

Consenso informato e test genetici prenatali non invasivi: profili di responsabilità*

Riccardo Battistoni**

SOMMARIO: 1. I test genetici prenatali e la gestione informata della gravidanza. – 2. La conoscenza del pre-vita e i suoi problemi. – 3. Il consenso informato nel caso del test genetico prenatale. – 4. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili penali. – 5. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili civili. – 6. Informazione incompleta post-test genetico: il caso del *wrongfull-birth* e del *wrongfull-life*. – 7. Informazione incompleta post-test genetico: responsabilità per aborto colposo. – 7.1. Causalità omissiva-psichica. – 7.2. La colpa. – 8. Conclusioni.

1. I test genetici prenatali e la gestione informata della gravidanza

I test genetici prenatali non invasivi (*Non Invasive Prenatal Test*) rappresentano una delle recenti frontiere della genetica nello studio dello stato di salute dei nascituri¹. Al contrario

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Dottore di ricerca in Diritto penale e professore a contratto in Diritto, scienza e tecnologie nell'Università del Piemonte Orientale, riccardo.battistoni@uniupo.it.

¹ È tuttavia interessante osservare come la materia non sia sconosciuta alla riflessione giuridica. Sui test genetici in generale, anche quelli prenatali, si veda a F.D. BRICARELLI, *I test genetici*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, T. I, in S. RODOTÀ-P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 379 e ss.; con riferimento al più generale tema dell' "uso distorto dei risultati dei test previsionali genetici" cfr. le ancor precedenti riflessioni di C.F. GROSSO, *L'attività interpretative del giurista di fronte ai nuovi orizzonti della medicina e della biologia: esempi in tema di trattamento del malato terminale irreversibile, di test genetici e di interventi sul genoma*

di quelli invasivi, garantiscono un alto livello di tutela del feto, dal momento che vengono realizzati senza inficiarne la sfera fisica, attraverso un prelievo del sangue della madre. Non stupisce, allora, che i test in esame si stiano affermando come uno dei primi *step* nel cammino di una donna in attesa, un cammino che, peraltro, non è semplicemente finalizzato al bivio che la porterà a scegliere se accedere all'interruzione volontaria della gravidanza (l. 194/1978) oppure se portare a termine la gestazione, dal momento che entrambe queste opzioni portano con sé conseguenze potenzialmente significative nel vissuto esistenziale della gestante: la rinuncia alla nascita, a seconda dei casi, potrebbe tradursi tanto in una decisione sofferta, quanto in un sollievo; così come alla scelta di partorire potrebbe infatti anche seguire quella di non riconoscere il neonato al momento della nascita con tutto ciò che ne consegue in termini di responsabilità genitoriale. A ciò si aggiunga che non è detto che la consapevolezza di tenere in grembo un feto sano porti necessariamente la donna a partorire, così come il rilievo di talune patologie non per forza condurrà alla scelta di abortire².

Il grande impatto che una “vita in potenza” può comportare nella “vita in atto” della donna – a prescindere dalla sua scelta ultima – ha dunque portato la tecnologia a cercare soluzioni per un'analisi graduata e proporzionata dello stato di salute del feto, nel tentativo di raccogliere informazioni in proposito attraverso esami meno invasivi possibile. La minor invasività, tuttavia, ha un costo in termini di incertezza del risultato del test, che non assicura l'assenza o la presenza di malattie, trattandosi di un esame di *screening* non diagnostico.

In ogni caso, è proprio per via di questa incertezza che, come si vedrà, a fronte di un test positivo dovrebbe seguire la raccomandazione di effettuare accertamenti ulteriori³, così da mettere la gestante nella condizione di maturare scelte consapevoli rispetto alla gravidanza. Viene allora in rilievo il fondamentale intreccio tra gli esami in discorso e l'informazione doverosa del medico nei confronti della donna, tanto nella fase pre-test, quanto in sede di adeguata analisi congiunta dei risultati e di valutazione dei possibili passi successivi. Il medico, dunque, diviene un alleato importante nel sentiero che conduce al bivio tra proseguire o meno nella gravidanza, già in una fase assai anticipata della gestazione⁴.

umano, in *Nozione formazione e interpretazione del diritto. Dall'età romana alle esperienze moderne. Ricerche dedicate al professor Filippo Gallo*, Napoli, 1997, p. 314.

² Cfr. le affermazioni di A. ARCERI, *I plurimi aspetti del danno da nascita indesiderata nella recente giurisprudenza*, in *Famiglia e diritto*, 3/2022, p. 293 che con riferimento al tema del “danno da nascita indesiderata” preferisce parlare di “aborto terapeutico”, dal momento che la prima locuzione rischia di banalizzare una situazione difficile, tendenzialmente caratterizzata da un “travaglio interiore” che connota la decisione se procedere o meno in una gestazione.

³ Per esempio, attraverso esami più invasivi.

⁴ Cfr. C. A. MUSSI, *Nascita indesiderata per omessa diagnosi di malformazioni del feto e risarcimento del danno iure proprio del nascituro*, in *I contratti*, 3/2014, p. 295: “Il ruolo dell'informazione va letto nella mutata concezione del rapporto medico-paziente, risultato di una evoluzione culturale e giuridica che lo ha trasformato nel momento più significativo per instaurare la *cd. therapeutic-alliance*. Invero, questa è divenuta uno dei compiti essenziali del medico, il quale solo attraverso il dialogo diretto e costante può acquisire il consenso del paziente. Quest'ultimo, per poter scegliere conscia-

2. La conoscenza del pre-vita e i suoi problemi

I test, per quanto consistano in esame di *screening* non diagnostici, sono dunque finalizzati ad aumentare la consapevolezza della donna, e del medico, in ordine all'andamento e alla gestione della gravidanza, fin dalle sue primissime fasi. Ne deriva, pertanto, che, come anche i test genetici invasivi, siano orientati a colmare un *deficit* di conoscenza, ferma restando l'eventuale necessità di approfondimenti ulteriori.

Ma è proprio la possibilità di colmare questa ignoranza di partenza che ha sollevato dubbi di carattere bioetico. Non c'è dubbio, infatti, che i test siano potenzialmente utili per avviare un percorso di accertamento preventivo di malattie in capo al nascituro, così da permettere alla genitrice di prepararsi al meglio ai fini di una cura ottimale del bambino; ma è altrettanto evidente come gli esami possano favorire interruzioni di gravidanze a fronte di feti affetti da patologie. Si tratta, dunque, di strumenti che sono destinati ad alimentare un dibattito tanto antico quanto irrisolto e cioè se esistano vite non degne di essere portate all'esistenza⁵.

Il tutto si complica ulteriormente se ci si interroga sul ruolo giocato dallo Stato e dalle cliniche private nel settore dei test genetici prenatali. Ci si riferisce, in particolare, all'insediamento dei NIPT nei Livelli essenziali di assistenza (LEA), impostazione che agevola l'accesso di tutta la popolazione ai test di *screening* in parola⁶. Il tema in analisi, evidentemente, non può che stimolare il dibattito: da una parte, infatti, viene aumentato lo *standard* di tutela del diritto della donna ad una gestazione consapevole, fin dalle prime fasi della gravidanza; ma dall'altra non mancano riflessioni sulla complessa tematica del controllo delle nascite⁷.

mente, deve possedere tutte le informazioni relative allo stato ed evoluzione della malattia, alle possibili cure, ai rischi connessi ed infine ai risultati conseguenti a ciascun trattamento sanitario. Diversamente, il medico non sarebbe mai in grado di ricevere un consenso informato e consapevole cioè una manifestazione di volontà data da colui che deve essere curato con interventi di ogni genere, anche se invasivi sul proprio corpo".

⁵ Sui problemi di carattere etico con specifico riferimento ai NIPT cfr. M.L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal*, 3/2018, pp. 239-240; nell'ambito della difficile tematica del danno da nascita o da vita indesiderata è stato detto che: "Lo spinoso quesito che si pone dinanzi è se la vita menomata, messa a confronto con il non-essere, possa essere ritenuta più svantaggiosa e quindi valutata alla stregua di un danno 66. Ciò è anche una delle premesse che, in ossequio al modello differenziale, debbono essere soddisfatte per dirsi fondata la pretesa risarcitoria. La complessità della vicenda è poi legata al fatto che tale giudizio di valore circa la preferenza accordata alla non-vita in luogo di un'esistenza minorata debba per necessità essere demandato ai genitori ovvero a chi rappresenta il minore, che decideranno presuntivamente per il meglio del figlio. Per essere giuridicamente qualificabile come danno, l'ordinamento dovrebbe sancire che la condizione di malato sia uno svantaggio rispetto al non-essere 67. Vi è chi sostiene che la non-vita non è un bene protetto dall'ordinamento, e per contro chi afferma la tesi secondo cui la non-vita può anche essere considerata un non-male, e forse questo basterebbe a rendere configurabile un interesse 68", cfr. M. FOGLIA, *La lesione dell'interesse a non nascere del concepito – Parte seconda*, in *NGCC*, 3/2017, p. 444; nonché le riflessioni di M. BARCELLONA, *Il danno da procreazione indesiderata. Oltre la dogmatica: il notorio, lo schema del rimbalzo e il dilemma di Amleto*, in *Rivista di diritto civile*, 3/2024, pp. 559-560.

