

GIURISPRUDENZA

Corte di Cassazione | Sezione 3 | **Civile** | **Sentenza** | 20 aprile 2021 | **n. 10348**

Data udienza 4 dicembre 2020

Integrale

Sperimentazione farmaci - Responsabilità extracontrattuale - Società farmaceutica - Uso di un farmaco sperimentale all'interno di azienda ospedaliera - Casa farmaceutica - Inadempimenti - Responsabilità - Limiti

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

SEZIONE TERZA CIVILE

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. TRAVAGLINO Giacomo - Presidente

Dott. SESTINI Danilo - rel. Consigliere

Dott. SCARANO Luigi Alessandro - Consigliere

Dott. SCODITTI Enrico - Consigliere

Dott. GRAZIOSI Chiara - Consigliere

ha pronunciato la seguente:

SENTENZA

sul ricorso 18482/2018 proposto da:

(OMISSIS) SPA, elettivamente domiciliata in (OMISSIS), presso lo studio dell'avvocato (OMISSIS), rappresentata e difesa dall'avvocato (OMISSIS);

- ricorrente -

contro

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (OMISSIS), elettivamente domiciliata in (OMISSIS), presso lo studio dell'avvocato (OMISSIS), rappresentata e difesa dall'avvocato (OMISSIS);

- controricorrente -

(OMISSIS), RAPPRESENTANZA GENERALE PER L'ITALIA, elettivamente domiciliato in (OMISSIS), presso lo studio dell'avvocato (OMISSIS), che la rappresenta e difende;

- controricorrente -

e contro

(OMISSIS);

- intimata -

nonche' da:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (OMISSIS), elettivamente domiciliata in (OMISSIS), presso lo studio dell'avvocato (OMISSIS), rappresentata e difesa dall'avvocato (OMISSIS);

- ricorrente incidentale -

e contro

(OMISSIS) SPA, (OMISSIS) RAPPRESENTANZA GENERALE PER L'ITALIA, (OMISSIS);

- intimati -

avverso la sentenza n. 1926/2018 della CORTE D'APPELLO di NAPOLI, depositata il 27/04/2018;

udita la relazione della causa svolta nella pubblica udienza del 04/12/2020 dal Consigliere Dott. DANILO SESTINI;

udito il P.M., in persona del Sostituto Procuratore Generale Dott. PEPE Alessandro.

FATTI DI CAUSA

(OMISSIS) convenne in giudizio l'Azienda Ospedaliera (OMISSIS) e la casa farmaceutica (OMISSIS)

s.p.a. per sentirle condannare, in solido, al risarcimento dei danni (per "responsabilita' precontrattuale, contrattuale ed extracontrattuale") conseguiti alla partecipazione ad una

sperimentazione medica a base di Herceptin sponsorizzata dalla (OMISSIS) e svolta presso l'Azienda Ospedaliera - per il trattamento in fase adiuvante del carcinoma mammario.

Dedusse che, dopo essere stata trattata con intervento chirurgico di asportazione parziale e con terapia adiuvante mediante chemioterapici, nel mese di (OMISSIS) era stata invitata a partecipare alla sperimentazione da due dottoresse del Policlinico di (OMISSIS), ricevendo informazioni generiche e senza che le venisse adeguatamente rappresentata la portata dei rischi cardiologici; che già dopo due mesi dall'inizio del trattamento si erano presentate problematiche cardio-circolatorie; che nel mese di (OMISSIS) era stata sottoposta ad ecocardiogramma, a seguito del quale i sanitari avevano sospeso il trattamento; che nel mese di (OMISSIS), a seguito di un nuovo malore, le era stato diagnosticato uno scompenso cardiaco dovuto a patologia cardiovascolare; che tale patologia era diretta conseguenza della somministrazione dell'Herceptin, risultando come possibile effetto collaterale anche dal modulo illustrativo utilizzato per il rilascio del consenso informato.

Richiese pertanto l'affermazione della responsabilità di entrambe le convenute, con loro condanna solidale al risarcimento dei danni nell'importo di oltre 519.000,00 Euro.

