

A dark blue circle is partially visible on the left side of the page, with a thin yellow vertical line extending downwards from its bottom edge.

DirittoConsenso

La configurabilità della responsabilità da contatto sociale della casa farmaceutica

Analisi della sentenza della Corte di Cassazione civile sez. III, n. 10348/2021

1. Introduzione

In questo periodo dominato dalla pandemia Covid-19 è abbastanza frequente che si senta nei principali organi di informazione che le case farmaceutiche ricercano dei volontari per testare dei farmaci. Su questo fronte è sicuramente interessante capire, per quanto riguarda il diritto civile, quale sia il rapporto, qualora vi sia, fra l'azienda farmaceutica ed il paziente.

2. Il caso

Il caso esaminato dalla Suprema Corte riguarda una donna R.I. che è stata operata chirurgicamente con asportazione parziale e di conseguenza viene sottoposta ad una terapia chemioterapica. Successivamente presso il medesimo ospedale le viene proposto da due medici di sottoporsi ad una sperimentazione promossa dalla Soc. Roche p.A., ricevendo a riguardo delle informazioni sommarie. A seguito del trattamento sperimentale insorgono delle problematiche cardio-circolatorie che arrecano ad R.I. un danno. Per questa ragione R.I. agisce contro la casa farmaceutica e l'ospedale per ottenere il risarcimento del danno che le era stato cagionato. Il Tribunale condanna in solido i convenuti al pagamento della somma di 138.000 euro. La Sentenza viene impugnata in appello e la Corte adita conferma l'impostazione del giudice di prime cure, ravvisando che nel caso di specie la casa farmaceutica, avendo usufruito dell'ospedale come sperimentatore delegato, ha avuto un contatto diretto con R.I. e, pertanto, è ravvisabile la cosiddetta responsabilità da contatto sociale qualificato.

La casa farmaceutica propone ricorso per Cassazione sulla base di tre motivi:

- Con il primo motivo denuncia, sulla base dell'articolo 360 co. 1 n°3 cpc, la falsa applicazione della norma di diritto che ha condotto la Corte d'appello a configurare la propria responsabilità derivante da "contatto sociale"
- Con il secondo motivo denuncia, sulla base dell'articolo 360 co. 1 n°3 cpc, la falsa applicazione dell'articolo 2050 cc e dell'art.2697 cc, contestando che l'attività che ha posto in essere non può essere qualificata pericolosa perché la sperimentazione era devoluta completamente, senza alcun vincolo di subordinazione, all'ospedale.
- Con il terzo motivo denuncia, sulla base dell'articolo 360 co. 1 n°3 cpc, la falsa applicazione dell'articolo 2043 cc e dell'art.115 cpc perché, come già asserito dalla relazione del consulente tecnico di parte, gli effetti collaterali che sta patendo R.I. possano ragionevolmente derivare dai farmaci chemioterapici e non dal principio attivo *trastuzumab* contenuto nel farmaco sperimentato.

3. Istituti rilevanti

L'istituto centrale nel ragionamento della Suprema Corte è la responsabilità da contatto sociale, ma prima di considerare quanto asserito dalla Cassazione è bene comprendere la genesi della responsabilità da contatto, nonché le sue limitazioni nello specifico campo medico.

Autore: Marco Fanari

www.dirittoconsenso.it – Tutti i diritti riservati

Questa tipologia di responsabilità è stata introdotta nel campo sanitario con la sentenza della Cassazione n°589 del 1999. Si tratta di un caso assai rilevante che ci fa comprendere – anche – l’incidenza del formante giurisprudenziale che riesce ad importare all’interno dell’ordinamento la dottrina tedesca del “*faktische Vertragsverhältnisse*”. Si dà rilievo alla figura del contatto sociale qualificato che genera delle “obbligazioni senza prestazione”; in altri termini sono obblighi che nascono per la posizione ricoperta dall’obbligato nei confronti dell’obbligante. Su questo fronte si ritiene – appunto – che il medico abbia dei doveri di garanzia nei confronti del paziente, anche se non c’è un rapporto contrattuale che li leghi. La giurisprudenza ha voluto alleggerire l’onere probatorio del paziente che d’ora in poi dovrà dimostrare solamente l’inadempimento di un “rapporto contrattuale di fatto”.

Entrando maggiormente nel vivo della problematica, è necessario analizzare la struttura dell’obbligazione che si connota per le seguenti categorie di prestazioni:

- principale
- accessoria
- sussidiaria

Questa tripartizione ci pone dinnanzi ad una netta distinzione perché l’inadempimento è predicabile solo nel caso non vi sia il mancato adempimento della prestazione principale o di quella accessoria. Di conseguenza la mancanza dell’obbligazione sussidiaria non dovrebbe essere causa di inadempimento contrattuale. Parte della dottrina – rappresentata fra tutti da Luigi Mengoni e dal suo allievo Carlo Castronuovo¹ – ha ritenuto che si dovesse individuare un generale dovere di garanzia nei confronti di determinate figure, ripercorrendo il paragrafo 242 del Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) che ammette una clausola di buona fede che genera un’obbligazione senza prestazione. Ma come notato correttamente da dottrina contraria – in particolare dal prof. Riccardo Fercia² – l’introduzione di detto paragrafo nel BGB del 2001 è stato necessario perché nel Codice civile tedesco i danni risarcibili da fatto illecito sono tipizzati. Nel nostro ordinamento, invece, vige il principio di atipicità del fatto illecito che si associa alla responsabilità aquiliana.

