



diritto^esalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2025
Autorizzazione del Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISSN 2532-1862

dirittoe salute

Rivista di sanità e responsabilità medica

La continua evoluzione del sistema sanitario impone al giurista un'analisi interdisciplinare in grado di intercettare le linee di tendenza, pur nel quadro dei principii organizzativi fondamentali.

La rivista *Diritto e salute*, con la direzione scientifica del prof. Giuseppe Morbidelli, nasce con l'obiettivo di segnalare ed approfondire i temi centrali emersi nella normativa, nella giurisprudenza e nella prassi, nazionali e sovranazionali, della *Health Care*.

Tutti i contributi pubblicati sono soggetti a referaggio anonimo.

Direttore scientifico: prof. Giuseppe Morbidelli

Direttore responsabile: prof. Luigi Principato

Comitato di direzione: prof.ssa Sara Landini, prof. Luigi Principato, prof. Andrea Simoncini, prof.ssa Vilma Pinchi, prof. Gian Aristide Norelli, prof.ssa Simona Viciani, dott.ssa Patrizia Pompei, dott.ssa Valentina Manuali, prof.ssa Marta Mengozzi, prof.ssa Albina Candian, prof.ssa Diana Cerini, dott. Carlo Masieri

Comitato scientifico: prof. Francesca Angelini, dott. Paolo Auriemma, prof. Andrea Maria Azzaro, prof. Francesca Carocchia, dott. Guido Carpani, prof. Edoardo Chiti, prof. Stefano Cognetti, prof. Nicola Corbo, prof. Mario Esposito, prof. Antonio Fici, prof. Francesco Longobucco, prof. Massimo Luciani, dott. Ernesto Lupo, prof. Luca Marafioti, prof.ssa Antonella Morana, dott.ssa Anna Moscarini, prof.ssa Anna Carla Nazzaro, prof.ssa Ida Nicotra, prof.ssa Ilaria Pagni, prof.ssa Sandra Passinhas, prof. André Gonçalo Dias Pereira, dott. Daniele Piccione, prof. Edoardo Carlo Raffiotta, prof. Miguel Sanchez Moron, prof. Gino Scaccia, prof. Oberdan Tommaso Scozzafava, prof. Alessandro Sterpa, prof. Giulio Vesperini, prof. Maurizio Benincasa, prof. Cristiano Cupelli, prof. Amalia Diurni, prof. Federico Ghera, prof. Andrea Longo, prof. Mario Savino, prof. Carlo Sotis, prof. Carlo Bottari.

Consiglio di redazione: prof. Domenico Porraro, dott. Massimo Togna, dott. Marco Rizzuti, dott. Antonio Nicodemo, prof. Fabrizia Covino, dott.ssa Emilia Giusti, dott. Paolo Provenzano, prof. Germán M. Teruel Lozano, prof.ssa Benedetta Liberali, dott. Boris Vitiello, prof. Antonio Pérez Miras, prof.ssa Silvia Romboli, dott. Paolo Colasante, dott. Andrea Pisani, dott. Angelo Raffaele Salerno, dott. Caterina Di Costanzo, dott.ssa Eugenia Jona, dott.ssa Daniela Marcello, dott. Leonardo Dani, dott. Giulia Biagioni, dott. Alessandro Fricano, dott. Lorenzo Rodio Nico, dott. Rodrigo Merayo Fernández, dott. Massimiliano Malvicini.

Contatti: redazione.dirittoesalute@gmail.com

Fascicolo n. 1 del 2025

SAGGI

Giulia Biagioni, *La natura giuridica dei sex toy: beni di mero consumo o dispositivi medici?* p. 1

Emilia Giusti, *Il mercato sanitario e i suoi attori: l'impresa ospedaliera, la sostenibilità e le polizze per i medici non specialisti.* p. 27

Sergio Spatola, *Salvaguardia della salute e limitazione della discrezionalità politica regionale. Considerazioni a margine della recente giurisprudenza costituzionale.* p. 47

GIURISPRUDENZA E COMMENTI

Roberto D'Andrea, *Aspettando Godot? Annotazione a margine di Corte cost., sent. n. 66 del 2025.* p. 97

Rebecca Girani, *Il requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale» nel suicidio medicalmente assistito: la Corte costituzionale conferma il proprio orientamento e rinnova il monito al legislatore.* p. 109

Stefania Pia Perrino, *L'informazione terapeutica per i pazienti oncologici e la crioconservazione preventiva.* p. 121

Zena Egea Ziade, *Una sentenza controcorrente in tema di P.M.A. e crisi della coppia. La centralità del consenso informato.* p. 135

SENTENZE E DOCUMENTI

Corte d'Appello di Venezia, sent. n. 320 del 15 febbraio 2024 (Responsabilità sanitaria — consenso informato — diritto all'autodeterminazione terapeutica — trattamenti alternativi — crioconservazione dei gameti — fertilità del paziente oncologico — causalità omissiva — onere della prova — principio di vicinanza della prova — danno da perdita di chance — medical malpractice). p. 147

Trib. Brindisi, ord. 30 aprile 2024 (P.M.A. — crisi della coppia — consenso informato — irrevocabilità — impianto degli embrioni — revoca del consenso da parte dell'uomo — mancata autorizzazione all'impianto). p. 153

L'informazione terapeutica per i pazienti oncologici e la crioconservazione preventiva.

di Stefania Pia Perrino*

Abstract EN: Self-determination has reached a mature stage: the failure or inadequate information by doctors and clinics in health treatments can generate a claim for compensation, also with reference to therapeutic alternatives and accessories, as that of reproductive cells freezing. Based on the analysis of a recent ruling by the court of appeal of Venice, profiles of persistent tension with regard to the effective protection of self-determination are traced, to then identify the arguments in support of the gametic cryopreservation techniques for cancer patients.