⁶ Sul punto cfr. il contributo di D. Servetti pubblicato in chiusura di questa sezione speciale della Rivista.

⁷ In materia di danno da nascita indesiderata, ad esempio, è stato evidenziato che: "Certo è che il percorso compiuto negli ultimi decenni evidenzia nettamente il timore, espresso a più riprese nel corpo delle pronunce, che l'esasperare la portata

Al netto di queste considerazioni occorre però osservare come l'allocazione degli NIPT nell'ambito dei LEA potrebbe aiutare a contrastare le possibili derive del monopolio privato nel settore in analisi. La logica clinico-imprenditoriale, d'altronde, è da sempre in ricerca di un bilanciamento tra la finalità di profitto e le esigenze di cura, senza poter mai lasciare che la prima si imponga a discapito della salute dei pazienti. Eppure, la cronaca non ha mancato di evidenziare pratiche censurabili.

Un'inchiesta del New York Times del 2022, per esempio, ha denunciato un possibile uso distorto dei test di *screening* da parte di alcune aziende produttrici che non si sarebbero premurate di fornire dati trasparenti sulla loro attendibilità. Il materiale informativo di queste imprese impiegherebbe un linguaggio fuorviante idoneo a creare finte certezze, così ingenerando, talora, angosce ingiustificate, con la conseguenza di possibili scelte sulla gravidanza fondate su informazioni incomplete⁸. A seguito dell'inchiesta, la FDA (*Food and Drug Administration*) ha ammonito i medici a non diagnosticare malattie basandosi solo sui risultati dei test di *screening*, sottolineando la necessità di esami più invasivi in caso di positività ed evidenziando che rispetto a talune malattie i test presentano una percentuale non indifferente di falsi positivi⁹.

La letteratura penalistica italiana non ha mancato, peraltro, di analizzare il problema della non corretta informazione dolosa in ambito sanitario, con riferimento al caso del medico “a caccia di clienti”, vale a dire in quelle situazioni patologiche in cui viene “prima il guadagno poi il paziente”, magari passando attraverso forme di pubblicità sanitaria. È stato evidenziato come, all'integrarsi di tutti gli elementi costitutivi di fattispecie, sia senza dubbio prospettabile una responsabilità per truffa, sul piano penalistico, così come potranno rilevare profili deontologici¹⁰.

e la casistica della tutela risarcitoria in questo settore conduca l'interpretazione della normativa riguardante il diritto all'interruzione della gravidanza, da riguardarsi in primo luogo quale faticosa e dolorosa composizione di contrastanti interessi, verso pericolose derive eugenetiche”, A. ARCERI, *op. cit.*, p. 301.

⁸ Si veda S. KLIFF, A. BHATIA, *When They Warn of Rare Disorders, These Prenatal Tests Are Usually Wrong*, in *The New York Times*, Jan. 1. 2022.

⁹ Si veda a A. BHATIA, *F.D.A. Warns Patients About Some Prenatal Genetic Tests*, in *The New York Times*, Apr. 20. 2022.

¹⁰ P. PIRAS, *Prima il guadagno poi il paziente: quando il medico, a scopo di lucro, non informa correttamente*, in *Sist. pen.*, 9 luglio 2025: “Con riguardo alla pubblicità sanitaria, la stessa è corretta quando passa indenne attraverso le forche caudine dell'art. 56 c.d.m [Codice di deontologia medica NDR]. L'attuale testo dell'articolo è uno specchio riassuntivo di quanto esigono le leggi in materia: art. 2 l. 248/06 (c.d. decreto Bersani), art. 4 dpr. 137/12 (regolamento sugli ordinamenti professionali), art. 1 co. 525 l. 148/18 (legge di bilancio 2019) e artt. 3 e 4 d. lgs. 145/07 sulla pubblicità ingannevole. L'art. 56 qualifica, sia nella rubrica che nel testo, la pubblicità sanitaria come informativa. Individua chiaramente l'obiettivo della pubblicità: una scelta libera e consapevole dei destinatari. Indica poi quali caratteri deve avere la pubblicità e cioè veritiera, corretta e funzionale all'oggetto dell'informazione, mai equivoca, ingannevole e denigratoria. Consente la pubblicità comparativa con altri medici, se però contiene indicatori clinici misurabili, certi e condivisi dalla comunità scientifica e che ne consentano un confronto non ingannevole”; sul fenomeno del “cottimo della chirurgia” e sul fatto che la sussistenza dello scopo di lucro non esclude di per sé quello terapeutico cfr. A. PROVERA, *Nota alla Corte d'Assise d'appello di Milano, 7 maggio 2016-23 maggio 2016*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2016, p. 1265.

3. Il consenso informato nel caso del test genetico prenatale

Come si vede, i problemi evocati dai test genetici prenatali non invasivi sono molteplici e richiamano peraltro l'apporto di branche del sapere tra loro assai diverse. Nell'economia di questo lavoro verrà affrontato il tema preliminare della relazione intercorrente tra responsabilità penale e civile, consenso informato e NPT, al fine di comprendere in che modo si atteggiino i doveri di corretta informazione in questo settore specifico, e quali conseguenze potrebbero derivare, in capo al sanitario, in caso di violazione.

Ci si concentrerà, in primo luogo, sui profili di responsabilità per l'esecuzione del test a seguito di una informazione assente o incompleta, sotto il profilo civile e penale. Seguirà lo studio delle possibili conseguenze allorché il medico informi male la gestante sulle risultanze del NIPT, così portando alla nascita indesiderata di un bambino affetto da patologie ovvero all'aborto fondato su una informazione incompleta.

L'analisi richiede anzitutto di ricordare come il consenso informato si caratterizzi per la presenza di due elementi: l'informazione da parte del medico in ordine a rischi e vantaggi della prestazione sanitaria, nonché l'accettazione consapevole del paziente a sottoporvisi. Quest'ultimo, dunque, accetta di correre un rischio, prospettato dal medico e consentito dall'ordinamento, al fine di migliorare la propria condizione di salute¹¹.

Il consenso informato assume caratteri peculiari, tuttavia, allorché si ragiona sui test genetici prenatali invasivi (ad es. l'amniocentesi). Questi esami sono finalizzati ad accertare l'esistenza di patologie in capo al feto, al duplice scopo di tutelare la salute del nascituro e della madre. Il consenso, dunque, deve formarsi sulla base dell'informazione dei rischi che il test invasivo comporta per entrambi i soggetti interessati. L'attività informativa del medico, tuttavia, non si esaurisce nella fase precedente il test, dal momento che, successivamente, egli dovrà non solo comunicare il risultato, ma anche prospettare alla donna il prevedibile evolversi della gravidanza. Tale comunicazione è importante, perché il test invasivo è caratterizzato da un significativo livello di attendibilità e può condizionare la

¹¹ In estrema sintesi, è noto come l'istituto del consenso informato abbia storicamente rappresentato una svolta nel rapporto medico-paziente. Il dominio del paternalismo medico, fino alla fine del XX secolo, comportava una sostanziale supremazia del professionista sul paziente che, di fatto, non poteva che "subirne" le decisioni. La Costituzione e il suo tratto fortemente personalista hanno portato la classe medica a doversi confrontare con i diritti fondamentali dell'individuo, tra cui, ovviamente, quello alla salute e al rifiuto delle cure di cui all'art. 32, Cost. che ha senz'altro contribuito nel progressivo livellamento dei rapporti medico-paziente, attraverso la nascita del concetto di "alleanza terapeutica". Oggi queste riflessioni trovano una specifica positivizzazione nella nota l. 219/2017. Per una ricostruzione più puntuale cfr. M. BIONDI, *Obblighi informativi e responsabilità medica*, in *NGCC*, 2/2022, pp. 521-524; sulla recente e problematica questione della revoca del consenso anche successivamente alla ormai avvenuta fecondazione artificiale del gamete cfr. L. TESTA, *Quando il consenso è "viziato": lo statuto e la tutela del concepito in vitro*, in *Famiglia e diritto* 11/2025, pp. 1049 e ss. nonché F. MEOLA, *Il consenso informato al trattamento di P.M.A. e la sua irrevocabilità a proposito di alcune recenti ordinanze... "da ignorare"*, in *Cort. sup. e sal.*, 2/2021, pp. 441 e ss.; sul consenso informato nell'era dell'intelligenza artificiale cfr. F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, in *Cort. sup. e sal.*, 1/2025, pp. 100 e ss.

scelta di procedere nella gestazione ovvero di interromperla nel rispetto delle condizioni della l. 194/1978.

