



Abuso del farmaco e responsabilità del produttore per difetto di informazione



Roberto Carleo

Prof. ord. dell'Università di Napoli "Parthenope"

SOMMARIO: 1. Il caso. – 2. Responsabilità per danno da farmaci tra difetto del prodotto ed esercizio di attività pericolose. – 3. Difetto di informazione e principio di precauzione. – 4. Nesso di causalità e applicazione dell'art. 1227 c.c.

1. Il caso

Con l'ordinanza 23 dicembre 2024, n. 33984 la Cassazione, nel ribaltare le decisioni di segno opposto adottate dal Tribunale di Udine e dalla Corte d'appello di Trieste, affronta il problema della responsabilità del produttore farmaceutico per i danni derivanti dall'abuso del farmaco (nel caso di specie, una pasta dentaria) da parte dell'utilizzatore.

I giudici di merito avevano respinto la domanda risarcitoria, escludendo che la pasta dentaria fosse difettosa per giungere, infine, alla conclusione che il danno fosse imputabile esclusivamente alla condotta negligente o imprudente della danneggiata, che avrebbe interrotto il nesso causale tra idoneità lesiva del prodotto e danno. Il Supremo Collegio ha cassato la decisione della Corte d'appello, reputando che il comportamento imprudente dell'utilizzatrice non sarebbe stato caratterizzato né dall'imprevedibilità né dall'eccezionalità, ed ha quindi rimesso al giudice del rinvio la determinazione del risarcimento, sia pure tenendo conto dell'eventuale concorso di colpa del danneggiato *ex art. 1227 c.c.*

Nel caso di specie, il danno lamentato dall'attrice era risultato causato dall'uso eccessivo (e, in quanto tale, colpevolmente difforme dalle istruzioni offerte dal responsabile della produzione e messa in commercio del farmaco stesso) di una pasta dentaria, da cui sarebbe derivata una grave patologia neurologica, insorta appunto per le eccessive applicazioni del prodotto da parte dell'utilizzatrice, che non aveva rispettato la posologia prescritta nel foglietto illustrativo. Tuttavia, ed è questo il punto di principale rilievo

della decisione in esame, il foglietto illustrativo, pur indicando la posologia corretta, non specificava la particolare patologia concretamente insorta quale possibile effetto collaterale conseguente all'abuso del farmaco.

Pertanto la Corte di Cassazione, che inizialmente aveva ritenuto il ricorso inammissibile proponendone la definizione *ex art. 380-bis c.p.c.*, lo ha invece accolto, ritenendo che *“non può non rilevarsi che le informazioni contenute nel bugiardino non erano affatto tali da rendere edotta la ricorrente del rischio cui sarebbe andata incontro ove avesse ecceduto nell'uso del prodotto”*.

Per giungere a tale conclusione, la Cassazione muove dalla premessa secondo cui la produzione di farmaci¹ non sarebbe riconducibile alla disciplina della responsabilità per danni da prodotto difettoso, costituendo piuttosto un'attività pericolosa, con la conseguente necessita della distinzione tra prodotto pericoloso e prodotto difettoso².

Dunque, l'ordinanza in commento ribadisce l'orientamento giurisprudenziale³ in base al quale la produzione del medicinale vada qualificata come attività pericolosa, in tal modo innalzandosi la protezione del consumatore-utilizzatore del prodotto medicinale in forza del principio di precauzione, secondo cui va ritenuta responsabile l'impresa farmaceutica *“anche qualora la causa della pericolosità del farmaco sia ignota ovvero quando la scienza, pur provando la correlazione tra l'assunzione del farmaco e il danno potenziale, non sia in grado di affermare con certezza se e in che misura l'organismo del paziente abbia inciso sulla manifestazione dell'effetto collaterale”*.