Abstract IT: L'autodeterminazione nelle cure ha raggiunto uno stadio di maturità: l'omessa o inadeguata informazione da parte di medici e cliniche nei trattamenti sanitari può generare una pretesa risarcitoria, pure con riferimento ad alternative terapeutiche e trattamenti accessori, come quello della crioconservazione gametica. Muovendo dall'analisi di una recente pronuncia della corte d'appello di Venezia, si rintracciano i profili di persistente tensione rispetto alla tutela effettiva dell'autodeterminazione, per poi individuare gli argomenti a sostegno dell'ammissibilità delle tecniche di crioconservazione gametica per i pazienti oncologici.

Sommario: 1. Il caso. – 2. La decisione. – 3. L'onere probatorio per la responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo. – 4. Le criticità del doppio ciclo causale. – 5. La crioconservazione preventiva di gameti. – 6. Conclusioni.

1. Il caso.

Con la recente pronuncia del 17 gennaio 2024, la Corte d'Appello di Venezia è stata chiamata a pronunciarsi sulla responsabilità della struttura nosocomiale per l'inadempimento dell'obbligo di informazione con riferimento a trattamenti alternativi e quelli accessori idonei a preservare la fertilità del paziente oncologico.

* Assegnista di Ricerca in Diritto Privato presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Dopo una diagnosi di neoplasia testicolare, il paziente ha seguito l'indicazione clinica; così si è sottoposto a due interventi chirurgici, nel 2002 e nel 2011, che gli hanno consentito l'eradicazione della patologia neoplastica, ma, al contempo, lo hanno reso sterile. Nel corso degli anni, considerato il forte desiderio di genitorialità condiviso con la coniuge, il paziente ha vagliato la possibilità di adottare un minore, per poi desistere a causa degli elevati costi economici. Ciò ha contribuito ad una crisi coniugale e, infine, alla separazione.

Nel 2019, dunque, il paziente ha proposto una domanda di risarcimento dei danni morali e biologici, dinanzi al Tribunale di Venezia, contestando una responsabilità medica e adducendo la violazione degli obblighi di informazione da parte dei sanitari di ciascun intervento, con riferimento alle alternative terapeutiche e, inoltre, alla crioconservazione dei gameti.

Qualificata la responsabilità entro il paradigma "contrattuale", il giudice di prime cure¹ ha rigettato le domande attoree. Sono stati esclusi i profili di responsabilità medica in capo alla struttura ospedaliera per l'operato dei propri sanitari coinvolti, ex artt. 1218 e 1228 c.c. In primo luogo, il Tribunale di Venezia ha accertato la sopravvenuta prescrizione per le condotte del 2002. Per le condotte successive, invece, il giudice ha osservato come non sia stata raggiunta la prova del nesso di causalità materiale costitutiva e giuridica. Con riferimento alla menomazione fisica prodotta, a parere del giudice, il trattamento è stato realizzato tenuto conto della gravità della neoplasia testicolare, in conformità con le linee guida e senza cagionare alcun danno iatrogeno² o danno da perdita di *chances*³. Secondo il percorso argomentativo del Tribunale di Venezia, la sterilità costituisce l'esito del trattamento correttamente eseguito, non imputabile alla condotta dei sanitari.

Per quanto concerne, invece, la violazione dell'autodeterminazione del paziente trova applicazione un diverso percorso argomentativo, supportato dalla applicazione del principio di vicinanza della prova⁴. Il paziente avrebbe dovuto provare, entro specifici capi di prova, che se informato avrebbe opposto un rifiuto agli interventi, che si sarebbe sottoposto a terapie alternative e,

¹ Trib. Venezia, sez. II civ., 5 luglio 2022, in *Banca Dati di Merito*.

² Sul danno iatrogeno, S. NITTI, *Medical malpractice e danno iatrogeno differenziale: quali i criteri di determinazione del danno?*, in *Dir. giust.*, 2023, 115, 1 ss.; A. PALMIERI, *L'incidenza dell'indennizzo Inail sulla commisurazione del danno iatrogeno differenziale*, in *Quot. giur.*, 7 ottobre 2021, 1-3; L. REGAZZONI, *Concorso del fatto colposo del danneggiato incapace e del suo sorvegliante: concause imputabili, non imputabili ed effetti sul risarcimento*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 3, 2020, 623 ss.

³ Sulla perdita di *chances*, M. FRANZONI, *La responsabilità sanitaria come perdita di chance?*, in *Danno resp.*, 2021, 605 ss.; G. CRICENTI, *La perdita di chance come diminutivo astratto. Il caso della responsabilità medica*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2016, 2073 ss.; M. ROSSETTI, *Il danno alla salute*, Milano, 2021, 1272 ss.