Il consenso informato nei test genetici prenatali non invasivi si atteggia in modo simile, ma presenta delle peculiarità. Nella fase precedente il test, il medico informa la donna dei rischi (minimi per la gestante e nulli per il feto), ma anche del minor grado di attendibilità dell'esame, nonché della necessità di procedere ad accertamenti più invasivi allorché emerga un risultato positivo. Dopo l'esame, il sanitario dovrà ribadire tali caratteristiche del test e informare la donna sugli accertamenti ulteriori più opportuni per il caso concreto¹². Una scorretta informazione, in questa fase, potrebbe avere serie conseguenze, come la nascita di un neonato inaspettatamente malato ovvero l'aborto di un feto sulla base di una scelta inconsapevole della madre.

4. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili penali

Il primo ambito di indagine attiene alla tutela della salute della donna. Ci si interrogherà, allora, sulla responsabilità del sanitario qualora, non avendo informato la gestante sui limiti del test genetico prenatale non invasivo, abbia proceduto comunque al prelievo del sangue sulla base di un consenso viziato.

L'ipotesi può essere ricondotta nello schema tipico della responsabilità del medico per lesioni derivate da prestazioni sanitarie eseguite nel pieno rispetto delle *leges artis*, ma sulla base di un consenso incompleto o assente. Rilevano, in particolare, i casi in cui dal prelievo del sangue finalizzato al NIPT derivino infezioni o ecchimosi¹³: sul piano penale, la tematica tutt'oggi affonda le radici nella sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite "Giulini" (Cass. Pen, Sez. Un., 2437/2009).

Muovendo da una nozione "funzionalistica" di malattia, per cui le lesioni personali sono integrate solo quando la condotta dell'agente abbia alterato le funzioni di un organo del corpo, le SSUU hanno ridimensionato la rilevanza penale delle operazioni mediche senza

¹² Sul contenuto dell'obbligo informativo rispetto allo specifico onere di comunicazione cfr. L. COPPO, *Doveri informativi e natura dell'obbligo di diagnosi prenatale*, in *Giurisprudenza italiana*, 2013, p. 1055: "Il paziente potrebbe provare la sensazione di essere disinformato, di non avere chiarezza circa le priorità ed i valori in gioco, di essere lasciato solo di fronte ad un vero e proprio conflitto decisionale, laddove, invece, egli cerca nel rapporto con il medico qualcosa di meno astratto e settoriale della comunicazione di un elenco di percentuali. Una simile informazione potrebbe benissimo essere contenuta in un modulo prestampato, che sarebbe probabilmente sufficiente ai fini di un consenso documentato, ma non ai fini di un consenso informato"; sul tempo di ascolto e sulla stima della comunicazione cfr. A. SENATORE, *Riflessioni sui profili etico-giuridici nella "comunicazione" medico-paziente*, in *Cort. sup. e sal.*, 3/2025, pp. 903 e ss.

¹³ Giurisprudenza di merito recente tende a ricondurre l'ecchimosi nel concetto di malattia e quindi a ritenere integrato il reato di lesioni personali, cfr. Corte d'Appello Bari, Sez. III, Sent., 28/04/2023, n. 1167: "per malattia, pertanto, deve intendersi qualsiasi alterazione che comporti un processo di reintegrazione, sia pure di breve durata, come traumi contusivi, ecchimosi ed ematomi (si vedano Cass. Pen. Sez. I n. 170189/1985, Cass. Pen. Sez. VI n. 117990/1971, Cass. Pen. Sez. IV n. 232882/2005)".

consenso¹⁴. In caso di esito fausto, non si verifica l'evento malattia, rendendo impossibile sussumere la condotta nel delitto di lesioni dolose per difetto di tipicità. In caso di esito infausto, l'evento malattia si verifica (fatto tipico), ma la finalità terapeutica che sorregge l'agire del medico escluderà il dolo, rendendo di nuovo impossibile l'integrazione delle lesioni dolose¹⁵.

Anche la responsabilità per lesioni colpose viene tendenzialmente esclusa, dal momento che l'omessa raccolta del consenso informato non viene qualificata come violazione di una regola cautelare preordinata a evitare morti o lesioni¹⁶. L'omessa informazione rileva in questi termini, invece, nell'ipotesi di paziente auto-dimissionario, quando, cioè, il medico non lo renda edotto della necessità di effettuare ulteriori controlli e dei rischi che corre rifiutando il trattamento terapeutico¹⁷. Il medico, inoltre, risponde anche quando non raccoglie informazioni necessarie per tutelare la salute del paziente: si pensi al sanitario che in fase di anamnesi non chieda al malato se sia affetto da allergie e gli somministri un farmaco che cagioni uno *shock* anafilattico¹⁸.

Il secondo ambito di indagine attiene, invece, alla tutela della libertà di autodeterminazione della donna, a prescindere dalla lesione del diritto alla salute. Ci si interrogherà, allora, sulla responsabilità del sanitario qualora, non avendo informato la gestante sui limiti del test genetico prenatale, abbia carpito un consenso viziato e proceduto comunque all'esame attraverso il prelievo del sangue. È possibile ritenere integrato il delitto di violenza privata *ex art. 610, c.p.*?

Anche il rapporto tra consenso informato e violenza privata è stato approfondito dalle Sezioni Unite "Giulini" e la giurisprudenza recente pare rimanere coerente con quegli approdi¹⁹. I giudici di legittimità si erano concentrati, in particolare, sul caso in cui venga

¹⁴ Sul tema del consenso in relazione alle attività terapeutiche F. CONSULICH, *sub art. 50*, in FORTI-RIONDATO-SEMINARA, *Commentario breve al codice penale*, Milano, 2024, p. 268.

¹⁵ Cass. Pen., Sez. Un., 2437/2009; Critico su questo aspetto P. PIRAS, *L'atto medico senza il consenso del paziente. A dieci anni dalle Sezioni Unite e dopo la legge 219 del 2017*, in *Sist. pen.*, 11/2019, p. 17, che evidenzia come il fine terapeutico sia ignoto al delitto di lesioni personali, non essendo ivi previsto il dolo specifico; cfr. anche M. PELISSERO, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in *Dir. pen. proc.*, 4/2009, p. 466.

¹⁶ Cass. pen., Sez. IV, 48619/2022; critico su questa impostazione M. PELISSERO, *ivi*, p. 467, che non esclude la responsabilità del medico per lesioni colpose anche in caso di rispetto delle *leges artis*, ma con esito infausto. D'altronde, l'operazione medica ha un'alea di rischio ineliminabile. Il paziente acconsente a correre quel rischio specifico e non, invece, uno diverso. In passato si è poi posto il problema del consenso informato incompleto per un test genetico invasivo, cfr. F. C. PALAZZO, *Accertamenti diagnostici prenatali e responsabilità penale per eventi abortivi: considerazioni sul consenso "informato"*, in *Stud. Iur.*, 1997, pp. 479: la gestante non era stata informata del rischio aborto, che poi si era verificato.

¹⁷ Cass. pen., Sez. IV, 8464/2022.

¹⁸ Cass. pen., Sez. IV, 48619/2022: "La giurisprudenza di questa Corte ha da tempo chiarito che l'obbligo d'acquisizione del consenso informato del paziente alla somministrazione del trattamento sanitario non costituisce una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso lo stesso trattamento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare la responsabilità a titolo di colpa di quest'ultimo, a meno che la mancata sollecitazione del consenso gli abbia impedito di acquisire la necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo".

¹⁹ Cfr. la ricostruzione di P. PIRAS, *L'atto medico senza il consenso del paziente. A dieci anni dalle Sezioni Unite e dopo la legge 219 del 2017*, cit., pp. 12 ss.

prestato il consenso ad una operazione durante la quale si rivela necessario effettuarne una ulteriore, senza prima svegliare il paziente per informarlo. In quella sede, le Sezioni Unite avevano fatto leva sulla nozione di “costrizione” *ex art. 610, c.p.*, evidenziando come nel caso di specie più che di costrizione si possa parlare di una forma di “abuso del consenso”, che però, in quanto tale, risulta atipica²⁰.

A ben vedere, anche nell'ipotesi di paziente vigile che non venga informato di tutte le caratteristiche dell'intervento medico, appare difficile ritenere integrato tale elemento costitutivo del reato: manca infatti un antagonismo manifesto tra la volontà del medico e quella del paziente.