Si costituirono in giudizio sia l'Azienda Ospedaliera che la (OMISSIS) s.p.a., entrambe resistendo alla domanda e chiamando in causa, per l'eventuale manleva, la (OMISSIS) s.p.a..

Quest'ultima si costituì anch'essa in giudizio ed eccepì l'inaffidabilità della chiamata da parte dell'Azienda (con la quale non aveva stipulato polizze assicurative) e l'inoperatività della copertura in favore della (OMISSIS).

Il Tribunale di Napoli accolse la domanda della (OMISSIS) per l'importo di 138.000,00 Euro (oltre accessori), con condanna solidale delle due convenute, rigettando invece le domande di manleva.

La Corte di Appello di Napoli ha confermato la sentenza, rigettando sia il gravame principale della (OMISSIS) che quello incidentale dell'Azienda Ospedaliera,

Ha affermato la Corte territoriale - per quanto di interesse in questa sede - che l'attività delle aziende farmaceutiche deve essere inquadrata, per le sue intrinseche caratteristiche, nell'ambito delle attività pericolose, ai sensi dell'[articolo 2050 c.c.](#). Tuttavia, nel caso specifico, il fatto che la società (OMISSIS) si fosse fatta promotrice di un programma sperimentale di cura, da svolgere col farmaco da essa prodotto e somministrato alla (OMISSIS), "attraverso un protocollo attuato da medici indicati come sperimentatori delegati", andava a mutare la natura del rapporto tra la casa farmaceutica e il paziente utilizzatore del farmaco. Confermando l'impostazione data dal Tribunale, la Corte d'appello ha pertanto ritenuto che la figura dello sperimentatore delegato consentisse di inquadrare nell'ambito contrattuale anche il rapporto tra la società (OMISSIS) e la (OMISSIS), ravvisando nella specie gli estremi del "contatto sociale" (e cioè tanto più in quanto la casa farmaceutica non aveva dimostrato in alcun modo l'inesistenza di un rapporto o collegamento tra

se' e i medici della struttura ospedaliera napoletana). Da tale impostazione, la Corte di merito ha quindi ritenuto di trarre la conclusione che i connotati della colpa medica dovevano essere valutati "nell'ambito del diverso schema giuridico contrattuale".

Cio' premesso, la sentenza ha osservato che l'appellante principale aveva sostenuto che i danni riportati dalla (OMISSIS) non erano da ricondurre al principio attivo trastuzumab contenuto nel farmaco Herceptin (i cui effetti cardiotossici erano normalmente reversibili con la sola sospensione dell'assunzione del farmaco), quanto piuttosto ai farmaci chemioterapici antraciclinici a lei somministrati in precedenza. Esaminando tale censura, la Corte d'appello ha premesso che tale argomento "pretende di provare troppo" e che la responsabilita' sia dell'Azienda ospedaliera che della societa' (OMISSIS) era da ravvisare "non tanto e, comunque, non solo nella inadeguatezza delle informazioni somministrate prima della sottoposizione al programma sperimentale", quanto invece nella "inadeguata valutazione della ben maggiore incidenza del rischio di insorgenza di gravi patologie cardiologiche" conseguente alla somministrazione di quel farmaco "in pazienti gia' affetti da cardiopatie e gia' sottoposti a chemioterapia con antibiotici antraciclinici". In altri termini, gli appellanti si erano concentrati sul punto della correttezza e completezza delle informazioni fornite alla paziente anche in ordine ai possibili effetti cardiotossici del farmaco, ma non avevano in alcun modo superato la motivazione resa dal Tribunale che aveva mosso loro, essenzialmente, la contestazione di un'errata valutazione del rapporto costi-benefici ai fini dell'inserimento della (OMISSIS) nel programma sperimentale. Ha concluso che la correttezza del comportamento dei sanitari curanti nel periodo successivo alla manifestazione delle gravi patologie cardiologiche della paziente non poteva quindi incidere "sulla inadeguata valutazione della possibilita' per la stessa di sottoporsi al protocollo sperimentale".

