



CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica

<https://rivista.camminodiritto.it>



LA VIOLAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NELLA CHIRURGIA TECNOLOGICA: L'ESEMPIO DELLA MORCELLAZIONE UTERINA TRA AUTODETERMINAZIONE E NUOVI CRITERI TABELLARI

Il contributo esamina il consenso informato nella responsabilità sanitaria e nelle chirurgie ad alta tecnologia, assumendo la morcellazione uterina a caso paradigmatico. Muovendo dal fondamento costituzionale e deontologico dell'autodeterminazione e dall'autonomia risarcitoria di tale diritto, l'articolo analizza l'onere probatorio, la cartella clinica, la responsabilità organizzativa e l'impatto degli alert scientifici. Vengono infine esaminati i criteri di liquidazione del danno non patrimoniale e futuro alla luce della Tabella Unica Nazionale (TUN).

di **Vania Calce**

GIUR-01/A - DIRITTO PRIVATO

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

Alessio Giaquinto

Pubblicato, Mercoledì 26 Agosto 2026



Abstract ENG

This paper examines informed consent in healthcare liability and high-tech surgical procedures, using uterine morcellation as a paradigmatic case study. Moving from the constitutional and deontological foundation of self-determination and the autonomous compensability of this right, the paper analyzes the burden of proof, the medical record, organizational liability, and the impact of international scientific alerts. Finally, it addresses the criteria for quantifying non-pecuniary and future damages in light of the National Single Table (Tabella Unica Nazionale - TUN).

Sommario: 1. Introduzione: il progresso tecnologico in chirurgia e la ridefinizione della diligenza qualificata; 2. Il consenso informato come diritto fondamentale autonomo all'autodeterminazione e la sua codificazione nella L. 219/2017; 2.1 Il quadro costituzionale, sistematico e dogmatico della L. 22 dicembre 2017, n. 219; 2.2 L'autonomia del danno-conseguenza da omessa informazione; 3. L'onere della prova e la "vicinanza" della fonte probatoria: la cartella clinica; 4. Standard scientifici internazionali, "pericolo emergente" e responsabilità organizzativa; 4.1 Gli alert internazionali e il perimetro dell'obbligo informativo; 4.2 Il difetto organizzativo della struttura sanitaria; 5. Profili risarcitori: perdita di chance, personalizzazione e la svolta della Tabella Unica Nazionale (TUN); 5. Profili risarcitori: perdita di chance, personalizzazione e la svolta della Tabella Unica Nazionale (TUN); 5.1 Sovrapposizione dogmatica tra lesione dell'autodeterminazione e perdita di chance; 5.2 L'impatto della Tabella Unica Nazionale (TUN) sulla liquidazione del danno; 6. Il danno futuro e le spese mediche da patologia recidivante; 7. Conclusioni: la centralità della persona nella tutela multilivello della salute.

1. Introduzione: il progresso tecnologico in chirurgia e la ridefinizione della diligenza qualificata

L'evoluzione della pratica chirurgica moderna è costantemente orientata verso la mininvasività, con l'obiettivo di ridurre il trauma operatorio e i tempi di degenza del paziente. Tuttavia, l'introduzione di tecnologie innovative - come la morcellazione elettromeccanica in ambito ginecologico, utilizzata per frammentare ed estrarre masse uterine mediante approccio laparoscopico - pone delicati interrogativi sul piano giuridico, medico-legale e deontologico.

L'emersione di rischi iatrogeni inizialmente non pienamente conosciuti o successivamente meglio definiti dalla letteratura scientifica, quali la disseminazione di frammenti di tessuto patologico, benigno o maligno, all'interno della cavità peritoneale, impone una costante rivalutazione della diligenza professionale richiesta al sanitario ai sensi dell'art. 1176,

comma 2, c.c.

Tale principio trova un significativo riscontro nell'art. 14 del Codice di Deontologia Medica (CDM), il quale impone al medico di prevenire e gestire il rischio clinico, dedicando particolare attenzione al processo di informazione e di acquisizione del consenso e conformandosi alle buone pratiche cliniche.

In questo contesto, la responsabilità del sanitario non si esaurisce nella corretta esecuzione tecnica dell'intervento chirurgico, ma si estende alla fase precedente dell'attività di cura, comprendendo l'adempimento degli obblighi informativi, la valutazione dell'appropriatezza e della tollerabilità del mezzo terapeutico impiegato (art. 13 CDM) e l'adeguata gestione del rischio clinico.

2. Il consenso informato come diritto fondamentale autonomo all'autodeterminazione e la sua codificazione nella L. 219/2017

Prima di ricostruire l'assetto costituzionale e legislativo vigente, appare opportuno richiamare, sia pure sinteticamente, la genesi storico-giuridica dell'istituto. Le origini del consenso informato non si rinvencono, infatti, nella prassi clinica ordinaria, bensì nell'ambito della sperimentazione sull'essere umano. Il Codice di Norimberga (1947), elaborato all'indomani del processo ai medici nazisti, sancisce per la prima volta, in termini espliciti, il principio secondo cui nessuna sperimentazione sull'essere umano può ritenersi lecita in assenza del consenso volontario del soggetto, liberamente prestato e adeguatamente informato (art. 1). Tale itinerario, sul piano della giurisprudenza statunitense, affonda le proprie radici già agli inizi del Novecento, in un filone che precede e in parte anticipa i principi successivamente consacrati a Norimberga^[1].

Ai sensi dell'art. 1 del Codice di Norimberga, il consenso, per poter essere validamente prestato, deve rispondere a determinati requisiti. In particolare, esso deve essere libero e consapevole e deve provenire da un soggetto dotato della necessaria capacità. Il soggetto deve, inoltre, essere posto nelle condizioni di comprendere la natura, lo scopo e le modalità dell'esperimento, nonché i rischi e le possibili conseguenze derivanti dalla sua partecipazione.

I requisiti fondamentali del consenso possono essere così sintetizzati:

Capacità e libertà della decisione: il soggetto deve essere legalmente capace di prestare il consenso e la sua decisione deve essere libera da qualsiasi forma di coercizione, inganno, pressione o violenza; Adeguata informazione e comprensione: il soggetto deve ricevere

informazioni sufficienti circa la natura, la durata, lo scopo e i metodi della sperimentazione, nonché circa i rischi e le possibili conseguenze sulla propria salute; Responsabilità del ricercatore: la responsabilità di accertare che il consenso sia stato validamente prestato grava sul soggetto che dirige o conduce la sperimentazione e non può essere trasferita al partecipante alla ricerca. Tale impostazione è stata successivamente ripresa e ulteriormente sviluppata dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (World Medical Association - WMA), adottata nel 1964, che ha rappresentato uno dei principali riferimenti etici internazionali in materia di ricerca medica sull'essere umano. Se il Codice di Norimberga nasce in un contesto giudiziario, quale reazione alle atrocità commesse durante la sperimentazione medica nazista, e si pone essenzialmente l'obiettivo di individuare principi inderogabili a tutela della libertà e dell'integrità della persona, la Dichiarazione di Helsinki si colloca, invece, all'interno della comunità medica internazionale e mira a fornire un quadro di principi etici destinati a orientare la ricerca biomedica.

