debole, ad avere la possibilità diretta o indiretta di conoscere la relazione tra fatti.

Pure a volere ritenere configurabile un regime probatorio cangiante, modulato sul tipo di prestazione, allora si devono operare ulteriori distinzioni. Infatti, più sicura appare la condizione di prossimità in cui si trova il paziente allor-

---

<sup>129</sup> Cass., sez. lav., 24 giugno 2020, n. 12490, in *CED Cass.*, 2020.

<sup>130</sup> R. PUCELLA, *Onere della prova nella responsabilità medica*, cit., p. 366.

<sup>131</sup> Cass., sez. III, 20 febbraio 2018, n. 4024. Si veda, L. NONNE, *op. ult. cit.*, pp. 633-636.

quando è tenuto a una determinazione permeata da valutazioni di carattere personale, etico, religioso, politico<sup>132</sup>, come sembrerebbe accadere, ad esempio, nell'interruzione volontaria della gravidanza, nei trattamenti di procreazione assistita, nelle emotrasfusioni o nell'espianto o trapianto di organi, tessuti e cellule<sup>133</sup>. Più incerta appare, invece, la condizione di vicinanza nei casi in cui tali fattori non assumono rilievo nella adozione di una determinazione, specie quando è unicamente lo squilibrio informativo a impattare sul paziente. La distinzione tra questi tipi di determinazioni terapeutiche, peraltro, può essere rintracciata nell'illustrata analisi dei precedenti condotta dall'Osservatorio sulla Giustizia Civile di Milano, funzionale alla redazione delle nuove c.d. tabelle milanesi, specie per il trattamento sanitario arbitrario<sup>134</sup>.

#### 4.2. *La recente evoluzione giurisprudenziale sul danno all'autodeterminazione: la corretta e difforme conformazione dell'onere probatorio fuori dalla medical malpractice*

In alcune recenti pronunce, sempre adottate in seno alla III sezione, si rintraccia un parziale riallineamento con l'orientamento delle Sezioni Unite sull'inadempimento e il riparto dei carichi probatori. Parziale, in quanto vale solo per la responsabilità che discende dall'inadempimento informativo e non anche da *medical malpractice*.

Tra le più significative<sup>135</sup>, si segnala una recente pronuncia del 2023 con la quale la III sezione ha messo a sistema i principi già elaborati nel decalogo del 2019.

La vicenda<sup>136</sup> trae origine da un giudizio intentato dal paziente, nei confronti dell'ospedale presso il quale era in cura, per il risarcimento dei danni alla salute e all'autodeterminazione terapeutica, derivanti dalla errata esecuzione dell'intervento da parte del medico e dalla omessa informazione sul decorso post-operatorio. Secondo la III sezione, occorre differenziare la rilevanza causale dell'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente, a se-

---

<sup>132</sup> Opera una differenza tra violazione dell'obbligo informativo e distorsione informativa che non consente al paziente di adottare una scelta permeata dalle convinzioni personali, C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, cit., p. 449.

<sup>133</sup> M. GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario*, cit., pp. 756-757.

<sup>134</sup> *Supra* cap. 2 § 1.3.

<sup>135</sup> Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2023, n. 16633; Cass. civ., sez. III, 22 agosto 2018, n. 20885; Cass. civ., sez. III, 24 gennaio 2007, n. 1511; Cass. civ., 13 ottobre 2017, n. 24074; Trib. Venezia, 4 ottobre 2004, in *Danno resp.*, 2005, p. 863.

<sup>136</sup> Cass. civ. n. 16633/2023, cit.

conda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione oppure la lesione del diritto alla salute.

A differenza del precedente, però, la Cassazione precisa chiaramente: l'inadempimento informativo terapeutico dispone di una relazione causale *ex se* diretta alla compromissione del diritto all'autodeterminazione nelle cure e, conseguentemente, dell'interesse alla autonoma valutazione delle conseguenze positive e negative del trattamento sanitario. La Suprema Corte qui individua una immedesimazione o, secondo l'opzione interpretativa già illustrata, un danno intrinseco. Diversamente, quando la violazione dell'obbligo di informare determina un danno alla salute o un danno iatrogeno<sup>137</sup>, allora e solo allora l'incidenza eziologica dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato.

La diversità strutturale riverbera i suoi effetti pure sul piano processuale<sup>138</sup>: quando l'inadempimento produce un danno alla salute, l'allegazione dei fatti dimostrativi del dissenso costituisce parte integrante dell'onere della prova del danneggiato, in applicazione del criterio generale di cui all'art. 2697 c.c. Così non è in caso di distorsione informativa che si assume essere la condotta lesiva solo del diritto all'autodeterminazione: il nesso di causalità del fatto non compone l'onere probatorio del paziente, creditore e danneggiato.

Sempre con riferimento alla violazione dell'obbligo di informare e raccogliere un valido consenso, la Cassazione delinea lo schema concettuale cui far riferimento per la verifica della fondatezza della pretesa. Se si lamenta un danno alla salute, derivante da una condotta colposa del medico oppure da un inadempimento informativo, il fatto costitutivo del credito risarcitorio consta di tre elementi: la condotta lesiva, ossia l'omissione o l'incompletezza delle informazioni, insieme con il presunto dissenso alla strategia terapeutica; l'evento di danno, consistente nella violazione del diritto all'autodeterminazione nelle cure o nella lesione della salute oppure entrambi, in ragione della plurioffensività del fatto lesivo<sup>139</sup>; il danno conseguenza.

Come è stato già riscontrato nella pronuncia del 2019, la Cassazione ribadisce che l'omissione informativa assumerebbe un carattere di per sé neutro sul piano eziologico in caso di intervento con esito infausto, perché occorre consi-

---

<sup>137</sup> S. NITTI, *Medical malpractice e danno iatrogeno differenziale: quali i criteri di determinazione del danno?*, in *Dir. giust.*, 2023, 115, p. 1 ss.; A. PALMIERI, *L'incidenza dell'indennizzo Inail sulla commisurazione del danno iatrogeno differenziale*, in *Quot. giur.*, 7 ottobre 2021, pp. 1-3.

<sup>138</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale*, cit., p. 228; ID., *La Cassazione mette a punto e consolida il proprio orientamento in materia di onere della prova sul nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*, in *Corr. giur.*, 2020, p. 307.

<sup>139</sup> E. PALMERINI, *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarretta (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, p. 532.

derare l'alternativa "consenso/dissenso". Nei casi in cui si può presumere il consenso, ovvero sia quando si può supporre che il paziente avrebbe comunque prestato la sua determinazione favorevole al trattamento suggerito dal medico, ancorché l'informazione non sia stata conferita e l'obbligo sia stato violato, la violazione del medico non è connotata da un'autonoma rilevanza deterministica sul risultato dell'intervento. Viceversa, in caso di presunto dissenso, ossia nei casi in cui, se informato, il paziente non avrebbe concordato con il professionista, sussiste l'efficacia causale della condotta inadempiente. Dunque, l'intervento non sarebbe stato eseguito, perché non voluto, e l'esito negativo non si sarebbe configurato. Tuttavia, nel primo caso la neutralità dell'omissione sul piano eziologico viene meno quando il *deficit* informativo non determina alcuna lesione del diritto alla salute, ma unicamente una violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica. Se, di solito, si deve allegare e provare la violazione dell'obbligo informativo e che, se correttamente informato, il paziente avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento, nel caso in cui possa presumersi che il malato avrebbe prestato il consenso o non v'è prova del contrario il medico non mette il paziente nelle condizioni di determinarsi autonomamente e affrontarle consapevolmente.

Ricollegando tali considerazioni a quelle del decalogo del 2019, si può allora affermare che il risultato dell'informazione è già contenuto manifesto del rapporto obbligatorio che coinvolge professionista e medico, pure quando a risponderne è la struttura. A fronte di un obbligo di informare adeguatamente e raccogliere un valido consenso al trattamento, non si determina *ex post* l'oggetto dell'obbligazione<sup>140</sup>, né questo risultato è esterno e ulteriore rispetto a quello che può essere perseguito in via diretta mediante l'adempimento informativo, né si tratta di un danno estrinseco. Dunque, in queste ipotesi, la violazione dell'obbligo informativo determina direttamente la lesione del diritto all'autodeterminazione: non c'è alcuna indagine causale da svolgere, quantomeno sul piano materiale naturalistico.

Non è nel danno che si rintraccia, poi, la causalità: anzitutto, l'efficienza eziologica non considera solo un elemento della fattispecie ma considera condotta e conseguenza, dunque è una relazione che esiste tra gli eventi; in secondo luogo, si considerano quei fenomeni che vengono qualificati giuridicamente come inadempimento e non esclusivamente il danno.

Resta, però, sempre salva la necessità di rintracciare il danno conseguenza risarcibile, non patrimoniale, dunque necessariamente serio e grave, da allegarsi specificamente e da provarsi concretamente, sia pure mediante il ricorso alle

---

<sup>140</sup> Sulle obbligazioni a risultato determinato *ex ante* e a risultato indeterminato individuabile a posteriori, senza spostamento del rischio della causa ignora, si rinvia a F. PIRAINO, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, c. 720-724.

presunzioni. Difatti, si conviene con l'opzione ricostruttiva di quella giurisprudenza ormai granitica<sup>141</sup> secondo la quale si deve distinguere tra il momento della lesione della situazione soggettiva e il differente segmento relativo alla verifica di una perdita effettiva. Tale secondo elemento costituisce il presupposto indispensabile per l'insorgenza di un'obbligazione risarcitoria<sup>142</sup>.

Se così è, allora, l'interprete è lasciato a risolvere alcuni ulteriori quesiti.

Il primo attiene al ruolo accordato alle presunzioni, in particolare quelle giurisprudenziali, cui fa ricorso pure questo orientamento interpretativo. Oltre a doversi comprendere l'*ubi consistam* di tale strumento, occorre pure considerare se le presunzioni in discorso attengono al danno evento, dunque, alla causalità materiale, oppure al danno conseguenza e, così, alla causalità giuridica. Ciò in quanto il riferimento alle presunzioni sembra accolto dalla giurisprudenza per questo secondo segmento di valutazione, ma si fa riferimento alle presunzioni pure per differenziare il trattamento di consenso/dissenso presunto, dunque nel momento antecedente e necessariamente afferente alla causalità materiale.

Vi è poi da chiedersi se possa revocarsi in dubbio quel diritto vivente e compatto sul danno da nascita indesiderata. In specie, se non vi sono conseguenze di carattere biologico per la gestante, ella è ancora tenuta a provare l'efficienza causale dell'asimmetria informativa? Si è soliti affermare in tali fattispecie di responsabilità che una malformazione del feto non costituisce di per sé una condizione sufficiente per autorizzare l'interruzione volontaria della gravidanza, atteso che occorre osservare le previsioni contenute negli artt. 4 e 6 l. n. 194/1978<sup>143</sup>. Accertata la sussistenza di tali condizioni, però, l'interrogativo si ripropone. Constatati gli elementi necessari per l'esercizio del diritto alla salute e all'autodeterminazione terapeutica e allegata la violazione dell'obbligo, l'inadempimento informativo causa il danno? L'orientamento giurisprudenziale appena evocato, sempre a sezioni semplici, sembrerebbe suggerire all'interprete che così è, ogniqualvolta si lamenta che alla persona sia stata precluso l'esercizio del diritto di cui è titolare entro lo *spatium temporis* individuato dalla legge<sup>144</sup>. E, allora, non esistono due pesi e due misure nell'inadempimento, a meno che non si faccia applicazione del sottosistema della *medical malpractice*.

Ancora una volta, la giurisprudenza, che dovendo decidere il caso concreto

<sup>141</sup> Orientamento avallato pure dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia: Corte giust. UE, 4 maggio 2023, ric. n. C-300/21, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 1, p. 1119 ss.

<sup>142</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, cit., p. 447.

<sup>143</sup> Cass. civ., sez. un., 11 novembre 2008, n. 26972-26975; Cass. civ., sez. III, 10 maggio 2002, n. 6735. Sul punto si veda D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, cit., p. 540 cc.

<sup>144</sup> In questo senso si pone Trib. Venezia, 4 ottobre 2004, in *Danno resp.*, 2005, p. 863. Sul punto si veda R. PUCELLA, *op. cit.*, p. 33.

non può perseguire obiettivi teorici e sistematici, sembra introdurre un sottosistema di responsabilità<sup>145</sup>, questa volta con riferimento alla violazione della l. n. 219/2017 e delle altre leggi di settore su informazione e consenso.

### 5. Le presunzioni giurisprudenziali

Al netto delle coordinate interpretative sull'onere probatorio a geometrie variabili, a seconda che si lamenti il danno alla salute, il danno iatrogeno e il danno all'autodeterminazione terapeutica, si rintraccia però un fattore di temperamento, che si applica in modo trasversale alle fattispecie citate. Il pensiero corre alle presunzioni c.d. giurisprudenziali<sup>146</sup>.

Le presunzioni in discorso sono ormai consolidate nella giurisprudenza angloamericana<sup>147</sup> sul danno evidenziale, così come nell'esperienza tedesca dell'*Anscheinsbeweis*<sup>148</sup>, e costituiscono un meccanismo volto alla mitigazione delle regole probatorie. Tale strumento si fonda sul criterio operativo *res ipsa loquitur*<sup>149</sup>, sul principio della verosimiglianza<sup>150</sup> e sulla mera ragionevolezza della ipotesi affermata<sup>151</sup>. Dunque, i fatti parlano da soli: sono così eclatanti da non giustificare dubbi in capo al giudice nella valutazione della relazione eziologica.

<sup>145</sup> Sugli obiettivi di *policy* e sugli orientamenti a carattere sistematico o sotto-sistematico, si veda A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 328. Evidenzia la correlazione tra significato del nesso di causalità e ragioni di *policy*, R. PUCCELLA, *Un nesso, due nessi, l'irrisolto groviglio della causalità*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1797-1804, in particolare p. 1799.

<sup>146</sup> S. PATTI, *Le prove. Parte generale*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, II ed., Milano, 2021, p. 774 ss.; M. TARUFFO, *Presunzioni. I. Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991; ID., *Presunzioni, inversioni, prova del fatto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, p. 733 ss.; A. VALLEBONA, *L'onere della prova nel diritto del lavoro*, Padova, 1988, p. 153 ss.; L. LOMBARDO, *La prova giudiziale*, Milano, 1999, p. 292 ss.; M. FACCIOLI, "Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria, in *Contr. imp.*, 2014, p. 79 ss.; E. BENIGNI, *Presunzioni giurisprudenziali e riparto dell'onere probatorio*, Torino, 2014, p. 189 ss.

<sup>147</sup> Court of Exchequer Chamber, 1863 *Byrne v. Boadle*, 2 H.& C. 722; Corte of Exchequer, 1865, *Scott v. London & Katherine Docks Co.*, 3 H. & C. 596.

<sup>148</sup> F. PIRAINO, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, cit., c. 737; A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002, p. 121.

<sup>149</sup> I. FRECKELTON-D. MENDELSON, *Causation in Law and Medicine*, Ashgate, 2002, p. 471.

<sup>150</sup> P. CENDON-P. ZIVIZ, *L'inversione dell'onere della prova nel diritto civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, pp. 769-772.

<sup>151</sup> G. VERDE, *Le presunzioni giurisprudenziali. Introduzione a un rinnovato studio sull'onere della prova*, in *Foro it.*, 1971, 5, c. 177 ss. Il ricorso alle presunzioni giurisprudenziali per sollevare dall'onere di "provare" il rapporto di causalità tra condotta inadempiente di obbligo *ex lege* e danno evento si riscontra pure nella responsabilità da inadempimento degli amministratori: sul punto, si veda S. PATTI, *La responsabilità degli amministratori: il nesso causale*, cit., p. 601 ss.



Secondo l'insegnamento della *case law* nordamericana, quando un soggetto ha un dovere di cura o una posizione di garanzia e, in tale ambito, determina un rischio con la sua condotta, del danno prodotto e delle perdite subite dal danneggiato risponde il titolare del potere di controllo, salvo che egli non dimostri che il danno sia stato provocato da una causa esterna<sup>152</sup>.

A questo punto, l'analisi deve svilupparsi secondo alcune direttrici: la prima impone di analizzare le presunzioni giurisprudenziali, che vengono in rilievo a fronte di un inadempimento informativo in ambito terapeutico; la seconda prescrive all'interprete di analizzarne il fondamento e, dunque, l'ammissibilità del trapianto giuridico nell'ordinamento italiano; la terza, invece, attiene alla momento applicativo della presunzione, ossia alla valutazione che il giudice svolge per rintracciare la relazione di causalità materiale oppure giuridica.

Si cominci con il primo segmento di analisi.

Nel tempo, sono state individuate diverse presunzioni giurisprudenziali che ineriscono alla attività del professionista nel settore sanitario<sup>153</sup>. Si riferiscono agli interventi routinari, al difetto o alle inesattezze della cartella clinica, ai danni derivanti da inadempimenti imputabili esclusivamente dalla struttura ospedaliera e dal difetto di organizzazione. Le presunzioni si rinvengono, poi, quando l'attività medica presenta un elevato potenziale di risultati positivi, ma li raggiunge solo in parte nel caso concreto, oppure il trattamento è astrattamente semplice cionondimeno ha prodotto un esito avverso o, ancora, non ha raggiunto il risultato previsto sulla base delle condizioni del paziente, dell'abilità del medico e delle misure organizzative adottate dalla struttura ospedaliera. Al ricorrere delle menzionate situazioni, il paziente è agevolato, anzi pressoché sollevato dalla prova della causalità tra condotta ed evento, in quanto è ragionevole ritenere che dall'omissione o dall'inesatta prestazione sia derivato il secondo.