Ha proposto ricorso per cassazione la (OMISSIS) s.p.a., affidandosi a tre motivi; l'Azienda Ospedaliera Universitaria (OMISSIS) ha notificato controricorso con cui ha aderito al terzo motivo del ricorso, mentre ha resistito al primo e al secondo; la (OMISSIS), Rappresentanza Generale si e' costituita per far rilevare l'intervenuta formazione del giudicato sul rigetto delle domande di garanzia; la lodo non ha svolto attivita' difensiva.

Il ricorso e' stato rimesso alla pubblica udienza con ordinanza interlocutoria n. 16347/20.

Tutte le parti costituite hanno depositato memoria.

RAGIONI DELLA DECISIONE

IL RICORSO DELLA (OMISSIS) S.P.A..

1. Con il primo motivo, la (OMISSIS) denuncia, in riferimento all'[articolo 360 c.p.c., comma 1, n. 3](#)), la violazione o falsa applicazione dell'[articolo 1218 c.c.](#), in relazione alla parte della sentenza

impugnata nella quale la Corte d'appello ha riconosciuto a carico della societa' farmaceutica una responsabilita' contrattuale da "contatto sociale".

Sostiene la ricorrente che non si era instaurato "alcun contatto sociale qualificato tra la societa' appellante e la signora (OMISSIS), il quale possa costituire la fonte di reciproci rapporti obbligatori, posto che non e' stato stipulato da (OMISSIS) alcun contratto con la signora (OMISSIS), ne' e' ravvisabile un contatto sociale qualificato tra le parti"; tanto piu' che "il giudice di secondo grado, cosi' come quello di primo grado, fonda il risarcimento del danno sulla negligenza, imprudenza, imperizia ascrivibile ai medici che hanno avuto in cura la lodo, per non averne adeguatamente valutato le condizioni pregresse, ai fini della sua idoneita' alla sottoposizione del programma terapeutico sperimentale con il farmaco Herceptin", ossia su un fatto che non e' ascrivibile alla (OMISSIS) o a soggetti da essa dipendenti.

La censura evidenzia, inoltre, che "la produzione e la commercializzazione di farmaci, ovvero il loro impiego nell'ambito di terapie anche sperimentali, non implica tecnicamente alcun tipo di immediata prossimita' con il malato che li assume", considerato che "il ruolo della casa farmaceutica consiste nel fornire alle strutture sanitarie i farmaci, anche sperimentali, lasciando al medico ogni scelta di somministrazione e/o, in caso di cure sperimentali, di valutazione di idoneita' del paziente".

In conclusione, quindi, la societa' (OMISSIS) rileva che a suo carico potrebbe sussistere, in astratto, solo una responsabilita' da fatto illecito e mai da contatto sociale.

1.2. Il motivo e' fondato, nei termini seguenti.

Va premesso che la categoria della responsabilita' da "contatto sociale" in ambito di responsabilita' sanitaria venne elaborata (a partire da [Cass. n. 589/1999](#)) per inquadrare secondo il paradigma contrattuale la responsabilita' dei medici dipendenti di strutture sanitarie che, pur in assenza di un rapporto propriamente contrattuale coi pazienti, entravano tuttavia in rapporto immediato con gli stessi, effettuando prestazioni in tutto sovrapponibili a quelle scaturenti da un contratto di prestazione di opera professionale; una siffatta categoria giuridica (ormai superata, nello specifico ambito sanitario, a seguito dell'entrata in vigore della [L. n. 24 del 2017, articolo 7](#), che ha ricondotto in ambito extracontrattuale la responsabilita' del sanitario esercente la propria attivita' alle dipendenze di una struttura, "salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente") presuppone dunque l'accertamento di un rapporto diretto fra due soggetti (il "contatto", per l'appunto) che valga a far sorgere obblighi di condotta assimilabili a quelli derivanti dal contratto e che comporti una successiva valutazione in termini contrattuali dell'eventuale responsabilita' conseguente alla prestazione svolta.