Tale conclusione si fonda sulla distinzione tra prodotto pericoloso e prodotto difettoso, sottolineando che: *“il prodotto non è difettoso solo perché pericoloso”*; nel senso che *“il verificarsi del danno non prova indirettamente, di per sé, la pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego, ma solo una sua più indefinita pericolosità di per sé insufficiente per evocare la responsabilità del produttore, se non sia anche in concreto accertato che quella*

¹ In particolare, l'ordinanza muove dal dato normativo dell'art. 1, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (di recepimento della Direttiva 2001/83/CE) che definisce il medicinale come *“ogni sostanza (o associazione di sostanze) che presenta proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o che viene utilizzata con mera finalità di diagnosi”*. Da tale dato normativo la Cassazione trae il corollario che il medicinale *“non è un bene voluttuario, venendo di norma utilizzato a seguito di indicazioni promananti da figure professionali terze rispetto al produttore e al distributore, e, soprattutto, è ad esso connaturale un potenziale effetto “collaterale” pregiudizievole per la salute degli utenti, il quale, una volta materializzatosi, diviene causa del danno”*.

² In particolare, l'ordinanza afferma testualmente che: *“Si sono al riguardo prese le mosse dalla distinzione tra prodotto pericoloso e prodotto difettoso onde rimarcare che, per escludere la responsabilità del produttore del farmaco, essendo il farmaco un prodotto pericoloso e non già (almeno di norma) un prodotto difettoso, non basta che l'attività di produzione soddisfi i requisiti pubblicistici che precedono la sua immissione in commercio, i quali realizzano «solo un minimum di garanzia per il consumatore (v. Corte Giust., 29/5/1997, C-300/95)», ma occorre anche considerare «la percezione e le aspettative dei consumatori (v. Corte Giust., 11/4/2001, C477/00; Corte Giust., 28/10/1992, c-219/91)» (v. Cass. 10/05/2021, n. 12225)”*.

³ Cass., 7 marzo 2019, n. 6587, in *Foro it.*, IV, 2019, 3689 ss., con nota di DI ROSA, *Sul paradosso del farmaco sicuro, che fa danno impunemente*.

specifico condizione di insicurezza del prodotto si pone al di sotto del livello di garanzia di affidabilità richiesto dalla utenza o dalle leggi in materia (tra le tante, v. Cass. penale sez. I, 5/04/2023, n. 29837)”.

Movendo da tali premesse, la Cassazione afferma che *“la pasta adesiva solo perché conforme agli standard tecnici non è per ciò solo inidonea a provocare danni”*. Pertanto, *“il fatto che l’agente abbia osservato una norma cautelare esclude, di norma, la sua colpa specifica, ma tanto non esime dal verificare la sussistenza di una sua colpa generica”*.

Nel caso di specie, la parte attrice aveva fondato la responsabilità del produttore in particolare sul difetto o l’insufficienza di informazioni, offerte dal produttore, per evitare i rischi connessi all’uso del prodotto.

Come già da tempo chiarito dalla giurisprudenza di legittimità, *“detta informazione, sia quella tratta dalla presentazione del prodotto e dalle sue caratteristiche palesi, sia quella fornita dal produttore con istruzioni e avvertenze aggiuntive, ha un contenuto inversamente proporzionale alle ragionevoli attese di sicurezza del bene e deve essere temperata con l’uso ragionevole del prodotto”*⁴.

La sentenza rileva che *“il giudice è tenuto a mettere a confronto le condotte delle parti in causa per valutare se il danno poteva essere più facilmente (cioè con minor sacrificio) evitato dalla vittima o dal produttore, alla luce delle informazioni di cui ciascuno dei due poteva disporre nel momento in cui ha agito”*. Tale valutazione deve tenere conto, da un lato, che *“l’informazione che si traduca in una mera avvertenza circa il fatto che un determinato evento possa verificarsi non vale ad esonerare il produttore da responsabilità”* e, dall’altro, che il comportamento dell’utente *“deve essere improntato al principio di autoresponsabilità ... e deve essere valutato dal giudice, il quale dovrà accertare se vi sono i presupposti per ritenere che proprio l’utilizzatore si sia trovato nella condizione migliore per evitare o contenere il danno”*⁵.