L'argomentazione presuntiva più pertinente ai casi di responsabilità da inadempimento informativo attiene proprio alla cartella clinica: la modalità di compilazione e/o conservazione dei referti, in termini di omessa tenuta oppure di lacunosa redazione, costituiscono una sorta di indice sintomatico dell'inadempimento<sup>154</sup>. Ciò non deriva da un preteso obbligo di forma scritta del con-

---

<sup>152</sup> R. PUCELLA, *La causalità "incerta"*, cit., p. 54.

<sup>153</sup> Secondo una certa impostazione interpretativa, il ricorso alle presunzioni deriverebbe dall'applicazione della nozione e delle regole relative al danno risarcibile pure al paradigma del danno non patrimoniale. Secondo questa prospettiva, l'area dell'avere si distingue da quella dell'essere, con conseguenze impossibilità di isolare i pregiudizi patiti per effetto della lesione degli attributi giuridici immateriali: cfr. F. MEZZANOTTE-G. PARISI, *La prova presuntiva del danno (-conseguenza) non patrimoniale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, pp. 598-609, in particolare p. 600.

<sup>154</sup> S. PATTI, *Note in tema di presunzioni semplici*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2020, p. 907; M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 126 ss.; E. BACCIARDI, *La (in)completezza della cartella clinica fra causalità materiale e diligenza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 3, p. 966 ss.

senso informato<sup>155</sup>, ma dalla circostanza per cui lo strumento più semplice per provare l'omissione o l'asimmetria informativa da inadempimento del medico si rinviene proprio nell'analisi dei documenti che tengono traccia del percorso terapeutico intrapreso dal professionista a vantaggio del paziente.

La *ratio* di questa presunzione riposa nella considerazione per cui la condotta omissiva o di cattiva compilazione della cartella sia idonea a determinare maggiori difficoltà per il paziente nella prova delle inadempienze del medico. Quest'ultimo ha indubbiamente la signoria sulle prove documentali della sua condotta. Dunque, le irregolarità commesse dal dottore potrebbero determinare uno svantaggio per il paziente anche sul piano probatorio, oltre che sul piano sostanziale, e, per questa ragione, l'aggravamento della situazione processuale per l'irregolarità, la lacunosità e la frammentarietà dei dati clinici viene sovvertita in sede pretoria e allocata sul medico e sulla struttura ospedaliera di appartenenza o presso la quale la prestazione è stata eseguita. Come recentemente affermato per la cartella clinica incompleta<sup>156</sup>, l'inadempimento del medico non può tradursi in uno svantaggio<sup>157</sup> di carattere processuale per il paziente, allorché avrebbe dovuto costituire lo strumento di apprezzamento della corretta esecuzione della prestazione medica. E, allora, se gli ausiliari della struttura hanno omesso di inserire referti, moduli e consenso oppure hanno inserito un documento in una cartella diversa da quella del paziente<sup>158</sup>, la giurisprudenza ricorre a una sorta di giustizia correttiva per controbilanciare gli esiti di un'asimmetria informativa imputabile al medico e alla struttura ospedaliera<sup>159</sup>.

Alla cartella clinica trova applicazione il regime probatorio privilegiato *ex art.* 2699 c.c. e costituisce prova della veridicità dei suoi contenuti, che spaziano dalle valutazioni, diagnosi, dichiarazioni di scienza e di opinione ai referti clinici, fino a querela di falso. Non si tratta di prova piena, a vantaggio di chi redige cartella e fascicolo sanitario, ma si tratta di una certificazione amministrativa<sup>160</sup>.

Proprio attraverso questa presunzione, alcuni tribunali di merito hanno finanche delineato un ragionamento inferenziale che conduce al medesimo risultato della qualificazione dell'inadempimento informativo come violazione di obbligazione di risultato. In particolare, è stato sostenuto che la prova della corret-

---

<sup>155</sup> Sulla forma del consenso e delle informazioni, *supra* cap. 1 § 3 e cap. 2 §§ 2 e 3.

<sup>156</sup> Cass. civ., sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 665, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 4, p. 1703; Cass. civ., sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209, in *Rass. dir. farm.*, 2016, 3, p. 528.

<sup>157</sup> A. PENTA, *I rapporti tra l'imperfetta compilazione della cartella clinica ed il nesso di causalità. Nota a Corte d'Appello Napoli*, sez. III, 28 marzo 2017, n. 1813, in *IUS Resp. civ.*, 8 giugno 2017.

<sup>158</sup> Cass. civ., sez. III, 15 giugno 2018, n. 15762.

<sup>159</sup> U. IZZO, *Il danno da contagio post-trasfusionale come "danno evidenziale"? Regole e concetti in tema di presunzioni e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2001, p. 254.

<sup>160</sup> Cass. civ., sez. III, 30 novembre 2011, n. 25568; Cass. civ., sez. III, 24 marzo 1981, in *Arch. civ.*, 1981, p. 447; Pret. Iseo, 5 ottobre 1965, in *Arch. soc. lomb. med. leg. ass.*, 1965, p. 257; Cass. pen., sez. V, 16 aprile 2009, n. 31858.

ta informazione e dell'acquisizione del valido consenso spetta al medico, perché egli è tenuto alla compilazione e alla conservazione di una cartella clinica e al suo interno, per la sua completezza, deve essere incluso il documento di consenso informato<sup>161</sup>.

Si può procedere ora con l'analisi del fondamento delle presunzioni in discorso.

Proprio come per il principio di vicinanza della prova, nell'ordinamento italiano queste presunzioni difettano di uno specifico addentellato normativo. Tuttavia, secondo alcuni interpreti, possono costituire una declinazione dell'art. 2697 c.c.<sup>162</sup>.

Nonostante l'ormai compatto accoglimento delle presunzioni in esame, a favore della parte debole di un rapporto asimmetrico, tali congegni risultano particolarmente controversi in dottrina, per più ragioni.

A ben vedere, non integrano presunzioni semplici<sup>163</sup> né presunzioni legali<sup>164</sup>. Le prime sono prove indirette<sup>165</sup>, nominate ma atipiche<sup>166</sup>: il giudice fotografa la dinamica inferenziale<sup>167</sup> tra un fatto ignoto e un premesso diverso fatto ma noto<sup>168</sup>, per affermare l'esistenza del primo secondo l'*id quod plerumque accidit*. Eppure, la causalità non è un fatto, lo si ribadisce, ma una relazione tra un antecedente causale e un evento. Dunque, sono accostate alle presunzioni semplici esclusivamente perché configurate dal giudice, mentre non sono previste dalla legge<sup>169</sup>. Secondo una certa impostazione esegetica, si tratta di un meccanismo che travalica i limiti imposti dal legislatore, in punto di ripartizione dell'*onus probandi*, e che viene utilizzato per creare nuove norme giuridiche<sup>170</sup>.

Peraltro, quando la giurisprudenza impiega le presunzioni per la responsabilità da inadempimento informativo lo fa per determinare una inversione dell'onere probatorio<sup>171</sup>. Questa funzione è svolta dalle presunzioni legali relative, che

<sup>161</sup> Trib. Sciacca, 23 marzo 2022, in *Leggi d'Italia*.

<sup>162</sup> G. VERDE, *Le presunzioni giurisprudenziali*, cit., p. 177 ss.

<sup>163</sup> S. PATTI, *Note in tema di presunzioni semplici*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2020, 3, pp. 891-921.

<sup>164</sup> S. PATTI, *Delle prove*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, a cura di De Nova, Bologna, 2015, p. 632 ss.; ID., *Probatio e praesumptio: attualità di un'antica contrapposizione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 1, p. 475 ss.

<sup>165</sup> M. DE MARIA, *Delle Presunzioni*, Milano, 2014, pp. 24-25.

<sup>166</sup> M. TARUFFO, *Considerazioni sulle prove per induzione*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2010, 4, p. 1165.

<sup>167</sup> S. PATTI, *op. ult. cit.*, p. 637.

<sup>168</sup> M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, III, 2, sez. 1, in *Trattato Cicu-Messineo*, Milano, 1992, p. 475 ss.

<sup>169</sup> S. PATTI, *Le Prove*, cit., p. 774.

<sup>170</sup> S. PATTI, *op. ult. cit.*, p. 775.

<sup>171</sup> Tali presunzioni finiscono per incidere sulla ripartizione dell'onere e non sono utilizzate per

derogano al regime probatorio ordinario, perché artificiose<sup>172</sup>, ossia eccezionali e previste dalla legge. Dunque, non è possibile l'applicazione analogica né la loro elaborazione in sede pretoria<sup>173</sup>. Le presunzioni giurisprudenziali configurerebbero allora un *tertium genus*, in tensione con la garanzia del contraddittorio<sup>174</sup>.

Oltre alle garanzie processuali, si evidenzia una contraddizione con il principio di legalità<sup>175</sup>. Difatti, se risulta apprezzabile il fine ultimo di agevolare, per il tramite di questi congegni, il compito dell'attore, creditore o danneggiato che sia, la tecnica costituisce un'elusione delle garanzie ordinamentali. Sicché è auspicabile, come accaduto in altri settori dell'ordinamento<sup>176</sup>, che la presunzione giurisprudenziale venga ben presto codificata dal legislatore oppure non utilizzata affatto. Solo con il consolidamento entro il dettato normativo, la creazione di norme giuridiche è realizzata dal soggetto dotato di legittimazione formale<sup>177</sup>.

A questo punto bisogna confrontarsi con la questione più spinosa, ossia individuare la funzione delle presunzioni giurisprudenziali nella proiezione processuale della responsabilità da inadempimento informativo. Incidono sulla causalità o sulla imputazione soggettiva? Se attengono alla causalità, agevolano la prova dell'eziologia giuridica o materiale? Come è stato rilevato, le presunzioni in discorso, specie quelle relative alle irregolarità della cartella clinica, paiono in bilico tra le due articolazioni della causalità<sup>178</sup>, come un giano bifronte con «valenza principe in ordine alla ricostruzione dei fatti»<sup>179</sup>. Non solo, perché costituiscono al contempo traccia dell'imputazione oggettiva e soggettiva delle conseguenze. Talvolta, infatti, la giurisprudenza asserisce che la cartella incompleta

---

il libero convincimento del giudice, cfr. G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Napoli, 1974, p. 142 ss.

<sup>172</sup> M. DE MARIA, *op. cit.*, p. 45.

<sup>173</sup> M. FACCIOLI, *Presunzioni giurisprudenziali e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, 1, p. 85.

<sup>174</sup> M. FACCIOLI, *op. cit.*, pp. 85-86; S. PATTI, *Note in tema di presunzioni semplici*, cit., pp. 912-913.

<sup>175</sup> G. FREZZA, *La prova del danno non patrimoniale: i "paradossi" della dottrina e le "verità giurisprudenziali"*, in *Dir. fam. pers.*, 2007, 2, p. 654 ss.; S. PATTI, *Note in tema di presunzioni semplici*, cit., pp. 920-921, il quale avverte sui rischi di eccesso di discrezionalità e di arbitrio.

<sup>176</sup> Il pensiero corre alla disciplina del risarcimento del danno da prodotto e, in particolare, alla normativa dedicata alla ripartizione dell'onere della prova.

<sup>177</sup> Sul punto, si veda S. PATTI, *Le prove*, cit., pp. 775-776.

<sup>178</sup> E. BACCIARDI, *La (in)completezza della cartella clinica fra causalità materiale e diligenza della struttura sanitaria*, cit., p. 970 ss. Per evidenziare l'ambivalenza delle presunzioni in discorso, si evoca la pronuncia Trib. Roma, sez. XIII, 1° febbraio 2018, n. 2292, in *Rass. dir. farm.*, p. 1024.

<sup>179</sup> Trib. Milano, sez. I, 4 aprile 2016, n. 4694, in *IUS Resp. civ.*, 25 gennaio 2017, con nota di C. LOMBARDO, *Incompleta compilazione della cartella clinica: incertezze sul nesso di causa con il danno subito dal paziente ed onere della prova*.

non determina l'allocazione del rischio della causa ignota in capo al paziente, al contrario il difetto può essere utilizzato per ritenere provato il nesso eziologico tra condotta del medico e danno, perché «fa presumere la commissione di errori da parte dei sanitari»<sup>180</sup>. Del resto, il modello *res ipsa loquiritur* è lo schema della presunzione della colpa, inteso come «quell'evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza»<sup>181</sup>. Sicché l'impiego delle presunzioni giurisprudenziali non solo poggia su basamenti mobili, ma genera pure confusione tra i piani di indagine: la colpa finisce per implicare il nesso di causa, ma da sola la prima non è sufficiente a fondare un giudizio di responsabilità<sup>182</sup>.

E, allora, occorre individuare un criterio in grado di decodificare gli orientamenti giurisprudenziali in materia, che vedono intrecciati i profili di responsabilità del medico e pure della struttura ospedaliera, da un lato, e, dall'altro, contestazioni relative vuoi a *med-mal* vuoi all'inadempimento informativo in ambito terapeutico.

Per la *medical malpractice* del professionista, la cartella clinica incompleta e lacunosa può servire a confermare o escludere l'imputabilità di un evento infausto<sup>183</sup>, mentre per la struttura la tenuta della documentazione nel fascicolo sanitario può incidere sulla prova della causa non imputabile al debitore. Dunque, per il primo sembra rilevare sul piano della diligenza<sup>184</sup>; per la seconda, invece,

<sup>180</sup> Cass., sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 6, p. 2025.

<sup>181</sup> Cass., sez. III, 4 novembre 2003, n. 16525, in *Foro it.*, 2004, 1, p. 779.

<sup>182</sup> R. PUCELLA, *La causalità "incerta"*, cit., p. 64.

<sup>183</sup> Cass. civ., sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273. Secondo la Suprema Corte, il medico è tenuto alla verifica di completezza e di esattezza della cartella clinica, secondo canone di diligenza *ex art.* 1176 comma 2 c.c. e tenuto conto degli artt. 5 e 7 d.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 e dell'art. 26 del Codice deontologico medico. In senso conforme, si segnala anche Cass. civ., sez. III, 18 settembre 2009, n. 20101, in *Giust. civ.*, 2009, 9, p. 1329.

<sup>184</sup> In questo senso depono anche la giurisprudenza contabile: Corte Conti, sez. giurisd. Emilia-Romagna, 17 luglio 2014, n. 124. La Corte dei Conti, con questa pronuncia, ha condannato un medico professionista, in servizio presso una struttura sanitaria pubblica, al risarcimento del danno per una *medical malpractice*. Nella fattispecie, il danno alla paziente era stato inizialmente risarcito dalla società di assicurazione e, quindi, la struttura sanitaria aveva provveduto a estinguere il proprio debito nei confronti dell'ente, conseguendone un danno risarcibile da porre a carico del sanitario negligente e imperito che era incorso in un errore nella tecnica operatoria seguita. Il giudice ha preliminarmente respinto l'eccezione di prescrizione sollevata dal convenuto, richiamandosi ai precedenti che individuano l'*exordium praescriptionis* nel giorno della materiale corrispondenza all'assicurazione della franchigia entro i cui limiti risulta compresa la somma a suo tempo corrisposta dalla Compagnia stessa alla paziente danneggiata. Nel merito, invece, la Corte dei Conti ha rimarcato la gravità della colpa in cui è incorso il sanitario: il contegno colposo risultava dimostrati dalla cattiva gestione dei rapporti con la paziente durante e dopo l'intervento chirurgico, riscontrabile anche nell'omesso riferimento, nella lettera di dimissioni, di quanto era realmente accaduto durante l'intervento chirurgico. Il giudice contabile ha rilevato che spetta al chirurgo una particolare posizione di garanzia nei confronti del degente, non limitata all'ambito strettamente terapeutico chirurgico, ma che si proietta pure nel decorso post operatorio, perché le esi-

incide sul doppio ciclo causale, ossia sulla prova della causalità materiale. Seguendo l'ordinario riparto tratteggiato, e sul piano sostanziale e sul piano processuale, dall'art. 1218 c.c., la presunzione giurisprudenziale dovrebbe avere rilievo sull'efficienza eziologica estintiva. Cionondimeno, per le ragioni che si sono dette sul principio di vicinanza della prova applicato alla *med-mal* e per giustizia sostanziale, la giurisprudenza consente che la tenuta della cartella rilevi non tanto per la causalità estintiva quanto per la causalità costitutiva. La "facilitazione" probatoria a contrario determina così, o comunque contribuisce a determinare, una redistribuzione dei carichi con funzione di *policy* per il sistema.

Per quanto attiene, invece, alla responsabilità da distorsione informativa senza danno alla salute o senza danno iatrogeno, le omissioni e/o inesattezze documentali possono rilevare esclusivamente, in considerazione della qualificazione giuridica della fattispecie, per la valutazione dell'efficienza eziologica. Tuttavia, ciò è possibile solo a patto che l'irregolarità sia idonea a rendere impossibile l'accertamento del nesso eziologico tra condotta ed evento<sup>185</sup>. Dunque, non una qualsiasi anomalia documentale assume rilievo, ma solo quella che rende effettivamente più complessa la ricostruzione dell'assetto informazione passiva-informazione attiva<sup>186</sup>. Si evita così di ascrivere una responsabilità di posizione, al medico e alla struttura, per il mero riscontro di irregolarità o di una reticenza documentale.

L'indicazione metodologica, però, non dice nulla sul tipo di causalità oggetto della presunzione giurisprudenziale. Bisogna riannodare il discorso con il decalogo del 2019 e con le più recenti pronunce.