Tanto rilevato, va esclusa - nel caso specifico - la possibilita' di fondare la responsabilita' contrattuale della casa farmaceutica su un "contatto sociale" che certamente non vi e' stato, giacche'

e' pacifico che la (OMISSIS) ha avuto rapporti diretti soltanto con i sanitari dell'Azienda Ospedaliera.

L'affermazione di una responsabilita' (non "da contatto", ma propriamente) contrattuale puo' pertanto conseguire soltanto all'accertamento dell'assunzione, da parte della (OMISSIS), di un'obbligazione nei confronti della (OMISSIS) a seguito del suo reclutamento nel programma sperimentale; e cio' sia direttamente che indirettamente e, in questo secondo caso, a condizione che tale reclutamento risulti riferibile (oltreche' alla struttura ospedaliera) anche alla casa farmaceutica, in modo che l'inadempimento individuato a carico dei sanitari (quale quello evidenziato dalla Corte territoriale) risulti imputabile anche alla societa' farmaceutica a norma dell'[articolo 1228 c.c.](#).

Un siffatto accertamento non e' stato compiuto dalla Corte di Appello, che si e' limitata a affermare che la (OMISSIS) non aveva fornito nessun elemento idoneo a contestare l'ipotesi del "contatto sociale", "non avendo affatto dimostrato, ma invero neppure dedotto, che lo sperimentatore delegato che si e' occupato di raccogliere tutti i dati significativi, ai fini della sottoponibilita' della paziente (OMISSIS) alla cura sperimentale (...), non abbia con essa nessun rapporto o collegamento".

Si tratta, tuttavia, di un assunto radicalmente viziato, giacche' predica l'esistenza del contatto sociale tra la (OMISSIS) e la paziente sulla base di un rapporto intervenuto direttamente tra gli "sperimentatori delegati" e la (OMISSIS) (ossia in pacifica assenza di "contatto" tra la casa farmaceutica e la paziente), senza preoccuparsi di accertare compiutamente il contenuto del rapporto intercorso fra la (OMISSIS) e l'Azienda Ospedaliera che consenta di qualificare i medici sperimentatori come ausiliari (non solo dell'Azienda, ma anche) della casa farmaceutica, della quale la stessa si sia valsa nell'adempimento di un'obbligazione assunta nei confronti della (OMISSIS).

Ne' un siffatto rapporto di ausiliarita' fra medici sperimentatori e casa farmaceutica puo' essere presunto per il solo fatto che la (OMISSIS) sia stata promotrice della sperimentazione, dovendosi accertare in concreto, in base alla concreta conformazione della convenzione di sperimentazione fra la casa farmaceutica produttrice del farmaco e la struttura ospedaliera nel cui ambito si e' svolta la sperimentazione (mediante la somministrazione del farmaco ai pazienti), se vi sia stata partecipazione - anche mediata - della casa farmaceutica al reclutamento e alla gestione dei pazienti sottoposti alla cura sperimentale, tale da consentire di qualificare la struttura ospedaliera e i medici "sperimentatori" come ausiliari della prima, in modo da poter predicare la responsabilita' della societa' farmaceutica ai sensi degli [articoli 1218 e 1228 c.c.](#); ove non emerga una siffatta riconducibilita' dell'attivita' degli sperimentatori alla casa farmaceutica (per la quale non e' sufficiente la sola esistenza di un interesse ai risultati della sperimentazione), la responsabilita' della casa farmaceutica non puo' essere affermata in termini contrattuali, ma, eventualmente a titolo extracontrattuale, in relazione alle fattispecie di cui all'articolo 2050 c.c. o all'articolo 2043 c.c., sempreche' ne risultino provati tutti gli elementi.

Si vuol dire, in altri termini) che, per poter configurare una responsabilita' contrattuale della casa farmaceutica, occorre individuare un inadempimento (o inesatto adempimento) rispetto ad un'obbligazione che si possa ritenere assunta dalla stessa nei confronti del paziente, ancorche' eseguita per il tramite di ausiliari; in difetto, risulta predicabile unicamente una responsabilita' extracontrattuale.