La costrizione sussisterebbe, dunque, solo a fronte di un dissenso esplicito da parte di quest'ultimo: al ricorrere di un esito infausto sarà allora possibile prospettare una responsabilità per lesioni dolose, mentre nell'ipotesi dell'esito fausto potrebbe venire in rilievo proprio il delitto di violenza privata, non potendosi invocare le scriminanti dell'adempimento del dovere e dello stato di necessità²¹.

5. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili civili

Lo statuto civile della responsabilità del medico per inosservanza del dovere informativo, invece, deve oggi prendere le mosse dalle c.d. “sentenze di S. Martino *bis*”, vale a dire dieci decisioni della Terza Sezione della Corte di cassazione depositate in blocco, dalla 28985 alla 28994²² nel 2019. La dottrina civilistica ha ricostruito le cinque situazioni-tipo analizzate nei provvedimenti in esame, situazioni che hanno tutte, quale denominatore comune, l'omessa o incompleta informazione del medico.

Rileva anzitutto il caso del paziente che avrebbe comunque accettato il trattamento, malamente eseguito con colpa del medico, con esito peggiorativo per la salute: ricorre allora la lesione di questo interesse risarcibile sotto il profilo esterno (dinamico-relazionale) e interno (danno morale), ma non ricorre alcun rapporto tra informazione carente e danno. Si ha poi l'ipotesi del paziente che non avrebbe accettato il trattamento, malamente eseguito con colpa del medico, con esito peggiorativo per la salute: in questa ipotesi ci troveremmo dinanzi ad una lesione del diritto alla salute e del diritto all'autodeterminazione,

²⁰ Cfr. M. PELISSERO, *op. cit.*, p. 463.

²¹ F. CONSULICH, *op. cit.*, p. 268; cfr. anche le ipotesi richiamate da P. PIRAS, *L'atto medico senza il consenso del paziente*, cit., p. 13, nota 5. L'A. evoca il caso di un paziente che aveva rifiutato un intervento, cui poi si era sottoposto sulla base di un consenso viziato. Il responsabile era stato condannato per lesioni dolose; sulla violenza privata in assenza di consenso cfr. anche S. CANESTRARI, *Consenso, rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari. Audizione presso la commissione affari sociali della Camera dei Deputati (28 aprile 2016)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2016, p. 1204.

²² Cfr. G. NAVONE, *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *NLCC*, 6/2020, pp. 1394 e ss.

ove l'offesa alla salute è parimenti correlata al *deficit* informativo e all'esecuzione inesatta del trattamento.

Il terzo caso riguarda il paziente che non avrebbe accettato il trattamento, eseguito a regola d'arte, con esito peggiorativo: viene integrata una lesione del diritto alla salute e all'autodeterminazione, ma in questa ipotesi la carente informazione integra il principale antecedente causale delle due voci di danno.

Ancora: paziente che avrebbe accettato il trattamento, eseguito a regola d'arte, con esito fausto (ove non è dovuto risarcimento alcuno), cui segue l'ultimo caso, criticato dalla dottrina per eccessiva genericità, ove si delineerebbe un danno all'autodeterminazione "in purezza", le cui conseguenze non patrimoniali, diverse da quelle legate alla compromissione della salute, sarebbero risarcibili²³.

Ai fini di questa trattazione, invero, rilevano particolarmente i casi di violazione del diritto all'autodeterminazione, dal momento che il consenso informato al test prenatale non invasivo si riferisce, essenzialmente, ad un prelievo di sangue che, come tale, comporta rischi pressoché nulli per la salute della gestante.

È allora interessante richiamare una più recente giurisprudenza²⁴ che, in coerenza con la dogmatica che rifugge forme di danno *in re ipsa* e che richiede la prova tanto del danno-evento quanto del danno-conseguenza, ammette la risarcibilità delle conseguenze della lesione del diritto all'autodeterminazione. L'onere della prova sembra gravare sul paziente, che in particolare dovrà dimostrare che, se fosse stato debitamente informato, avrebbe rifiutato la prestazione medica. La lesione del diritto all'autodeterminazione, dunque, non è risarcibile in sé: lo saranno solo i danni che ne siano conseguiti²⁵.

Da quanto finora ricostruito, pertanto, emerge che, per quanto concerne il consenso alla prestazione (e quindi al prelievo di sangue cui segue il test genetico prenatale), sul piano penale il fine terapeutico lascia sullo sfondo la rilevanza del consenso informato. Il vantaggio di una simile impostazione risiede nella maggiore libertà del medico (a discapito

²³ Questa ricostruzione puntata si deve a G. NAVONE, *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *Le nuove leggi civili commentate*, pp. 1397-1400, che aggiunge: "merita aggiungere che le fattispecie prefigurate dalla Cassazione non esauriscono il novero di tutti i casi possibili. Una lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, ad esempio, può ben derivare dalla condotta del medico che disattende – al di fuori delle ipotesi previste dalla legge (13) – le disposizioni anticipate di trattamento (14), così come dalla commercializzazione di un farmaco corredato da un foglietto illustrativo (il c.d. "bugiardino") che non fornisce adeguate informazioni sul rischio di effetti collaterali."

²⁴ Cass. civ., Sez. III, 26104/2022.

²⁵ Cfr. Cass. civ., Sez. III, 26104/2022: "Pertanto, i confini entro cui ci si deve muovere ai fini del risarcimento in tema di consenso informato sono i seguenti: a) nell'ipotesi di omessa o insufficiente informazione riguardante un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente e al quale è egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi, nessun risarcimento sarà dovuto; b) nell'ipotesi di omissione o inadeguatezza informativa che non abbia cagionato danno alla salute del paziente ma che gli ha impedito tuttavia di accedere a più accurati attendibili accertamenti, il danno da lesione del diritto costituzionalmente tutelato all'autodeterminazione sarà risarcibile qualora il paziente allegghi che dalla omessa informazione siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e di contrazione della libertà di disporre di sé, in termini psichici e fisici".

del fenomeno della medicina difensiva), mentre lo svantaggio sta nel sacrificio dell'autodeterminazione del paziente²⁶. Il consenso informato viziato, invece, potrà rilevare sul piano della responsabilità civile sotto il profilo dei danni conseguenza scaturiti sia dalla lesione del diritto alla salute sia dalla lesione del diritto di autodeterminazione.

6. Informazione incompleta post-test genetico: il caso del *wrongfull-birth* e del *wrongfull-life*

Di grande importanza è la fase successiva al test, quando alla gestante vengono consegnati i risultati dell'esame. In questa sede, il medico deve guidare la paziente nella loro interpretazione e nella valutazione sulla gestione della gravidanza. In particolare, l'esito positivo dell'esame (probabile presenza di malattie del feto) deve comunicarsi con la raccomandazione di effettuare accertamenti ulteriori, alla luce della non piena attendibilità del test prenatale non invasivo. Tale incertezza del risultato, tuttavia, dovrebbe essere ricordata, dal medico, anche in caso di esiti negativi, onde evitare che la donna si convinca erroneamente della sicura assenza di malattie in capo al feto, per poi partorire un neonato malato. Quale responsabilità penale del sanitario in una simile ipotesi?

Sul piano penale non è possibile contestare le lesioni colpose in relazione alla malattia sviluppata dal feto e scoperta dopo la nascita. L'art. 589, c.p., infatti, individua il soggetto passivo nella "persona", che dottrina e giurisprudenza equiparano al concetto di "uomo" richiamato nel delitto di lesioni dolose e di omicidio²⁷. Ai fini penali, la "persona" è l'essere umano che si sia distaccato dall'utero materno, ricomprendendo anche l'embrione che abbia subito lesioni (o che sia morto) nella fase del parto. Prima di questo momento, tuttavia, il feto gode della sola tutela dei reati in materia di aborto²⁸.

Infatti, quando il legislatore ha voluto regolare la responsabilità penale per condotte in danno all'embrione o al feto, lo ha fatto tenendo in primaria (se non esclusiva) considerazione gli eventi che ne abbiano interrotto la (potenziale) vita. I reati previsti dalla l. 194/1978, d'altronde, sanzionano l'interruzione della gravidanza in violazione delle procedure della legge, così come i delitti previsti nel codice penale contemplano l'interruzione di gravidanza non consensuale (art. 593 *ter*, c.p.), l'interruzione colposa della gravidanza (art. 593 *bis*, c.p.), nonché l'ipotesi preterintenzionale (art. 593 *ter*, co. 2, c.p.). La massima anticipazione della tutela del feto, sul piano penale, è riscontrabile nell'art. 593 *bis*, c.p., ove viene sanzionata l'induzione prematura e colposa del parto, senza, però, che il legislatore incentri il disvalore sull'evento "lesioni" in capo al nascituro.