È vero che la domanda per il risarcimento del danno da inadempimento dell'obbligo di informare non impone all'attore di provare l'inadempimento e la sua efficienza eziologica costitutiva. Dunque, la presunzione giurisprudenziale costituirebbe un'agevolazione probatoria per la causalità giuridica, ossia per l'individuazione delle conseguenze risarcibili. Cionondimeno, l'irregolarità della cartella e pure le altre circostanze citate, da cui si può presumere l'inadempimento, non dispongono di alcuna capacità selettiva delle conseguenze ascrivibili e paiono poco pertinenti rispetto alla causalità giuridica<sup>187</sup>. Se la presunzione

---

genze di cura e assistenza del paziente devono necessariamente essere note da chi ha eseguito l'intervento più di qualunque altro sanitario. In senso conforme, Trib. Roma, sez. XIII, 13 novembre 2011. Sul punto, si veda C. LOMBARDI, *op. cit.*, p. 4 ss.

<sup>185</sup> Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2015, n. 12218; Cass. civ., sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103; Cass. civ., sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273; Trib. Milano, sez. I, 4 aprile 2016, n. 4694, in *IUS Resp. civ.*, 25 gennaio 2017. Sul punto, si veda E. BACCIARDI, *op. cit.*, p. 980; A. PENTA, *op. cit.*, p. 3 ss.

<sup>186</sup> *Supra* cap. 3 § 3.

<sup>187</sup> F. MEZZANOTTE-G. PARISI, *op. cit.*, pp. 600-601. Gli Aa., occasionati dallo studio delle conseguenze risarcibili della condotta diffamatoria così come quella di occupazione abusiva dell'immobile, evidenziano come, per l'appunto, «nel campo del danno non patrimoniale, questo rilievo

consente al giudice di muovere dai dati forniti dall'esperienza relativa ad un accadimento della vita e, per questa via, di giungere a ritenere vero un fatto in mancanza di elementi di segno contrario, allora questa operazione logica applicata al fatto della cartella clinica incompleta consente al giudicante di considerare inadempita la prestazione, ma non di ritenere sussistenti, fino a prova contraria, le conseguenze pregiudizievoli patite dal paziente danneggiato, che si avvantaggerebbe della presunzione in discorso. Per vero, si è evidenziata, nel più moderno orientamento della III sezione, una distinzione tra inadempimenti informativi, fondata sulla diade presunto dissenso e presunto consenso. In caso di presunto consenso, ovverosia nei casi in cui si può presumere che il paziente avrebbe comunque prestato la sua determinazione favorevole al trattamento suggerito dal medico, ancorché l'informazione non sia stata conferita e l'obbligo sia stato violato, la violazione del medico non dispone di autonoma rilevanza deterministica sul risultato dell'intervento. Al contrario, in caso di presunto dissenso, ossia nei casi in cui, se informato, il paziente non avrebbe concordato con il professionista, sussiste l'efficacia causale della condotta inadempiente, in quanto l'intervento non sarebbe stato eseguito, perché non voluto, e l'esito negativo non si sarebbe configurato. L'orientamento più moderno sembra, quindi, evocare le presunzioni per innestare la causalità costitutiva pure nella violazione dell'obbligo di informare.

La ricostruzione in esame non pare, però, distonica con quella operata, nei precedenti capitoli, per l'inadempimento informativo, in quanto si torna all'allegazione<sup>188</sup> della violazione dell'obbligo e pure della sua attitudine eziologica. Il giudice ricorrerà al suo libero apprezzamento nella valutazione di credibilità delle allegazioni attoree: quanto più eclatanti saranno le omissioni o le lacune organizzative e documentali tanto maggiore sarà il peso istruttorio attribuito all'allegazione.

Le coordinate della giurisprudenza, dunque, sembrano pervenire allo stesso risultato qualificatorio cui è votata la presente ricerca, ma seguono un percorso assai più complicato.

## 6. *Notazioni conclusive*

I problemi qualificatorio e probatorio, relativi alla responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo in ambito terapeutico, sottendono una strategia volta al bilanciamento tra opposte esigenze, ossia il contenimento dei giudizi

---

si scontra con l'osservazione che i "fatti" (provati o provabili) dai quali desumere l'elemento dirimente nella controversia di responsabilità si presentano come evenienze che, anche dal lato della vittima, si limitano tutt'al più a meglio descrivere le modalità verificative della lesione, e quindi, ancora una volta, a qualificare ciò che la giurisprudenza inquadra come il "danno evento».

<sup>188</sup> E. BACCIARDI, *op. cit.*, p. 982 ss.

risarcitori per *med-mal*, da un lato, e la tutela dell'autodeterminazione nelle cure e l'autonomia dei danni patiti dal paziente sottoposto al trattamento arbitrario, dall'altro<sup>189</sup>.

La seconda esigenza si è recentemente condensata nell'adozione di un corpo di regole dedicato alla libertà di scelta nel campo terapeutico, nella messa a fuoco del diritto soggettivo dell'autodeterminazione e nella autonomia delle conseguenze risarcibili. Dunque, il legislatore italiano ha fatto uso del suo potere discrezionale e ha fugato ogni dubbio in ordine al bene giuridico tutelato, già messo a fuoco dalla dottrina, dalla giurisprudenza, dalle discipline di settore, in cui ha declinato diversi modelli informativi e di consenso, e dalle norme sovranazionali.

La prima esigenza, invece, ha determinato una serie di orientamenti giurisprudenziali, che si sono avvicendati per mettere a sistema o, meglio, a sottosistema, la responsabilità da inadempimento e i relativi oneri probatori. Con il richiamo del principio di vicinanza e dell'unitarietà del rapporto, sono stati favoriti il medico e la struttura ospedaliera, mentre con l'utilizzo delle presunzioni giurisprudenziali si è tentato di agevolare il paziente. Tuttavia, tutto quanto precede è avvenuto con una serie di «equilibrismi giurisprudenziali»<sup>190</sup>, senza una puntuale riflessione attorno all'obbligo legale di informare e alla qualificazione della responsabilità da inadempimento di questa specifica prestazione. Così è stata omessa l'operazione prioritaria, a cui segue l'applicazione del paradigma di responsabilità e la relativa distribuzione dei carichi probatori. Difatti, il formante giurisprudenziale pare rifuggire dal problema qualificatorio, addentrandosi esclusivamente in quello probatorio. E, allora, come si è rilevato, il campo di indagine cui si è dedicata questa ricerca si caratterizza per una reiterata e cronica inversione tra *prius* e *posterius*.

Si viene allora alle proposte ricostruttive analizzate.

Se si sostiene che l'obbligo di informare è un atto terapeutico, dotato di un'intima e indissolubile connessione con le cure, allora l'inadempimento deve essere fatto rientrare tra le attività sussumibili nella l. n. 24/2017, riducendo la portata della l. n. 219/2017 e delle disposizioni settoriali esaminate. Sicché dovrebbe farsi applicazione della responsabilità extracontrattuale, per il medico, e contrattuale, per la struttura ospedaliera, e i relativi riparti dell'onere probatorio. Nel primo caso, l'impiego dello schema della legge Gelli Bianco determinerebbe la necessità di accertamento della colpa in senso tecnico dell'operatore<sup>191</sup> e di valutare il nesso di causalità materiale.

L'utilizzo di un simile paradigma sembrerebbe, *prima facie*, disporre di alcuni vantaggi: si attuerebbe anche in tale segmento il doppio canale di responsabi-

---

<sup>189</sup> R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 174.

<sup>190</sup> R. PUCELLA, *op. cit.*, p. 57.

<sup>191</sup> È escluso ormai da tempo, cfr. U. NANNINI, *op. cit.*, p. 129.



lità, che agevola il medico e aggrava la posizione del nosocomio. Si elude, dunque, l'obbligo giuridico posto in capo al medico e l'attività di *risk management* della struttura, entro cui l'adempimento informativo si colloca. Questa impostazione, poi, consente di delimitare lo spazio per la rivalsa della struttura nei confronti del medico e di fare applicazione dei congegni introdotti da questa legge, tra cui la condizione di procedibilità di cui all'art. 8 l. n. 24/2017, relativa al tentativo obbligatorio di conciliazione<sup>192</sup>, o al procedimento di mediazione di cui all'art. 5-*bis* comma 1-*bis* d.lgs. n. 28/2010. Da ultimo, la sussunzione dell'inadempimento informativo nel sistema della *med-mal* consente pure di divaricare l'area del danno risarcibile, includendo anche i danni imprevedibili allorquando si agisce contro il professionista. Tuttavia, si dovrebbe fare applicazione delle tabelle RCA, applicabili anche alla responsabilità medica, benché queste non prendano in considerazione le conseguenze pregiudizievoli della distorsione informativa.

Se, invece, si sostiene che l'inadempimento informativo in ambito terapeutico ascritto al medico e alla azienda ospedaliera viola un'obbligazione *ex lege*, come spesso fa pure la giurisprudenza esaminata, allora si deve chiarire la natura della responsabilità ascritta ai debitori.

Se si accede alla teoria, non solo in termini descrittivi, che accoglie la distinzione tra le obbligazioni di mezzi o di risultato secondario e le obbligazioni di risultato o a risultato primario, occorre differenziare. Se l'obbligo informativo risulta annoverato nella prima categoria, si deve comprendere se la teoria causale del danno possa essere applicata all'inadempimento e se il ciclo di causalità invocato includa tanto la causalità materiale quanto la giuridica, sul piano sostanziale e processuale. Se qualificata, invece, alla stregua di obbligazione di risultato oppure si rifiuta la distinzione tra obbligazioni di fare, se non aderendovi a fini puramente descrittivi, si deve chiarire se le norme in materia di inadempimento possano dare spazio tanto alla causalità materiale quanto alla giuridica oppure impongano di assorbire la prima nell'inadempimento.

Se, invece, l'obiettivo è quello di costruire un regime di responsabilità modulato caso per caso, a seconda del tipo di prestazione<sup>193</sup>, allora occorre pure tenere conto effettivamente delle diverse tipologie di contegni informativi, senza arrestarsi ad analisi di tipo nominalistico. A ben vedere, la prestazione di informazione attiva che il medico è chiamato a eseguire non è sempre uguale. Da un lato, l'esecuzione della prestazione può scontare la soluzione di problemi tecnici,

---

<sup>192</sup>F. CUOMMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – I parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 297 ss.; F. SANTAGADA, *Meccanismi deflattivi e acceleratori per le controversie di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria: note a prima lettura sull'art. 8 l. 8 marzo 2017, n. 24*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 1130.

<sup>193</sup>C. SCOGNAMIGLIO, *op. cit.*, p. 212.

dunque l'inadempimento può originare dall'inesatta individuazione della patologia o dalla scorretta selezione del trattamento applicabile. Dall'altro, però, l'adempimento dell'obbligo informativo può porsi all'esito di una corretta diagnosi e scelta del trattamento. Nel primo caso, si pone la necessità di verificare la colpa nella responsabilità professionale, mentre nell'ultimo caso, il medico realizza un autentico trattamento arbitrario, poiché cela al paziente le opzioni e pure i dati per pervenire ad una soluzione difforme da quella proposta. Il medico si comporta al pari di un intermediario finanziario, che, pure obbligato dalla legge a mitigare l'asimmetria tra competenze, tace sulle informazioni rilevanti e indirizza la scelta della parte debole verso quanto unilateralmente ritenuto più opportuno. In quest'ultima ipotesi, risulta superflua la prova del nesso di causalità materiale, atteso che l'obbligo di informare persegue un risultato primario e non intermedio, ossia la consapevolezza del paziente.

Delle quattro ricostruzioni bisogna sceglierne una, senza aderire a soluzioni *à la carte*, scarsamente intelleggibili, giustificate da un poco pertinente riferimento al divieto di risarcire danni *in re ipsa*. Il divieto c'è e si applica, ma non attiene al nesso causale materiale, nelle sue articolazioni costitutiva ed estintiva, bensì all'efficienza eziologica sul piano giuridico che serve a delimitare il raggio delle conseguenze risarcibili e ascrivibili al debitore. Se così non fosse, si confermerebbe quella sensazione, avvertita da menti assai più illuminate della scrivente, che «la distinzione tra danno-evento e danno-conseguenza non [sia] più comprensibile agli interpreti del diritto vigente»<sup>194</sup>.

Bisogna allora mettere a sistema, fuori dai confini di un caso concreto, i risultati raggiunti nell'analisi sin qui condotta.

Una profonda evoluzione ha caratterizzato la messa a fuoco del diritto all'autodeterminazione terapeutica e ha pure interessato i diversi obblighi informativi codificati nell'ordinamento italiano. Il bene giuridico si è emancipato dal diritto alla salute, nonostante la cospicua trasformazione di quest'ultimo.

Gli obblighi informativi si sono avvicinati, poi arricchiti e sono stati positivamente nelle numerose leggi esaminate. L'adempimento di tale prestazione, nell'ambito della informazione attiva specialmente, ha preso le distanze dalla prestazione terapeutica in senso proprio: non solo non risulta enumerata tra le attività incluse, pure con una certa vaghezza, nella l. n. 24/2017 ma nello stesso anno il Parlamento ha irrobustito il riconoscimento di questo diritto e la sua protezione, entro gli obblighi di informazione, di adeguatezza comunicativa e di raccolta del consenso. Conseguentemente, la lesione di questo bene giuridico e la violazione delle norme contenute nella l. n. 219/2017 si è configurata come indipendente rispetto a quella della salute e alle condotte tradizionalmente riconducibili alla *medical malpractice*. Autonoma può essere la condotta e autonome pure possono essere le conseguenze non patrimoniali risarcibili.

---

<sup>194</sup> P. SIRENA, *op. cit.*, p. 73.

È vero che si qualifica l'informazione e raccolta del consenso come "tempo di cura" ma la locuzione sembra provare troppo. Inoltre, risultano appetibili i congegni enumerati dalla l. n. 24/2017, ma si tratta di considerazioni di opportunità e non argomenti idonei capaci di orientare l'interprete. Anzi, la loro applicazione pare smentita dalla giurisprudenza, che sul piano processuale qualifica la domanda per il risarcimento del danno all'autodeterminazione come domanda nuova e non *emendatio* di quella proposta per il risarcimento del danno alla salute da *med-mal*.

È vero pure che l'applicazione del paradigma della legge Gelli Bianco mira alla canalizzazione dei giudizi contro la struttura, per evitare la medicina difensiva. Tuttavia, se si vogliono perseguire obiettivi di *policy* e non finalità interpretative, si può considerare che la valorizzazione del momento informativo e del successivo volto alla raccolta del consenso passa attraverso l'individuazione chiara di un paradigma e delle conseguenze applicabili. In questo contesto, peraltro, il doppio binario di responsabilità non è riuscito nel suo intento di deflazionare il carico giudiziario in materia e la qualificazione alla stregua della responsabilità da inadempimento costituisce la soluzione che meglio riesce a implementare gli obblighi introdotti dalla nuova legge.

Invocato lo schema sostanziale e processuale dell'inadempimento, poi, si deve considerare il ruolo della causalità. Se si supera, come hanno fatto con funzione nomofilattica le Sezioni Unite, la distinzione tra inadempimento e inesatto adempimento, obbligazioni di mezzi e di risultato, obbligazioni di prestazione e di protezione, se non per aderirvi con finalità esclusivamente descrittive, allora non si può applicare una regola probatoria all'inadempimento o all'inesatto inadempimento diversa da quella tracciata dall'art. 1218 c.c. Ciò non può avvenire mediante la dissoluzione del legame che corre tra inadempimento e causalità materiale, quantomeno per l'inadempimento dell'obbligo di informare, né può realizzarsi in via surrettizia attraverso il ricorso alle presunzioni giurisprudenziali. Questo fenomeno, peraltro, specie quando assume rilievo la completezza della cartella clinica, evidenzia un circolo vizioso. La giurisprudenza, senza interrogarsi sulla natura della responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo, invoca "la prova del nesso di causalità" materiale. E lo fa o ricorrendo al principio di prossimità oppure distinguendo tra dissenso e consenso presunto al trattamento. Ciononostante, si ricorre alle presunzioni giurisprudenziali e, dunque, si perviene ad affermare che se la cartella clinica è lo strumento con cui il paziente prova l'inadempimento del medico, la sua cattiva compilazione non può andare a svantaggio del paziente che si duole della violazione perpetrata. La cartella avrebbe dovuto contenere il consenso informato e, allora, spetta al medico provare di aver correttamente informato e conseguito l'autorizzazione. Il risultato è lo stesso di quello ottenuto dalla qualificazione in termini di responsabilità contrattuale, ma è raggiunto all'esito di un percorso inutilmente tortuoso.

Dunque, in presenza di un obbligo giuridico di informare, al pari di quello previsto per gli intermediari finanziari, il medico è tenuto, pure nell'interesse della struttura ospedaliera, a informare, comunicare in modo adeguato e raccogliere la determinazione dell'assistito. L'inadempimento sottrae al paziente il suo tempo di introspezione e di scelta, si impedisce al soggetto di conquistare la consapevolezza, si acuisce l'angoscia, quindi l'omissione o la distorsione informativa è *ex se* idonea a ledere il bene giuridico dell'autodeterminazione nelle cure. Poco rilevano le presunzioni che inducono a individuare un consenso presunto o un dissenso, se non a voler valorizzare le differenze che ricorrono quando la scelta risulti o meno permeata da convinzioni di carattere personale, etico, religioso o politico.

Il divieto di risarcimento del danno *in re ipsa* non risulta attentato da questa ricostruzione: il nesso di causalità giuridica resta sempre da valutare, pure in una fattispecie da qualificare come responsabilità da inadempimento dell'obbligo giuridico di informare.