⁴ Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in *Foro it.*, IV, 2007, 2413 ss., con nota di AL. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*.

⁵ L’ordinanza in esame richiama espressamente i seguenti precedenti di legittimità. In primo luogo, Cass., 18 novembre 2022, n. 34027, la quale, in tema di danni alla salute conseguenti alla vaccinazione contro la poliomielite, ha ritenuto che *“Il fatto che un vaccino sia qualificato dalla letteratura scientifica come sicuro non ne esclude il potenziale carattere dannoso”*, di talché anche un vaccino sicuro può essere causa di un danno risarcibile.

In secondo luogo, Cass., 10 maggio 2021, n. 12225, secondo cui *“La responsabilità del produttore di farmaci non è esclusa dalla prova di aver fornito – tramite il foglietto illustrativo (c.d. «bugiardino») – un’informazione che si sostanzia in una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto, essendo necessaria un’informazione idonea a consentire al consumatore di effettuare una corretta valutazione dei rischi e dei benefici al riguardo e di adottare tutte le necessarie precauzioni volte ad evitare l’insorgenza del danno, che sia tale da fondare una volontaria e consapevole esposizione al rischio (con eventuale suo concorso di colpa ex art. 1227 c.c., in caso di relativa sottovalutazione o di abuso del farmaco)”*.

Nello stesso senso si era espressa anche Cass., 7 marzo 2019, n. 6587, secondo cui *“ai fini dello scrutinio in ordine alla sussistenza della prova liberatoria di cui all’art. 2050 c.c. (e cioè la prova di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno), è necessario valutare, da un lato, la rigorosa osser-*

Ribadendo tali principi ed applicandoli al caso di specie, la Corte di Cassazione conclude che *“le informazioni contenute nel bugiardino non erano affatto tali da rendere edotta la ricorrente del rischio cui sarebbe andata incontro ove avesse ecceduto nell’uso del prodotto”*. Infatti, l’utente era messo sull’avviso solo circa il fatto che, ove richiedesse un utilizzo frequente, la pasta dentaria potesse essere difettosa, ma non già del rischio che, *“continuando ad usare l’adesivo in maniera abnorme rispetto a quella consigliata, avrebbe corso il rischio di subire danni così gravi alla propria salute”*.

Applicando il principio secondo cui *“il danno subito da colui che si serve di una cosa può essere addebitato al produttore solo se questa è stata usata secondo la destinazione che il produttore poteva ragionevolmente prevedere e se il comportamento tenuto dall’utente (e dal quale il danno è dipeso) era ragionevolmente prevedibile”* (Cass., 3/3/2005, n. 4662), la Suprema Corte conclude che *“non solo la ricorrente non aveva fatto un uso atipico, ma neppure era stata avvertita del tipo di conseguenze cui sarebbe andata incontro se avesse usato in maniera eccessiva il prodotto, pur essendo detto comportamento ragionevolmente prevedibile”*.

Affermata la responsabilità del produttore della pasta dentaria, l’ordinanza cassa la sentenza di merito, per avere ritenuto interrotto il nesso causale tra idoneità lesiva del prodotto e danno dal comportamento imprudente della danneggiata. Infatti, il comportamento imprudente dell’utilizzatrice non era stato caratterizzato, a giudizio del Supremo Collegio, né dall’imprevedibilità né dall’eccezionalità.