Ne', in relazione all'inquadramento della responsabilita' del promotore di una sperimentazione clinica, possono desumersi elementi univoci dal [Decreto Legislativo n. 211 del 2003](#), recante "attuazione della [direttiva 2001/20/CE](#) relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Dopo aver individuato (all'articolo 1) il "campo di applicazione" ed aver fornito (all'articolo 2) le "definizioni" necessarie (comprese quelle di "promotori della sperimentazione", di "sperimentatore" e di "soggetto" che partecipa alla sperimentazione), il D.Lgs., prevede (all'articolo 3, comma 1, lettera f) che lo sperimentatore provveda alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai "soggetti" dall'attivit  di sperimentazione, a copertura della responsabilita' dello sperimentatore e dello stesso promotore; stabilisce altresì (all'articolo 6, commi 2 e 6) che il rapporto fra il promotore e il centro sperimentale sia disciplinato da un contratto e prevede l'eventualita' che siano previsti compensi in favore degli sperimentatori e indennita' a favore dei soggetti inclusi nella sperimentazione.

Con cio', non risulta tuttavia sciolto il nodo della qualificazione del rapporto fra il promotore della sperimentazione e il "soggetto" che vi viene sottoposto dal centro sperimentale e, con esso, quello della natura (se contrattuale o extracontrattuale) della eventuale responsabilita' del promotore nei confronti del soggetto medesimo. Un tale esito consegue - a ben vedere - alla variabilita' della posizione che puo' essere assunta dal promotore (che l'articolo 2, definisce come colui che "si assume la responsabilita' di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica") e dei possibili contenuti del contratto fra il promotore e il centro sperimentale, che possono - di volta in volta - comportare oppure escludere una ingerenza del promotore nella fase di esecuzione (che l'articolo 2, affida alla responsabilita' dello sperimentatore).

Deve pertanto ritenersi che, anche a fronte della disciplina di cui al [Decreto Legislativo n. 211 del 2003](#), l'inquadramento dell'eventuale responsabilita' del promotore della sperimentazione nei confronti del soggetto che vi si sia sottoposto comporti la necessita' di verificare caso per caso - se la sperimentazione sia stata demandata integralmente allo sperimentatore o se il promotore abbia conservato una gestione della stessa che consenta, per i suoi concreti contenuti, di imputargli direttamente o indirettamente (per il tramite dell'attivit  svolta da ausiliari) anche i danni conseguenti ad errori verificatisi nella fase di esecuzione (come quello di "reclutamento" individuato dal giudice di merito nel caso in esame).

Deve dunque affermarsi, in termini generali, che la casa farmaceutica che abbia promosso, mediante la fornitura di un farmaco, una sperimentazione clinica - eseguita da una struttura sanitaria a mezzo dei propri medici - puo' essere chiamata a rispondere a titolo contrattuale dei danni sofferti dai soggetti cui sia stato somministrato il farmaco, a causa di un errore dei medici "sperimentatori", soltanto ove risulti, sulla base della concreta conformazione dell'accordo di sperimentazione, che la struttura ospedaliera e i suoi dipendenti abbiano agito quali ausiliari della casa farmaceutica, si' che la stessa debba rispondere del loro inadempimento (o inesatto adempimento) ai sensi dell'[articolo 1228 c.c.](#); in difetto, a carico della casa farmaceutica risulta predicabile soltanto una responsabilita' extracontrattuale (ai sensi dell'[articoli 2050 c.c.](#) o, eventualmente, dell'[articolo 2043 c.c.](#)), da accertarsi secondo le regole proprie della stessa.

1.3. Il motivo va pertanto accolto, con cassazione della sentenza e rinvio alla Corte territoriale, che dovra' riesaminare la vicenda alla luce dei principi sopra individuati e facendo specifico riferimento alla concreta conformazione della convenzione disciplinante la sperimentazione.