Sotto il profilo del consenso, Helsinki introduce una prospettiva maggiormente articolata rispetto a quella delineata a Norimberga, estendendo la riflessione alle situazioni nelle quali il soggetto non sia pienamente in grado di esprimere autonomamente la propria volontà. In particolare, assume rilievo la disciplina relativa ai soggetti incapaci o privi della piena capacità di prestare il consenso, rispetto ai quali viene riconosciuta la possibilità di ricorrere al consenso del rappresentante legalmente autorizzato, nel rispetto delle specifiche garanzie previste dalla Dichiarazione.

Particolare attenzione viene inoltre progressivamente riservata alla posizione del minore e, più in generale, del soggetto incapace, valorizzandone, per quanto possibile, la volontà e la partecipazione al processo decisionale attraverso il riconoscimento dell'assenso. In tal modo, la tutela della persona non viene concepita esclusivamente in termini di capacità giuridica di prestare un consenso formalmente valido, ma viene progressivamente collegata alla concreta capacità del soggetto di comprendere e partecipare alla decisione che lo riguarda.

L'evoluzione delineata dalla Dichiarazione di Helsinki evidenzia, dunque, il progressivo superamento di una concezione del consenso quale mero requisito formale della sperimentazione, a favore di una concezione sostanziale, nella quale l'informazione, la comprensione e la libertà della decisione assumono un ruolo centrale. Il consenso viene così progressivamente ricondotto alla più ampia esigenza di tutela della dignità, dell'integrità e dell'autonomia della persona.

Questa evoluzione, inizialmente sviluppatasi nell'ambito della sperimentazione scientifica, è destinata a riflettersi progressivamente anche nel rapporto terapeutico. Il consenso

informato cessa, pertanto, di essere considerato esclusivamente come una garanzia nei confronti della ricerca sull'essere umano e si afferma quale elemento essenziale della relazione tra medico e paziente. La persona non è più considerata un mero destinatario passivo dell'intervento sanitario, ma un soggetto titolare del diritto di partecipare alle decisioni concernenti il proprio corpo e la propria salute.

è proprio attraverso questo progressivo passaggio dalla dimensione della ricerca a quella della cura che il consenso informato viene a intrecciarsi con il principio di autodeterminazione, destinato ad assumere nell'ordinamento italiano una rilevanza costituzionale. La possibilità di scegliere se sottoporsi o meno a un trattamento sanitario, dopo aver ricevuto informazioni adeguate circa la diagnosi, la prognosi, i benefici, i rischi e le alternative terapeutiche, costituisce, infatti, espressione dell'autonomia della persona e della libertà di autodeterminarsi in ordine alle scelte che incidono sul proprio corpo e sulla propria salute.

Nel sistema italiano, tale principio trova il proprio fondamento in una pluralità di disposizioni costituzionali, tra cui assumono particolare rilievo gli artt. 2, 13 e 32 Cost. L'art. 13 Cost., in particolare, tutela la libertà personale, mentre l'art. 32 Cost. stabilisce che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Il combinato disposto di tali norme, unitamente al riconoscimento dei diritti inviolabili della persona sancito dall'art. 2 Cost., costituisce il fondamento costituzionale dell'autodeterminazione nelle scelte sanitarie.

In questa prospettiva, assume particolare rilievo la sentenza della Corte costituzionale n. 471 del 1990, nella quale la Corte ha ricondotto alla libertà personale tutelata dall'art. 13 Cost. la sfera di autodeterminazione della persona in ordine alla disponibilità del proprio corpo. La Corte ha affermato, in particolare, che nel valore costituzionale dell'inviolabilità della persona è ricompresa una dimensione di libertà nella quale si esplica il potere dell'individuo di disporre del proprio corpo.

Su tale base, la giurisprudenza ha progressivamente elaborato il diritto della persona a essere adeguatamente informata e a decidere consapevolmente in ordine ai trattamenti sanitari cui sottoporsi. Il consenso informato non costituisce, pertanto, un semplice adempimento burocratico o una formalità preventiva rispetto all'intervento medico, ma rappresenta lo strumento attraverso il quale si realizza concretamente il diritto all'autodeterminazione del paziente.

Un passaggio particolarmente significativo di tale evoluzione è rappresentato dalla sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008, nella quale il consenso informato viene ricondotto agli artt. 2, 13 e 32 Cost. e qualificato quale principio fondamentale in

materia di tutela della salute. La Corte sottolinea, inoltre, come il consenso informato costituisca il punto di incontro tra due diritti fondamentali della persona: il diritto all'autodeterminazione e il diritto alla salute. L'informazione sulle caratteristiche del trattamento, sui suoi possibili sviluppi e sulle eventuali alternative terapeutiche assume, pertanto, una funzione essenziale ai fini della formazione di una scelta libera e consapevole.

Prima dell'intervento del legislatore, tale principio era stato progressivamente elaborato anche dalla giurisprudenza ordinaria, in particolare attraverso la giurisprudenza civile e penale in materia di responsabilità medica. In questo percorso si colloca anche la nota decisione *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957)^[2], frequentemente indicata come una delle prime pronunce nelle quali, nell'ordinamento statunitense, viene valorizzata la necessità che il paziente riceva le informazioni necessarie a formulare una decisione consapevole in ordine al trattamento sanitario. La pronuncia contribuisce, dunque, alla valorizzazione dell'autonomia decisionale del paziente.

Nell'ordinamento italiano, un momento significativo di tale evoluzione è rappresentato dal c.d. caso Massimo, definito dalla Corte di cassazione penale con sentenza 21 aprile 1992, n. 5639^[3]. La vicenda si colloca nel più ampio processo di elaborazione giurisprudenziale del principio secondo cui la legittimità dell'intervento medico non può essere valutata prescindendo dalla volontà del paziente e dalla sua effettiva partecipazione alla decisione terapeutica. La pronuncia costituisce, pertanto, una tappa rilevante nel percorso di progressiva affermazione del consenso informato nell'ambito della pratica clinica italiana.

In questo medesimo contesto si colloca il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992, *Informazione e consenso all'atto medico*^[4], che contribuisce a consolidare, sul piano bioetico e deontologico, la valorizzazione dell'autonomia della persona nelle decisioni concernenti la propria salute.