## BIBLIOGRAFIA

- ACIERNO M., *Tecniche di riproduzione assistita e revoca del consenso: una questione ancora insoluta*, in *Rivista AIAF*, 2015, 2, p. 31.
- ANGELONE M., *Inerzia della Pubblica amministrazione e tutela risarcitoria*, Napoli, 2010.
- AL MUREDEN E., *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*, in *Contr. imp.*, 2019, 3, p. 895 ss.
- ALPA G., *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 315 ss.
- ALPA G., *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.
- ALPA G., *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83 ss.
- ALPA G. (a cura di), *La responsabilità civile. Parte generale*, Milano, 2010.
- ALPA G., *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Gelli-Bianco*, in *Contr. imp.*, 2017, p. 732.
- ALPA G., *Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina della responsabilità medica*, in *Contr. imp.*, 2019, 1, p. 4 ss.
- ALPA G., *Introduzione. I diritti della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1, p. 5.
- ALPA G., *Danno in re ipsa e tutela dei diritti fondamentali (diritti della personalità e diritto di proprietà)*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1, p. 6.
- ALPA G.-ANSALDO A., *Le persone fisiche. Artt. 1-10*, in *Il Codice Civile. Commentario*, P. Schlesinger-F.D. Busnelli (a cura di), Milano, 2013, p. 259.
- ALPA G.-RESTA G., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005.
- ALPA G.-RESTA G., *Le persone e la famiglia. Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile*, R. Sacco, Milano, 2006, p. 208.
- AMENDOLAGINE V., *La responsabilità professionale dell'équipe sanitaria derivante da medical malpractice*, in *Danno resp.*, 2021, p. 2417.
- ANGELINI C., *Transessualismo e identità di genere. la rettificazione del sesso fra diritti della persona e interesse pubblico*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 1, p. 262 ss.
- ANGELINI F., *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, in *Nomos*, 2023, 3, p. 4 ss.
- ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VII ed., Milano 1975.
- ARNOUX I., *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux, 1995.
- ASIMOV I., *Io, robot*, traduzione di R. Rambelli, Milano, 1963.
- ASTONE A., *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 2018, 4, p. 1508.

- ASTONE A.O., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della L. 8 marzo 2017 n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 1115 ss.
- AUSTIN L., *Towards a Coherent Model of Informed Consent: Is there, and should there be, a coherent model of informed consent to surgery across medical ethics, medical professional regulation, and medical law?*, Bristol, 2020.
- AUSTIN L.-LITTLEMOORE J.-MCGUINNESS S.-TURNER S.-FULLER D.-KUBERSKA K., *Communication following pregnancy loss: a study in England*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2021, 30, 1, pp. 175-187.
- AZZALINI M., *Il consenso "complesso" nella procreazione medicalmente assistita*, in Aa.Vv., *La procreazione assistita dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, pp. 157-199.
- AZZALINI M., *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8.
- AZZARRI F., *Inadempimento e danno non patrimoniale tra teoria dell'obbligazione e politica esegetica*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 3, p. 761 ss.
- BACACHE-GIBEILI M., *Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, in *Traité dr. civ.*, diretto da C. Larroumet, II ed., Paris, 2012, pp. 894-897.
- BACCIARDI E., *La (in)completezza della cartella clinica fra causalità materiale e diligenza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 3, p. 966 ss.
- BACHELET V., *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, 3, p. 777 ss.
- BACHELET V., *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023.
- BALESTRA L., *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84.
- BARALE A., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, 4, p. 1359.
- BARASSI L., *Danno e risarcimento fuori dei contratti*, in *Opere giuridiche*, I, Roma, 1919.
- BARBA V., *I patti successori e il divieto di disposizione della delazione: tra storia e funzioni*, Napoli, 2015.
- BARBER CÁRCAMO R., *Reproducción asistida y determinación de la filiación*, in *REDUR*, 2010, 8, p. 29.
- BARCELLONA M., *La terza via della responsabilità da contatto*, in *Comm. Gabrielli, sub art. 2043 c.c.*, Torino, 2011, p. 100.
- BARCELLONA M., *Trattato della responsabilità civile*, Torino, 2011.
- BARNI M., *Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 9, p. 1981 ss.
- BARNI M., *I doveri del medico*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di biodiritto*, diretto da P. Zatti-S. Rodotà, Milano, 2011, p. 154 ss.
- BARTALINI G.-CASTIGLIONI M., *La responsabilità civile in ambito societario e il risarcimento del danno*, in D. Barbierato (a cura di), *Il risarcimento del danno e le sue "funzioni"*, Napoli, 2012, p. 85.

- BAUDOUIIN J.L.-LABRUSSE-RIOU C., *Produire l'homme. De quel droit, Étude juridique et éthique des procréations artificielles*, Litec, 1987.
- BAUSILIO G., *I patti in diritto civile*, Frosinone, 2020.
- BELVEDERE A., *Le clausole generali tra interpretazione e produzione di norme*, in G. Vintini (a cura di), *Metodologia nello studio della giurisprudenza civile e commerciale*, Milano, 1999, p. 311 ss.
- BELVEDERE A., *Osservazioni minime sul nesso di causalità nel diritto civile*, in A. Santuosso-G. Gennari-S. Garagna-M. Zuccotti-C.A. Redi (a cura di), *Science Law and the Courts in Europe*, Pavia, 2004, p. 193.
- BELVEDERE A., *Il nesso di causalità*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 229.
- BELVEDERE A., *Scritti giuridici. Persona, obbligazioni, responsabilità, contratto*, II, Pavia, 2016.
- BENEDETTI A.M., *Verso una medicalizzazione della responsabilità contrattuale. Esercizi di (discutibile) riscrittura dell'art. 1218 c.c.*, in *Giustiziacivile.com*, 28 gennaio 2020.
- BENEDETTI A.M.-BARTOLINI F., *Utente vs Servizio Sanitario: il "no" della Cassazione al foro del consumatore*, in *Danno resp.*, 2010, p. 56 ss.
- BERTI L., *Il nesso di causalità in responsabilità civile. Nozione, onere di allegazione e onere della prova*, Milano, 2013.
- BERTOLINI A., *Artificial intelligence and Civil Liability*, Bruxelles, 2020.
- BESSO MARCHEIS C., *La vicinanza della prova*, in *Riv. dir. proc.*, 2015, p. 1383.
- BETTI E., *Teoria generale delle obbligazioni*, III, Milano, 1954.
- BETTI E., *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, in *Jus*, 1957, p. 353 ss.
- BIANCA C.M., *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. Bianca-F.D. Busnelli (a cura di), *Nuove leggi civili commentate*, 1978, p. 1593.
- BIANCA C.M., *Dell'inadempimento delle obbligazioni, art. 1174 c.c.*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, Bologna, 1979.
- BIANCA C.M., *Diritto civile. 4. L'obbligazione*, Milano, 1990.
- BIANCA C.M., *L'obbligazione. Diritto civile*, IV ed., Milano, 1993.
- BIANCA C.M., *Diritto civile. 3. Il contratto*, Milano, 2000.
- BIANCA M., *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*, in *Dir. fam. pers.*, 2015, 1, p. 186 ss.
- BIANCA M., *La legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Familia*, 2018, p. 1.
- BIANCA M. (a cura di), *Il best interest of the child*, Roma, 2021.
- BIGLIAZZI GERI L., *Della risoluzione per inadempimento*, II, artt. 1460-1462, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, a cura di G. De Nova, Bologna-Roma, 1988, p. 71.
- BIGLIAZZI GERI L.-BRECCIA U.-BUSNELLI F.D.-NATOLI U., *Diritto civile. Le successioni a causa di morte*, IV, Torino, 1996.
- BILANCETTI M., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, c. 513.



- BILANCETTI M., *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. med. legale*, 1997, 3, p. 511.
- BILANCETTI M., *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001.
- BILANCETTI M.-BILANCETTI F., *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010.
- BIRKHOFF J.M., *Informare il paziente psichiatrico sul suo disturbo mentale e sulle cure possibili: dovere o facoltà?*, in U. Fornari-S. Jourdan (a cura di), *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, p. 14 ss.
- BOCCHINI F., *La sanità lesiva. Ideologie e strategie a confronto*, in *Contr. impr.*, 2018, 4, p. 1284 ss.
- BONA M., *La responsabilità civile dei medici e delle strutture sanitarie*, in G. Iadecola-M. Bona (a cura di), *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, p. 240.
- BONETTI S., *Quale tutela post mortem per i dati personali del defunto?*, in *Pactum*, 5 agosto 2022.
- BONILINI G., *Nozioni di diritto ereditario*, Torino, 1993.
- BONILINI G., *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, VII ed., Milano, 2014.
- BORRETTA A., *Responsabilità medica da omissio o insufficiente consenso informato e onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2014, 3, p. 898 ss.
- BREDA R., *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. imp.*, 2014, p. 768 ss.
- BREDA R., *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno resp.*, 2017, p. 286.
- BRIZI L., *La Cassazione ancora sulla prova del nesso di causalità materiale e sull'estensione degli obblighi del sanitario membro dell'équipe*, in *Danno resp.*, 2020, p. 382.
- BRUNETTA D'USSEAUX F., *Sulla revoca del consenso all'impianto dell'embrione conservato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1, p. 1246 ss.
- BRUSCUGLIA L., *Commentario alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 186.
- BUGETTI M.N., *Scambio di embrioni e rapporto di genitorialità*, in *Fam. dir.*, 2014, 10, p. 929 ss.
- BUGETTI M.N., *Fecondazione accidentalmente eterologa e tutela dell'interesse del minore* in *Fam. dir.*, 2016, 7, p. 677.
- BUGETTI M.N., *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1, pp. 106-129.
- BUONANNO L., *La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 1618.
- BUSNELLI F.D., *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.
- BUSNELLI F.D., *Per uno statuto del corpo inanimato*, in S. Canestrari-G. Ferrando-M.C. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo. Trattato di biodiritto*, diretto da P. Zatti-S. Rodotà, II, Milano, 2011, p. 183 ss.
- BUSNELLI F.D., *La "dottrina delle Corti" e il risarcimento del danno alla persona*, in *Danno resp.*, 2014, pp. 461-47.
- BUSNELLI F.D., *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 5, p. 1071 ss.

- CABGUILHEM G., *Sulla medicina*, Torino, 2002.
- CABITZA M.G., *Scambio di embrioni: errore medico e scissione delle figure genitoriali*, in *Biolaw Journal*, 2014, 2, pp. 209-216.
- CACACE S., *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*, in *Danno resp.*, 2020, 1, p. 11 ss.
- CAGGIANO I.A., *Lo scambio di embrioni e le modalità di formazione dello status di figlio: il caso emblematico dell'Ospedale Pertini*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 1, p. 299 ss.
- CAGGIANO I.A., *La prova liberatoria*, in M. Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, Milano, 2022, p. 382 ss.
- CALDERAI V., *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, p. 321.
- CALLIPARI N., *L'applicazione della Legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 2, p. 405 ss.
- CAMARDI C., *L'eredità digitale. Tra reale e virtuale*, in *Dir. inform.*, 2018, p. 65 ss.
- CANARIS C.W., *Il contatto sociale nell'ordinamento giuridico tedesco*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, pp. 1-9.
- CARBONE V., *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno resp.*, 1999, p. 294.
- CARBONE V., *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia*, in *Fam. dir.*, 2014, p. 753 ss.
- CAREDDA V., *Scambio di embrioni e titolo di paternità e maternità*, in *Giustiziacivile.com*, 23 settembre 2014.
- CAREDDA V., *Concorso del fatto colposo del creditore*, in *Codice civile commentato*, diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2015, p. 24 ss.
- CAREDDA V., *Sulle oscillazioni applicative del concorso del fatto colposo del creditore*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 7-8, pp. 1090-1097.
- CARLINO F., *Fecondazione eterologa e dinamiche del consenso: disconoscimento di paternità e tutela dell'interesse del minore*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 1193.
- CARNEVALE A.-SCARANO G., *Il danno alla persona. Aspetti giuridici e medico-legali*, Padova, 2010.
- CARRIERO M., *Lo statuto scientifico delle leggi di copertura. Un catalogo di criteri tra causalità ed epidemiologia*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2017, pp. 1087-1122.
- CARUSI D., *Le obbligazioni nascenti dalla legge*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio nazionale del Notariato*, diretto da P. Perlingieri, Napoli, 2004, p. 66 ss.
- CARUSI D., *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. Canestrari-G. Ferrando-M.C. Mazzone-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Governo del corpo, Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 1119 ss.
- CASABURI G., *Requiem (gioiosa) per il divieto di fecondazione eterologa: l'agonia della l. 40/04*, in *Foro it.*, 2014, c. 2343.
- CASABURI G., *Fecondazione in vitro: legittimazione al disconoscimento in caso di scambio di embrioni*, in *Foro it.*, 2016, 9, c. 2926.
- CASONATO C., *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it).
- CASONATO C., *Intelligenza artificiale e medicina: l'impatto sulla relazione di cura (cenni)*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera, Responsabilità sanitaria e risk management*, Milano, 2020, p. 110.

- CASONATO C.-CEMBRANI F., *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 49 ss.
- CASSANO G. (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020.
- CASTRONOVO C., *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Studi in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 147 ss.
- CASTRONOVO C., *Profili della responsabilità medica*, in *Vita notarile*, 1997, p. 1225 ss.
- CASTRONOVO C., *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006.
- CASTRONOVO C., *La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, p. 8.
- CASTRONOVO C., *Sentieri di responsabilità civile europea*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, pp. 819-820.
- CASTRONOVO C., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.
- CASTRONOVO C., *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, 3, p. 679 ss.
- CASTRONOVO C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.
- CASTRONOVO C., *La relazione come categoria essenziale dell'obbligazione e della responsabilità contrattuale*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, p. 66.
- CASTRONOVO C., *Fecundazione eterologa: il passo (falso) della Corte costituzionale*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, p. 1105 ss.
- CASTRONOVO C., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015.
- CASTRONOVO C., *Responsabilità civile*, Milano, 2018.
- CASTRONOVO C., *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.
- CASTRONOVO C., *L'obbligazione nel prisma della (nuova) responsabilità patrimoniale*, in *Eur. dir. priv.*, 2022, 4, p. 715 ss.
- CATERINA R., *Il rifiuto delle cure tra autodeterminazione e paternalismo giuridico*, in *Bioetica*, 2008, 1, pp. 82-97.
- CATERINA R., *La dimensione tacita del diritto*, Torino, 2009.
- CATINO M.-PESENTI COMPAGNONI M.-LOCATELLI C., *La medicina difensiva: una ricerca sul Pronto Soccorso in Italia*, in *Pratica medica e aspetti legali*, 2011, 1, pp. 35-43.
- CATTANEO G., *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958.
- CATTANEO G., *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in Aa.Vv., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 19 ss.
- CENDON P.-PONCIBÒ C., *Il risarcimento del danno al consumatore*, Milano, 2014.
- CENDON P.-ZIVIZ P., *L'inversione dell'onere della prova nel diritto civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, pp. 769-772.
- CERDONIO CHIARAMONTE G., *Responsabilità per il fatto degli ausiliari e incarico contrattuale diretto al medico: il dubbio ruolo della casa di cura privata*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, pp. 489-507.
- CERINI D.-GORLA V. (a cura di), *Il danno da prodotto. Regole, responsabilità, assicurazione*, Torino, 2011.

- CHIARINI G., *Il medico (ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*, in *Giur. it.*, 2011, c. 816.
- CHIEFFI L., *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018.
- CHIERICI M., *Riflessioni in materia di biotestamento*, in *Vita notarile*, 2018, 2, p. 580.
- CHINDEMI D., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, V ed., Milano, 2021.
- CIANCI A.G., *Responsabilità genitoriale e vaccinazioni obbligatorie*, in M. Bianca (a cura di), *The Best Interest of the Child*, Roma, 2021, p. 399 ss.
- CIATTI A., *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002.
- CICERO C., *La presunta eclissi della responsabilità medica da contatto sociale*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, p. 19 ss.
- CICU A., *La filiazione*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da F. Vassalli, III, 2, Torino, 1958.
- CICU A., *Le successioni per causa di morte. Parte generale*, in *Trattato di dir. civ. e comm.*, diretto da A. Cicu-F. Messineo, Milano, 1961, p. 73.
- CINQUE M., *La successione nel "patrimonio digitale": prime considerazioni*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 645 ss.
- CLARIZIA O., *Sopravvenienze non patrimoniali e inesigibilità nelle obbligazioni*, Napoli, 2012.
- CLARIZIA R., *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2017, p. 947 ss.
- COBACHO GÓMEZ J.A., *Breve comentario a la evolución legislativa española en la regulación de las técnicas de reproducción asistida*, in L. Chieffi-J.R. Salcedo Hernández (a cura di), *Questioni di inizio vita*, Milano, 2010, pp. 377-386.
- COLETTI E., *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina*, in *Riv. dir. eco. trasp. amb.*, 2021, p. 201 ss.
- COMANDÈ G., *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2024, 2, pp. 153-160.
- CONTE G., *Diritti dell'interessato e obblighi di sicurezza*, in V. Cuffaro-V. Ricciuto (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, p. 257 ss.
- CORDIANO A., *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 2, pp. 411-428.
- CORDIANO A., *L'esercizio delle situazioni esistenziali del beneficiario dell'amministrazione di sostegno*, in *Dir. fam. pers.*, 2011, 4, p. 1911 ss.
- CORDIANO A., *Anche la Consulta ammette il mutamento di sesso senza il previo trattamento chirurgico*, in *Fam. dir.*, 2016, 7, p. 637 ss.
- CORDIANO A., *Alcune riflessioni a margine di un caso di surrogacy colposa. Il concetto di genitorialità sociale e le regole vigenti*, in *Dir. fam. pers.*, 2017, 2, p. 472 ss.
- CORSO S., *Il Fasciolo Sanitario Elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2024, 2, p. 334 ss.
- CORTI I., *Due gemelli e quattro genitori interrogano il diritto*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, 1, pp. 115-139.
- COSMACINI G., *Storia della medicina e della sanità nell'Italia contemporanea*, Roma-Bari, 1994, p. 19 ss.