⁴ Sulla vicinanza della prova, M. TARUFFO, *La valutazione delle prove*, in id. (a cura di), *La prova nel processo civile*, Milano, 2012, 244; A.A. DOLMETTA-MALVAGNA, *Vicinanza della prova e prodotti d'impresa del comparto finanziario*, in *Banca borsa tit. cred.*, 2014, 659.

infine, che avrebbe crioconservato le sue cellule riproduttive. Questa prova non è stata raggiunta in giudizio e, anzi, contro le generiche deduzioni del paziente sono stati valorizzati i contenuti della cartella clinica, del modulo di consenso informato e la sua sottoscrizione. Da ciò è emerso che al paziente risulta essere stata fornita un'indicazione alla crioconservazione dei gameti da parte dei sanitari e che è stato eseguito un consulto presso un centro di fertilità ma soltanto dopo l'esecuzione del secondo intervento.

Contro la decisione del Tribunale, il paziente ha proposto appello censurando la decisione del giudice di prime cure nella parte in cui si confonde la violazione dell'obbligo di informazione, idonea a produrre la lesione del diritto alla salute e all'autodeterminazione, con la cattiva esecuzione della prestazione di cura. Inoltre, a parere dell'appellante, il giudice avrebbe deciso alla stregua delle indicazioni al trattamento contenute nella cartella clinica, ancorché il paziente ne abbia avuto contezza solo dopo la dimissione. Ciò ha determinato lo svolgimento del consulto per la crioconservazione solo in epoca successiva. Inoltre, il paziente avrebbe descritto al giudice quanto conseguito dalla sterilità, ossia la fine del matrimonio e l'impossibilità di diventare padre. Da questa condizione sarebbe possibile inferire agevolmente in via presuntiva le conseguenze pregiudizievoli concretamente patite all'esito dell'inadempimento.

2. La decisione.

Anche la Corte d'Appello di Venezia ha rigettato i motivi di gravame enumerati dal paziente, confermando le argomentazioni spese dal Tribunale e rievocando l'indirizzo maggioritario ormai diffuso nella giurisprudenza di legittimità.

Il giudice del gravame ha escluso sovrapposizioni tra *medical malpractice* lesiva della salute e condotta pregiudizievole dell'autodeterminazione nei trattamenti incisivi sul corpo. All'opposto, l'autodeterminazione terapeutica⁵ è stata considerata autonomamente, è stata confermata l'applicazione del regime giuridico introdotto con la l. 8 marzo 2017, n. 24 pure ai trattamenti sanitari arbitrari e risulta essere stato applicato correttamente il riparto dei carichi probatori tra nosocomio e paziente leso dall'inadempimento dell'obbligo di informazione, ad opera del personale sanitario nell'interesse dell'ente, che impone al paziente di provare l'efficienza eziologica della condotta omissiva, anche mediante presunzioni giurisprudenziali e ricorrendo alla documentazione disponibile nella cartella clinica.

Alla stregua di queste coordinate, la Corte d'Appello ha confermato che l'impossibilità di avere un figlio ha generato una condizione di disagio e

⁵ Cass. civ., sez. III, 2 gennaio 2025, n. 38; Cass. civ., sez. III, 27 giugno 2024, n. 17703; Cass. civ., sez. III, 26 giugno 2024, n. 17549; Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2023, n. 16633; Trib. Bologna, sez. III, 28 marzo 2024, n. 960; App. Palermo, sez. II, 29 marzo 2024; App. Palermo, sez. I, 9 marzo 2024, n. 370; Trib. Varese, sez. I, 29 gennaio 2025, n. 3083.

frustrazione nel paziente e che, parimenti, la sterilità ha contribuito a porre fine al suo matrimonio, secondo le deduzioni del paziente. Eppure, da tali fatti è possibile inferire solo la causazione di conseguenze pregiudizievoli successive alla violazione degli obblighi informativi contestati e al secondo trattamento chirurgico, ma non è possibile dedurre la lesione dell'autodeterminazione, ossia che egli sicuramente non si sarebbe sottoposto all'intervento chirurgico. Allora il paziente non ha dimostrato l'inadempimento, da intendersi come intempestività dell'informazione, né il nesso causale tra la violazione dell'obbligo e la successiva lesione del bene giuridico costituzionalmente tutelato. In accordo con la giurisprudenza di legittimità⁶, infatti, l'attore avrebbe dovuto fornire elementi volti a comprovare che se adeguatamente informato avrebbe certamente rifiutato il secondo intervento chirurgico «anteponendo la propria aspirazione alla paternità al rischio di vedere compromessa significativamente la sua salute». Successivamente avrebbe dovuto provare che avrebbe rifiutato per accedere a un trattamento alternativo e meno radicale, così da realizzare la crioconservazione gametica. Diversamente, sembra essere stata raggiunta la prova della causalità materiale estintiva: a sostegno della tesi difensiva dell'ente nosocomiale, sono state valorizzate le indicazioni ai trattamenti contenute nel diario clinico, le annotazioni apposte dal personale sanitario e contenute nella cartella clinica e, infine, le sottoscrizioni apposte dallo stesso paziente ai consensi informati relativi ai rischi legati agli interventi.

Con riferimento alla crioconservazione gametica, invece, la Corte d'Appello di Venezia opera una duplice valutazione: la prima relativa alla sua ammissibilità, la seconda in ordine al coefficiente di regolarità causale necessario per ascrivere la responsabilità per il danno lamentato dal paziente.