Tuttavia la decisione in esame lascia al giudizio di rinvio di valutare – fermo il principio di diritto stabilito nel senso della responsabilità del produttore – quanto la condotta della utilizzatrice abbia concorso sulla determinazione del danno cagionato dal produttore a causa del difetto delle specifiche informazioni sugli effetti collaterali

2. Responsabilità per danno da farmaci tra difetto del prodotto ed esercizio di attività pericolose

La responsabilità civile per danno da prodotti farmaceutici⁶ coinvolge la salute e la sicurezza dei consumatori, che devono quindi essere tutelati e correttamente informati.

vanza di tutte le sperimentazioni e i protocolli previsti dalla legge prima della produzione e della commercializzazione del farmaco (questione nella fattispecie, non controversa); dall’altro l’adeguatezza della segnalazione dell’effetto indesiderato, dovendosi solo per completezza qui precisare che non una qualunque informativa circa i possibili effetti collaterali del farmaco possa scrinare la responsabilità dell’esercente, essendo invece necessario che l’impresa farmaceutica svolga una costante opera di monitoraggio e di adeguamento delle informazioni commerciali e terapeutiche, allo stato di avanzamento della ricerca, al fine di eliminare o almeno ridurre il rischio di effetti collaterali dannosi e di rendere edotti nella maniera più completa ed esaustiva possibile i potenziali consumatori”.

⁶ Per ulteriori riferimenti sul tema si rinvia a CARLEO, voce *Responsabilità da produzione e commercializzazione dei farmaci (disciplina europea)*, in *Enc. Dir., I Tematici, Responsabilità civile*, a cura di SCOGNAMIGLIO, Milano, 2024, 1106 ss.

Va da sé che i farmaci sono per intrinseca natura non assolutamente sicuri⁷, di talché possono provocare danni anche gravi, come lesioni fisiche, malattie o addirittura la morte.

Il tema è oggetto di ampio e particolare dibattito ed è rimesso a soluzioni oscillanti sia per le diverse interpretazioni giurisprudenziali sia per le scelte di politica legislativa (inevitabilmente storiche e relative e, in quanto tali, mutevoli nel tempo e nello spazio) che devono salvaguardare e bilanciare esigenze anche contrastanti con quella (primaria) di tutela della salute del paziente, quali in particolare gli incentivi al progresso della ricerca scientifica e le pretese del mercato.

L'imputazione della responsabilità civile dipende, quindi, da scelte di politica legislativa⁸ e da ragioni di analisi economica del diritto che sempre coinvolgono la materia⁹ e che, in particolare nel caso dei farmaci, trovano molti interessi da contemperare, tali da giustificare l'esigenza di soluzioni *ad hoc* che – in mancanza di una specifica disciplina – potrebbe non risultare agevole da ricondurre alle categorie tradizionali¹⁰.

⁷ Della distinzione tra prodotto “sicuro”, prodotto “difettoso”, prodotto “pericoloso”, prodotto “dannoso”, la dottrina si è a lungo occupata: cfr. in particolare AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, in Id. (a cura di), *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore, Casi e materiali*, Torino, 2017, 17; CARNEVALI, *Nuovi prodotti dannosi*, in *Enc. giur.*, XV, Roma, 2009, 347. Per una sintesi si rinvia a BELLISARIO, *Responsabilità per i prodotti difettosi*, in *Enc. Dir.*, I Tematici, *Responsabilità civile*, a cura di SCOGNAMIGLIO, cit., 1240 ss. In giurisprudenza, cfr. Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, 1045 ss., con nota di FUSARO, *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*; in *Danno resp.*, 2021, 719 ss., con nota di PIAIA, *Responsabilità del produttore di farmaci e dovere di informativa, tra “tutela consumeristica” e art. 2050 c.c.*

⁸ Per una riflessione sulle finalità della responsabilità civile alla luce della natura degli interessi coinvolti e alle scelte di politica del diritto, v. SERIO, *Responsabilità civile e civil liability*, in *Le parole del diritto. Scritti in onore di Carlo Castronovo*, III, Napoli, 2018, 1609 ss., nonché SALVI, *Responsabilità civile (funzioni della)*, in *Enc. Dir.*, I Tematici, *Responsabilità civile*, a cura di SCOGNAMIGLIO, cit., 683 ss.