²⁶ P. PIRAS, *L'atto medico senza il consenso del paziente*, cit., p. 20.

²⁷ Per questa ricostruzione cfr. L. MASERA, *sub* art. 589, c.p. in E. DOLGINI, G.L. GATTA, *Codice penale commentato*, T. 3, Milano, 2021, p. 1126.

²⁸ Ivi.

Dal punto di vista del diritto civile il discorso è più articolato e occorre tenere distinto il piano della tutela dei diritti del neonato da quello della protezione delle posizioni giuridiche soggettive della madre.

Quanto ai diritti del neonato, a partire dall'intervento delle Sezioni Unite del 2015²⁹, la giurisprudenza appare granitica nell'evidenziare che non è possibile riconoscere la risarcibilità del diritto a non nascere se non sano in quanto: “[...] *la non vita non può essere un bene della vita; per la contraddizione che nol consente*”³⁰. Tale ipotesi, peraltro, va tenuta distinta dal diritto del bambino, rappresentato dai genitori, di ottenere il risarcimento per i danni subiti nel corso della vita prenatale (per esempio a seguito di un'amniocentesi imperita). In questo secondo caso non c'è dubbio che il medico potrebbe rivelarsi responsabile sul piano civile e tale impostazione è condivisa già da diverso tempo³¹.

Quanto alla responsabilità del curante per la lesione degli interessi della gestante, in primo luogo viene in rilievo il diritto al risarcimento del danno cosiddetto da nascita indesiderata, anche per quanto concerne le IVG che si sarebbero potute praticare solo oltre il novantesimo giorno. Ella dovrà dimostrare che se correttamente informata avrebbe praticato l'interruzione volontaria della gravidanza. Si tratta di una prova difficile, che combina i problemi della causalità omissiva (la nascita indesiderata si sarebbe verificata se la gestante fosse stata adeguatamente informata?) con quelli della causalità psichica³². Occorre poi che l'IVG cui la donna avrebbe acceduto fosse legittima e pertanto conforme all'art. 6, l. 194/1978,

²⁹ Cass. civ., Sez. Un., 25767/2015.

³⁰ Cass. civ., Sez. Un., 25767/2015; da ultimo, Cass. civ., Sez. III, Ord., 3502/2025; critico sulla scelta delle Sezioni Unite M. BARCELLONA, *op. cit.*, pp. 557 ss.; prima dell'intervento delle Sezioni Unite tale impostazione non era pacifica. Cfr. Cass. Civ., III sez., 16754/2012, commentata da E. PALMERINI, *Nascite indesiderate e responsabilità civile: il ripensamento della Cassazione*, in NGCC, 2013, p. 198, che ha trattato il caso di “Una donna, appena accortasi del proprio stato di gravidanza, si rivolge al ginecologo con l'intenzione di accertare la regolarità della gestazione, conoscere lo stato di salute del feto e, in modo particolare, l'assenza di malformazioni. A questo scopo, in ragione della sua età non avanzata (28 anni) e dell'assenza di alterazioni cromosomiche nella sua cerchia familiare, viene sottoposta unicamente al c.d. «tri-test», analisi che, combinando i risultati di una serie di esami biocchimici con altri fattori, consente di esprimere il rischio di malformazioni in termini statistici percentuali; non viene invece indirizzata ad indagini più invasive, come l'amniocentesi, ma dotata di sicuro significato diagnostico. Alla nascita di una bambina affetta dalla sindrome di Down, la donna, insieme al marito e alle tre figlie, chiede il risarcimento dei danni subiti a causa della negligenza del medico che non l'aveva messa in condizione di abortire”. In quella occasione era stato riconosciuto il risarcimento del danno da nascita indesiderata dei genitori, delle sorelle, nonché della stessa figlia malformata “dando cittadinanza nel nostro ordinamento al danno da vita indesiderata”. La decisione, come evidenzia l'A., si poneva in contrasto con il precedente della Cass. civ., Sez. III, 14488/2004; sul dibattito pre-Sezioni Unite cfr. anche N. MUCCIOLI, *Diagnosi prenatale inesatta e responsabilità del medico*, in I contratti, 6/2013, pp. 563 ss.; cfr. anche le recenti riflessioni di D. GIUNCHEDI, *Il diritto a non nascere se non sano tra negazione e consolidamento giurisprudenziale*, in *Giurisprudenza italiana* 08-09/2025, pp. 1747 ss.

³¹ Cass. civ., Sez. III, 5881/2000.

³² Cfr. di recente G. PONTEPRINO, *Il concorso morale nel reato*, Torino, 2024 che, nella difficoltà di ricondurre il concorso morale sotto il controllo delle leggi scientifiche di copertura, non rinuncia alla necessità di fondarne l'indagine su saperi di natura psicologica, antropologica, sociale o sociologica; cfr. anche M. LAMANUZZI, *Causalità e determinatezza nelle interazioni psichiche penalmente rilevanti*, Torino, 2024, che mira ad adattare il sistema delineato dalla storica sentenza Franzese alla causalità psichica; cfr. poi le riflessioni critiche di A. GARGANI, *Profili fenomenologici del “dogma causale”: involuzioni applicative e problematiche proiezioni ‘esterne’ del metodo ‘Franzese’*, in *disCrimen*, 19 gennaio 2026.

necessitando dunque della prova da parte della gestante³³: dell'omessa informazione del medico; delle rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro; del grave pericolo per la salute psico-fisica della donna³⁴.

Inoltre, come già menzionato in chiusura del precedente paragrafo, la giurisprudenza di legittimità si è orientata anche nel senso di riconoscere il risarcimento dei danni che siano conseguenza della violazione del solo diritto all'autodeterminazione, prescindendo dunque dal danno alla salute della madre³⁵. Per esempio, l'omessa informazione potrebbe portare a individuare danni risarcibili consistenti *“nell'impossibilità di assumere una serie di altre scelte finalizzate a prepararsi ad affrontare l'evento temuto (la nascita del bambino affetto dalla malformazione), come ad esempio il ricorso per tempo ad una psicoterapia o la tempestiva organizzazione della vita in modo compatibile alle future esigenze di cura del figlio”*³⁶. Così come, più in generale, risulterà risarcibile l'*“intero peggioramento delle condizioni di vita – patrimoniali e personali – dei genitori conseguente alla nascita ed alla necessità di prendersi cura di un figlio menomato, ed in generale, a quella componente di sofferenza interiore altrimenti nota come ‘danno morale’”*³⁷.

³³ Cfr. A. ARCERI, *op. cit.*, pp. 293-294.

³⁴ Questi principi sono stati richiamati anche di recente da Cass. civ., Sez. III, Ord., n. 1903/2025. Si veda anche il caso affrontato dalla Cass. civ., Sez. III, 653/2021 commentata F. PIAIA, *L'aborto terapeutico e il concetto di “processo patologico” rilevante, tra obblighi informativi e responsabilità del sanitario*, in *Danno e responsabilità* 3/2021, pp. 311 ss.; E. PALMERINI, *Un nuovo tassello nella fattispecie di danno da nascita indesiderata*, in *NGCC* 4/2021, pp. 892 ss.

³⁵ Sebbene in un caso in cui non veniva in rilievo l'omessa informazione sull'esito del test prenatale, ma rilevava una negligente e imperfetta procedura di interruzione della gravidanza, è stato detto che la giurisprudenza: *“è ormai definitivamente orientata ad affermare che, nei casi in cui l'erronea esecuzione dell'intervento di interruzione della gravidanza determini una nascita indesiderata, possa essere riconosciuto non solo il danno alla salute della madre ma anche quello sofferto da entrambi i genitori per la lesione della libertà di autodeterminazione, diritto che una lettura costituzionalmente orientata della L. n. 194 del 1978 consente di ricollegare ad una visione complessiva del bene salute, inteso come benessere psicofisico della persona, anche alla luce dell'insegnamento della Corte costituzionale (cfr. Corte Cost. n. 438 del 2008)”*, cfr. Cass. civ., sez. III, 29/01/2018, n. 2070.

³⁶ Cass. civ., Sez. III, n. 2798/2023

³⁷ A. ARCERI, *op. cit.*, p. 292; cfr. anche un caso di: *“azione nei confronti del ginecologo mirata a farne valere l'inadempimento agli obblighi informativi ed il derivato danno, dedotto come conseguente, almeno secondo quanto accertato nel merito (3), non già all'impossibilità di decidere per l'interruzione della gravidanza, bensì al “non aver potuto proseguire la gestazione con la consapevolezza di avere in grembo un feto affetto da sindrome di Down”, ovvero all'esservi stato “al momento della nascita un effetto “sorpresa” dal quale poi sarebbero scaturiti i dichiarati effetti dannosi alla di lei salute psico-fisica (nevrosi ansioso depressiva)”*, M. CORTESE, *Nascita indesiderata o conseguenze da nascita malformata: insoliti profili risarcitori e prova del nesso causale*, in *Danno e responsabilità* 4/2017, p. 508.