A chiarire in modo magistrale il concetto di consenso informato è la Corte di Cassazione civile (Sez. III, sent. n. 2847 del 9 febbraio 2010), sottolineando come la formula più corretta sia in realtà quella di «consenso consapevolmente prestato», dato che «"informato" non è il consenso, ma deve esserlo il paziente che lo presta»^[5].

La definitiva consacrazione legislativa di tale percorso evolutivo si è avuta con la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. L'art. 1 della legge tutela espressamente il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito in assenza del consenso libero e

informato della persona interessata, salvo i casi espressamente previsti dalla legge.

La legge n. 219 del 2017 rappresenta, pertanto, un passaggio fondamentale nell'evoluzione dell'istituto: il consenso informato viene sottratto a una dimensione affidata prevalentemente all'elaborazione giurisprudenziale e deontologica e viene collocato all'interno di una disciplina legislativa organica, nella quale il diritto del paziente all'informazione e alla scelta terapeutica viene posto in rapporto diretto con i principi di autonomia, dignità e libertà della persona.

L'art. 1, comma 1, della legge stabilisce, infatti, che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». La disposizione esprime con particolare chiarezza il principio di autodeterminazione sanitaria: il trattamento medico non può essere imposto in assenza del consenso della persona, salvo le ipotesi eccezionali previste dall'ordinamento.

Il consenso, inoltre, non può essere considerato isolatamente rispetto al diritto all'informazione. Il comma 3 dell'art. 1 prevede che ogni persona abbia il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, i benefici e i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché circa le possibili alternative e le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento o dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. L'informazione costituisce, dunque, il presupposto necessario affinché la scelta del paziente possa dirsi effettivamente libera e consapevole.

Ne deriva che il consenso informato, nella prospettiva accolta dalla legge n. 219/2017, deve essere inteso come un processo dinamico e relazionale, e non come una mera dichiarazione di volontà formalmente acquisita prima dell'intervento. Esso si inserisce all'interno della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nella quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

In questa prospettiva, la legge n. 219/2017 segna il definitivo consolidamento, sul piano legislativo, del superamento del modello paternalistico della relazione medico-paziente in favore di un modello fondato sulla partecipazione consapevole della persona alle decisioni sanitarie che la riguardano. Il paziente diviene, quindi, protagonista del percorso terapeutico e titolare del diritto di accettare, rifiutare o revocare il consenso al trattamento.

L'art. 1, comma 5, riconosce espressamente alla persona capace di agire il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario

indicato dal medico e di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente prestato, anche qualora la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

è in questo solco storico, giurisprudenziale e legislativo - progressivamente delineatosi a partire dalla tutela dell'autonomia della persona e successivamente recepito dalla giurisprudenza costituzionale e ordinaria - che si inserisce la codificazione del consenso informato quale espressione del diritto fondamentale all'autodeterminazione.

Nel panorama giuridico e deontologico contemporaneo, il consenso informato non rappresenta, pertanto, una mera formalità documentale né un semplice adempimento accessorio della relazione di cura, bensì un elemento essenziale della tutela della persona e della sua autonomia decisionale. Esso costituisce il presupposto attraverso il quale il paziente può partecipare consapevolmente alle decisioni concernenti la propria salute e si pone, al contempo, quale elemento strutturale della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente.

2.1 Il quadro costituzionale, sistematico e dogmatico della L. 22 dicembre 2017, n. 219

L'inquadramento della Legge n. 219/2017 impone l'impiego integrato dei classici canoni dell'ermeneutica legale: da quello letterale (ancorato al dato normativo dell'art. 1) a quello logico-teleologico (volto a ricostruire la ratio di tutela dell'autonomia individuale), sino all'approccio storico-evoluzione, costituzionale, sistematico e comparativo (in dialogo con le fonti sovranazionali). Il ricorso al metodo comparativo trova, del resto, un preciso avallo nella giurisprudenza di legittimità, la quale ha chiarito che, quando la decisione investe diritti fondamentali della persona, assume rilievo anche l'analisi comparatistica, mediante il richiamo a precedenti maturati in ordinamenti stranieri culturalmente vicini e improntati al rispetto dei diritti della persona (Cass. Civ., Sez. Un., 22 dicembre 2015, n. 25767).

Sotto il profilo dell'ermeneutica costituzionale e sistematica, il diritto all'autodeterminazione terapeutica trova il proprio saldo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. Se l'art. 32 Cost. tutela la salute quale unico diritto che la Carta qualifica espressamente come «fondamentale» - nella duplice accezione di diritto a ricevere prestazioni sanitarie (comma 1) e di diritto di rifiutare le cure (comma 2) -, una lettura in combinato disposto con gli artt. 2 e 13 Cost. impone di considerare la libertà personale, intesa come inviolabilità della sfera corporea, quale presupposto indefettibile per cui nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito contro la volontà dell'individuo^[6].

Prima dell'intervento legislativo, la Corte costituzionale (sent. n. 438 del 2008)^[7] e la giurisprudenza di legittimità e di merito (in particolare le note vicende Welby ed Englaro)^[8] avevano già configurato il consenso informato quale vero e proprio diritto della persona e presupposto di liceità dell'atto medico.

Sul piano della legislazione ordinaria, la Legge 22 dicembre 2017, n. 219 ha rappresentato un momento di sintesi storica e teleologica. La ratio legis non è stata quella di introdurre ex novo un diritto, bensì di positivizzare un percorso evolutivo ultra-ventennale, consacrando in via legislativa principi consolidati e intercettando la mutata sensibilità sociale e bioetica^[9].

L'analisi del testo della L. 219/2017 condotta secondo i tradizionali canoni dell'ermeneutica legale permette di evidenziarne la portata precettiva.

Il dato testuale dell'art. 1, commi 1-2 definisce la relazione di cura e di fiducia basata sul consenso informato come il luogo d'incontro tra l'«autonomia decisionale del paziente» e la «competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del terapeuta». Il richiamo espresso all'art. 13 Cost. arricchisce la portata dell'art. 32 Cost., chiarendo che l'integrità corporea non è sacrificabile senza una cosciente adesione dell'interessato.