Con riferimento alla prima questione, la pronuncia fornisce un'indicazione rilevante circa l'ammissibilità di procedure preventive di crioconservazione gametica. Il paziente non solo avrebbe potuto ma avrebbe dovuto seguire l'indicazione al trattamento accessorio, rivolgendosi tempestivamente a centri pubblici o privati per i trattamenti della fertilità. In questo modo, si ammette la possibilità di vitrificare le proprie cellule riproduttive nell'ordinamento. Tale ammissibilità ricorre senza il previo accertamento di due presupposti che invece paiono richiesti nella legge che si occupa di fecondazione artificiale: l'avvio preventivo e/o contestuale di una procedura di procreazione medicalmente assistita (di seguito, PMA) all'esito di una constatata pregressa condizione di sterilità o di infertilità o di una malattia geneticamente

⁶ Cass. civ., sez. III, 4 luglio 2024, n. 18312; Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2023, n. 16633; Cass. civ., sez. III, 5 settembre 2022, n. 26104; Cass. civ., sez. III, 12 maggio 2021, n. 12593; Cass. civ., sez. III, 23 marzo 2021, n. 8163; App. Ancona, 7 marzo 2024, n. 397; App. Napoli, sez. IX, 14 luglio 2023, n. 3411; Trib. Pistoia, 13 luglio 2023, n. 596.

trasmissibile; l'accesso al trattamento insieme a un coniuge o un partner stabilmente convivente, in vita, di genere diverso, in età potenzialmente fertile.

In secondo luogo, la Corte d'Appello afferma che pure se il paziente fosse stato informato e se avesse scelto un trattamento alternativo per crioconservare i propri gameti, la vitrificazione avrebbe avuto *chances* di successo non superiori al 50 %. Così, pure volendo astrattamente configurare il corredo probatorio, che il paziente non ha fornito, non sarebbe stata raggiunta la soglia del 50 % più una richiesta dalla regola del più probabile che non.

3. L'onere probatorio per la responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo.

La pronuncia in commento si pone nel solco della progressiva ancorché relativamente recente messa a fuoco⁷ del diritto all'autodeterminazione terapeutica⁸. Questo è il risultato dell'elaborazione realizzata dalla giurisprudenza⁹, prima europea e poi nazionale, e dalla dogmatica¹⁰ di un sistema stratificato e multilivello di regole, che si rintracciano negli artt. 2, 13 e 32 Cost.¹¹, artt. 1, 2, 3, co. 2, 31 della Carta di Nizza e art. 5 della Convenzione di Oviedo, nelle discipline di settore, tra cui le disposizioni relative all'espianto e trapianto di cellule, tessuti ed organi, alla procreazione assistita, oltre che la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833. Nel solco di queste coordinate, il legislatore ha provveduto poi alla introduzione della l. 22 dicembre 2017, n. 219, dedicata al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento¹².

⁷ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, 57.

⁸ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, 83; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, 69; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1037; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in Aa.Vv., *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, 119.

⁹ 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.

¹⁰ R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., 72; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. CASSANO (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, 880.

¹¹ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; ID., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 26.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 361.

¹² S. SCALERA, *La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Fam. dir.*, 2010, 627; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 4, 2018, 1508.

In accordo con la l. n. 219/2017 e con le fonti già menzionate, il percorso di cura si arricchisce di beni giuridici tutelati: la vita, la salute, ma anche all'autodeterminazione terapeutica, come bene giuridico in sé, alla stregua di un diritto autonomo suscettibile di lesione pure in difetto di una alterazione del corpo o della mente direttamente derivante dal trattamento. Ciò in quanto, nessun trattamento può essere iniziato senza la previa informazione e l'acquisizione del consenso, salvo eventi terapeutici straordinari¹³.

L'attribuzione di una autonoma rilevanza al diritto all'autodeterminazione terapeutica e all'obbligo di informare ha un preciso corollario applicativo: l'autonomia dei pregiudizi che conseguono dalla distorsione informativa¹⁴.

L'inadempimento informativo può determinare diverse conseguenze, che possono essere sintetizzate come segue¹⁵: possono essere cagionati una lesione della salute e dell'autodeterminazione, quando ricorre una omessa o una insufficiente informazione su un trattamento cui il paziente non si sarebbe sottoposto comunque alle medesime condizioni; può riscontrarsi una lesione 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 *medical malpractice* 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 attendibili.

Il risarcimento del danno può essere domandato al medico, esecutore diretto della prestazione di cura, e alla struttura ospedaliera, per l'inadempimento degli obblighi inclusi nel contratto di ospedalità¹⁶. Nei casi dei modelli di informazione e di autorizzazione regolati dalle leggi speciali, come i modelli a doppia funzione, i modelli a strategia istituzionale integrata e i modelli "claudicanti"¹⁷, è possibile annoverare ulteriori soggetti destinatari dell'obbligo, i quali però non sostituiscono ma semmai si cumulano con la posizione di garanzia del nosocomio.

Nonostante la segnalata indipendenza, è sui piani della qualificazione della responsabilità e della ricostruzione dell'onere probatorio che ancora si recuperano tracce di resistenza rispetto alla protezione effettiva del bene in

¹³ Interventi salvavita e TSO.

¹⁴ Cass. civ., sez. III, 5 giugno 2025, n. 15063-15074.

¹⁵ G. ALPA, *La responsabilità civile. Parte generale*, Milano, 2010, 902; G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2006, 3.

¹⁶ F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ., ed. spec.*, 1984, 718 ss.