⁹ Più ampiamente PARDOLESI, *Analisi economica del diritto e responsabilità civile*, in *Enc. Dir.*, I Tematici, *Responsabilità civile*, a cura di Scognamiglio, 1 ss. In generale: CALABRESI, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven, 1970 (trad. It. *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, trad. di De Vita – Varano – Vigoriti, Milano, 1975, rist. 2015. In Italia, BUSNELLI, PATTI, *Danno e responsabilità civile*, 3, Torino, 2013, 219; MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. Sacco (diretto da), *Tratt. dir. civ.*, X, Torino, 1998, 19; PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, 27.

¹⁰ Già prima degli interventi comunitari volti a disciplinare la materia, ALPA, in AA.Vv., *La responsabilità in materia sanitaria*, Atti del convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983, Milano, 1984, 42, osservava che: “Il farmaco come “prodotto” dell’impresa non è considerato (a parte i controlli di carattere amministrativo) come un prodotto speciale che richiede una particolare disciplina. Questa assenza di specificità induce a ritenere che in questa materia si debbano applicare le norme di carattere generale o, più esattamente, di diritto comune”. Oggi la peculiarità dei farmaci, nell’ambito generale della responsabilità da prodotto difettoso, è specificamente colta anche nella quinta relazione della commissione sull’applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Sta-

I farmaci (così come i dispositivi medici) trovano una definizione legislativa (di origine europea) nell'art. 1, D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (recante attuazione della Dir. 2001/83/CEE, come modificata e integrata dalla Dir. 2003/63/CE), giusta la quale deve intendersi quale “*prodotto medicinale*” ogni sostanza o associazione di sostanze che presenta proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, o anche utilizzata con finalità di diagnosi. Anche il “*dispositivo medico*” è costituito da un'ampia categoria di “*prodotti*” destinati ad essere impiegati sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia; attenuazione o compensazione di ferite o di *handicap*; studio, sostituzione o modifica di un processo fisiologico; controllo del concepimento.

Tali normative europee specifiche¹¹, come è noto, non regolano espressamente i profili della responsabilità che rimangono di competenza dei singoli Paesi membri, ma consentono di qualificare i farmaci come prodotti, peraltro connotati da intrinseca pericolosità, con conseguente applicabilità dei relativi regimi di responsabilità.

In ambito farmaceutico un ruolo primario è rivestito innanzitutto dalla regolazione *ex ante*, consistente nell'imposizione in capo al produttore farmaceutico di una larga gamma di obblighi (di fabbricazione, commercializzazione, informazione e vigilanza) e nell'attribuzione di rilevanti funzioni di autorizzazione e vigilanza ad apposite autorità amministrative indipendenti e specializzate; tuttavia è altresì necessario che a tale regolazione *ex ante* si affianchi una regolazione *ex post*, ossia un sistema di responsabilità civile invocabile dall'utente che ha subito un danno a seguito dell'assunzione di un medicinale.

La tutela preventiva, ovvero la regolazione della situazione che precede (e possibilmente evita) la produzione del danno, è oggetto di dettagliate previsioni di fonte europea, ritenute prevalenti sul diritto interno degli Stati membri¹², che impongono l'adozione di

ti Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE), del 7 maggio 2008, ove, a p. 2, espressamente si sottolinea l'esigenza di “*esaminare attentamente alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, che possono rappresentare una sfida per l'efficacia della direttiva*”.