Analizzando l'art. 1, comma 5 tramite il criterio logico-teleologico è possibile affermare che sotto il profilo della finalità tutelata, il legislatore chiarisce che il diritto di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi trattamento sanitario si affianca al simmetrico diritto di revocare, in qualsiasi istante, il consenso prestato. A merito della norma va ascritta l'espressa equiparazione tra la mancata attivazione iniziale e l'interruzione di una terapia già in atto (inclusi i sostegni vitali, la nutrizione e l'idratazione artificiale), superando ogni incertezza dogmatica sull'ipotesi in cui la morte derivi dal progredire della patologia a seguito della disattivazione richiesta di un presidio tecnologico. Tale assetto, fondato sulla pari dignità tra rifiuto ab origine e interruzione del trattamento, trova costante riscontro nella giurisprudenza costituzionale sul diritto all'autodeterminazione (da ultimo rafforzata da Corte Cost., sent. 24 luglio 2026, n. 152).

L'art. 1, comma 6, introduce una clausola generale di esenzione da responsabilità civile e penale per il medico che abbia rispettato la volontà espressa dal paziente di rifiutare o interrompere i trattamenti. Sul piano sistematico, la voluntas aegroti opera come insuperabile limite della posizione di garanzia del medico: a fronte del dissenso informato, viene meno l'obbligo giuridico di curare. Contestualmente, la norma fissa il principio dell'inesigibilità di trattamenti contrari a norme di legge, alla deontologia o alle buone pratiche clinico-assistenziali, per i quali il medico non contrae alcun obbligo professionale.

Tale disciplina si armonizza pienamente con le fonti sovranazionali, quali la Convenzione di Oviedo del 1996 (artt. 5 e 9) e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 3, par. 2, lett. a, ed art. 8), che pongono il consenso libero e informato quale cardine del diritto di famiglia e della salute in Europa.

Sul piano comparativo, l'approccio italiano trova significativi termini di confronto in altri ordinamenti, secondo tecniche normative differenti. In Francia, la l. n. 2002-303 del 4 marzo 2002 (c.d. loi Kouchner)^[10] ha anticipato di quindici anni la scelta italiana, stabilendo all'art. L.1111-4 del Code de la santé publique che nessun atto medico può essere praticato senza il consenso libero e informato della persona, revocabile in qualsiasi momento, e ponendo a carico del sanitario l'onere di provare di aver adeguatamente informato il paziente - soluzione probatoria che anticipa, nella sostanza, il criterio di vicinanza della prova elaborato dalla giurisprudenza italiana.

Nell'ordinamento tedesco, il Patientenrechtegesetz del 2013^[11] ha codificato la materia direttamente nel BGB: il §630e obbliga il sanitario a informare il paziente su tutte le circostanze rilevanti ai fini del consenso, incluse natura, portata, modalità di esecuzione, conseguenze prevedibili e rischi della misura, nonché necessità, urgenza, idoneità e prospettive di successo rispetto a diagnosi e terapia; il successivo §630h pone a carico del sanitario l'onere di provare di aver acquisito il consenso nel rispetto di tali requisiti, e prevede una presunzione sfavorevole al medico che non abbia documentato in cartella una misura clinicamente necessaria - un meccanismo che converge in modo significativo con la funzione probatoria riconosciuta alla cartella clinica nel diritto italiano.

Nel sistema di common law, la sentenza della Corte Suprema del Regno Unito *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* ^[2015] UKSC 11^[12] ha segnato l'abbandono del tradizionale Bolam test - fondato sulla conformità della condotta informativa a una prassi medica consolidata - in favore di uno standard che impone al medico di assicurarsi che il paziente sia consapevole di ogni rischio "materiale" del trattamento proposto, definito come il rischio a cui una persona ragionevole nella posizione del paziente attribuirebbe significato, oppure che il medico sa o dovrebbe ragionevolmente sapere essere significativo per quel particolare paziente. Anche nel diritto inglese si registra, dunque, il superamento di un parametro ancorato all'autoreferenzialità della classe medica in favore di un criterio centrato sulla persona del paziente - traiettoria che rispecchia, pur con tempi e strumenti diversi, il percorso italiano dalla elaborazione deontologica e giurisprudenziale alla legge n. 219/2017.

Tornando all'impianto normativo interno, questo si coordina ed è integrato dalle prescrizioni del Codice di Deontologia Medica (CDM), che ne rafforzano la sostanza

operativa:

Art. 20 CDM: qualifica il tempo dedicato alla comunicazione come un vero e proprio «tempo di cura». Art. 33 CDM: impone che l'informazione debba vertere su diagnosi, prognosi, alternative terapeutiche e prevedibili rischi/complicanze. Art. 35 CDM: stabilisce l'indelegabilità del consenso e impone la forma scritta (o equivalente) per le procedure chirurgiche o ad alto rischio clinico. Ne deriva un modello di consenso informato inteso non come adempimento meramente burocratico o modulo prestampato, ma come l'esito di un percorso comunicativo continuo, personalizzato e documentato entro la relazione terapeutica.

2.2 L'autonomia del danno-conseguenza da omessa informazione

La giurisprudenza di legittimità (cfr. ex multis Cass. Civ., Sez. III, ord. 28 giugno 2019, n. 16892; Cass. Civ., Sez. III, 29 ottobre 2020, n. 24471)^[13] ha ormai consolidato il principio dell'autonomia del danno derivante dall'omessa acquisizione del consenso informato rispetto al danno conseguente alla lesione della salute.

Ne consegue che:

La violazione dell'obbligo informativo può dar luogo a responsabilità risarcitoria anche quando l'intervento sia stato eseguito secondo le regole dell'arte e abbia prodotto un esito clinicamente favorevole; Il bene giuridico tutelato è costituito dalla libertà della persona di disporre consapevolmente del proprio corpo, decidendo se accettare o rifiutare i rischi connessi al trattamento sanitario proposto; La privazione di tale facoltà può determinare, secondo l'id quod plerumque accidit, una sofferenza soggettiva e una compressione della libertà di autodeterminazione che integrano un danno-conseguenza autonomamente risarcibile ai sensi dell'art. 2059 c.c. (Cass. Civ., Sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749). L'autonomia di tale pregiudizio non implica, tuttavia, un automatismo risarcitorio, richiedendo pur sempre l'allegazione e la dimostrazione delle conseguenze concretamente derivanti dalla lesione del diritto all'autodeterminazione secondo i principi elaborati dalla giurisprudenza di legittimità.

1. L'onere della prova e la "vicinanza" della fonte probatoria: la cartella clinica

Sotto il profilo processuale, l'azione risarcitoria fondata sul difetto di consenso informato è disciplinata secondo i principi della responsabilità contrattuale (art. 1218 c.c.). Grava, pertanto, sulla struttura sanitaria e sul medico l'onere di dimostrare l'avvenuto e corretto adempimento dell'obbligo informativo.

In tale prospettiva, la cartella clinica - avente natura di atto pubblico fidefacente - assume un ruolo di primaria importanza sotto il profilo probatorio. Sul punto, la disciplina deontologica è particolarmente rigorosa: l'art. 26 CDM dispone che il medico debba redigere la cartella clinica con «completezza, chiarezza e diligenza» ed è tenuto a registrarvi «i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita».