¹⁷ Sui modelli particolari, si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *I modelli informativi e di autorizzazione nei trattamenti sanitari*, in *Resp. medica*, 2025, 2, 187-200.

questione. La giurisprudenza di legittimità e, conformemente, la pronuncia commentata, collocano l'inadempimento informativo entro un rapporto giuridico unitario, quello medico-ospedale-paziente, sicché «non può affermarsi una assoluta autonomia dei due illeciti tale da escludere ogni interferenza tra gli stessi nella produzione del medesimo danno»¹⁸. Ne consegue una configurazione strumentale della *full disclosure* del medico rispetto all'intervento o alla terapia¹⁹, pur trattandosi di obbligo giuridico espressamente previsto, a tutela di un diverso diritto, regolato da diverse leggi, fondato su referenti costituzionali differenti. Il tempo di informazione viene inteso come tempo di cura ed esclusivamente alla stregua di siffatto sillogismo che si perviene alla qualificazione della responsabilità per l'inadempimento dell'obbligo informativo. Da queste considerazioni spese per la qualificazione della responsabilità medico-paziente per trattamento sanitario arbitrario, poi si incorre nell'errore di discutere di illecito anche quando la responsabilità è addebitata alla struttura ospedaliera, che pure per la *medical malpractice* segue il regime della responsabilità da inadempimento delle obbligazioni secondo la l.n. 24/2017.

In secondo luogo, per il risarcimento del danno, la giurisprudenza ha aderito alla teoria del doppio ciclo causale²⁰: la verifica dell'efficienza eziologica del contegno omissivo consiste allora 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"²¹. 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 baconiana, fondata sugli elementi di conferma disponibili nel caso concreto. In questo frangente, è il paziente ad essere chiamato a dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta dell'ausiliario, che si contesta all'ente, è stata causa della lesione del bene giuridico, sicché, ove la

¹⁸ Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 477.

¹⁹ Cass., sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1043, in *Resp. Civ. Prev.*, 4, 2019, 1168.

²⁰ Cass., sez. III, 6 luglio 2020, n. 13872, in *Foro it.*, 2020, 11, 3467; Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28992, in questa *Rivista*, 2010, 1, 193; Cass., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, in *Rass. dir. farm.*, 2018, 4, 1279; Cass., sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, in *Foro it.*, 2018, 2, 557; Cass., 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., 12 maggio 2021, n. 12593, in *Rass. dir. farm.*, 2021, 5, 1121.

²¹ Cass., sez. III, 26 aprile 2023, n. 10978, in *D&G*, 27 aprile 2023. Sui criteri di accertamento del nesso di causa, di recente S. LANDINI, *Causalità e scopo della norma violata*, in questa *Rivista*, 2024, 3, 43-48.

stessa rimanga assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata²². Il paziente deve utilizzare il giudizio controfattuale e verificare se, con un'informativa completa, quest'ultimo avrebbe sicuramente indotto il malato all'adozione di scelte diverse da quelle acconsentite nel caso concreto, senza determinare poi l'angoscia conseguente all'intervento arbitrario o derivata dall'impossibilità di accedere ai trattamenti alternativi e accessori. È necessaria la prova, non la mera allegazione, del nesso di causalità costitutiva materiale tra l'inadempimento e il danno, oltre che della causalità giuridica rispetto alle conseguenze pregiudizievoli concretamente subite. Ciò in quanto si tratta di un fatto positivo e perché è più agevole per il paziente darne prova, atteso che si tratta di una scelta soggettiva, fondata sulle proprie conoscenze e sulla propria sensibilità.

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*”»²³. Pure la prova dell'inadempimento non basta, perché si deve accertare la sua efficienza sul piano causale, ossia che la violazione ha precluso al paziente l'esercizio della libertà di scelta terapeutica mentre, nella normalità dei casi, il paziente segue la proposta del medico. Infatti, l'orientamento richiamato, cui pare aderire la pronuncia in commento, evoca il principio della vicinanza della prova al paziente che, implicitamente, muove da una presunzione generale: i pazienti generalmente seguono le indicazioni al trattamento fornite dal medico²⁴, conseguentemente il malato è nella posizione più idonea per provare che se informato avrebbe disatteso l'indicazione alla terapia.

La prova della causalità materiale costitutiva può essere fornita con ogni mezzo, «ivi compresi il notorio, le massime di esperienza e le presunzioni». Le presunzioni, in particolare, devono riscontrare la gravità delle condizioni di salute del paziente e il grado di necessità dell'intervento chirurgico, «in rapporto di proporzionalità diretta»²⁵.

Assolto l'onere della prova della causalità costitutiva, i convenuti, ossia medico e struttura ospedaliera, possono provare la causalità estintiva, per andare esenti da responsabilità, ossia che il fatto deriva da eventi imprevedibili e inevitabili.

²² Cass. civ., sez. III, 7 marzo 2022, n. 7355, in *Foro it.*, 2022, 5, 1664; Cass. civ., sez. VI, 31 dicembre 2021, n. 42104, in *Guida dir.*, 2022, 7; Cass. civ., sez. VI, 2 settembre 2019, n. 21939, in *Giustizia civile*, 5 novembre 2019; Cass. civ., sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, in *CED Cass.*, 2018; Cass., sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, in *CED Cass.*, 2018.

²³ Cass. civ., n. 28985/2019, cit., § 2.5.

²⁴ M. GORGONI, *Quando è “più probabile che non” l'esatto adempimento. Nota a Trib. Udine, 31 marzo 2011*, in *Resp. civ. prev.*, 7-8, 2011, 1600.