- COSTA G.-MAIALE N.-PASCOLO P.-PEZZINO S., *Il rischio di modello nel percorso d'acquisizione del consenso informato*, in *Mondo sanitario*, 2016, 3, pp. 1-11.
- COSTANZA M., *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, c. 1689 ss.
- CRAPANZANO A.-CARPINIELLO B.-PINNA F., *Approccio alla persona con disforia di genere: dal modello psichiatrico italiano al modello emergente basato sul consenso informato*, in *Riv. psichiatria*, 2021, 2, pp. 120-128.
- CRISTIANI F., *Il diritto alla protezione dei dati personali oltre la vita nell'era digitale*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, p. 2031 ss.
- CUOMMO ULLOA F., *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – I parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 297 ss.
- D'ADDA A., *Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 5, pp. 805-806.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Atti di disposizione del corpo a tutela della persona umana*, Camerino, 1983.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Intervento*, in G. Biscontini (a cura di), *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Napoli, 1994, p. 72.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003.
- D'AMICO G., *La responsabilità ex recepto e la distinzione tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato"*, Napoli, 1999, p. 180 ss.
- D'AMICO G., *Responsabilità per inadempimento e distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, p. 141 ss.
- D'AMICO G., *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 351.
- D'AMICO M.-LIBERALI B., *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili: una scelta davvero a tutela della donna (e dell'embrione)?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, pp. 1358-1352.
- D'AURIA M., *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, 1, p. 1005.
- D'AVACK L., *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare*, in *Dir. fam. pers.*, 2014, p. 1005 ss.
- D'AVACK L., *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2018, p. 179 ss.
- DAMENO R., *Le persone transgenere. Le identità e i diritti*, Messina, 2012.
- DAMENO R., *Le norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso e i diritti fondamentali. Un'analisi socio-giuridica*, in *Psichiatria e psicoterapia*, 2018, 37, pp. 67-77.
- DAMENO R., *Chi decide per i/le minori gender variant? Responsabilità genitoriale, diritto all'identità personale e responsabilità professionale*, in *Soc. dir.*, 2020, 2, pp. 123-142.
- DATTERI E., *Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica*, in *Inf. dir.*, 2010, p. 59 ss.

- DAVID D.-ALNOT M.O.-GRANET P.-LABRUSSE C., *L'insemination artificielle humaine, un nouveau mode de filiation*, Paris, 1984.
- DAVOLA A., *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno resp.*, 2017, p. 366.
- DAVOLA A.-PARDOLESI R., *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?*, in *Danno resp.*, 2017, p. 617.
- DE FILIPPIS B., *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018.
- DE FRANCESCHI A., *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2018.
- DE MARIA M., *Delle presunzioni*, Milano, 2014.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno resp.*, 2005, p. 25.
- DE MATTEIS R., *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. Galgano, Padova, 2007, p. 277.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità delle strutture sanitarie*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, p. 612 ss.
- DE MATTEIS R., *Responsabilità e servizi sanitari: modelli e funzioni*, in *Trattato della responsabilità contrattuale*, diretto da G. Visintini, II, Padova, 2009, p. 324.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità del medico dipendente: dalla violazione di obblighi di protezione all'inadempimento di un obbligo di protezione*, in *Contr. impr. Europa*, 2010, p. 81 ss.
- DE MATTEIS R., *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 117 ss.
- DE MATTEIS R., *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, II ed., Milano, 2017.
- DE MENECH C., *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. Faccioli (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, p. 11 ss.
- DE PAMPHILIS M., *Il diritto dell'embrione all'impianto tra consenso informato e genitorialità forzata*, in *Fam. dir.*, 2021, p. 1051.
- DE SABBATA K., *Consenso informato, prova e responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 3, p. 742.
- DECOCQ A., *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, Paris, 1960.
- DEL FEDERICO C., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Alcune osservazioni sulle attuali proposte europee*, in *Jus civile*, 2023, 5, p. 1029 ss.
- DELL'UTRI M., *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in V. Cuffaro-R. D'Orazio-V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, pp. 221-223.
- DELSÉDIME N., *Il dovere di avvertire e proteggere: la situazione negli Stati Uniti e in Gran Bretagna*, in U. Fornari-S. Jourdan (a cura di), *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, p. 123 ss.

- DEMOGUE R., *Trat  des obligations en général*, V, Paris, 1935.
- DI CIOMMO E., *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilit  civile*, Napoli, 2003.
- DI MAJO A., *Delle obbligazioni in generale*, artt. 1173-1320 c.c., in F. Galgano (a cura di), *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, a cura di G. De Nova, Bologna-Roma, 1988, p. 463.
- DI MAJO A., *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, p. 446.
- DI MAJO A., *La responsabilit  da violazione del consenso informato*, in *Corriere giur.*, 2010, p. 1201.
- DI MARTINO A., *Robotica e diritto civile: prime riflessioni sulla risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017*, in *Riv. giur. Mol. Sannio*, 2017, 2, p. 185 ss.
- DI MARTINO A., *Intelligenza artificiale e responsabilit  civile in ambito sanitario*, Milano, 2022.
- DI MARZIO M., *Danno non patrimoniale: grande   la confusione sotto il cielo, la situazione non   eccellente*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1, p. 122 ss.
- DI MARZIO M., *Responsabilit  medica. Casistica e orientamenti*, Milano, 2023.
- DI PENTIMA M.G., *L'onere della prova nella responsabilit  medica*, I ed., Milano, 2007.
- DI PENTIMA M.G., *L'onere della prova nella responsabilit  medica*, II ed., Milano, 2013.
- DI ROSA G., *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013.
- DI ROSA G., *Diversit  e disparit  di genere nel diritto di famiglia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 182.
- DI ROSA G., *I robot medici*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, p. 115 ss.
- DI ROSA G., *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022.
- DIJON X., *Le sujet de droit en son corps, une mise   l'épreuve du droit subjectif*, Larcier, 1982.
- D LLE H., *Aussergesetzliche Schuldpflichten*, in *ZStW*, 1943, 103, p. 67 ss.
- DOLMETTA A.A.-MALVAGNA U., *Vicinanza della prova e prodotti d'impresa del comparto finanziario*, in *Banca borsa tit. cred.*, 2014, p. 659.
- DUCATO R.-IZZO U., *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati "supersensibili" nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2013, p. 705.
- EMILIOZZI E.A., *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, Napoli, 2019.
- EMILIOZZI E.A., *La responsabilit  medica*, in *Trattato di diritto civile e commerciale Cicu-Messineo*, Milano, 2023.
- FABRE-MAGNAN M., *Avortment et responsabilit  médicale*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2001, p. 294 ss.
- FACCI G., *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 3.
- FACCI G., *Brevi osservazioni in tema di funzione riparatoria della responsabilit  civile e violazione del sanitario del dovere di informazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 408.
- FACCIOLI M., *Il contratto tra il paziente e la struttura sanitaria: natura, oggetto e disciplina applicabile*, in *Studium Iuris*, 2004, p. 519 ss.

- FACCIOLI M., *Presunzioni giurisprudenziali e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, 1, p. 85.
- FACCIOLI M., *L'incidenza delle carenze strutturali e organizzative dell'ente sanitario sui doveri e sulle responsabilità individuali del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 6, p. 1857 ss.
- FACCIOLI M., *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici. Prima parte*, in *Studium Iuris*, 2017, 6, p. 662 ss.
- FACCIOLI M., *La dimensione "organizzativa" del consenso informato*, in *Resp. med.*, 2018, p. 107 ss.
- FACCIOLI M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018.
- FACCIOLI M., *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 3, p. 740 ss.
- FACCIOLI M., *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, p. 732 ss.
- FACCIOLI M., *L'obbligo di comunicare al medico l'insorgenza di una lite fondata sulla sua responsabilità (art. 13, L. Gelli-Bianco)*, in *Resp. medica*, 2024, 1, pp. 5-11.
- FADEN R.-BEAUCHAMP T.L., *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford, 1986.
- FAILLACE S., *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, 2004.
- FARAONI A., *La maternità surrogata*, in P. Cendon (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, vol. III, Milano, 2005, p. 85 ss.
- FEDELI R., *Quantificazione del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione nelle cure mediche*, in *Ridare.it*, 31 luglio 2017.
- FEOLA M., *Le obbligazioni di sécurité*, Torino, 2012.
- FEOLA M., *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2022, 11, p. 30 ss.
- FERNANDEZ ECHEGARAY L., *Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, 16, p. 265.
- FERRANDO G., *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo divieto di fecondazione eterologa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, p. 393 ss.
- FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. imp.*, 2020, 2, p. 713.
- FINOCCHIARO G., *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in U. Salanito (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, pp. 53-55.
- FIORI A., *Il dovere del medico di informare il paziente: senza più limiti?*, in *Medicina e morale*, 2000, 3, p. 443.
- FOGLIA M., *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018.
- FOGLIA M., *L'èquipe*, in N. Todeschini (a cura di), *La responsabilità medica. Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili, penali, assicurazione, procedimento, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*, II ed., Milano, 2019, p. 902.



- FOGLIA M. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge n. 219/2017. Un approccio interdisciplinare*, Pisa, 2019.
- FORD M., *Evans v. United Kingdom: what implications for the jurisprudence of pregnancy?*, in *Human Rights Law Review*, 2008, 1, pp. 171-184.
- FORNARI U., *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari obbligatori sotto il profilo del rapporto medico-paziente: il problema dell'informazione e della scelta*, in U. Fornari-S. Jourdan, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, p. 61 ss.
- FOUCAULT M., *Nascita della clinica*, Torino, 1996.
- FRANZONI M., *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova, 1988.
- FRANZONI M., *Fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, Bologna-Roma, 1993, p. 778.
- FRANZONI M., *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno resp.*, 2017, p. 279.
- FRANZONI M., *Dei fatti illeciti*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca, Art. 2043-2059*, Bologna-Roma, 2020, p. 104.
- FRANZONI M., *Onere della prova e il processo*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 195 ss.
- FRANZONI M., *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno e resp.*, 2022, p. 7.
- FRANZONI M., *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, IV ed., Torino, 2023.
- FRECKELTON I.-MENDELSON D., *Causation in Law and Medicine*, Ashgate, 2002.
- FREZZA G., *La prova del danno non patrimoniale: i "paradossi" della dottrina e le "verità giurisprudenziali"*, in *Dir. fam. pers.*, 2007, 2, p. 654 ss.
- FUSARO A., *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 1344 ss.
- GABRIELLI M., *Il prelievo e il trapianto di organi a scopo terapeutico*, in M. Barni-A. Santosuosso, *Medicina e diritto*, Milano, 1995, p. 261.
- GAGLIARDI M., *Un decalogo anche su consenso informato (complicanze) e danni risarcibili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 1, p. 267 ss.
- GALGANO F., *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, ed. spec., p. 718 ss.
- GALGANO F., *Diritto privato*, XIII ed., Padova, 2006.
- GALGANO F., *Trattato di diritto civile*, vol. II, III ed., Padova, 2015.
- GALGANO F., *Il contratto*, III ed., Milano, 2020.
- GALLO P., *Contatto sociale e responsabilità medico*, in *Digesto, disc. priv.*, agg. XII, Milano, 2019, p. 67 ss.
- GALLOUX J.C., *Diagnostic prénatal, procréation médicalement assistée, science de la vie et droits de l'homme*, Masson, 1990.
- GAROFALO R., *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. pers.*, 2021, 3, p. 1392 ss.
- GIAIMO G., *La volontà e il corpo*, Torino, 2019.
- GIAMPICCOLO G., *Il contenuto atipico del testamento*, Milano, 1954.
- GIANNINI D., *L'accesso ai documenti*, Milano, 2013.
- GIUSTI A., *Il consenso informato oggi e il dovere di informazione per la corretta esecuzione della prestazione nel diritto sanitario e nel diritto del mercato finanziario*, Napoli, 2023.

- GLIATTA G., *La dignità e la salute del paziente e il trattamento in assenza di consenso*, in *Resp. civ.*, 2010, p. 784.
- GORGONI M., *La "stagione" del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello dell'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 488.
- GORGONI M., *Le conseguenze dell'intervento chirurgico rivelatosi inutile*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 9, p. 1840.
- GORGONI M., *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi/di risultato*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 856 ss.
- GORGONI M., *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 7-8, p. 1535 ss.
- GORGONI M., *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1013.
- GORGONI M., *Quando è "più probabile che non" l'esatto adempimento. Nota a Trib. Udine, 31 marzo 2011*, in *Resp. civ. prev.*, 2011, 7-8, p. 1600.
- GORGONI M., *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1632.
- GORGONI M., *Il trattamento sanitario arbitrario nella morsa tra diritto vivente e diritto vigente*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 3, p. 739.
- GORGONI M., *Il trattamento sanitario arbitrario*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 7-8, p. 750.
- GORLA G., *Sulla c.d. causalità giuridica: fatto dannoso e conseguenze*, in *Studi in onore di A. Cicu*, Milano, 1951, p. 438 ss.
- GORLA G., *Sulla cosiddetta causalità giuridica: "fatto dannoso e conseguenze"*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, 1-2, p. 405 ss.
- GRANELLI C., *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 22 ss.
- GRANELLI C., *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 410 ss.
- GRANGE D., *L'enfant derriere la vitre*, Encre, 1985.
- GRASSO A.G., *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status*, Torino, 2022.
- GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 2, p. 334 ss.
- GRAZIADEI M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 191 ss.
- GREMIGNI FRANCINI L., *Danno extracontrattuale "da mancato consenso informato" ed identificazione del sanitario responsabile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1, p. 250 ss.
- GRISI G., *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Napoli, 1990.
- GRISI G., *Causalità materiale, causalità giuridica e concorso del creditore nella produzione del danno*, in *I contratti*, 2010, 6, p. 619 ss.
- GROSSO G.-BURDESE A., *Le successioni. Parte generale*, in *Trattato di dir. civ. it.*, diretto da F. Vassalli, Torino, 1977, p. 24 ss.
- GRUEL T., *Le droit ébranlé par les manipulations du corps*, Villeneuve, 2001.

- GUARNIERI A., *Profili giuridici della fine della vita umana*, in *Resp. civ.*, 2009, p. 1707 ss.
- GUERRA G., *La "medicina difensiva": fenomeno moderno dalle radici antiche*, in *Politiche sanitarie*, 2013, 4, pp. 221-223.
- HAUPT G., *Über Faktische Vertragsverhältnisse*, in *Festschrift der Leipziger Juristenfakultät für F. Siber*, II, Leipzig, 1943, p. 23.
- INZITARI B.-PICCININI V., *L'attività di negoziazione degli strumenti finanziari: violazione degli obblighi di condotta tra nullità virtuale ed inadempimento contrattuale*, in *Tutela del risparmio, authorities e governo societario*, Milano, 2008.
- INZITARI B.-PICCININI V., *La tutela del cliente nella negoziazione di strumenti finanziari*, Padova, 2008, p. 36 ss.
- IORIO G., *La vaccinazione anticovid dei minorenni senza il consenso dei genitori: una questione aperta*, in *IUS*, 7 luglio 2021.
- IORIO G., *Corso di diritto privato*, V ed., Torino, 2022.
- IORIO G., *Diritto delle successioni*, Milano, 2023.
- IORIO G., *L'interpretazione della legge civile. Il metodo «del positivismo a trazione costituzionale»*, Torino, 2024.
- IPPOCRATE, *Opere*, Torino, 1996.
- IUDICA G. (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019.
- IVONE V., *Informazione, consenso ed errore nella medicina estetica: il labile confine tra apparenza e infelicità*, in *Riv. it. med. legale*, 2016, 2, p. 605.
- IZZO U., *Il danno da contagio post-trasfusionale come "danno evidenziale"? Regole e concetti in tema di presunzioni e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2001, p. 254.
- JACKSON E., *Regulating Reproduction. Law, Technology and Autonomy*, Portland, 2001.
- KADAM R.A., *Informed consent process: A step further towards making it meaningful!*, in *Perspectives in Clinical Research*, 8, 3, pp. 107-112.
- KESSEL A.S., *On failing to understand informed consent*, in *British Journal of Hospital Medicine*, 52, 5, pp. 235-238.
- KHAIAT L., *La procreation medicale assisté dans l'expérience française on éthique, fanasmes et droit*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, pp. 67-102.
- KLESTA L., *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 567 ss.
- KONDRATIEFF N.D., *The major economic cycles*, in *Journal of the Fernand Braudel Center*, 1979, 2, pp. 519-562.
- KONDRATIEFF N.D., *Long cycles of economic conjuncture*, in *The Works of Nikolai D. Kondratiev*, I, a cura di N. Makasheva-W. Samuels-V. Barnett, Londra, 1998.
- LA MONACA G.-TAMBONE V.-ZINGARO N.-POLACCO M., *L'informazione nel rapporto medico-paziente*, Milano, 2005.