¹¹ Ulteriori normative specifiche sono dettate, ad esempio, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (cfr. Regolamento europeo 16 aprile 2014, n. 536, *Clinical Trial Regulation – CTR*) nonché anche sui prodotti medicinali a base di cellule staminali, sulle quali è stato adottato il Regolamento europeo 13 novembre 2007 n. 1394 sui medicinali per le terapie avanzate recante modifica della Direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004 e la Direttiva 2009/120/CE del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate (recepita in Italia dal Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2010). Va da sé che il progresso della scienza induce alla sperimentazione di farmaci innovativi, come appunto quelli organici, basati sull'impiego di organismi viventi che ampliano le frontiere della biologia, tra umano e artificiale, ponendo anche delicati problemi etici, che ampliano i profili di cautela per la prevenzione dei rischi impattando anche sui profili della responsabilità.

¹² La Corte di Giustizia UE ha stabilito che gli stati membri non possano imporre divieti più restrittivi alla libera circolazione di dispositivi medici dotati della certificazione della UE, adducendo obiezioni sulla idoneità qualitativa (cfr. Corte Giust. UE, 14 giugno 2007, Causa C-6/05, relativa all'esclusione dei dispositivi della società Medipac da una gara d'appalto bandita da un ospedale

comportamenti prudenziali sulla produzione, distribuzione e utilizzazione dei farmaci, che prevedono specifici obblighi sia di ottenere una certificazione (rilasciate da appositi organismi come ad es. l'AIFA) che autorizzi l'immissione nel mercato, sia di avvertire l'utilizzatore di tutti i pericoli e le controindicazioni.

Il rispetto di tali previsioni *ex ante* non esime, tuttavia, il produttore dalla eventuale responsabilità *ex post* ove il danno venga comunque a realizzarsi (così come rilevato nell'ordinanza in commento e come espressamente previsto dall'art. 39, D. Lgs., n. 219/2016)¹³. Va da sé che i prodotti farmaceutici sono fondamentali per la cura e il benessere delle persone (in ossequio alla tutela della salute garantita anche nel precetto di

greco) o su rischi di tutela della salute dell'ambiente (cfr. Corte Giust. UE, 19 novembre 2009, causa C-288/08, relativa al divieto di esportazione stabilito dalla Svezia di taluni amalgami per uso dentistico contenenti mercurio). Ciò in quanto in tali ipotesi lo stato membro può solo attivare la "procedura di salvaguardia" prevista dall'art. 8 della Direttiva 93/42 (che costituisce un provvedimento di armonizzazione adottato in applicazione dell'art. 100 A del Trattato Ce, ora art. 95 CE, quindi finalizzata a favorire la libera circolazione dei prodotti rimuovendo eventuali ostacoli frapposti dagli stati membri), che prevede l'adozione di misure provvisorie necessarie per ritirare dal mercato il dispositivo reputato nocivo per la salute o per la sicurezza, comunicando immediatamente le misure adottate e i motivi della decisione alla Commissione. Per una più ampia analisi delle decisioni della Corte UE appena richiamate si rinvia a CAROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n. 2/2013, 129 ss., la quale conclude che "È la tutela della libera circolazione che prevale, in questo caso, sul principio della salute del paziente".