²⁵ Cass. civ., n. 28985/2019, cit., § 2.5

Eppure, il doppio ciclo causale subisce un correttivo con riferimento all'inadempimento informativo nelle recenti pronunce del giudice di legittimità. Secondo la Cassazione, l'omissione informativa non è sempre di per sé neutrale rispetto alla lesione del bene giuridico, ma semmai occorre considerare l'alternativa tra presunto consenso o presunto dissenso²⁶. Nel primo caso, la ricostruzione dei carichi probatori rimane ferma, perché si presume che il paziente non si sarebbe disallineato alla proposta terapeutica e dunque si ritiene neutrale l'omissione informativa rispetto alla lesione dell'autodeterminazione. Invece, nel caso in cui possa presumersi che il paziente non avrebbe prestato il consenso allora la violazione dell'obbligo di informare è idonea a ledere il diritto all'autodeterminazione. Nel secondo caso non c'è neutralità eziologica, si configura *ex se* una relazione causale, poiché l'inadempimento «determina la lesione in sé della libera determinazione del paziente, quale valore costituzionalmente protetto dagli artt. 32 e 13 Cost. (...) e dà luogo ad un danno non patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.»²⁷.

4. Le criticità del doppio ciclo causale.

Si rintracciano diversi profili critici per l'orientamento fatto proprio dalla decisione in commento, principalmente sul nesso di causa nei trattamenti sanitari arbitrari.

In primo luogo, se si assume che l'inadempimento dell'obbligo informativo è la fonte del danno per l'autodeterminazione terapeutica, non si comprende nitidamente perché debba essere richiamato il nesso di causalità materiale prima e poi quello giuridico. La causalità rappresenta un elemento costitutivo pure della responsabilità da inadempimento, ma il problema causale è unitario e nell'ambito di riferimento dispone di una portata limitata²⁸: non occorre fornire un criterio di allocazione delle conseguenze pregiudizievoli²⁹, atteso che il danno da inadempimento non è scindibile dall'inadempimento stesso³⁰. 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 di un soggetto, il debitore, e il

²⁶ Cass. civ., sez. III, 4 novembre 2020, n. 24471; App. Napoli, n. 3411/2023, *cit.*, § 6.

²⁷ Cass. civ., sez. III, 5 giugno 2025, n. 15063; Cass. civ., sez. III, 19 dicembre 2024, n. 33290; Cass. civ., sez. III, 28 giugno 2018, n. 17022.

²⁸ F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2018, 467-468.

²⁹ A. BELVEDERE, *Osservazioni minime sul nesso di causalità nel diritto civile*, in A. SANTOSUOSSO-G. GENNARI-S. GARAGNA-M. ZUCCOTTI-C.A. REDÌ (a cura di), *Science Law and the Courts in Europe*, Pavia, 2004, 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, 229; *id.*, *Scritti giuridici. Persona, obbligazioni, responsabilità, contratto*, II, Pavia, 2016, 783.

³⁰ F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, *cit.*, 468-469.

pregiudizio andrà a coincidere con la valutazione della mancata o inesatta esecuzione della prestazione³¹.

La seconda criticità attiene alla “prova del nesso causale”, poiché costituisce una metonimia³². La causalità non è un fatto, non è una categoria suscettibile di accertamento *a priori*, ma è un ragionamento deduttivo, stabilito dall’uomo a posteriori, una valutazione della relazione che lega due fatti, un meccanismo per la spiegazione dei fenomeni³³. 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 della struttura ospedaliera e del medico. Semmai si pone il diverso problema di individuazione delle conseguenze pregiudizievoli concretamente patite³⁴, onde evitare la configurazione di e la locupletazione da danni *in re ipsa*.

In via ulteriore, si contraddice l’orientamento che descrive come non sempre neutrale l’inadempimento informativo. Se si dice che la violazione dell’obbligo di informazione diverge dalla condotta di *medical malpractice*, perché la prima non è idonea a ledere *ex se* la salute ma può essere idonea a ledere direttamente l’autodeterminazione in caso di presunto dissenso, allora si contraddice il medesimo assunto quando si dice che è necessario che il paziente provi sia l’inadempimento sia la sua attitudine lesiva rispetto al bene giuridico.

Oltre alle descritte criticità, la pronuncia in commento se ne caratterizza per un’altra. La Corte d’Appello di Venezia e il Tribunale di Venezia rintracciano nei dati della cartella clinica e del consenso informato gli elementi a sostegno della causalità estintiva. Tuttavia, occorre pure considerare quanto affermato dalla giurisprudenza di legittimità sul consenso informato e sulla cartella clinica.

Con riferimento al primo, non è sufficiente la sottoscrizione di un modulo per ritenere assolto l’obbligo informativo e manifestata l’autodeterminazione. Se così non fosse, allora si tornerebbe a considerare la sottoscrizione del consenso un adempimento formale a cui il medico è costretto per realizzare la sua prestazione, così come per il paziente, costretto alla sottoscrizione per accedere a qualche trattamento idoneo a superare la propria sofferenza. Occorre poi un delicato e arduo bilanciamento tra due poli, ossia la completezza e l’adeguatezza dell’informazione.