- LA ROCCA G., *Autonomia privata e mercato dei capitali. La nozione civilistica di "strumento finanziario"*, II ed., Torino, 2009.
- LABBEE X., *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille, 1989.
- LABRUSSE C.-CORNU G., *Droit de la filiation et progress scientifiques*, Paris, 1982.
- LAGHEZZA P., *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Foro it.*, 2002, 1, c. 769 ss.
- LANDI A., *Protetti dalla comprensione*, in *Psichiatria di comunità*, 2008, p. 117.
- LARENZ K., *Lehrbuch des Schuldrechts* 14, I, Monaco, 1987.
- LAURIE G.-POSTAN E., *Rhetoric or Reality: what is the legal status of the consent form in Health related Research?*, in *Medical Law Review*, 2013, 21, p. 371 ss.
- LEPRE A., *Attività medica in regime intramurario e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 689 ss.
- LIBERALI B., *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 515 ss.
- LIBERALI B., *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell' "investimento, fisico ed emotivo", della donna*, in *Studium Iuris*, 2023, 6, p. 557 ss.
- LO VOI V., *Asimmetrie informative e lesione del diritto dell'autodeterminazione*, in *ratioiuris.it*.
- LOMBARDO C., *Incompleta compilazione della cartella clinica: incertezze sul nesso di causa con il danno subito dal paziente ed onere della prova*, in *IUS Resp. civ.*, 25 gennaio 2017.
- LONGOBUCCO F., *Interesse del minore e rapporti giuridici a contenuto non patrimoniale: profili evolutivi*, in *Dir. fam.*, 2014, p. 1467.
- LUCCHINI GUASTALLA E., *Brevi riflessioni in tema di danno-evento e danno-conseguenza nella responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1742-1751.
- MAFFEIS D., *Prometeo incatenato: la redazione non informata, o informata per modo di dire, e l'attenuata vincolatività delle DAT*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 5, p. 1436 ss.
- MAGNANI A., *L'eredità digitale*, in *Notariato*, 2014, p. 519 ss.
- MANFREDONIA C., *La colpa medica*, in P. Mautone (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk assessment*, Milano, 2020, p. 43 ss.
- MARINI G., *Il consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 361.
- MARINO G., *La "successione digitale"*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2018, p. 167 ss.
- MARTINI F., *Legge Balduzzi, come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria*, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di F. Martini-U. Genovese, Santarcangelo di Romagna, 2012, p. 12 ss.
- MASON K.-LAURIE G., *Consent or Property? Dealing with the Body and Its Parts in the Shadow of Bristol and Alder Hey*, in *The Modern Law Review*, 2001, 5, pp. 710-729.
- MASSIMELLI M.-BO M.-GHIARDI M.-TAPPERO P., *Terapia chirurgica dell'obesità e dintorni: considerazioni medico-legali con particolare riferimento all'ambito assicurativo privato*, in *Riv. it. med. legale*, 2008, 2, p. 429.

- MATTEIS R., *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Milano, 2017.
- MATTINA L., *Chirurgia estetica: la cassazione tra consenso informato e "dissenso presunto" del paziente*, in *Danno resp.*, 2015, p. 246 ss.
- MATTINA L., "Legge Balduzzi": diventa extracontrattuale la responsabilità del medico?, in *Danno e resp.*, 2015, p. 47 ss.
- MATTIONI A., *Profili costituzionali della dignità umana*, in *Jus*, 2008, p. 258.
- MAUTONE P., *Clinical risk management e consenso informato alle cure mediche*, in Id. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, Milano, 2020, p. 516 ss.
- MAUTONE P., *La responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in Id. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, Milano, 2020, p. 15 ss.
- MAZZAMUTO S., *La responsabilità contrattuale nella prospettiva europea*, Torino, 2015.
- MAZZAMUTO S., *Il contratto di diritto europeo*, III ed., Torino, 2017.
- MAZZAMUTO S., *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, p. 505.
- MAZZAMUTO S., *Una rilettura del mobbing: obbligo di protezione e condotte plurime d'inadempimento*, in *Eur. dir. priv.*, 2003, p. 693.
- MENDOLA A., *Sostituzione di embrioni e disconoscimento della paternità* in *Giur. it.*, 2015, c. 1847.
- MENGGONI L., *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, p. 188.
- MENGGONI L., *Responsabilità contrattuale (diritto vigente)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1072.
- MENGGONI L., *Obbligazioni e negozio*, in C. Castronovo-A. Albanese-A. Nicolussi (a cura di), *Scritti*, II, Milano, 2011, p. 242.
- MEOLA B., *Risoluzione per inadempimento e onere della prova*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, 3, p. 349 ss.
- MESSINETTI D., voce *Personalità* (diritti della), in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 359 ss.
- MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pp. 339-351.
- MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in N. Zorzi Galgano (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, 2019, p. 352.
- MESSINETTI R., *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi.it*, 2019, 21, p. 6.
- MEZZANOTTE F.-PARISI G., *La prova presuntiva del danno (-conseguenza) non patrimoniale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, pp. 598-609.
- MEZZETTI L.-ZAMA A., *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubb.*, XV, Torino, 1999, p. 336 ss.
- MISTRETTA P., *Droit pénal médical*, Paris, 2013.
- MOINE I., *Les choses hors commerce. Une approche de la personne humaine juridique*, Paris, 1997.
- MONATERI P.G., *Il pregiudizio esistenziale come voce del danno non patrimoniale*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, 1, p. 38 ss.

- MONTANARI VERGALLO G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008.
- MORETTI J.M., *Procreation: Nouvelles techniques*, in *Etudes*, 1984, p. 609 ss.
- MOROZZO DELLA ROCCA P., *Capacità di volere e rifiuto delle cure*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 2, pp. 387-454.
- MOSCATI E., *Trapianto di organi*, in N. Irti (a cura di), *Dizionario di diritto privato*, Milano, 1980, p. 820.
- MUIÀ P.P.-BARAZZINI S., *Quale forma deve avere il consenso informato? Le oscillazioni della Cassazione e la soluzione della nuova Legge*, in *Danno resp.*, 2018, p. 609 ss.
- NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989.
- NANNINI U.G., *Valori della persona e definizione legale di morte*, Padova, 1996.
- NAPOLI G.E., *Il nesso causale come elemento costitutivo del fatto illecito*, Napoli, 2012.
- NATOLI R., *Consenso informato e obbligazioni di risultato tra esigenze di compensation ed esigenze di deterrente*, in *Danno resp.*, 2000, pp. 733-734.
- NATOLI S., *L'esperienza del dolore*, Milano, 1987.
- NATOLI U., *L'attuazione del rapporto obbligatorio. Il comportamento del debitore*, in *Tratt. dir. civ. Cicu-Messineo-Mengoni*, Milano, 1984, pp. 47-53.
- NAVARRETTA E., *Riflessioni in margine alla ingiustizia del danno*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 2419 ss.
- NAVARRETTA E., *L'adempimento dell'obbligazione del fatto altrui e la responsabilità del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2011, p. 1453 ss.
- NAZZARO A.C., *Linee guida e indagine in concreto della colpevolezza del sanitario*, in *Le Corti Fiorentine*, 2016, 3, pp. 3-17.
- NAZZARO A.C., *Responsabilità civile e vaccinazioni obbligatorie*, in A. Bucelli (a cura di), *Identità e salute del minore. Problematiche attuali*, Pisa, 2021, pp. 390-391.
- NEJADSARVARI N.-EBRAHIMI A., *Different Aspects of Informed Consent in Aesthetic Surgeries*, in *World Journal of Plastic Surgery*, 2014, pp. 81-86.
- NICOLUSSI A., *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Eur. dir. priv.*, 2006, p. 800.
- NICOLUSSI A., *Nota di commento a Cass., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577*, in *Danno resp.*, 2008, p. 871 ss.
- NICOLUSSI A., *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e di mezzi*, in *Danno resp.*, 2008, 8-9, p. 874.
- NICOLUSSI A., *Testamento biologico e problemi di fine vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, 2, p. 463 ss.
- NICOLUSSI A., *Obblighi di protezione*, in *Enc. dir., Ann.*, VIII, Milano, 2015, p. 662 ss.
- NICOLUSSI A., *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 4, pp. 657-698.
- NIVARRA L., *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto della giurisprudenza*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, p. 523.
- NIVARRA L., *Alcune precisazioni in tema di responsabilità contrattuale*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 1, p. 69.
- NONNE L., *Prova e giudizio di causalità*, in M. Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, Milano, 2022, p. 634.

- OCCORSIO V., *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011.
- ONDEI E., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Giur. sist. civ. comm.*, Torino, 1965, p. 286.
- OPPO G., *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.
- ORESTANO A., *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione*, in *Giur. it.*, 2021, 12, c. 2613 ss.
- OSTI G., *Revisione critica della teoria della impossibilità della prestazione*, in *Riv. dir. civ.*, 1918, p. 209 ss.
- OSTI G., *Deviazioni dottrinali in tema di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1954, pp. 593-616, ora in *Scritti giuridici con presentazione di P. Rescigno*, I, Milano, 1973, p. 463 ss.
- PADOVINI F., *Rapporto contrattuale e successione per causa di morte*, Milano, 1990.
- PAGALLO U., *Robotrust and Legal responsibility*, in *Know Techn. Pol.*, 2010, 23, p. 367 ss.
- PALAZZANI L., *Il regolamento europeo e il consenso informato*, in *Biolaw Journal*, 2022, 4, p. 227.
- PALERMO FABRIS E., *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina, Trattato di biodiritto*, diretto da P. Zatti-S. Rodotà, II, Milano, 2011, p. 643 ss.
- PALLOCCI M.-TREALIA M.-PASSALACQUA P.-TITTARELLI R.-ZANOVELLO C.-DE LUCA L.-CAPARELLI V.-DE LUNA V.-CISTERNA A.M.-QUINTAVALLE G.-MARSELLA L.T., *Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship?*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2023, 20, 3, p. 2118.
- PALMERI G., *Il cambiamento di sesso*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo, Trattato di biodiritto*, II, p. 731 ss.
- PALMERINI E., *Il danno non patrimoniale da violazione del consenso informato*, in E. Navarretta (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, p. 531 ss.
- PALMIERI A., *La rifondazione del danno non patrimoniale, all'insegna della tipicità dell'interesse leso (con qualche attenuazione) e dell'unitarietà*, in *Foro it.*, 2009, 1, c. 120 ss.
- PANUCCIO V., *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966.
- PAPI L., *La responsabilità medica per difetto di consenso alla luce degli ultimi orientamenti della Cassazione civile: verso un riequilibrio del sistema?*, in *Riv. it. med. legale*, 2011, 3, p. 687 ss.
- PARADISO M., *La responsabilità medica dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 343.
- PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp.*, 2017, 3, p. 264 ss.
- PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in F. Volpe (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017), Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24*, Napoli, 2018, p. 110 ss.
- PARDOLESI R.-SIMONE R., *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, in *Danno resp.*, 2018, 1, p. 7.
- PARDOLESI R.-SIMONE R., *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro it.*, 2018, 1, c. 3582 ss.

- PARDOLESI R.-SIMONE R., *Prova del nesso di causa e obbligazioni di facere professionale: paziente in castigo*, in *Foro it.*, 2020, 1, c. 136.
- PARTISANI R., *Dal contratto di ospitalità, al contatto sociale al contratto con effetti protettivi*, in M. Franzoni-C. Miriello (a cura di), *La responsabilità nei servizi sanitari*, Torino, 2011, p. 159.
- PASCUCCI L., *L'errore nell'impianto di embrioni: l'eccezionalità del caso entro od oltre i paradigmi legali esistenti?*, in *Giur. it.*, 2016, 10, c. 2111 ss.
- PASQUINO T., *Autodeterminazione*, in *Aa.Vv.*, *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119 ss.
- PATTI S., *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, 1, p. 457 ss.
- PATTI S., *Probatio e praesumptio: attualità di un'antica contrapposizione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 1, p. 475 ss.
- PATTI S., *Ragionevolezza e clausole generali*, Milano, 2013.
- PATTI S., *Prove*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, a cura di G. De Nova, Bologna, 2015, p. 632 ss.
- PATTI S., *Note in tema di presunzioni semplici*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2020, pp. 891-921.
- PATTI S., *Le prove. Parte generale*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, II ed., Milano, 2021.
- PATTI S., *Danno non patrimoniale e valutazione equitativa*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2022, 4, pp. 1029-1046.
- PENTA A., *I rapporti tra l'imperfetta compilazione della cartella clinica ed il nesso di causalità. Nota a Corte d'Appello Napoli, sez. III, 28 marzo 2017, n. 1813*, in *IUS Resp. civ.*, 8 giugno 2017.
- PERFETTI U., *La responsabilità civile del medico*, in *Evoluzione giurisprudenziale nelle decisioni della Corte di Cassazione*, Milano, 2013, p. 109 ss.
- PERFETTI U., *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400.
- PERLINGIERI C., *Gli accordi tra i siti di social networks e gli utenti*, in C. Perlingieri-L. Ruggeri (a cura di), *Internet e diritto civile*, Napoli, 2015, p. 201 ss.
- PERLINGIERI C., *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civili-stici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 1235 ss.
- PERLINGIERI C., *Social networks and Private Law*, Napoli, 2017.
- PERLINGIERI C., *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologia dir.*, 2020, p. 1 ss.
- PERLINGIERI P., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972.
- PERLINGIERI P., *La tutela giuridica della "integrità psichica". (A proposito delle psicoterapie)*, in *Id.*, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, p. 228 ss.
- PERLINGIERI P., *Note introduttive ai problemi giuridici del mutamento di sesso*, in *Id.*, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, p. 197 ss.
- PERLINGIERI P., *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.
- PERLINGIERI P., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 26.



- PERLINGIERI P.-PISACANE P., *Art. 32*, in P. PERLINGIERI, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, 2001, p. 207.
- PICCINNI M., *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007.
- PICCINNI M., *Autodeterminazione e consenso nell'incapacità e capacità non completa*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 369 ss.
- PICCINNI M., *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo "critico" sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal*, 2018, 1, p. 121.
- PIRAINO F., *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 1, p. 83.
- PIRAINO F., *La buona fede in senso oggettivo*, Torino, 2015.
- PIRAINO F., *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 401 ss.
- PIRAINO F., *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, c. 709 ss.
- PIRAINO F., *Ancora sul nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale*, in *Foro it.*, 2020, 1, c. 169.
- PIRAINO F., *Causalità e responsabilità contrattuale (tenzone tra un giudice e un professore)*, *Parte II, La causalità materiale e obbligazioni di fare professionale*, in *Foro it.*, 2022, 5, c. 321 ss.
- PIRAINO F., *Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso)*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1780-1796.
- PITTELLA D., *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale "qualificato"?*, in *Contr. imp.*, 2020, p. 418 ss.
- PLATONE, *Tutti gli scritti*, Milano, 1991.
- PLICHI V.-FOCARDI M.-NORELLI G.A., *Deontologia ed etica in chirurgia plastica: una analisi comparativa*, in *Riv. it. med. legale*, 2010, 6, p. 903 ss.
- PODESVA S., *Manuale di legislazione sanitaria*, Napoli, 2013.
- POMIATO R., *Profili problematici e ricostruttivi in tema di responsabilità da "fatto illecito" del medico*, in *Jus civile*, 2015, p. 447 ss.
- PONZANELLI G., *La Tabella Unica Nazionale ex art. 138 Codice delle Assicurazioni: il Consiglio di Stato bocchia la bozza di Decreto del Governo*, in *Danno resp.*, 2024, 2, p. 190 ss.
- POSTERARO N., *Il diritto alla salute e l'autodeterminazione del paziente*, in G. Cassano (a cura di), *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2020, pp. 30-31.
- POSTERARO N., *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, p. 843.
- POSTERARO N., *Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNNR*, in *Sanità pubblica e privata*, 2023, 2, pp. 7-23.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*, in *Danno resp.*, 2009, p. 19 ss.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento...extra-contrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, 2, p. 248 ss.

- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*, in *Danno resp.*, 2020, 1, p. 75 ss.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in Aa.Vv., *Rapporti civili e intelligenze artificiali: attività e responsabilità*, Napoli, 2020, p. 357.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A.-FEOLA M., *Responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A.-FEOLA M., *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comparazione e diritto civile*, 2019, pp. 1-42.
- PROCINO R., *I codici deontologici in Italia. Il percorso di una evoluzione*, in FNOMCEO. *Nel cinquantenario della ricostruzione, 1946-1996*, p. 109.
- PUCCELLA R., *La causalità "incerta"*, Torino, 2007.
- PUCCELLA R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010.
- PUCCELLA R., *La responsabilità dell'A.S.L. per l'illecito riferibile al medico di base*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 10, p. 934.
- PUCCELLA R., *Onere della prova nella responsabilità medica: l'impatto della Legge Gelli-Bianco*, in *Resp. medica*, 2022, 4, p. 369.
- PUCCELLA R., *Un nesso, due nessi, l'irrisolto groviglio della causalità*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1797-1804.
- PUCCELLA R.-DE SANTIS G. (a cura di), *Il nesso di causalità. Profili giuridici e scientifici*, Padova, 2007.
- QUADRI E., *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 28.
- QUAGLIARIELLO C., *La raccolta del consenso informato: limiti e complessità della prassi ospedaliera*, in C. Quagliariello-C. Fin, *Il consenso informato. Un'indagine antropologica e giuridica*, Torino, 2016, p. 75.
- QUARTA A., *Il fenomeno delle occupazioni abusive tra tutela penale e tutela civile della proprietà*, in *Politica del diritto*, 2013, 1-2, pp. 181-198.
- QUERCI A., *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra Riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, p. 15.
- RAPISARDA I., *Appunti sul fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *Resp. medica*, 2024, 1, pp. 57-68.
- RATTI M., *Responsabilità e riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo*, in *Contr. imp.*, 2020, p. 1180.
- REALMONTE F., *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967.
- REMY P., *La "responsabilité contractuelle": histoire d'un faux concept*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, p. 323 ss.
- RENDA A., *Lo scambio di embrioni e il dilemma della maternità divisa*, in *Dir. succ. fam.*, 2015, pp. 206-246.