La presenza di un modulo di consenso generico, prestampato o privo di uno specifico riferimento alla tecnica chirurgica ad alta tecnologia concretamente impiegata - come nel caso della morcellazione uterina - integra non soltanto una violazione degli obblighi deontologici di cui all'art. 26 CDM, ma può assumere rilievo anche sul piano civilistico quale significativa carenza documentale.

In applicazione del principio di vicinanza o prossimità della prova (dalla celebre Cass. Sez. Un. n. 13533/2001 fino alle più recenti elaborazioni dottrinali), la mancata o incompleta documentazione del percorso informativo all'interno della cartella clinica si traduce in un rilevante deficit probatorio a carico della struttura sanitaria e del professionista.

Come evidenziato dalla dottrina in materia di riparto dell'onere probatorio^[14], la disponibilità esclusiva della documentazione sanitaria in capo al debitore della prestazione (il medico/la struttura) e l'asimmetria informativa caratteristica della relazione di cura impongono di non addossare al paziente l'onere di una prova di difficile o impossibile esecuzione, valorizzando il criterio dell'accessibilità alla fonte probatoria^[15]. L'incompleta tenuta della cartella clinica e dei moduli di consenso non solo non può andare a danno del paziente - soggetto oggettivamente "distante" dalla prova -, ma opera quale elemento idoneo a fondare presunzioni sulla mancata o inadeguata informazione. Tale criterio trae peraltro la sua legittimazione dagli artt. 24 e 111 Cost., rispondendo all'esigenza di non rendere eccessivamente difficile l'esercizio del diritto di difesa del paziente e di conformare il processo ai canoni del "giusto processo" e della buona fede esecutiva^[16].

La centralità della documentazione sanitaria, pertanto, non si esaurisce nella mera funzione certificativa dell'attività clinica svolta, ma si estende alla ricostruzione dell'intero percorso decisionale che ha preceduto l'atto terapeutico. In tale prospettiva, la qualità della documentazione rappresenta un elemento essenziale tanto sotto il profilo assistenziale quanto sotto quello probatorio, contribuendo a garantire la trasparenza della relazione di cura e l'effettività del diritto all'autodeterminazione del paziente.

4. Standard scientifici internazionali, "pericolo emergente" e responsabilità

organizzativa

La valutazione della colpa professionale e dell'estensione dell'obbligo informativo non può prescindere dal contesto scientifico e temporale nel quale il trattamento è stato eseguito. In particolare, l'introduzione di nuove evidenze scientifiche e di segnalazioni provenienti dagli organismi regolatori può incidere significativamente sul contenuto della diligenza professionale esigibile.

La vicenda della morcellazione uterina praticata nel periodo immediatamente successivo agli alert internazionali del 2014 costituisce, sotto questo profilo, un esempio particolarmente significativo.

4.1 Gli alert internazionali e il perimetro dell'obbligo informativo

Nel corso del 2014, autorevoli istituzioni e società scientifiche internazionali - tra cui la Food and Drug Administration, con la Safety Communication del 17 aprile 2014^[17], l'American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL)^[18] e l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)^[19] - hanno richiamato l'attenzione sul rischio di disseminazione di tessuti, benigni e maligni, associato all'impiego dei morcellatori elettromeccanici.

Tali documenti raccomandavano espressamente di:

informare dettagliatamente la paziente circa il rischio di disseminazione cellulare e le possibili complicanze iatrogene anche a distanza di tempo; prospettare, ove praticabili, le alternative terapeutiche disponibili, quali la miomectomia o l'isterectomia laparotomica, l'estrazione per via vaginale o mediante colpotomia, nonché la minilaparotomia; adottare, quando indicato, sistemi di protezione quali le sacche di contenimento (endobag) durante la frammentazione del tessuto. Sebbene tali raccomandazioni non presentassero, nell'immediato, carattere formalmente vincolante nell'ordinamento italiano, esse costituivano un significativo indice dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili in quel momento storico.

Il dovere di tenerne conto trova un preciso fondamento deontologico nell'art. 19 CDM, che impone al medico l'aggiornamento professionale permanente, nonché nell'art. 13, comma 2, CDM, secondo cui la prescrizione e l'impiego di mezzi diagnostici e terapeutici devono fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili.

Nella medesima prospettiva si collocano anche gli artt. 55 e 56 CDM, i quali escludono il

ricorso a metodiche non adeguatamente supportate da aggiornata documentazione scientifica.

Ne consegue che il contenuto dell'obbligo informativo non può ritenersi immutabile, ma è destinato ad evolversi in funzione dell'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche. Quanto più il rischio correlato a una determinata procedura risulti documentato e condiviso dalla comunità scientifica, tanto maggiore sarà il livello di informazione che il sanitario è tenuto a fornire al paziente affinché il consenso possa considerarsi realmente libero e consapevole.

Va tuttavia tracciato un netto confine circa il perimetro dell'informazione dovuta. La giurisprudenza di legittimità ha recentemente precisato che l'obbligo informativo non può estendersi fino a ricomprendere eventi imprevedibili o la prospettazione di eventuali condotte colpose dei sanitari, non potendosi pretendere che il medico prospetti la possibilità di un proprio futuro errore, atteso che «l'obbligo di informare il paziente non si estende alle possibili conseguenze dell'errore medico» (cfr. Cass. Civ., Sez. III, ord. 29 marzo 2026, n. 7578^[20]). Ne deriva che, laddove l'omessa prospettazione di alternative terapeutiche praticabili o la mancata informazione derivino da un'errata valutazione o da un errore d'impostazione clinica del medico, tale condotta non integra un'autonoma lesione del diritto all'autodeterminazione, bensì una condotta colposa (errore medico) i cui esiti pregiudizievoli devono essere integralmente risarciti sotto il profilo del danno alla salute.

4.2 Il difetto organizzativo della struttura sanitaria

La responsabilità derivante dal mancato adeguamento agli alert scientifici non si esaurisce nella posizione del singolo professionista, ma può estendersi anche alla struttura sanitaria ai sensi dell'art. 1218 c.c.

Nell'ambito dell'obbligazione di protezione gravante sull'ente ospedaliero, assume particolare rilievo il dovere di predisporre un'organizzazione efficiente, idonea a garantire il costante aggiornamento dei protocolli clinici e delle procedure operative in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e regolatorie.

In questa prospettiva, l'omessa revisione dei protocolli di sala operatoria a fronte di segnalazioni provenienti dalle autorità regolatorie o del ritiro dal mercato di specifici dispositivi medici può integrare un autonomo profilo di colpa organizzativa, suscettibile di fondare la responsabilità diretta della struttura.