Per quanto riguarda la cartella clinica, è indubitabile che le attestazioni ivi contenute, se redatte dal personale di un’azienda ospedaliera pubblica o da un

³¹ C. CASTRONOVO, *Il risarcimento del danno*, 90; PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., 468; id., *Adempimento e responsabilità contrattuale*, Napoli, 2011, 646.

³² L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità*, in Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento*, Milano, 2022, 634.

³³ R. PUCELLA- G. DE SANTIS (a cura di), *Il nesso di causalità. Profili giuridici e scientifici*, Padova, 2007, 3.

³⁴ G. ALPA, *Danno in re ipsa e tutela dei diritti fondamentali (diritti della personalità e diritto di proprietà)*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2023, 6.

ente convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), abbiano natura di certificazione amministrativa, sicché trova applicazione lo speciale regime di cui agli artt. 2699 ss. c.c.³⁵. Cionondimeno, questo rileva per quanto attiene alle indicazioni relative a una terapia o a un intervento, mentre tale natura non si estende pure alle valutazioni, alle diagnosi o, comunque, alle manifestazioni di scienza o di opinione annotate, le quali sono prive di fede privilegiata. Tra queste rientrano le indicazioni al trattamento caratterizzato da natura accessoria rispetto al principale. Non solo, perché l'orientamento giurisprudenziale sulla c.d. cartella clinica incompleta ha da tempo valorizzato l'asimmetria che ricorre nel rapporto terapeutico, pure con riferimento all'apparato documentale. Sui contenuti della cartella clinica può avere incidenza il personale del nosocomio, mentre il paziente non ha poteri di intervento e spesso non ha contezza dei suoi contenuti. Per questa ragione, si tende a escludere che l'incompletezza della cartella clinica, idonea a frustrare l'accertamento del nesso causale per le omissioni e inadeguatezze, possa essere utilizzata contro il paziente. Sicché è comunque possibile osservare, con riferimento a una vicenda in parte diversa, come sia contraddittorio e illogico inferire che il paziente conosca i rischi e le conseguenze del proprio trattamento così come inferire l'adempimento della comunicazione dell'indicazione a trattamenti accessori valorizzando una generica annotazione non datata in cartella clinica. Inoltre, ciò depone nel senso dell'allontanamento del paziente da quella già menzionata condizione di vicinanza alla prova entro cui la giurisprudenza configura il paziente. Certamente il malato è l'unico a conoscere le proprie convinzioni e sensibilità, idonee a determinare un disallineamento rispetto alla proposta terapeutica, ma se i dati che servono ad autodeterminarsi sono inclusi in un apparato documentale inaccessibile, comunicato in maniera frammentata, allora tale vicinanza è solo apodittica.

5. La crioconservazione preventiva di gameti.

La pronuncia in commento dedica attenzione a un trattamento accessorio rispetto a quello chirurgico, ossia alla crioconservazione delle cellule riproduttive. Nella vicenda, però, non si fa riferimento alla vitrificazione cui si ricorre soventemente durante i cicli di fecondazione artificiale attivi e funzionali al conseguimento di fecondazione in vitro, trasferimento dell'embrione in utero, gravidanza e parto. All'opposto si riferisce a una pratica che la dogmatica straniera e pure il linguaggio mediatico hanno soprannominato *social freezing*³⁶ e che consiste nel congelamento delle cellule

³⁵ Cass. civ., sez. III, 17 giugno 2024, n. 16737; Cass. civ., sez. lav., 20 novembre 2017, n. 27471.

³⁶ A. FERRATO, *La disciplina normativa in Italia: potenzialità e criticità*, in L. Caenazzo-P. Tozzo (a cura di), *Oltre i confini della fertilità femminile*, Padova, 2025, 13-45; A. LASSO, *Scelte procreative e profili giuridici della crioconservazione*, Napoli, 2024, 132 ss.; L. MARTINELLI-L.

riproduttive da utilizzare in un momento successivo, in cui si potrà attivare un ciclo di procreazione medicalmente assistita. Si ricorre al congelamento a prescindere dall'esistenza o meno di una condizione di infertilità o di sterilità o di una malattia geneticamente trasmissibile, così come pure si prescinde dall'esistenza dei requisiti soggettivi di accesso alla PMA, declinati dall'art. 5 l. 19 febbraio 2004, n. 40. Al *social freezing*, segnatamente inteso come crioconservazione di ovuli (*egg-freezing*) o di liquido seminale (*sperm-freezing*), si ricorre frequentemente in diversi casi: al ricorrere di patologie gravi che potrebbero incidere, per il naturale decorso della malattia o per le terapie necessarie per la sua eradicazione, sulla futura fertilità oppure quando la persona intende pianificare l'avvio di un progetto familiare in un secondo momento perché in quello contingente non ci sono le condizioni ideali per farlo.

Nell'ordinamento italiano, le cellule e gli embrioni soggiacciono a un insieme di norme, tra cui spicca la legge in materia di procreazione medicalmente assistita. Genericamente la crioconservazione delle cellule è espressamente ammessa dall'art. 14 co. 8 l. 19 febbraio 2004 n. 40: non è mai stato posto un divieto, se non per gli embrioni³⁷. Tuttavia, si tratta dell'unica norma che si occupa di crioconservazione e, inoltre, questa disciplina è dedicata alla PMA, con particolare riferimento alla filiazione da tecniche di riproduzione assistita, con qualche riferimento a trattamenti diversi, per lo più vietati per proteggere l'entità embrionaria e il feto dall'eugenetica. Semmai le tecniche ammesse sono declinate dalle linee guida attuative e la crioconservazione risulta disciplinata dal d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, che pure non reca alcun requisito soggettivo.

