

APPROFONDIMENTO CIVILE

Responsabilità medica: la Cassazione si pronuncia sull'omessa informazione su terapie sperimentali (ordinanza n. 25771/2025)

Data pubblicazione: 24/09/2025

Autore: Avv. Roberto Francesco Iannone

Categoria: Civile

Contenuto

Consenso informato e onere della prova: la Cassazione sull'omessa informazione su terapie sperimentali (ord. n. 25771/2025)

Introduzione: il nodo del consenso informato

Il tema del **consenso informato** rappresenta una delle aree più delicate della responsabilità medica. Non si tratta soltanto di garantire al paziente il diritto all'autodeterminazione, ma anche di bilanciare questo diritto con i limiti della scienza medica e con l'onere della prova in sede giudiziaria. Con l'**ordinanza n. 25771/2025**, la Corte di Cassazione ha ribadito un principio fondamentale: spetta al paziente (o ai suoi rappresentanti legali, come nel caso dei minori) dimostrare che, se adeguatamente informato, avrebbe rifiutato la terapia raccomandata optando per un trattamento alternativo, anche se sperimentale.

Il caso: cure in Austria e richiesta di risarcimento

La vicenda trae origine dal ricorso dei genitori di un bambino deceduto per **linfoma ALCL con prognosi infausta**, dopo cure eseguite presso una clinica universitaria austriaca.

- Secondo la **CTU di primo grado**, il protocollo **ALCL Relapse** (chemioterapia + trapianto allogenico di cellule staminali) costituiva la terapia standard, con tassi di guarigione superiori al 50%.

- I farmaci alternativi, come **Crizotinib** o **Brentuximab Vedotin**, erano invece ritenuti **altamente sperimentali**, privi di prove di efficacia e con effetti collaterali ignoti.

I giudici di merito hanno condannato i genitori a rimborsare le spese sostenute, ritenendo che i medici non fossero tenuti a informare su cure ancora in fase sperimentale.

La decisione della Corte d'appello di Trento

La Corte d'appello ha confermato la sentenza di primo grado, sottolineando due aspetti centrali:

1. **Mancanza di prova controfattuale:** i genitori non hanno dimostrato che, se informati, avrebbero rifiutato il protocollo ALCL Relapse.
2. **Valutazione probatoria:** gli elementi raccolti inducevano a ritenere che la scelta sarebbe comunque ricaduta sulla terapia standard, più affidabile e consolidata rispetto a farmaci sperimentali.

La Cassazione: il corretto riparto dell'onere della prova

Gli Ermellini hanno respinto il ricorso, ritenendo corretto il ragionamento della Corte territoriale. In particolare:

- il giudice deve valutare il **contesto temporale** delle decisioni terapeutiche, non astrattamente;
- non è sufficiente dimostrare un'informazione incompleta: serve la prova del **nesso causale** tra omissione informativa e diversa scelta terapeutica;
- l'omessa informazione non integra automaticamente né **errore essenziale** ex art. 1429 c.c. né **inadempimento grave** ex art. 1455 c.c.

Principio di diritto: senza prova della scelta alternativa, niente risarcimento

La Corte ha ribadito un principio che ha forti ricadute pratiche:

La violazione dell'obbligo informativo, in assenza di prova che il paziente (o i suoi rappresentanti) avrebbe optato per una cura diversa, non comporta né risarcimento del danno né invalidità del contratto terapeutico.

Riflessioni conclusive

L'ordinanza n. 25771/2025 conferma la linea restrittiva della giurisprudenza in tema di consenso informato. Se da un lato i medici hanno l'obbligo di fornire informazioni chiare e complete, dall'altro la responsabilità civile richiede una **prova rigorosa del danno conseguente** all'omessa informazione. Per la pratica forense, il messaggio è chiaro: nei giudizi di responsabilità medica non basta dimostrare una lacuna informativa; occorre anche provare che, se informato, il paziente avrebbe fatto una scelta diversa, ragionevole e concretamente percorribile.

A cura dell'avv. Fabrizio Valerio Bonanni Saraceno