Il tema assume particolare rilievo nella responsabilità sanitaria contemporanea, nella quale il corretto funzionamento dell'organizzazione rappresenta un elemento essenziale della qualità dell'assistenza. La sicurezza delle cure, infatti, non dipende esclusivamente dalla competenza del singolo operatore, ma anche dall'efficienza del sistema organizzativo entro il quale l'attività sanitaria viene esercitata.

L'aggiornamento dei protocolli, la tempestiva diffusione delle nuove evidenze scientifiche, la formazione continua del personale e la verifica delle procedure interne costituiscono, pertanto, componenti essenziali dell'obbligazione di protezione gravante sulla struttura sanitaria e concorrono a delinearne il livello di diligenza organizzativa richiesto dall'ordinamento.

5. Profili risarcitori: perdita di chance, personalizzazione e la svolta della Tabella Unica Nazionale (TUN)

La progressiva autonomia riconosciuta al danno da lesione del consenso informato pone inevitabilmente il problema della sua concreta liquidazione. La questione assume particolare rilievo quando il deficit informativo si accompagna al verificarsi di una complicanza iatrogena e alla perdita della possibilità di accedere a differenti opzioni terapeutiche, imponendo un coordinamento tra le diverse categorie di danno elaborate dalla giurisprudenza.

5.1 Sovrapposizione dogmatica tra lesione dell'autodeterminazione e perdita di chance

Nelle ipotesi in cui l'omessa informazione si traduca nel verificarsi di una grave complicanza iatrogena - come la necessità di sottoporsi a successivi interventi chirurgici conseguenti alla disseminazione di tessuti - si pone il problema di coordinare il danno da lesione dell'autodeterminazione con la figura della perdita di chance.

La chance perduta non coincide con la mera libertà di scelta, bensì con la concreta e seria possibilità - dotata di apprezzabile consistenza clinica e giuridica - di accedere a un'opzione terapeutica alternativa e potenzialmente più sicura, quale il ricorso alla via laparotomica o all'utilizzo dell'endobag, evitando o riducendo il rischio del danno alla salute.

In tale prospettiva, la perdita della possibilità di beneficiare di una diversa strategia terapeutica non sembra configurare, di regola, un'autonoma e cumulativa voce di danno risarcibile, con il rischio di indebite duplicazioni, bensì un elemento idoneo a incidere

sulla personalizzazione del risarcimento del danno non patrimoniale, ove ne ricorrano i presupposti.

L'analisi della fattispecie richiede, pertanto, una valutazione particolarmente attenta delle concrete ricadute che il deficit informativo ha prodotto sulla libertà decisionale del paziente e sulle effettive possibilità terapeutiche che questi avrebbe potuto esercitare qualora fosse stato adeguatamente informato.

Sotto il profilo strettamente liquidatorio e processuale, occorre infine evidenziare che la riqualificazione e la corretta attribuzione delle singole componenti del danno non patrimoniale (biologico, morale e personalizzazione) rientra nei poteri di cognizione e delibera del giudice d'appello, laddove investito della questione sulla liquidazione complessiva. Come chiarito dalla più recente giurisprudenza di legittimità (Cass. Civ., Sez. III, ord. 29 marzo 2026, n. 7578), il giudice d'impugnazione, chiamato a esprimersi sul mancato riconoscimento del danno morale (sofferenza soggettiva), può sussumere l'eventuale aumento originariamente concesso dal primo giudice a titolo di "personalizzazione" nell'effettiva voce del danno morale, ove riconducibile alla sofferenza interiore provocata dalle lesioni, senza che ciò integri alcuna violazione del giudicato interno.

Va precisato, per chiarezza sistematica, che i due profili appena illustrati non si pongono in tensione tra loro, ma si collocano su piani distinti e complementari: la valenza della chance perduta ai fini della personalizzazione del danno non patrimoniale, di cui si è appena detto, attiene ai criteri con cui il giudice apprezza le conseguenze del deficit informativo nel singolo caso; la collocazione della perdita di chance al di fuori del perimetro applicativo della TUN, di cui si dirà nel paragrafo che segue, attiene invece al diverso profilo delle fonti e dei limiti del potere equitativo del giudice nella quantificazione del danno. Si tratta, in altri termini, di due facce della medesima esigenza di un apprezzamento non irreggimentato delle peculiarità del caso concreto.

5.2 L'impatto della Tabella Unica Nazionale (TUN) sulla liquidazione del danno

La quantificazione del danno non patrimoniale derivante dalla lesione della salute e dell'autodeterminazione si confronta oggi con il d.P.R. 13 gennaio 2025, n. 12 (attuativo dell'art. 138 Cod. Ass.) e, da ultimo, con la fondamentale pronuncia nomofilattica della Suprema Corte resa all'esito di rinvio pregiudiziale ex art. 363-bis c.p.c. (Cass. Civ., Sez. III, sent. 7 aprile 2026, n. 8630). Tali approdi delineano il nuovo ed esaustivo quadro di riferimento per la liquidazione del danno alla persona. In tale contesto si evidenziano i seguenti profili di cruciale rilievo:

Parametro generale e portata espansiva della TUN. La Tabella Unica Nazionale (TUN) cessa di essere un mero strumento confinato alle ipotesi tipizzate di responsabilità da circolazione stradale o sanitaria ex art. 138 Cod. Ass. La giurisprudenza di legittimità ne ha infatti affermato l'applicazione generalizzata in via indiretta. Essa assurge a parametro generale per l'esercizio del potere di valutazione equitativa del giudice ai sensi degli artt. 1226 e 2056 c.c. per la liquidazione del danno biologico, estendendo la propria efficacia anche a sinistri/eventi lesivi verificatisi prima del 5 marzo 2025 e ad ambiti formalmente estranei alla sua operatività diretta. Superamento delle Tabelle pretorie e onere rafforzato di motivazione. L'applicazione indiretta della TUN ridetermina il ruolo tradizionalmente svolto dalle c.d. "tabelle pretorie" (in primis le Tabelle milanesi e romane), le quali perdono la funzione di parametro equitativo uniforme di derivazione giurisprudenziale. Il giudice del merito ha la facoltà di discostarsi dai valori indicati dalla TUN (eventualmente recuperando schemi pretori) unicamente in presenza di circostanze del tutto peculiari ed esprimendo una motivazione rigorosa e puntuale che ne dia conto. Autonomia del danno morale. La TUN adotta un criterio di valutazione analitico e differenziato, articolando il danno morale secondo fasce di intensità e subordinandone il riconoscimento a specifici oneri di allegazione e prova. Personalizzazione del danno. L'incremento del risarcimento per menomazioni che incidano in maniera particolarmente significativa sulla sfera dinamico-relazionale della persona - quali la perdita della funzione riproduttiva in giovane età o la menopausa iatrogena precoce - resta ammissibile, ma entro limiti puntualmente motivati e sulla base delle specifiche peculiarità del caso concreto. Perimetro non coperto dalla TUN e permanenza del criterio equitativo puro. Va peraltro segnalato che l'espansione applicativa della TUN, per quanto significativa, non esaurisce l'intero perimetro del danno non patrimoniale. Restano estranee al nuovo tessuto tabellare - e dunque continuano a essere liquidate secondo il criterio equitativo puro ex art. 1226 c.c., senza il vincolo del parametro legale - proprio le voci di pregiudizio più rilevanti ai fini della presente trattazione: il danno da violazione del consenso informato non accompagnato da un'autonoma condotta di malpractice, e la perdita di chance terapeutica. Ne consegue che, per il pregiudizio da lesione dell'autodeterminazione qui esaminato, il giudice conserva un margine di discrezionalità equitativa non irreggimentato dalla griglia legale, fermo restando l'onere di allegazione e prova delle concrete conseguenze pregiudizievoli.^[21] La nuova disciplina, così come interpretata dal giudice di legittimità, persegue l'esigenza di un rigido equilibrio tra uniformità dei criteri liquidatori ed effettiva personalizzazione del danno, eliminando ogni automatismo sia nella determinazione del quantum sia nell'attribuzione delle singole componenti del pregiudizio non patrimoniale - e equilibrio la cui tenuta, come si è visto, non è tuttavia esente da rilievi critici in dottrina.

6. Il danno futuro e le spese mediche da patologia recidivante

Un ulteriore profilo di particolare rilievo riguarda la risarcibilità del danno futuro, tanto nella componente patrimoniale quanto in quella non patrimoniale.

Nelle patologie iatrogene caratterizzate da una possibile evoluzione progressiva o da un concreto rischio di recidiva, la valutazione medico-legale non può arrestarsi al danno consolidato al momento della decisione, ma deve estendersi alle conseguenze future che risultino prevedibili secondo un giudizio di elevata probabilità scientifica.

Ai sensi degli artt. 1223 e 2056 c.c., il risarcimento deve comprendere anche le conseguenze dannose destinate a manifestarsi successivamente, purché causalmente riconducibili all'evento lesivo secondo il criterio del "più probabile che non".

In tale ambito, le spese mediche future - quali controlli specialistici periodici, esami strumentali di follow-up, trattamenti terapeutici o eventuali ulteriori interventi chirurgici - costituiscono una voce di danno emergente futuro suscettibile di autonoma valutazione risarcitoria.

Qualora l'esatta quantificazione economica di tali esborsi non sia determinabile con precisione al momento della decisione, il giudice potrà fare ricorso alla liquidazione equitativa prevista dall'art. 1226 c.c., purché l'esistenza del pregiudizio futuro risulti sufficientemente dimostrata sotto il profilo causale e probabilistico.

Tale soluzione appare coerente con il principio dell'integralità del risarcimento, che impone di assicurare una tutela effettiva non soltanto rispetto ai pregiudizi già verificatisi, ma anche a quelli che, secondo l'ordinario corso degli eventi e le acquisizioni della scienza medico-legale, presentino un elevato grado di prevedibilità.

7. Conclusioni: la centralità della persona nella tutela multilivello della salute

L'analisi della violazione del consenso informato nell'ambito della chirurgia ginecologica mininvasiva evidenzia come il progresso tecnologico renda ancora più centrale la tutela dell'autodeterminazione del paziente e richieda una costante integrazione tra diritto positivo, deontologia medica ed evoluzione delle conoscenze scientifiche.

L'esperienza della morcellazione uterina dimostra come l'innovazione tecnologica, pur rappresentando un indubbio progresso sotto il profilo terapeutico, imponga un corrispondente rafforzamento degli obblighi informativi e organizzativi gravanti tanto sul professionista quanto sulla struttura sanitaria.

In questa prospettiva, il consenso informato non costituisce un adempimento meramente formale, ma rappresenta lo strumento attraverso il quale la persona esercita

consapevolmente il proprio diritto di scegliere il percorso terapeutico ritenuto maggiormente conforme ai propri valori, alle proprie aspettative e alla propria concezione della qualità della vita.

La disciplina deontologica, la normativa ordinaria e l'elaborazione giurisprudenziale convergono nel delineare un modello di relazione di cura fondato sulla partecipazione informata del paziente e sulla piena valorizzazione della sua dignità personale.

Parallelamente, l'evoluzione dei criteri di liquidazione del danno, oggi orientata verso l'applicazione della Tabella Unica Nazionale, evidenzia la ricerca di un equilibrio tra uniformità valutativa e adeguata considerazione delle peculiarità del caso concreto - equilibrio che, tuttavia, la dottrina più recente non manca di sottoporre a un vaglio critico, tanto sul piano della coerenza logico-sistematica della sua applicazione indiretta^[22] quanto su quello, non meno rilevante, della perdurante estraneità al nuovo sistema tabellare di voci di danno - tra cui, significativamente, proprio la lesione del diritto all'autodeterminazione qui esaminata - che continuano a richiedere un apprezzamento equitativo non irreggimentato da griglie legali.

La tutela risarcitoria, infatti, pur muovendosi entro criteri sempre più omogenei, non può prescindere da un'attenta valutazione delle specifiche conseguenze subite dalla persona, della lesione della libertà di autodeterminazione, dell'incidenza delle complicanze sulla qualità della vita e delle eventuali ripercussioni future, comprese quelle sanitarie ed economiche.

In definitiva, il consenso informato continua a rappresentare uno dei principali strumenti di garanzia della persona nell'ambito della responsabilità sanitaria contemporanea, confermando come il progresso della medicina debba procedere in costante equilibrio con la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo.

Note e riferimenti bibliografici

[1] V., in particolare, *Schoendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (N.Y. 1914), nella cui motivazione il giudice Cardozo affermò che ogni essere umano adulto e capace ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto del proprio corpo, sicché un intervento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente integra un illecito risarcibile. La giurisprudenza statunitense sul punto risale peraltro a precedenti ancora anteriori, quali *Slater v. Baker and Stapleton* (1767) e il c.d. caso *Carpenter* (1871), nel quale emerse per la prima volta la distinzione tra vizio del consenso e vizio dell'informazione. Sul versante europeo, prima ancora della codificazione di Norimberga, si registrano significativi precedenti amministrativi tedeschi: una direttiva del Ministero degli Interni prussiano del 1891, relativa alla sperimentazione della tubercolina sui detenuti, e una circolare ministeriale tedesca del 1931, che distingueva la ricerca a finalità terapeutica da quella sperimentale pura. Per una ricostruzione storica d'insieme, v. V. Mallardi, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, 25, 2005, 312-327, spec. 319-321.