2. Con il secondo motivo, la ricorrente denuncia, in riferimento all'[articolo 360 c.p.c., comma 1, n. 3](#)), violazione o falsa applicazione dell'[articolo 2050 c.c.](#) e dell'[articolo 2697 c.c.](#), contestando in particolare l'affermazione della Corte territoriale secondo cui l'attivita' di produzione e vendita di farmaci costituirebbe un'attivita' pericolosa (della quale, peraltro, non era "piu' dato discorrere", una volta inquadrata la fattispecie in ambito contrattuale) e il rilievo che "neppure la parte appellante (aveva) specificato come la diversa qualificazione secondo lo schema della responsabilita' extracontrattuale di cui all'[articolo 2050 c.c.](#), avrebbe inciso sulla decisione censurata".

Osserva la societa' ricorrente di non aver mai qualificato l'attivita' posta in essere dalla stessa quale attivita' pericolosa ai sensi dell'[articolo 2050 c.c.](#) (e, anzi, di aver sempre ritenuto non applicabile la suddetta disciplina) ed aggiunge di aver dedotto, con l'atto di appello, che doveva essere esclusa l'applicabilita' dell'[articolo 2050 c.c.](#), alla casa farmaceutica, dato che la stessa aveva affidato la sperimentazione alla Azienda Ospedaliera "senza che sia sussistito alcun vincolo di subordinazione tra committente ed esecutore". Conclude che la vicenda avrebbe dovuto essere esaminata alla luce del paradigma dell'[articolo 2043 c.c.](#), "con conseguente violazione e falsa applicazione dell'[articolo 2697 c.c.](#)", dato che la Toro non aveva provato il nesso causale fra il danno subito ed un illecito commesso dalla (OMISSIS), ne' aveva dimostrato la sussistenza della colpa in capo alla societa' farmaceutica.

2.1. Il motivo, di per se' inammissibile, e' comunque assorbito a seguito dell'accoglimento del primo:

e' inammissibile poiche', non investendo una statuizione che abbia affermato la responsabilita' della (OMISSIS) ai sensi dell'[articolo 2050 c.c.](#) o dell'[articolo 2043 c.c.](#) (avendo, al contrario, la sentenza affermato la responsabilita' esclusivamente a titolo contrattuale), difetta l'interesse della

ricorrente alle censure;

e' comunque assorbito, in quanto la questione della eventuale responsabilita' della (OMISSIS) e, in ipotesi, quella della sua esatta qualificazione dovranno costituire oggetto di riesame nel giudizio di rinvio disposto in esito all'accoglimento del primo motivo.

3. Col terzo motivo, la (OMISSIS) lamenta, in riferimento all'[articolo 360 c.p.c., comma 1, n. 3](#)), violazione o falsa applicazione dell'[articolo 2043 c.c.](#) e dell'[articolo 115 c.p.c.](#), sostenendo che la Corte d'appello avrebbe omesso di accertare e valutare, ai fini della responsabilita', l'incidenza causale del pregresso uso di farmaci chemioterapici antraciclinici da parte della paziente.

Osserva la ricorrente che la patologia lamentata dalla (OMISSIS) sarebbe da ricondurre, come ampiamente dimostrato dalla relazione del c.t. di parte, non tanto al principio attivo trastuzumab contenuto nel farmaco Herceptin, quanto piuttosto ai farmaci chemioterapici antraciclinici a lei somministrati in precedenza, notoriamente cardiotossici come da costante letteratura sull'argomento; con il che nessuna responsabilita' risarcitoria potrebbe essere posta a carico della societa' farmaceutica.

Oltre a cio', la ricorrente rileva - in punto di adeguatezza delle informazioni fornite alla (OMISSIS) - che, nel momento in cui la sperimentazione ebbe luogo, non vi erano farmaci altrettanto validi e alternativi rispetto all'Herceptin, per cui non sarebbe ragionevole dire che la (OMISSIS), ove fosse stata meglio informata sulle controindicazioni, non avrebbe consentito a sottoporsi alla terapia sperimentale.