Su questo filo logico l’indirizzo della 589/1999 è stato superato dalla l. n° 24/2017 che ha statuito all’art.7 che il sanitario è in ogni caso responsabile in via extracontrattuale, salvo che intercorra un contratto con il paziente. A mio sommo avviso la soluzione del Legislatore è maggiormente aderente allo spirito del nostro Codice civile, il quale si fonda – come già evidenziato prima – sull’atipicità del fatto illecito. In questo senso la giurisprudenza del 1999 è andata al di là di quelle che erano le statuizioni della legge, divenendo – almeno per certi versi – creatrice di disposizioni nuove.

Sulla scorta dell’indirizzo restrittivo della dottrina è assai rilevante la sentenza n°7/2021 dell’Adunanza Plenaria che ha statuito che “*la responsabilità da inadempimento si fonda, ai sensi dell’art. 1218 cod.civ., sul non esatto adempimento della «prestazione» cui il debitore è obbligato in base al contratto*”³. In altre parole la Plenaria sancisce che non sia configurabile l’obbligo da contatto sociale qualificato della Pubblica Amministrazione nei confronti del cittadino.

¹ C. Castronuovo, *L’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995

² R. Fercia, *OBBLIGAZIONE SENZA PRESTAZIONE E DIRITTO ROMANO: UN PROBLEMA APERTO*, Rivista Giuridica Sarda, 1-2017

³ Ad. Plen. 7/2021, pag. 6

4. La soluzione

La Corte accoglie il primo motivo perché ravvisa che non vi è stato un diretto contatto fra casa farmaceutica e paziente, pertanto – in ogni caso – non vi può essere una responsabilità di questa tipologia. Inoltre, sempre sulla linea della responsabilità contrattuale, la Suprema Corte sancisce che non vi è nemmeno una responsabilità ex art.1228 cc, perché non c'è un rapporto di ausilio dell'ospedale nei confronti della Roche Spa. Per queste motivazioni la Cassazione rinvia alla Corte d'appello per riesaminare la vicenda alla luce dei principi sanciti, i quali conducono a configurare come aquiliana la responsabilità della casa farmaceutica ed in particolare ex art. 2050 o 2043 cc.

Il secondo motivo viene dichiarato inammissibile perché difetta l'interesse del ricorrente, in quanto nella sentenza d'appello è prevista la sola responsabilità a titolo contrattuale. In ogni caso questo motivo è assorbito dall'accoglimento del primo.

Il terzo motivo è dichiarato inammissibile perché privo di un interesse concreto in quanto la responsabilità ex 2043 viene solamente "postulata"⁴ nell'eventualità che si interpreti la vicenda in chiave extracontrattuale. Inoltre non è ravvisabile nemmeno una violazione dell'art. 115 cpc poiché vi è solamente un'errata valutazione del materiale probatorio e non l'utilizzo di prove al di fuori delle limitazioni legali. In ogni caso anche questo motivo è assorbito dall'accoglimento del primo.

5. Approfondimenti:

5.1 - Ulteriori sentenze rilevanti

- **Cass. 589/1999:** è la prima sentenza che introduce in campo medico la responsabilità da contatto sociale. È assai rilevante perché ha ammesso la figura dell'obbligazione senza prestazione, derivante dalla posizione di garanzia del sanitario, rispetto al rapporto che intercorre fra il medico ed il paziente. Da questo momento – fino alla legge "Gelli – Bianco" – parte della giurisprudenza ha ravvisato che vi fosse un "contratto di fatto" che legasse il dottore ed il paziente.
- **Ad.plen. 7/2021:** è la prima adunanza plenaria che sancisce l'impossibilità di configurare la responsabilità da contatto sociale nei confronti della Pubblica Amministrazione. Viene asserito che l'inosservanza dolosa o colposa del termine di conclusione del procedimento sia riconducibile alla responsabilità aquiliana. Su questo fronte si apre uno spiraglio in giurisprudenza che si scontra con l'indirizzo che sostiene che in capo alla PA vi sia un obbligo di garanzia nei confronti del cittadino.

5.2 - Articoli

- [La responsabilità medica](#) – Giuseppe Nicolino
- [Ipotesi di responsabilità da contatto sociale](#) – Redazione diritto.it

⁴ Cass. 10348/2021, pag.13