[2] *Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. of Trustees*, 154 Cal. App. 2d 560 (1957). La Corte d'Appello della California affermò il dovere del medico di spiegare al paziente «qualsiasi fatto che sia necessario per formare la base di un consenso intelligente, unitamente alla descrizione dei rischi dell'intervento». The court gave a rather broad instruction upon the duty of a physician to disclose to the patient "all the facts which mutually affect his rights and interests and of the surgical risk, hazard and danger (...), vedi {https/URL}

[3] Cass. Pen., Sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639 (c.d. Caso Massimo). Si veda anche il richiamo in Cass. Civ., Sez. III, 3 luglio 2014, n. 15239, punto 5.2 dei Motivi della decisione.

[4] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico*, Documento del 20 giugno 1992, consultabile sul sito ufficiale del CNB: {https/URL}

[5] Cassazione civile, sez. III, 09 febbraio 2010, n. 2847 in *Foro Italiano*: Vol. 133, No. 7/8 (luglio-agosto 2010, pp. 2113/2114-2123/2124).

[6] Sul combinato disposto degli artt. 2, 13 e 32 Cost. in materia di autodeterminazione terapeutica, v. ampiamente C. Cupelli, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e responsabilità del medico: profili penali*, in *Foro it.*, 2025, II, c. 415 ss. (part. c. 416).

[7] V. Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, c. 1328, con nota di richiami.

[8] Per la vicenda *Welby v. Trib. Roma*, g.u.p., ord. 23 luglio 2007, in *Foro it.*, 2007, II, c. 513; per la vicenda *Englaro v. Cass. civ.*, sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, *ibid.*, 2008, I, c. 45.

[9] Cfr. C. Cupelli, op. cit., c. 417, il quale evidenzia come la l. 219/17 abbia consacrato per via legislativa principi già elaborati in sede giurisprudenziale e sovranazionale.

[10] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) {https/URL}

[11] {https/URL}

[12] {https/URL}

[13] Cass. civ., sez. III, ord. 28 giugno 2019, n. 16892, in Foro it., Rep. 2019, voce Professioni intellettuali, n. 142; Cass. civ., sez. III, 29 ottobre 2020, n. 24471, ibid., Rep. 2020, voce cit., n. 158.

[14] Sul principio di vicinanza della prova come strumento di riparto dell'onere probatorio nella responsabilità sanitaria e sulla rilevanza della tenuta della cartella clinica, v. R. Mazzariol, Fatti costitutivi e vicinanza della prova, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 18, 2023, pp. 578-613.

[15] (cfr. R. Pardolesi, R. Simone, Prova del nesso di causa e obbligazioni di fare professionale: paziente in castigo, in *Foro it. - Gli speciali*, 2020, 1, col. 136 ss.)

[16] In questo senso, R. Mazzariol, op. cit., pp. 595-600, il quale sottolinea come il principio di prossimità della prova trovi un preciso fondamento assiologico negli artt. 2, 3, 24 e 111 Cost., evitando che il rigoroso formalismo dell'art. 2697 c.c. si traduca in una denegata iustitia per la parte debole della relazione contrattuale.

[17] Food and Drug Administration Quantitative Assessment of the Prevalence of Unsuspected Uterine Sarcoma in Women Undergoing Treatment of Uterine Fibroids, April 17, 2014

[18] {https/URL} Dissemination of Benign Disease

In addition to the spread of occult malignancy, fragments of benign tissue may also be disseminated during EMM. Disseminated tissue fragments may implant on organs in the abdominal cavity, with the potential for peritonitis, intra-abdominal abscesses, and intestinal obstruction requiring re-operation or additional interventions.. The true incidence of such complications is not known, but case reports have appeared with increasing frequency in the literature. In one series, iatrogenic myomas were found on the appendix, implanted on the bladder, and in retroperitoneal spaces after EMM. Similarly, scattered peritoneal leiomyomatosis throughout the pelvis has been identified following EMM. In patients without prior evidence of endometriosis, de novo endometriosis and adenomyosis have also been reported after EMM.

V. Informed Consent

Informed consent is not simply signing a document providing permission to operate, but it is also a process of information sharing and dialogue between surgeon and patient regarding risks, benefits, and alternatives regarding a specific procedure. With regard to all forms of tissue morcellation, the following risks should be included in the discussion: Dissemination of malignant tissue in the peritoneal cavity, which may worsen prognosis.

Dissemination of benign tissue, which may result in untoward health consequences, including the need for re-operation or additional treatments.

[19] {https/URL}

In gynecologic surgery, power morcellation is sometimes used during hysterectomy or myomectomy to facilitate removal of the uterus or leiomyomas (fibroids) in pieces. Morcellation also enables the performance of subtotal hysterectomy or other supracervical procedures that may not be otherwise accomplished in some patients; because the cervix is left intact, it may not be possible to deliver the uterus through the vagina....

Morcellation also may lead to the dissemination of benign tissue that can potentially become implanted and may result in ectopic leiomyoma, endometriosis, adenomyosis, ovarian tissue, and fragments of spleen or kidney. Intervention may be required if ectopic tissue implantation occurs... Alternative treatment options to morcellation may include removal of intact tissue through mini-laparotomy, laparotomy, or colpotomy incisions, or by total abdominal hysterectomy, vaginal hysterectomy, or laparoscopic vaginal hysterectomy...

[20] Cass. Civ., Sez. III, ord. 29 marzo 2026, n. 7578, in particolare sui punti 4.1 e 6.1 dei Motivi della decisione, laddove la Suprema Corte precisa che l'obbligo informativo non ricomprende l'eventualità di future condotte colpose dei sanitari e che l'errata omissione di alternative terapeutiche si risolve in un errore medico risarcibile

come danno alla salute, non come lesione dell'autodeterminazione.

[21] A. Palmieri - R. Pardolesi, TUN über alles, in Foro it., 2026, V (nota a Cass. 7 aprile 2026, n. 8630), i quali segnalano altresì come la costruzione dell'applicazione "indiretta" della TUN presti il fianco a rilievi critici sul piano logico-sistematico, oltre che a un profilo di dubbio non del tutto sopito circa il rispetto dei limiti della delega di cui all'art. 76 Cost.

[22] Sul punto, ancora, A. Palmieri - R. Pardolesi, op. cit., nt. 19.

* Il simbolo {https/URL} sostituisce i link visualizzabili sulla pagina:
<https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=11897>