3.1. Il motivo, di per se' inammissibile, resta comunque assorbito -come il precedente - dall'accoglimento del primo:

esso e' basato, infatti, sull'assunto dell'applicabilita' dell'[articolo 2043 c.c.](#) (testualmente: "in accoglimento dei primi due motivi di ricorso, ritenendo applicabile la disciplina di cui all'[articolo 2043 c.c.](#) e ai fini della decisione nel merito si rileva quanto segue") e, senza investire statuizioni della sentenza integranti erronea ricognizione o falsa applicazione dell'[articolo 2043 c.c.](#), si limita a contestare la configurabilita' della responsabilita' anche ai sensi di tale norma (per insussistenza di nesso causale fra la somministrazione dell'Herceptin e la patologia cardiaca); il motivo e' pertanto privo di concreto interesse in quanto la violazione dell'[articolo 2043 c.c.](#) non e' dedotta in relazione a specifiche affermazioni della sentenza impugnata, ma e' soltanto postulata per l'ipotesi che si valutasse la vicenda in chiave di responsabilita' extracontrattuale;

il motivo e' inammissibile anche in relazione alla censura di violazione dell'[articolo 115 c.p.c.](#), giacche' la stessa non risulta dedotta in conformita' ai parametri individuati dalla giurisprudenza di questa Corte (cfr. [Cass., S.U. n. 16598/2016](#), [Cass. n. 11892/2016](#) e [Cass. n. 27000/2016](#)): infatti, un'eventuale erronea valutazione del materiale istruttorio non determina, di per se', la violazione o

falsa applicazione dell'[articolo 115 c.p.c.](#), che ricorre solo allorché si deduca che il giudice di merito abbia posto alla base della decisione prove non dedotte dalle parti o disposte d'ufficio al di fuori dei limiti legali (salva la possibilità di ritenere provati i fatti non specificamente contestati e di far ricorso alle nozioni di fatto che rientrano nella comune esperienza);

come anticipato, il motivo resta comunque assorbito dall'accoglimento del primo motivo, giacché la questione del nesso di causa e dell'adeguatezza dell'informazione fornita alla (OMISSIS) potranno acquisire rilevanza nell'ambito della nuova valutazione diretta ad accertare l'eventuale responsabilità contrattuale o extracontrattuale della casa farmaceutica.

IL CONTRORICORSO DELLA AZIENDA OSPEDALIERA.

4. L'Azienda ospedaliera, pur avendo depositato un atto intestato semplicemente come "controricorso", ha resistito all'accoglimento del primo e del secondo motivo della (OMISSIS), mentre ha prestato adesione all'accoglimento del terzo; rispetto a quest'ultimo, pertanto, l'Azienda è in effetti ricorrente incidentale adesiva (cfr. Cass. n. 12764/2003, Cass. n. 26505/2009 e [Cass. n. 24155/2017](#)).

4.1. Ma l'Azienda non si è limitata a tanto, perché nel proprio atto difensivo (v. pp. 13-21) ha svolto una serie di ulteriori considerazioni che costituiscono, in effetti, un autonomo motivo di ricorso incidentale (consentito alla luce delle pronunce di legittimità sopra richiamate, fatta salva la necessità del rispetto del termine di cui all'[articolo 327 c.p.c., comma 1](#)).

In particolare, l'Azienda ha ricostruito le modalità con le quali la (OMISSIS) fu inserita nel programma sperimentale e ha lamentato che la sentenza impugnata abbia incolpato i sanitari dell'ospedale di non aver adeguatamente informato la paziente dei possibili effetti collaterali del farmaco. Ciò non risponderebbe a verità, perché l'informazione era stata completa (con espressa indicazione dei rischi cardiologici conseguenti all'uso del farmaco) e il modulo sottoscritto dalla (OMISSIS) era chiaro e conteneva la previsione della possibilità che la terapia venisse sospesa in caso di problemi cardiaci sopravvenuti. Dal che consegue, nell'assunto dell'Azienda ospedaliera, che la sentenza impugnata, svalutando del tutto la portata del consenso della paziente, si porrebbe "in aperto contrasto con il consolidato orientamento giurisprudenziale che individua nel consenso consapevole ed informato il vero e proprio presupposto di liceità dell'attività del medico".

4.2. A prescindere dalle questioni di rito individuate dall'ordinanza interlocutoria di rimessione alla pubblica udienza (attinenti alla "tardività" o meno di tale impugnazione e alla possibilità di usufruire della regola di cui all'[articolo 334 c.p.c., comma 1](#)"), ritiene il Collegio che il ricorso incidentale possa essere definito - secondo il criterio della ragione più liquida - nel senso della inammissibilità.