7. Informazione incompleta post-test genetico: responsabilità per aborto colposo.

7.1. Causalità omissiva-psichica

Assai delicato è anche il profilo della responsabilità del medico nel caso in cui, dopo il test genetico prenatale non invasivo, comunichi l'esito positivo dell'esame (probabile presenza di patologie) senza prospettare la necessità di effettuare ulteriori accertamenti. Si supponga che la donna, convinta che il feto sia malato, interrompa la gravidanza salvo poi scoprire l'assenza di qualsiasi malattia. Il medico può rispondere di interruzione colposa della gravidanza *ex art. 593 bis, c.p.*?

In primo luogo, occorre focalizzarsi sull'accertamento del nesso causale tra l'omissione del medico (mancata informazione sulla necessità di effettuare accertamenti ulteriori) e l'evento aborto (considerato *hic et nunc*). Se il curante avesse informato la gestante della necessità di ulteriori controlli, l'evento aborto *hic et nunc* si sarebbe verificato³⁸? Com'è evidente, la difficoltà dell'accertamento causale è data dal giudizio doppiamente controfattuale tipico della causalità omissiva cui si sommano le insidie della causalità psichica. Parte della dottrina ritiene che, ai fini del delitto in esame, rilevino solo le condotte colpose che abbiano cagionato l'aborto come conseguenza immediata e diretta, senza la mediazione della volontà della donna³⁹. Rileverebbero allora, ad esempio, gli errori di diagnosi, l'omessa adozione di interventi terapeutici o la somministrazione di medicinali che determinino direttamente e immediatamente l'interruzione della gravidanza⁴⁰. Il caso in cui la donna acceda all'IVG a seguito del comportamento colposo altrui⁴¹ non comporterebbe allora responsabilità del terzo ai fini del delitto di aborto colposo, anche sul presupposto che la volontà della gestante interromperebbe il nesso causale tra condotta del terzo ed evento⁴².

³⁸ Sull'adempimento del dovere informativo nel contesto della successione dei garanti cfr. A. GARGANI, *Ubi culpa ibi omisio. La successione di garanti in attività inosservanti*, in *L'Indice penale*, 2000, pp. 647 ss.

³⁹ T. PADOVANI, *Voce Procreazione (diritto penale)*, in *Enc. dir.*, XXXVI, Milano, Giuffrè, 1987, p. 988. Con riferimento alla all'art. 17, l. 194/1979, che prevedeva la fattispecie di interruzione colposa della gravidanza oggi richiamata dall'art. 593-bis, c.p., l' A evidenzia che: "Quando invece l'interruzione della gravidanza, resa necessaria da una precedente condotta colposa (ad esempio: somministrazione di farmaci teratogeni; esposizione della donna a sostanze suscettibili di rendere pericolosa la prosecuzione della gestazione), sia eseguita con la piena osservanza delle modalità prescritte, il fatto non è più riconducibile all'art. 17 comma I l. n. 194, cit., perché manca la fattispecie dolosa di riferimento, che non può essere individuata né nell'art. 18 (in quanto la donna è consenziente), né nell'art. 19 (essendo state osservate le modalità legali)".

⁴⁰ Cfr. la ricostruzione di V. TARTARA, *sub art. 593 bis, c.p.*, in E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Codice penale commentato*, T. 3, Milano, 2021, p. 1315.

⁴¹ Ivi: "Ad es. in seguito alla somministrazione di farmaci teratogeni, o all'esposizione a determinate sostanze tali da rendere pericolosa la prosecuzione della gestazione, o, ancora, in seguito alle lesioni riportate in un incidente stradale".

⁴² LORE-FINESCHI, *Lesione personale ed aborto: nuovi e vecchi problemi in tema di nesso causale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1987, pp. 98-100. Gli A. si riferiscono al caso di una donna vittima di un incidente stradale, in seguito al quale decide di in-

La volontà di abortire, tuttavia, potrebbe aver subito una forte influenza dall'(omessa) informazione del medico. Appare ragionevole ritenere, invero, che il curante possa inficiare il processo decisionale della donna nella gestione della gravidanza, sulla base della massima di comune esperienza secondo cui, tendenzialmente, il paziente ne ascolta il parere e ne segue le indicazioni. Allorché il medico suggerisca di effettuare analisi più approfondite onde sincerarsi dell'infermità del feto, è allora verosimile che la donna seguirà tale indicazione: in questo scenario, l'evento aborto *hic et nunc* considerato potrebbe non verificarsi. La massima di esperienza deve però essere corroborata sul piano concreto. Occorrerà valorizzare elementi, di volta in volta diversi, tesi a dimostrare che se la paziente fosse stata debitamente informata, allora l'evento aborto *hic et nunc* considerato non si sarebbe verificato. Si supponga allora che dalle indagini vengano individuate *chat* private tra la donna e il/la partner da cui emerge l'intenzione di abortire comunque, a prescindere dall'esito del test genetico prenatale: il nesso tra omissione ed evento andrà escluso.

Non è inverosimile che il giudice penale si trovi a riflettere su un simile, difficile accertamento causale. Non mancano pronunciamenti della Cassazione penale che si siano soffermati proprio sull'accertamento del nesso eziologico nei termini finora descritti⁴³. E d'altronde si è visto come nei processi civili per danno da nascita indesiderata venga richiesta alla donna una prova simile: cioè che, se debitamente informata, avrebbe interrotto la gravidanza.

Sul piano della tipicità è dunque possibile sussumere l'ipotesi in esame nella fattispecie *ex art. 593 bis, c.p.* Non c'è dubbio, tuttavia, che occorra un'attenta analisi degli elementi del caso concreto, dal momento che l'accertamento del nesso causale risulta assai difficoltoso, trattandosi di causalità omissiva e psichica. Allo stesso tempo non bisogna dimenticare che laddove residuino dubbi ragionevoli su come si sarebbe comportata la gestante qualora attinta dalla corretta e completa informazione medica, allora l'imputato andrà assolto. Se, infatti, il giudice civile può accontentarsi della regola di giudizio fondata sul "più probabile che non", quello penale dovrà sempre basare la propria decisione sulla regola BARD (*Beyond Any Reasonable Doubt*), senza dimenticare il brocardo "*in dubio pro reo*".

7.2. La colpa

Com'è noto, rispondere positivamente al quesito se sussista il nesso di causalità nell'accertamento di un reato omissivo improprio, in qualche modo, anticipa le conclusioni in punto colpa, soprattutto per quanto concerne i giudizi di prevedibilità⁴⁴ ed evitabilità dell'evento *hic et nunc* considerato.

terrompere la gravidanza. L'ipotesi della donna che sulla base di una informazione incompleta interrompe la gravidanza non è tra quelle che NUVOLONE, *Gravidanza (interruzione della)* in *Nuovissimo digesto italiano*, Appendice, III, 1982, p. 1129 riconduce nella fattispecie di aborto colposo, per quanto concerne la responsabilità del medico.

⁴³ Cfr. Cass. pen, Sez. V, 51479/2019.

⁴⁴ Cfr. le più ampie riflessioni di G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, pp. 659 ss; sul rapporto tra causalità della colpa e causalità dell'omissione nella condotta omissiva, nel senso di una tendenziale coincidenza, cfr.

È tuttavia interessante soffermarsi sulla violazione della regola cautelare. Far rispondere il medico dell'aborto colposo significa ritenere che informare correttamente la gestante sul grado di attendibilità del test genetico e sulla necessità di compiere ulteriori accertamenti integri una regola cautelare preordinata a evitare l'evento aborto⁴⁵.

Si potrebbe anche evidenziare, tuttavia, come il test genetico prenatale non invasivo serva, più generalmente, a mettere la donna nella condizione di conoscere lo stato di salute del feto e di decidere come gestire la gravidanza. L'esame, d'altronde, potrebbe dare risultati negativi (assenza di malformazioni) e la gestante potrebbe comunque voler accedere all'IVG, nel rispetto della l. 194/1978; oppure, il test potrebbe dare un esito positivo (possibile presenza di malattia) e la donna potrebbe comunque decidere di procedere con la gravidanza. Quindi l'informazione incompleta comprometterebbe la consapevole gestione della gestazione, così integrando non tanto un rischio-aborto, quanto piuttosto un rischio per la autodeterminazione⁴⁶.