- RESTA G., *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti alla dignità (note a margine della Carta dei Diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, 2, p. 808.
- RESTA G., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Milano, 2005.
- RESTA G., *Contratto e persona*, in *Trattato del contratto*, diretto da G. Roppo, vol. VI, *Interferenze*, Milano, 2006, p. 16 ss.
- RESTA G., *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in S. Rodotà-P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 1122-1124.
- RESTA G., *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2019, p. 85 ss.
- RESTA G.-ZENO ZENCOVICH V., *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 976.
- RICCI A., *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1, pp. 40-80.
- RIMINI E., *Le regole di condotta*, in *Aa.Vv.*, *Il Testo Unico Finanziario*, diretto da M. Cera-G. Presti, I, Bologna, 2020, p. 427 ss.
- RIZZO N., *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 332.
- RIZZO N., *La causalità civile*, Torino, 2022.
- RIZZO V., *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 630.
- RIZZO V., *I trapianti (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, XII, Napoli, 2017, p. 689.
- ROBERT J.-DUFFAR J., *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, VII ed., Paris, 1999.
- RODOTÀ S., *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 52.
- RODOTÀ S., *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1997, p. 589.
- RODOTÀ S., *La vita e le regole*, Milano, 2006.
- RODOTÀ S., *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007.
- RODOTÀ S., *Perché laico*, Roma-Bari, 2009.
- RODOTÀ S., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà-M. Tallachini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 211 ss.
- RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012.
- RODRIGUEZ D.-ARSENI A., *Clinical governance e clinical risk management*, in A. Belvedere-S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 85 ss.
- ROMANO C., *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 18 ss.
- ROMBOLI R., *Delle persone fisiche*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja, Branca, Galgano*, Bologna-Roma, 1988, p. 225.
- ROSSETTI M., *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, in *Danno resp.*, 2001, pp. 719-1169.

- ROSSETTI M., *Post nubila phoebus, ovvero gli effetti concreti della sentenza delle sezioni unite n. 26972 del 2008 in tema di danno non patrimoniale*, in *Giust. civ.*, 2009, 4-5, p. 930 ss.
- ROSSI E., voce *Consenso informato*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., agg. VII, Torino, 2012, p. 177.
- ROTONDO V., *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020.
- RUFFOLO U., *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*, in Id. (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2018, p. 23.
- RUFFOLO U., *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento*, in *Giur. it.*, 2021, c. 502.
- SALANITRO U., *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, Art. 1-18*, in L. Balestra (a cura di), *Commentario del codice civile. Della famiglia*, diretto da E. Gabrielli, Torino, 2010, p. 1752.
- SALANITRO U., *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 10, 2016, p. 1360 ss.
- SALANITRO U., *Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 307.
- SALANITRO U., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1246.
- SALVATORE B., *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012.
- SALVI C., *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, I ed., Milano, 1998, p. 2 ss.
- SALVI C., *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, II ed., Milano, 2005, p. 2 ss.
- SALVI C., *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, III ed., Milano, 2019, p. 245 ss.
- SANDULLI A., *L'accesso ai documenti amministrativi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, p. 494.
- SANTAGADA F., *Meccanismi deflattivi e acceleratori per le controversie di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria: note a prima lettura sull'art. 8 l. 8 marzo 2017, n. 24*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 1130.
- SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, VI ed., Napoli, 1966.
- SANTOSUOSSO A., *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano 1995, p. 95.
- SANTOSUOSSO A.-BOSCARATO C.-CAROLEO F., *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 18 ss.
- SATTA F., *La génétique et le droit pénal*, Poitiers, 2004.
- SCALERA A., *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. dir.*, 2010, p. 627.
- SCALERA A., *La vicenda dello scambio degli embrioni al vaglio della Corte di Strasburgo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 4, pp. 385-386.
- SCALISI V., *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018.
- SCARPA A., *Crisi della coppia e revoca della volontà di accesso alla procreazione medicalmente assistita (nota a Trib. S.M. Capua Vetere, 11 ottobre 2020)*, in *Giustizia insieme*, 7 giugno 2021.

- SCHUSTER A., *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo, Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 1410.
- SCOGNAMIGLIO C., *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 1, p. 202.
- SCOGNAMIGLIO C., *La Cassazione mette a punto e consolida il proprio orientamento in materia di onere della prova sul nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*, in *Corr. giur.*, 2020, p. 307.
- SCOGNAMIGLIO C., *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Foro it.*, 2020, 1, c. 1.
- SCOGNAMIGLIO C., *Ingiustizia del danno, contatto sociale, funzioni del risarcimento*, Torino, 2021.
- SCOGNAMIGLIO C., *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 4, p. 1073 ss.
- SCOGNAMIGLIO C., *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, in *Resp. medica*, 2023, 4, p. 441 ss.
- SENIGAGLIA R., *"Consenso libero e informato" del minorenne tra capacità e identità*, in *Rass. dir. civ.*, 2018, 4, pp. 1318-1350.
- SHORTER E., *La tormentata storia del rapporto medico-paziente*, Milano, 1986.
- SIMONE R., *Consenso informato e onere della prova*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 685.
- SIRENA P., *Danno-evento, danno-conseguenza e relativi nessi causali. una storia di superfezioni interpretative e ipocrisie giurisprudenziali*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 1, p. 68 ss.
- SPISANTI S., *L'antropologia medica di Viktor v. Witzsäker: conseguenze etiche*, in *Medicina e morale*, 1985, 3, pp. 531-543.
- SPOTO G., *Il consenso informato e la responsabilità del medico*, in *Danno resp.*, 2022, 6, p. 715 ss.
- STANZIONE P.-SCIANCELEPORE G. (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano, 2004.
- STEFANELLI S., *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011.
- STEFANELLI S., *Status del paziente e disciplina del fine vita*, in *Diritto e processo*, 2017, p. 113.
- STEFANELLI S., *Destinazione post mortem dei diritti sui propri dati personali*, in *Media-laws*, 2019, p. 142.
- STELLA F., *Leggi scientifiche e spiegazione causale in diritto penale*, Milano, 2000.
- STELLA F., *A proposito di talune sentenze civili in tema di causalità*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, pp. 1159-1193.
- STOLFI N., *Diritto civile. Le obbligazioni in generale*, III, Torino, 1932.
- SNOWDEN R.-MITCHEL G.D., *La famille artificielle*, Paris, 1984.
- TARQUINI G., *Procreazione medicalmente assistita*, in *Ginecologia e ostetricia forense*, 2004, 2, p. 35 ss.
- TARUFFO M., *Presunzioni. I. Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991.
- TARUFFO M., *La prova dei fatti giuridici*, III, 2, sez. 1, in *Trattato Cicu-Messineo*, Milano, 1992, p. 475 ss.

- TARUFFO M., *Considerazioni sulle prove per induzione*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2010, 4, p. 1165.
- TARUFFO M., *La valutazione delle prove*, in Id. (a cura di), *La prova nel processo civile*, Milano, 2012, p. 244.
- TASSONE B., *Causalità e perdita di chances*, II ed., Torino, 2020.
- TASSONE B., *Ancora sull'inversione dell'onere della prova del nesso di causa nella responsabilità contrattuale: una regola in corso di ulteriore assestamento*, in *Resp. civ. prev.*, 2022, 1-2, p. 392 ss.
- TAUBNER G., *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, 2019.
- TAUBNER G., *Responsabilità civile per i rischi della digitalità*, in U. Salanitro (a cura di), *Smart – La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, p. 13 ss.
- TEFF H., *Medical models and legal categories: an English perspective*, in *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 1993, 9, pp. 211-232.
- THOBANI S., *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Santarcangelo di Romagna, 2016.
- THOBANI S., *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 517 ss.
- THOBANI S., *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, 2018.
- TICOZZI M., *Gli obblighi informativi del professionista sono obbligazioni di risultato*, in *Giur. it.*, 2018, c. 330.
- TISSIER D., *La protection du corps humain*, Paris, 2013.
- TODESCHINI N., *Dalla Balduzzi alla Gelli-Bianco, storia dell'offensiva al contatto sociale*, in Aa.Vv., *La responsabilità medica*, diretto da P. Cendon, *Guida operativa alla riforma Gelli Bianco Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*, II ed. integralmente rivista e aggiornata alla legge n. 24/2017, a cura di N. Todeschini, Milano, 2019, p. 1042 ss.
- TOMASI DI LAMPEDUSA G., *Il Gattopardo*, Milano, 1983.
- TOMMASINI R., *I rapporti personali tra coniugi*, in T. Auletta (a cura di), *Famiglia e matrimonio*, I, in *Tratt. Bessone*, Torino, 2010, p. 472.
- TORELLI M., *Le médecin et les droits de l'homme*, Paris, 1993.
- TOSCANO G., *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006.
- TOVANI F., *Problematrice della procreazione assistita. Uno sguardo comparativo tra Francia e Italia*, in *Revista de derecho*, 2015, 11, pp. 247-269.
- TRAVAGLINO G., *La questione dei nessi di causa*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 6, pp. 1805-1823.
- TRIMARCHI M., *L'ermeneutica della dignità*, *Atti del convegno in ricordo di Vincenzo Scalisi*, Messina 15 giugno 2019, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 2, p. 482.
- TRIMARCHI P., *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, III ed., Milano, 2017.
- TROIANO V., *Sistemi di negoziazione. Mercati regolamentati*, in Aa.Vv., *Il Testo Unico Finanziario*, diretto da M. Cera-G. Presti, II, Bologna, 2020, p. 1007.
- TRONCONE F., *Brevi note sugli aspetti civilistici del consenso informato in tema di attività medico-chirurgica*, in *Giust. civ.*, 2011, 4, p. 191 ss.
- TUCCILLO R., *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. merc. tecn.*, 16 maggio 2022, p. 35 ss.

- VASSALLI F., *Art. 2392. Responsabilità verso la società*, in *Aa.Vv., Commentario romano al nuovo diritto delle società*, II, Padova, 2011, p. 143.
- VECCHI P.M., *Trapianti e trasfusioni* (dir. civ.), in *Enc. giur.*, XXXI, Roma, 2000, p. 13.
- VENOSTA F., *Prestazioni non dovute, contatto sociale e doveri di prestazione "autonomi"*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 1, p. 139 ss.
- VENOSTA F., *"Contatto sociale" e affidamento*, Milano, 2021.
- VERDE G., *Le presunzioni giurisprudenziali*, in *Foro it.*, 1971, 5, 1, c. 7.
- VERSACI G., *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020.
- VESTO A., *Successione digitale e circolazione dei beni online. Note in tema di eredità digitale*, Napoli, 2020.
- VETTORI N., *Il diritto alla salute alla fine della vita: obblighi e responsabilità dell'amministrazione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1463 ss.
- VICENTI E., *La responsabilità da contatto sociale nella giurisprudenza di legittimità*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 2065 ss.
- VICIANI S., *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 1-2, p. 161 ss.
- VILLA G., *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, 1, p. 707 ss.
- VILLANACCI G., *Il concepito nell'ordinamento giuridico: soggettività e statuto*, Napoli, 2006.
- VILLANI R., *Trasferimento di embrioni crioconservati e separazione personale tra coniugi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, p. 586.
- VINCIGUERRA G., *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in *Danno resp.*, 2008, p. 790 ss.
- VIOLA L., *Il contratto atipico di spenalità quale negozio giuridico per persona da nominare*, in *Studium Iuris*, 2013, p. 519 ss.
- VIOLANTE U., *Sulla responsabilità del gestore di piste da sci: "facere" professionale, nesso di causa, onere della prova*, in *Danno resp.*, 2020, p. 631.
- VISINTINI G., *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. impr.*, 2003, p. 903 ss.
- VITERBO F.G., *Protezione dei dati personali e autonomia negoziale*, Napoli, 2008.
- VIVARELLI A., *Il consenso al trattamento dei dati nell'era digitale*, Napoli, 2020.
- VON WEIZSÄKER V., *Der kranke Mensch*, Stoccarda, 1951.
- VOTANO G., *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2022, 6, p. 670 ss.
- WINDSCHEID B., *Diritto delle pandette*, trad. it. a cura di C. Fadda-P.E. Bensa, II, Torino, 1930.
- WIRSHING D.A.-WIRSHING W.C.-MARDER S.R.-LIBERMAN R.P.-MINTZ J., *Informed consent: Assessment of comprehension*, in *Am. J. Psychiatry*, 1998, 155, pp. 1508-1511.
- ZACCARIA A., *Diritti extrapatrimoniali e successione*, Padova, 1988.
- ZACCARIA A., *La resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, pp. 77-108.
- ZACCARIA A., voce *Contatto sociale*, in *Digesto, disc. priv.*, agg. XI, Torino, 2019, p. 87.

- ZACCARIA A., *La natura della responsabilità per culpa in contrahendo secondo il punto di vista del gambero*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, pp. 344-358.
- ZATTI P., *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 12, p. 408.
- ZATTI P., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009.
- ZATTI P., *Questioni della vita nascente*, in S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di bio-diritto, Il governo del corpo*, II, Milano, 2011, p. 1307 ss.
- ZATTI P., *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, p. 3.
- ZATTI P., *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 248.
- ZATTI P., *Brevi note sull'interpretazione della legge n. 219 del 2017*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 4.
- ZECCHIN P., *La responsabilità medica tra forma e sostanza dopo la legge 8 marzo 2017 n. 24*, in *Europa dir. priv.*, 2018, 4, p. 1330.
- ZENO ZENCOVICH V., *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 297.
- ZENO-ZENCOVICH V., *La successione nei dati personali e nei beni digitali. Nota a TAR Sardegna, 18 febbraio 2013*, in *Riv. giur. sarda*, 2013, p. 433 ss.
- ZORZIT D., *La Cassazione, il fatto del medico di base e la responsabilità "contrattuale" della ASL: nuove geometrie (e qualche perplessità)*. Trib. Torino, sez. Chivasso, 31 marzo 2008, n. 37, in *Danno resp.*, 2015, 8-9, p. 794.
- ZORZIT D., *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss.





Finito di stampare nel mese di maggio 2024  
nella Stampatre s.r.l. di Torino  
Via Bologna 220



## Collana del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Milano-Bicocca

---

### Per i tipi Giuffrè

1. Luigi Fumagalli, *La responsabilità degli Stati membri per la violazione del diritto comunitario*, 2000.
2. Paolo Bonetti, *Ordinamento della difesa nazionale e costituzione italiana*, 2000.
3. Marco Antonioli, *Comunicazioni della Commissione europea e atti amministrativi nazionali*, 2000.
4. Bruno Bosco, *Pianificazione e mercato nell'economia cubana contemporanea. Analisi delle innovazioni in un sistema socialista*, 2000.
5. Aldo Chiancone, *Scritti di economia, istituzioni e finanza pubblica*, 2000.
6. Chiara Valsecchi, *Oldrado da Ponte e i suoi consilia. Un'auctoritas del primo Trecento*, 2000.
7. Nicola Bassi, *Principio di legalità e poteri amministrativi impliciti*, 2001.
8. Giulio Enea Vigevani, *Stato democratico ed eleggibilità*, 2001.
9. Marco Antonioli, *Mercato e regolazione*, 2001.
10. *The protection of the environment in a context of regional economic integration. The case of the European Community, the Mercosur and the Nafta*, edited by Tullio Scovazzi, 2001.
11. Claudio Martinelli, *L'insindacabilità parlamentare. Teoria e prassi di una prerogativa costituzionale*, 2002.
12. Barbara Biscotti, *Dal pacere ai pacta conventa. Aspetti sostanziali e tutela del fenomeno pattizio dall'epoca arcaica all'Editto giuliano*, 2002.
13. *The protection of the underwater cultural heritage. Legal aspects*, edited by Guido Camarda and Tullio Scovazzi, 2002.
14. Chiara Buzzacchi, *L'abuso del processo nel diritto romano*, 2002.
15. Margherita Ramajoli, *La connessione nel processo amministrativo*, 2002.
16. Nicola Rondinone, *Storia inedita della codificazione civile*, 2003.
17. Ettore Scimemi, *La vendita del voto. Nelle società per azioni*, 2003.
18. *La protezione del patrimonio culturale sottomarino nel Mare Mediterraneo*, a cura di Tullio Scovazzi, 2004.
19. Roberta Garabello, *La convenzione Unesco sulla protezione del patrimonio culturale subacqueo*, 2004.
20. Ubaldo G. Nannini, *Valori fondamentali e conflitto di doveri*, 2004.
21. Gabriella Citroni, *L'orrore rivelato. L'esperienza della Commissione della Verità e Ri-conciliazione in Perù: 1980-2000*, 2004.
22. *Dal Tribunale per la ex-Iugoslavia alla Corte penale internazionale*, a cura di Gianmaria Calvetti e Tullio Scovazzi, 2004.
23. Nicola Bassi, *Gli accordi fra soggetti pubblici nel diritto europeo*, 2004.
24. Matteo Gatti, *OPA e struttura del mercato del controllo societario*, 2004.
25. *La sicurezza negli aeroporti. Problematiche giuridiche ed interdisciplinari. Atti del Convegno - Milano, 22 aprile 2004*, a cura di Guido Camarda, Marco Cottone, Monica Migliarotti, 2005.
26. Irini Papanicolopulu, *Il confine marino: unità o pluralità?*, 2005.
27. *Pena, controllo sociale e modernità nel pensiero di David Garland. Atti del Convegno in onore di David Garland - Università di Milano-Bicocca, 1° marzo 2004*, a cura di Adolfo Ceretti, 2005.
28. Barbara Moretti, *La violenza sessuale tra conoscenti. Analisi giuridica e criminologica di un fenomeno poco indagato*, 2005.
29. *Quale diritto nei conflitti armati? Relazioni e documenti del ciclo di conferenze tenute nell'Università di Milano-Bicocca (marzo-maggio 2005)*, a cura di Irini Papanicolopulu e Tullio Scovazzi, 2006.