4.2.1. In punto di validità del consenso, esso svolge censure che non risultano pertinenti al

contenuto della sentenza impugnata o, comunque, a rilievi della stessa aventi carattere decisivo; sentenza che -si badi- non afferma in modo univoco l'inadeguatezza dell'informazione fornita alla (OMISSIS) ("la responsabilita' delle appellanti e' da ravvisarsi non tanto e, comunque, non solo per l'inadeguatezza delle informazioni somministrate prima della sottoposizione al programma sperimentale"; "rilievo del tutto secondario e marginale assumeva il consenso della (OMISSIS), seppur validamente reso e correttamente informata"), ma si limita a considerare che la paziente, "seppure adeguatamente informata", non era in grado di "soppesare il rapporto rischi/benefici"; rilievo che, senza postulare la necessita' che venissero fornite ulteriori informazioni, risulta funzionale all'affermazione della necessita' che i medici prestassero maggiore attenzione alle condizioni pregresse della donna prima di effettuare il reclutamento nella sperimentazione (testualmente: "cio' che viene imputato a responsabilita' delle appellanti e' proprio l'inadeguata valutazione della ben maggiore incidenza del rischio di insorgenza di gravi patologie cardiologiche, allorché il farmaco sperimentale in argomento fosse stato somministrato in pazienti già affetti da cardiopatie e già sottoposti a terapia chemioterapica con antibiotici antraciclinici"); dal che emerge chiaramente come la responsabilita' non sia stata affermata per l'inadeguatezza delle informazioni finalizzate all'espressione del consenso della paziente, ma per il diverso inadempimento costituito dall'aver omesso di considerare, ai fini del reclutamento, l'esistenza di controindicazioni al trattamento sperimentale.

4.2.2. Le ulteriori censure relative alla erronea individuazione del nesso eziologico fra la somministrazione dell'Herceptin e la patologia cardiaca, quand'anche considerate a prescindere dalle ragioni di inammissibilita' evidenziate in relazione al terzo motivo del ricorso (OMISSIS), risultano inammissibili in quanto non evidenziano errori di diritto, ma sollecitano una rivalutazione di merito che non e' consentita in sede di legittimita'.

4.2.3. Il ricorso incidentale dell'Azienda Ospedaliera va dunque dichiarato inammissibile poiche', quanto ai profili relativi al consenso della paziente, risulta privo di concreto interesse per non essere pertinente al tenore della sentenza e, quanto al resto, involge accertamenti di fatto.

5. Non spetta il rimborso delle spese in favore della (OMISSIS) in quanto la stessa non aveva interesse a resistere al ricorso della (OMISSIS), che non ha impugnato la statuizione con cui la Corte di Appello ha ribadito l'inoperativita' della garanzia assicurativa (rispetto alla quale la (OMISSIS) si e', in effetti, limitata a rilevare l'avvenuto passaggio in giudicato).

6. Ogni altra questione sulle spese di lite va rimessa al giudice del rinvio.

7. Sussistono, in relazione al ricorso incidentale, le condizioni per l'applicazione del [Decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, articolo 13, comma 1 quater](#).

P.Q.M.

La Corte accoglie il primo motivo del ricorso della (OMISSIS) s.p.a., dichiarando assorbiti gli altri due; cassa in relazione al motivo accolto e rinvia alla Corte di Appello di Napoli, in diversa composizione, anche per le spese di lite, che compensa fin d'ora nei rapporti fra la (OMISSIS) s.p.a. e la (OMISSIS);

dichiara inammissibile il ricorso incidentale della Azienda Ospedaliera Universitaria (OMISSIS);

ai sensi del [Decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, articolo 13, comma 1 quater](#), da' atto della sussistenza dei presupposti processuali per il versamento, da parte del ricorrente incidentale, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per il ricorso, a norma 1-bis dello stesso articolo 13, comma 1-bis, se dovuto.