La legge sulla procreazione medicalmente assistita si caratterizza per un reticolato di regole per la procreazione artificiale e la filiazione che ne deriva, mentre nelle ultime disposizioni la disciplina si riferisce alla tutela dell'entità embrionaria attraverso divieti e sanzioni. Ciò deriva da un dibattito parlamentare intenso e da una tecnica redazionale che riflette una commistione tra diversi modelli che hanno ispirato la legge attualmente vigente³⁸. È tra questi divieti e sanzioni che si individua la norma che consente la crioconservazione gametica, con una disposizione dalla collocazione topografica distante dai requisiti soggettivi dell'art. 5 l.n. 40/2004 e senza alcun rinvio diretto o indiretto.

Le linee guida attuative della legge sembrano contraddire tali argomenti, perché includono espressamente la crioconservazione nella categoria dei

BUSATTA-L. GALVAGNI-C. PICIOCCHI, *Social egg freezing: a reproductive chance or smoke and mirrors?*, in *Croatian Medical Journal*, 2015, 387-391.

³⁷ Corte cost., 13 maggio 2009, n. 151.

³⁸ Sul punto si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *Gli statuti giuridici degli embrioni umani. Nel processo della vita nascente*, Pisa, 2023.

trattamenti di PMA, tuttavia sono le più recenti linee guida, contenute nel D.M. 20 marzo 2024, a fornire qualche indicazione ulteriore ma non meno ondivaga. Si ammette espressamente la crioconservazione preventiva all'art. 7 per ragioni mediche, ancorché diverse dalla sterilità o infertilità, ossia per «(cause oncologiche, genetiche, autoimmuni, endocrine, chirurgiche e patologie ematologiche) laddove le patologie esistenti mettano a rischio la fertilità futura e rendano pertanto necessario la (...) preservazione». Nella medesima disposizione si suggerisce la conservazione della fertilità anche per le «persone sane, con familiarità e/o portatrici di mutazioni geniche predisponenti patologie mediche e/o neoplastiche con possibile compromissione della propria fertilità». Nella disposizione successiva, però, si elencano le indicazioni procedurali: oltre ai test individuati dal decreto, occorre pure che il medico accerti i requisiti di matrimonio tra i pazienti o di convivenza mediante la raccolta dell'autocertificazione.

Più netta sembra essere la giurisprudenza. L'ammissibilità di queste tecniche, a prescindere dai requisiti soggettivi richiesti per la PMA, emerge da alcune recenti pronunce³⁹, nelle quali si considera l'art. 14 co. 8 l.n. 40/2004 come la base giuridica per l'ammissibilità di ogni tipo di crioconservazione, sebbene poi si escluda il *social freezing* dall'elenco di pratiche incluse tra i livelli essenziali (LEA).

In questo senso si pone pure la recente disciplina introdotta dalla Regione Puglia⁴⁰ nell'ambito delle politiche di tutela del diritto alla genitorialità e della procreazione, nonché in risposta alla crescente esigenza di contrastare il calo demografico. La disciplina indica le modalità di accesso alle tecniche di preservazione della fertilità per fini sociali, prevedendo pure la corresponsione di un contributo per i pazienti residenti da almeno 12 mesi nel territorio regionale che intendono realizzare questa tecnica presso le strutture autorizzate.

4. Conclusioni.

Se il diritto all'autodeterminazione ha finalmente raggiunto una dimensione giuridica autonoma, si configurano ancora resistenze rispetto a una sua tutela effettiva, con carichi probatori rigorosi per il paziente.

Con riferimento ai trattamenti come quello di crioconservazione gametica, occorre poi considerare la complessità dell'ordinamento italiano, che acuisce l'asimmetria informativa. La disciplina di riferimento è stratificata, frammentata e ha subito notevoli interventi da parte della Consulta. Conseguentemente, i pazienti possono ricevere un'indicazione al trattamento, ma occorre spiegare loro chiaramente cosa è possibile fare ed entro quali limiti. Le disposizioni normative si prestano a interpretazioni contraddittorie e pure

³⁹ TAR Lazio, sez. III, 22 dicembre 2022, n. 17330, in *De Jure*.

⁴⁰ L. reg. 31 dicembre 2024, n. 42, art. 40.

le linee guida non restituiscono un quadro chiaro⁴¹. Diviene così ineludibile l'adempimento di un obbligo informativo rafforzato rispetto alla crioconservazione preventiva per i pazienti oncologici (e non), che però si deve accompagnare a una campagna informativa ad opera delle autorità competenti, come l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Trapianti, per sensibilizzare i pazienti a preservare la propria fertilità in vista di sopravvenienze⁴² non altrimenti gestibili.

⁴¹ Le linee guida sono state recentemente dichiarate parzialmente illegittime da TAR Lazio, sez. III, 16 aprile 2025, n. 7508, Pres. Quiligotti, Rel. Lattanzi, in banca dati *Ius Explorer*, nella parte in cui si rinvenivano indicazioni di natura diagnostico-terapeutica da ritenersi vincolanti e per la violazione del procedimento di adozione delle linee guida di cui all'art. 5 l.n. 24/2017.

⁴² Si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *The Governance or Reproductive Contingencies between Italy and Japan*, in *RIDA*, 1, 2024, 157-181.