Una terza interpretazione potrebbe evidenziare che nulla vieta che una regola cautelare sia contemporaneamente volta a prevenire eventi diversi e che, pertanto, possa venire in rilievo tanto un rischio per l'autodeterminazione quanto un rischio-aborto, soprattutto dal momento che questi sono un consequenziale all'altro⁴⁷. Certo, non si può nascondere che un'impostazione garantista dovrebbe suggerire di ponderare con attenzione un'eccessiva dilatazione dello spettro dei fatti penalmente rilevanti e la difficoltà di rinvenire pronunce

P. VENEZIANI, *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, in *Cass. pen.*, 2013, p. 1229. Cfr. inoltre M. DONINI, *La causalità omissiva e l'imputazione per l'aumento del rischio*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, pp. 32 ss.

⁴⁵ Cfr. M. PELISSERO, *Manuale di diritto penale*, Milano, 2026, p. 438, che, in termini generali, ricorda: "Anzitutto, l'evento deve essere del tipo di quelli che la regola cautelare mirava a prevenire".

⁴⁶ La giurisprudenza recente, peraltro, sembra orientata nel senso di richiedere un'attenta analisi del nesso tra cautela violata ed evento, così da contenere il novero delle condotte penalmente rilevanti. Nella vicenda del disastro ferroviario di Viareggio, per quanto pertinente ad una fenomenologia del tutto diversa rispetto agli esami prenatali, la Cassazione ha respinto la possibilità di contestare l'aggravante della violazione antinfortunistica (art. 589, co. 2, c.p.) a fronte di un evento dannoso per cittadini che fatalmente si trovavano nei paraggi dell'incidente, ma che non erano specificamente esposti al c.d. "rischio lavorativo". L'idea, pertanto, è quella di non estendere l'applicazione delle norme penali ponendole a presidio di rischi che non siano immediatamente collegati con la regola cautelare di volta in volta violata "lasciandosi trasportare", per così dire, dalla gravità dell'evento verificatosi in concreto. Cfr. S. TORDINI CAGLI, *Il disastro ferroviario di Viareggio: il punto su rischio lavorativo ed oggetto di tutela della normativa prevenzionistica*, in *disCrimen*, 16 febbraio 2022; sul rapporto tra ambiente di lavoro e ambiente esterno cfr. A. SAVARINO, *Posizione di garanzia datoriale e gestione del rischio lavorativo tra ambiente interno ed esterno all'impresa: profili penali*, in *Diritto alla sicurezza sul lavoro*, 2/2024, pp. 230 e ss.; P. BRAMBILLA, *Disastro ferroviario di Viareggio: le motivazioni della sentenza di Cassazione*, in *Sistema Penale*, 9 novembre 2021: "Richiamando, poi, i principi elaborati nell'ambito della teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento, la Corte ha ribadito che nei reati colposi di evento alla causalità materiale debba aggiungersi la causalità della colpa, che implica la doppia verifica connessa all'accertamento che l'evento verificatosi corrisponda alla classe di eventi che la regola cautelare violata intendeva evitare (c.d. concretizzazione del rischio), oltre che la prova dell'efficacia impeditiva del comportamento alternativo lecito. Tale accertamento impone, anzitutto, di individuare la classe di eventi che la regola cautelare vuole scongiurare (cosiddetto "fine di tutela della norma"); inoltre, contestualmente, implica la (ri)descrizione dell'evento, al fine di verificare se l'evento concreto appartenga effettivamente alla classe di eventi che la regola cautelare mirava a scongiurare."

⁴⁷ Sul c.d. "nesso di rischio prevalente" cfr. cfr. F. CONTRI, *Nesso di rischio "prevalente" e delitti contro l'incolumità pubblica. Un'analisi critica del diritto vivente*, in *Leg. pen.*, 19 aprile 2025

che abbiano riconosciuto la responsabilità del medico per aborto colposo nei casi in analisi lascia pensare che la giurisprudenza sia propensa a letture restrittive.

Ovviamente, ancora una volta la libera autodeterminazione della gestante può trovare adeguata soddisfazione nell'ambito della responsabilità civile. Posto che è riconosciuto il danno da nascita indesiderata, sarebbe irragionevole negare tutela risarcitoria nel caso in cui l'informazione viziata abbia comportato l'aborto del feto, allorché dalla violazione del diritto all'autodeterminazione siano conseguiti danni di carattere patrimoniale o, soprattutto, non patrimoniale.

8. Conclusioni

L'avvento dei test genetici prenatali non invasivi ha segnato un progresso importante nella gestione dell'informazione della gravidanza, offrendo alla donna strumenti sempre più precoci e sicuri per conoscere lo stato di salute del nascituro. Allo stesso tempo, a tale progresso corrisponde una crescente complessità sul piano dell'accertamento della responsabilità giuridica del medico, sia essa di natura penale o civile: il diritto è infatti chiamato a governare un fenomeno complesso, influenzato dall'incertezza intrinseca tipica degli NPT. Sembrerebbe sussistere, invero, una certa divaricazione tra la risposta del sistema penale e del sistema civile. Il diritto penale, caratterizzato da rigide categorie dogmatiche finalizzate a porre fondamentali standard di garanzia, allo stato, parrebbe uno strumento in linea di massima inadeguato a fronteggiare "le mancanze", o "gli errori" di carattere informativo in ambito medico⁴⁸. A seguito delle Sezioni Unite "Giulini" e della giurisprudenza successiva appare complesso contestare le tradizionali ipotesi di violenza privata, omicidio e lesioni⁴⁹, così rendendo assai difficile immaginare una responsabilità penale per violazione del diritto all'autodeterminazione della gestante, sia nell'ipotesi in cui l'abbia condotta a partorire un bambino affetto da patologie, sia in caso di aborto. In quest'ultima ipotesi, la resistenza principale deriva dalla natura della regola cautelare violata dal medico in sede di corretta informazione della donna sui risultati dell'NIPT, che parrebbe principalmente, sebbene non esclusivamente, preordinata a tutelare l'autodeterminazione della donna in ordine alla gestione della gravidanza, così rendendo quantomeno complicata la prospettiva di contestare la fattispecie di aborto colposo.

È allora nel perimetro della responsabilità civile che il dovere di informazione trova la sua dimensione più efficace e appropriata. Il risarcimento delle conseguenze alla lesione al diritto alla salute o alla libertà di autodeterminazione può essere infatti conseguito in

⁴⁸ Più in generale, sulla debolezza del consenso informato anche in ambito civilistico cfr. le considerazioni di S. CACACE, *Ma quanto è debole il consenso informato! L'ultima giurisprudenza sul rifiuto dell'emotrasfusione. Apologia di un principio inutile (e qualche tentativo esegetico)*, in *Riv. it. med. leg.* 1/2017, pp. 17 ss.

⁴⁹ Salvi i casi menzionati in trattazione.

molti dei casi analizzati. In questa sede le principali difficoltà sono principalmente due: quella della quantificazione è senza dubbio la principale, soprattutto laddove si sia verificato un danno non patrimoniale conseguito alla violazione dell'autodeterminazione; ma altrettanto significativo è il problema probatorio, dal momento che si è davanti a forme di responsabilità medica prevalentemente omissiva. L'esempio più lampante è dato in particolare dalla giurisprudenza in materia di danno da nascita indesiderata. Si è visto che viene richiesta alla donna la prova quasi diabolica che, se avesse ricevuto un'informazione completa, avrebbe proceduto all'IVG almeno in termini di elevata probabilità, sebbene anche tramite presunzioni gravi precise e concordanti ricavabili da elementi oggettivi del caso concreto⁵⁰.

La prevalenza del diritto civile nel settore analizzato, d'altronde, rappresenta un riflesso della progressiva perdita di rilevanza del consenso informato in campo penale, attraverso un percorso che sembrerebbe aver preso le mosse proprio dalle menzionate Sezioni Unite "Giulini". E d'altronde, non si può sottacere come nel corso degli ultimi anni il legislatore si sia premurato di limitare sempre di più l'operatività dello *jus terribile* nel settore sanitario: si pensi all'art. 3, l. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi), che aveva comportato effetti abolitivi con riferimento ad alcuni casi di omicidi e lesioni colposi realizzati dal personale sanitario, con colpa lieve, nel rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica⁵¹. Impostazione, questa, poi seguita dall'art. 590-sexies, c.p. della successiva legge Gelli-Bianco (l. 24/2017) che, sebbene si sia rivelato un istituto penale più sfavorevole rispetto alla norma precedente⁵² anche per come interpretato dalla Cassazione a Sezioni Unite⁵³, ha senz'altro mantenuto l'intento di limitare la responsabilità dei

⁵⁰ A. ARCERI, *op. cit.*, p. 292: "Quanto, poi, al contenuto delle valutazioni rimesse al giudice, esse riguardano, secondo quanto affermato, da ultimo, da Cass. Civ. 6 luglio 2020, n. 13881 (11), i tre elementi previsti dalla legge, ovvero la rilevanza delle malformazioni, il grave pericolo per la salute fisica o psichica della madre e la volontà, espressa o presunta, di abortire, senza che, tuttavia, il giudice possa esprimere giudizi di valore sulla proporzione tra entità delle malformazioni e scelte intime della donna."; per una puntuale ricostruzione dei danni risarcibili in capo ai coniugi e ai fratelli del bambino nato con disabilità cfr. M. FEOLA, *Il danno dinamico-relazione da "esistenza diversamente abile"*, in NGCC 6/2021, pp. 1492 ss.