30. Giovanni Iorio, *Struttura e funzioni delle clausole di garanzia nella vendita di partecipazioni sociali*, 2006.
31. Natascia Marchei, "Sentimento religioso" e bene giuridico. *Tra giurisprudenza costituzionale e novella legislativa*, 2006.
32. *Il dominio di Venezia sul mare Adriatico nelle opere di Paolo Sarpi e Giulio Pace*, a cura di Guido Acquaviva e Tullio Scovazzi, 2007.
33. *Laicità e stato di diritto*. Atti del IV Convegno di Facoltà - Università di Milano-Bicocca, 9-10 febbraio 2006, a cura di Adolfo Ceretti e Loredana Garlati, 2007.
34. Carmela Leone, *Il principio di continuità dell'azione amministrativa. Tra operatività dell'organo, inesauribilità del potere e stabilità degli effetti*, 2007.
35. *Ordinamento penale e fonti non statali. L'impatto dei vincoli internazionali, degli obblighi comunitari e delle leggi regionali sul legislatore e sul giudice penale*. Atti delle sessioni di studio tenutesi a Milano il 21 novembre 2005, il 10 marzo e il 24 marzo 2006, a cura di Carlo Ruga Riva, 2007.
36. *Conflitti armati e situazioni di emergenza: la risposta del diritto internazionale*. Relazioni al ciclo di conferenze tenuto nell'Università di Milano-Bicocca (marzo-aprile 2006), a cura di Irini Papanicolopulu e Tullio Scovazzi, 2007.
37. *Il tribunale per la ex-Iugoslavia: l'attività svolta e il suo prossimo scioglimento*, a cura di Gianmaria Calvetti e Tullio Scovazzi, 2007.
38. Giovanni Iorio, *Le clausole attributive dello ius variandi*, 2008.
39. Claudio Martinelli, *Le immunità costituzionali nell'ordinamento italiano e nel diritto comparato. Recenti sviluppi e nuove prospettive*, 2008.
40. Loredana Garlati, *Il volto umano della giustizia. Omicidio e uccisione nella giurisprudenza del tribunale di Brescia (1831-1851)*, 2008.
41. *Immunità costituzionali e crimini internazionali*. Atti del Convegno - Milano, 8 e 9 febbraio 2007, a cura di Aldo Bardusco, Marta Cartabia, Micaela Frulli e Giulio Enea Vigevani, 2008.
42. Marco Antonioli, *Società a partecipazione pubblica e giurisdizione contabile*, 2008.
43. Mariangela Ferrari, *La compensatio luctri cum damno come utile strumento di equa riparazione del danno*, 2008.
44. Nicola Bassi, *Mutuo riconoscimento e tutela giurisdizionale. La circolazione degli effetti del provvedimento amministrativo straniero fra diritto europeo e protezione degli interessi del terzo*, 2008.
45. Delfina Boni, *Accordi OMC norme comunitarie e tutela giurisdizionale*, 2008.
46. Roberto Cornelli, *Paura e ordine nella modernità*, 2008.
47. Edoardo Dieni, *Diritto & religione vs. «nuovi» paradigmi. Sondaggi per una teoria postclassica del diritto ecclesiastico civile*, a cura di Alessandro Albisetti, Giuseppe Casuscelli, Natascia Marchei, 2008.
48. Maria Cristina Vanz, *La circolazione della prova nei processi civili*, 2008.
49. *Atti del V incontro di studio tra giovani cultori delle materie internazionalistiche*, a cura di Irini Papanicolopulu, 2008.
50. *La sécurité collective entre légalité et défis à la légalité, sous la direction de Maurizio Arcari et Louis Balmond*, 2008.
51. *Saggi in ricordo di Aristide Tanzi*, 2009.
52. Elena Marinucci, *L'impugnazione del lodo arbitrale dopo la riforma. Motivi ed esito*, 2009.
53. Sabrina Urbinati, *Les mécanismes de contrôle et de suivi des conventions internationales de protection de l'environnement*, 2009.
54. Alessandro Albisetti, *Tra diritto ecclesiastico e canonico*, 2009.
55. *Il diritto di fronte all'infamia nel diritto. A 70 anni dalle leggi razziali*, a cura di Loredana Garlati e Tiziana Vettor, 2009.
56. *La giustizia contrattuale. Itinerari della giurisprudenza italiana tra Otto e Novecento*, a cura di Giovanni Chiodi, 2009.
57. Tomaso Greco, *Le violenze psicologiche nel mondo del lavoro. Un'analisi sociologico-giuridica del fenomeno mobbing*, 2009.

58. *Le ragioni dell'uguaglianza*. Atti del VI Convegno della Facoltà di Giurisprudenza - Università degli Studi di Milano-Bicocca, 15-16 maggio 2008, a cura di Marta Cartabia e Tiziana Vettor, 2009.
59. *I diritti umani di fronte al giudice internazionale*. Atti della giornata di studio in memoria di Carlo Russo, a cura di Tullio Scovazzi, Irini Papanicopolulu e Sabrina Urbinati, 2009.
60. Giovanni Iorio, *Le trasformazioni eterogenee e le fondazioni*, 2010.
61. Lorena Forni, *La laicità nel pensiero dei giuristi italiani: tra tradizione e innovazione*, 2010.
62. *L'inconscio inquisitorio. L'eredità del Codice Rocco nella cultura processual-penalistica italiana*, a cura di Loredana Garlati, 2010.
63. Guido Camarda, Salvatore Corrieri, Tullio Scovazzi, *La formazione del diritto marittimo nella prospettiva storica*, 2010.
64. Matteo Fornari, *Il regime giuridico degli stretti utilizzati per la navigazione internazionale*, 2010.
65. Oliviero Mazza, *Il garantismo al tempo del giusto processo*, 2011.
66. *La condizione giuridica di Rom e Sinti in Italia*, 2 Tomi. Atti del Convegno internazionale - Università degli Studi di Milano-Bicocca, 16-18 giugno 2010, a cura di Paolo Bonetti, Alessandro Simoni e Tommaso Vitale, 2011.
67. Aldo Cenderelli, *Scritti romanistici*, a cura di Chiara Buzzacchi, 2011.
68. *Questions de droit international autour de l'Avis consultatif de la Cour internationale de Justice sur le Kosovo*. International Law Issues Arising from the International Court of Justice Advisory Opinion on Kosovo, sous la direction de/edited by Maurizio Arcari et Louis Balmond, 2011.
69. Andrea Massironi, *Nell'officina dell'interprete. La qualificazione del contratto nel diritto comune (secoli XIV-XVI)*, 2012.
70. *La responsabilità sociale d'impresa in tema di diritti umani e protezione dell'ambiente. Il caso dell'India*, a cura di Maria-rosa Cutillo, Rebecca Faugno e Tullio Scovazzi, 2012.
71. *Il patrimonio culturale intangibile nelle sue diverse dimensioni*, a cura di Tullio Scovazzi, Benedetta Ubertazzi e Lauso Zagato, 2012.
72. Alfredo Marra, *Il termine di decadenza nel processo amministrativo*, 2012.
73. *Diritto internazionale e bombardamenti aerei*, a cura di Massimo Annati e Tullio Scovazzi, 2012.
74. *La fabbrica delle interpretazioni*, a cura di Barbara Biscotti, Patrizia Borsellino, Valerio Pocar e Domenico Pulitanò, 2012.
75. Carmela Leone, *Gli impegni nei procedimenti antitrust*, 2012.
76. Valentina Piccinini, *I debiti di valore*, 2012.
77. Carlo Ruga Riva, *Diritto penale, regioni e territorio. Tecniche, funzione e limiti*, 2012.
78. Paolo Rondini, *Ex sententia animi tui. La prova legale negativa nell'età della codificazione*, 2012.
79. Giovanni Iorio, *Ritardo nell'adempimento e risoluzione del contratto*, 2012.
80. Mariagrazia Rizzi, *Imperator cognoscens decrevit. Profili e contenuti dell'attività giudiziaria imperiale in età classica*, 2012.
81. Giandomenico Dodaro, *Uguaglianza e diritto penale. Uno studio sulla giurisprudenza costituzionale*, 2012.
82. *Friedrich Carl von Savigny. Le questioni di principio concernenti un nuovo regolamento del processo penale*, edizione e traduzione italiana a cura di Paolo Rondini, 2012.
83. *Processo e informazione*, a cura di Loredana Garlati e Giulio Enea Vigevani, 2012.
84. Diletta Tega, *I diritti in crisi. Tra Corti nazionali e Corte europea di Strasburgo*, 2012.
85. Alessandra Donati, *Law and art: diritto civile e arte contemporanea*, 2012.
86. Diana Cerini, *Sovraindebitamento e consumer bankruptcy: tra punizione e perdono*, 2012.
87. Federico Furlan, *Presidente della Repubblica e politiche di sicurezza internazionale tra diarchia e garanzia*, edizione emendata, 2013.

88. Alessandra Daccò, «Diritti particolari» e recesso dalla s.r.l., 2013.
89. *Il ruolo del giudice nel rapporto tra i poteri*, a cura di Giovanni Chiodi e Domenico Pulitanò, 2013.
90. Alessandro Squazzoni, *Declinatoria di giurisdizione ed effetto conservativo del termine*, 2013.
91. Guido Acquaviva, *La repressione dei crimini di guerra nel diritto internazionale e nel diritto italiano*, 2014.
92. Michele Saporiti, *La coscienza disubbidiente. Ragioni, tutele e limiti dell'obiezione di coscienza*, 2014.
93. Ilario Alvino, *Il lavoro nelle reti di imprese: profili giuridici*, 2014.
94. *Il lavoro nei trasporti. Profili giuridici*, a cura di Marco Cottone, 2014.
95. *La responsabilità sociale d'impresa in tema di diritti umani e protezione dell'ambiente: il caso del Perù*, a cura di Mariarosa Cutillo, Fabián Novak e Tullio Scovazzi, 2014.
96. *La restituzione dei beni culturali rimossi con particolare riguardo alla pratica italiana*, a cura di Tullio Scovazzi, 2014.

## Per i tipi Giappichelli

- 96<sup>bis</sup>. *L'eredità di Uberto Scarpelli*, a cura di Patrizia Borsellino, Silvia Salardi, Michele Saporiti, 2014.
97. Silvia Salardi, *Discriminazioni, linguaggio e diritto. Profili teorico-giuridici. Dall'immigrazione agli sviluppi della tecno-scienza: uno sguardo al diritto e al suo ruolo nella società moderna*, 2015.
98. Simone Varva, *Il licenziamento economico. Pretese del legislatore e tecnica del giudizio*, 2015.
99. Lorenzo Natali, *Green criminology. Prospettive emergenti sui crimini ambientali*, 2015.
100. *Diritto e processo: rapporti e interferenze*, a cura di Filippo Danovi, 2015.
101. *La richiesta di pareri consultivi alla Corte di Strasburgo da parte delle più alte giurisdizioni nazionali. Prime riflessioni in vista della ratifica del Protocollo 16 alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, a cura di Elisabetta Lamarque, 2015.
102. Nicola Ferri, *Conflicts over the conservation of marine living resources: third states, governance, fragmentation and other recurring issues in international law*, 2015.
103. Elena Depetris, *La responsabilità civile delle agenzie di rating del credito nella disciplina italiana ed europea*, 2015.
104. *Cibo e acqua. Sfide per il diritto contemporaneo. Verso e oltre Expo 2015*, a cura di Barbara Biscotti e Elisabetta Lamarque, 2015.
105. *Dialogando con Beccaria. Le stagioni del processo penale italiano*, a cura di Giovanni Chiodi e Loredana Garlati, 2015.
106. Federico Ferraris, «Rationing Justice». *La selezione dei ricorsi nelle Corti supreme di Stati Uniti e Italia*, 2015.
107. *L'avvocato nella società contemporanea*, a cura di Diana Cerini e Franco Scarpelli, 2015.
108. Norberto Bobbio: *rigore intellettuale e impegno civile*, a cura di Michele Saporiti, 2016.
109. *Princeps legibus solutus*, a cura di Alberto Maffi, 2016.
110. Lorena Forni, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, 2016.
111. *L'immigrazione irregolare via mare nella giurisprudenza italiana e nell'esperienza europea*, a cura di Amedeo Antonucci, Irini Papanicolopulu, Tullio Scovazzi, 2016.
112. Serena Crespi, *La mobilità delle società nell'Unione europea*, 2016.
113. *La Scozia nella costituzione britannica. Storia, idee, devolution in una prospettiva comparata*, a cura di Claudio Martinelli, 2016.
114. Stefano Pellegatta, *Unità e pluralità nella obbligazione solidale passiva*, 2016.
115. *L'uso della lingua negli atti e nella comunicazione dei poteri pubblici italiani*, a cura di Paolo Bonetti, 2016.
116. Nicola Canzian, *La reviviscenza delle norme nella crisi della certezza del diritto*, 2017.
117. Massimiliano Dova, *Pena prescrittiva e condotta reintegratoria*, 2017.
118. Paolo Zicchittu, *Le "zone franche" del potere legislativo*, 2017.
119. *La legge sugli ecoreati due anni dopo. Un dialogo tra dottrina e giurisprudenza*, a cura di Carlo Ruga Riva, 2017.

120. Alfredo Marra, *L'amministrazione imparziale*, 2018.
121. *Sicurezza e libertà in tempi di terrorismo globale*, a cura di Lorena Forni e Tiziana Vettor, 2017.
122. Martino Zulberti, *Le impugnazioni delle decisioni equitative*, 2018.
123. Antonio Angelucci, *Dietro la circoncisione. La sfida della cittadinanza e lo spazio di libertà religiosa in Europa*, 2018.
124. Giulio Enea Vigevani, *I media di servizio pubblico nell'età della rete. Verso un nuovo fondamento costituzionale, tra autonomia e pluralismo*, 2018.
125. Bruno Inzitari, *Banca, crisi e responsabilità. Scritti scelti dal 1973 al 2016*, 2018.
126. Simone Gianello, *Funzioni e responsabilità del Capo dello Stato nelle giurisprudenze costituzionali*, 2018.
127. Alberto Villa, *Overruling processuale e tutela delle parti*, 2018.
128. Michele Saporiti, *Dialettiche sovrane. Uno studio sul rapporto tra sovranità e religioni*, 2019.
129. *Kállistos Nòmos. Scritti in onore di Alberto Maffi*, a cura di Barbara Biscotti, 2018.
130. Monica Delsignore, *L'amministrazione ricorrente. Considerazioni in tema di legittimazione nel giudizio amministrativo*, 2020.
131. *Political and legal aspect of Italian colonialism in Somalia*, edited by Elena Carpanelli and Tullio Scovazzi, 2020.
132. *Smart mobility, smart cars e intelligenza artificiale: responsabilità e prospettive*, a cura di Diana Cerini e Andrea Pisani Tedesco, 2019.
133. Palmina Tanzarella, *Discriminare parlando. Il pluralismo democratico messo alla prova dai discorsi d'odio razziale*, 2020.
134. *Città, cittadini, conflitti. Il diritto alla prova della dimensione urbana*, a cura di Barbara Biscotti, Roberto Cornelli, Paolo Rondini, Carlo Ruga Riva, Alessandro Squazzoni, 2020.
135. Ilaria Tani, *Le baie storiche. Un'anomalia nel rapporto tra terra e mare*, 2020.
136. *Il diritto delle università nella giurisprudenza a dieci anni dalla legge n. 240/2010*, a cura di Alfredo Marra, 2020.
137. *Scritti in onore di Patrizia Borsellino*, a cura di Lorena Forni, Silvia Salardi e Michele Saporiti, 2021.
138. Natascia Marchei, *Il giudice civile e la nullità del matrimonio canonico trascritto*, 2021.
139. *Lo statuto dei partiti politici tra diritto pubblico e diritto privato*, a cura di Giovanni Iorio e Paolo Zicchittu, 2021.
140. Federico Furlan, *Il Presidente della Regione 2.0 (tra Costituzione, fonti regionali e prassi)*, 2021.
141. *Università e anticorruzione*, a cura di Alfredo Marra e Margherita Ramajoli, 2022.
142. Andrea Pisani Tedesco, *Il problema della responsabilità civile compensativa. Studio per un rimedio risarcitorio effettivo*, 2022.
143. *Francesco Tesauro. Scritti scelti di diritto tributario. Vol. I. Principi e regole. Vol. II. Il processo*, a cura di Franco Fichera, Maria Cecilia Fregni, Nicola Sartori, 2022.
144. Luca Galli, *La coprogrammazione e la progettazione dei servizi di integrazione dei migranti. Paradigmi di coinvolgimento della società civile nei percorsi di inclusione sociale*, 2022.
145. Alessandro Semprini, *I rapporti fiduciari con funzione successoria. Contributo allo studio dei negozi con efficacia post mortem*, 2022.
146. *Riflessioni sulla giustizia penale. Studi in onore di Domenico Pulitanò*, 2022.
147. Silvia Salardi, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, 2023.
148. Claudio Martinelli, *La Brexit e la Costituzione britannica. Come e perché il Regno Unito è uscito dall'Unione Europea*, 2023.
149. Alberto Villa, *La graduazione delle questioni di merito. Ammissibilità e profili dinamici*, 2023.
150. Luca Belviso, *Golden power. Profili di diritto amministrativo*, 2023.
151. *Come cambia l'Università italiana*, a cura di Alfredo Marra e Margherita Ramajoli, 2023.
152. Andrea Pisani Tedesco, *Strumenti privatistici per la sostenibilità ambientale e sociale*, 2024.



153. *Diritto e società plurale: questioni aperte*, a cura di Natascia Marchei e Stefania Ninatti, 2024.
154. Stefania Pia Perrino, *L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico*, 2024.