⁵¹ Cfr. A. MADEO, *La responsabilità penale del sanitario: una storia infinita*, in *Studium Iuris*, 2/2018, p. 161.

⁵² Cfr. Cass. Pen., Sez. IV, 20395/2021: "le Sezioni Unite di questa Corte di legittimità hanno chiarito che, in tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'abrogato art. 3 comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla legge n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto"; cfr. in questi termini anche C. COLLI, *Nota a Trib. Bologna, Sezione penale, sentenza n. 3080 del 29 giugno 2016 – 27 luglio 2016*, in *Riv. it. med. leg.*, 3/2017, p. 1197.

⁵³ Cass. Pen, Sez. Un., 8770/2018; M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti delle professioni sanitarie*, in *Dir. pen. proc.*, 9/2021, p. 1178: "Sennonché – è risaputo – le Sezioni Unite hanno fatto ricorso a un'interpretazione ultra legem, ispirata all'art. 2236 c.c., che circoscrive la non punibilità alle sole ipotesi di errore lieve nella fase esecutiva delle linee guida, introducendo una 'soglia di punibilità' assente nel testo di legge. Ora, non è da escludere la tentazione di un'interpretazione in malam partem, avallata dal dictum delle Sezioni Unite, volta a delimitare la non punibilità alle ipotesi di minore deviazione dalle cautele. Operazione discutibile, e non solo perché insensibile alla riserva di legge, ma in aperto contrasto con la ratio legis che intende propagare il più possibile l'onda della non punibilità, allo scopo di ottenere il maggior effetto rassicuratore".

professionisti sanitari. Ciò al punto che, in sede di emergenza pandemica, non solo era stato avviato un dibattito per riflettere attentamente sulla rilevanza del “rischio penale in ambito sanitario”⁵⁴, ma il legislatore sia era infine risoluto ad adottare veri e propri “scudi penali” (si pensi all’art. 3-bis, d.l. 44/2021), esponendosi per altro alle osservazioni critiche della dottrina⁵⁵.

Quella degli spazi di non punibilità del professionista sanitario, per vero, appare un’opzione tendenzialmente condivisibile, utile a fronteggiare il noto problema della medicina difensiva. Opzione che, peraltro, pare volersi riconfermare in sede di riforma dell’art. 590-sexies, c.p.⁵⁶. Alla luce di queste considerazioni, il sistema della responsabilità – prevalentemente civile – delineato nell’ambito dei test genetici prenatali non invasivi sembra tutto sommato ragionevole e coerente con l’impostazione complessiva delle regole in materia di colpa medica.

⁵⁴ Cfr. A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 7/2020, pp. 887 ss.

⁵⁵ M. CAPUTO, *op. cit.*, pp. 1182 ss.; R. BLAIOTTA, *Dove va la colpa*, in *Dir. pen. proc.*, 10/2021, pp. 1286 e ss.; si ricordi peraltro anche il c.d. scudo mille proroghe del d.l. 215/2023 contenente “la estensione del beneficio della ‘limitazione della punibilità ai soli casi di colpa grave’ – prevista per i cd. ‘professionisti sanitari’ dall’art. 3 bis del d.l. n. 44/2021 (conv.to nella l. n. 76/2021) in relazione ai reati di omicidio e lesioni colpose consumati ‘durante lo stato di emergenza epidemiologica’ legata al COVID-19 (ossia nel lasso temporale che va dal 31 gennaio 2020, momento di dichiarazione di detto ‘stato’, sino al 31 marzo 2022, epoca di scadenza dell’ultima proroga di esso) – ‘ai fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. commessi fino al 31 dicembre 2024 nell’esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di personale sanitario’, cfr. G. IADECOLA, *Lo stato dell’arte nella colpa medica, tra leggi temporanee ed apertura giurisprudenziali*, in *Sistema penale*, 16 aprile 2024. Lo scudo penale “mille proroghe” è stato poi esteso, con efficacia fino al 31 dicembre 2026, dal d.l. 200/2025, convertito con l. 26/2026.

⁵⁶ P. PIRAS, *I nuovi artt. 590 sexies e 590 septies c.p. nella proposta della Commissione D'Ippolito*, in *Sistema penale*, 25 febbraio 2025.

Informed consent and non-invasive prenatal genetic testing: liability issues

Riccardo Battistoni

1. Introduction

The advent and increasing prevalence of non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) has introduced a new dimension to informed pregnancy management.

These tests, performed through a simple maternal blood sample, offer the possibility of obtaining early information on the embryo's health without exposing it to risk. However, their nature as non-diagnostic screening tests entails inherent uncertainty in the results, with the possibility of false positives and false negatives. This uncertainty places the duty of accurate and complete information at the heart of the doctor-patient relationship.

The analysis conducted aimed to explore the liability profiles, both criminal and civil, of healthcare professionals in relation to the violation of IT obligations related to NIPT.

In particular, the focus is on the legal consequences arising from consent given on the basis of deficient or incomplete information before the test is performed, as well as the deficient information resulting from incorrect communication of its results, which can lead to an unwanted birth or to an interruption of pregnancy based on flawed information.

2. Research method

The research was conducted through an analysis of legal doctrine and case law. The method employed consisted of a systematic examination of the current legislation governing the doctor-patient relationship.

The study drew on a critical analysis of the main trends in Italian Supreme Court case law, in both criminal and civil matters, which has defined the scope of medical liability.

In particular, key findings were analyzed, such as the rulings of the United Sections "Giulini" in criminal matters and the so-called "San Martino bis" rulings of the Civil Cassation Court.

These general principles were then applied to the specific context of NIPT, evaluating their applicability and any peculiarities, in order to reconstruct a comprehensive framework of protections and responsibilities in this specialized sector of medicine.

3. Results

The analysis reveals a divergence between the responses of the criminal and civil legal systems.

In criminal law, the doctor's liability for breach of the duty to inform faces significant obstacles. As regards the flawed consent obtained before a test, which is followed by a blood sample resulting in infection or bruising, case law excludes the possibility of criminalizing intentional personal injury or private violence, emphasizing the therapeutic purpose of the service, which neutralizes the intent.

Even negligent injuries caused by a sample taken without consent, but performed properly, are difficult to classify, since, traditionally, the Court of Cassation does not consider informed consent to be a precautionary measure aimed at preventing damage to health.

With respect to the post-test phase, the hypothesis of unwanted birth cannot constitute any criminal offence, as the fetus or embryo cannot be classified as a passive subject for the purposes of crimes relating to injury.

More complex, but difficult to define in practice, is the physician's liability for negligent abortion when incorrect communication leads the pregnant woman to terminate her pregnancy. This situation faces

difficult evidentiary challenges regarding the causal link between omission and psychological factors, and interpretative doubts regarding the purpose of the violated precautionary rule.

Pre-test information can lead to compensation for the right to self-determination, provided the patient demonstrates the detrimental consequences resulting from the lack of information. Compensation can also be granted for the consequences resulting from the violation of the right to health.

With respect to post-test information, case law recognizes compensation for the so-called “unwanted birth” damages suffered by the pregnant woman. Compensation claims are also possible where the lack of or omitted information led the woman to abort. However, these cases pose significant evidentiary and damage quantification issues.

4. Conclusions

The investigation confirms that the civil liability system represents the most appropriate and effective framework for addressing the complex issues arising from improper information management in the context of NIPTs. Criminal law, with its rigid dogmatic categories and its role as *a last resort*, proves to be a fundamentally inadequate instrument.

The prevailing civil protection is, moreover, consistent with the most recent legislative and jurisprudential trend to limit the criminal liability of healthcare professionals, in order to counter the phenomenon of “defensive medicine”.

Although the civil compensation route poses significant evidentiary challenges for the woman, especially with regard to demonstrating the causal link between the failure to inform and the choice, it appears to be the most balanced solution.