¹³ Sulla rilevanza ai fini del giudizio di responsabilità della conformità del prodotto a *standard* dettati da norme tecniche cfr. AL MUREDEN, *Il danno da farmaco tra valenza delle norme tecniche armonizzate e responsabilità per esercizio di attività pericolosa*, in *Contr. impr.*, 2021, 1038 ss.; Id., *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., 29; Id., *Il danno da prodotto conforme*, Torino, 2016; Id., *Il danno da "prodotto conforme". Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (T.T.I.P.)*, in *Contr. impr.*, 2015, 388 ss.; CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Resp. civ. prev.*, 2000, 3 ss.; ALBANESE, *La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, 977 ss.; BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 850 ss. Nel senso che l'ottenimento della certificazione non costituisca, di per sé, ragione di esonero dalla responsabilità, cfr. anche QUERCI, *I danni da vaccinazioni tra indennizzo e risarcimento*, in BELVEDERE, RIONDATO, *Le responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, 488 ss. Anche la giurisprudenza di legittimità in materia di prodotto farmaceutico ha recepito la distinzione tra *standards* legislativi c.d. "floor" e "ceiling": mentre il rispetto dei primi, circoscritti ad un livello basico di sicurezza, non escluderebbe la possibilità per il danneggiato di dedurre il difetto (cfr. Cass. civ., 31 marzo 2011, n. 7441, in *Guida dir.*, 2011, 21, 43) invece l'osservanza dei secondi, che viceversa esprimono un livello massimo di sicurezza, esaurirebbe ogni margine dimostrativo (Cass. civ., 15 marzo 2007). Cfr. sul punto AL MUREDEN, *Il danno da farmaco tra valenza delle norme tecniche armonizzate e responsabilità per esercizio di attività pericolosa*, cit., 1046; I.L. NOCERA, *Responsabilità per danno da farmaco tra gestione del rischio e ruolo delle informazioni*, in *Danno resp.*, 2022, 684, nt. 24. Per una sintesi del dibattito, si rinvia a BELLISARIO, *Responsabilità per i prodotti difettosi*, cit., 1240 ss.

cui all'art. 32 Cost.), ma possono anche comportare gravi rischi e danni se non vengono utilizzati correttamente o se presentano difetti.

La produzione ed il commercio dei farmaci costituiscono, infatti, esercizio di *un'attività pericolosa*, che in quanto tale innalza la soglia della diligenza pretesa dai produttori e dai commercianti, che devono rispettare scrupolosamente i controlli di qualità e le norme sulla sicurezza¹⁴.

La responsabilità che ne deriva può dunque qualificarsi sia come responsabilità *del produttore*¹⁵ sia anche come responsabilità *per esercizio di attività pericolose*¹⁶, secondo

¹⁴ In particolare sulla sicurezza del prodotto farmaceutico, la Cassazione ha precisato che la nozione di prodotto difettoso, ex art. 117 del Codice del Consumo, non riguarda ogni prodotto genericamente insicuro, ma, piuttosto, quello che non raggiunga lo standard di sicurezza che il consumatore può legittimamente attendersi, in relazione ad una pluralità di elementi, quali le modalità con cui è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche estrinseche, le istruzioni o avvertenze fornite dal produttore ai consumatori e l'uso cui lo stesso è destinato. Il concetto di sicurezza del prodotto, pertanto, è strettamente connesso all'assenza o carenza di istruzioni ed è differente da quello di vizio del prodotto, di cui all'art. 1490 c.c., che può invece coincidere anche con un'imperfezione, che non ne determini la pericolosità per il consumatore (cfr. in tal senso Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit.). Dal canto suo la Corte europea di Giustizia ha precisato che in relazione a prodotti (quali ad esempio dispositivi salvavita) che presentano rischi di danno alla persona particolarmente elevati, i requisiti di sicurezza che i pazienti possono legittimamente attendersi sono – parimenti – particolarmente elevati (Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 5 marzo 2015, cause riunite C-503/13 e C-504/13).

¹⁵ Così, ad esempio, Cass. civ., 8 ottobre 2007, n. 20985, segnalata da GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza e responsabilità*, in *Contr. impr. Eur.*, 2010, 321 ss.

¹⁶ Prima di Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225, cit., cfr. Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587, in *Foro it.*, 2019, II, I, 3684 ss., con nota di DI ROSA, *Sul paradosso del farmaco sicuro, che fa danno impunemente*, in *Danno resp.*, 2019, 811 ss., con nota di BAFFI, *La responsabilità della casa farmaceutica in un'ottica di analisi economica del diritto*, e in *Resp. civ. prev.*, 2019, 1584 ss., con nota di MONTINARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 c.c. e gestione precauzionale del rischio*; App. Milano, 30 aprile 2021, n. 1353, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 1618, con nota di CERLON, *La responsabilità del produttore farmaceutico tra tutela della salute ed esigenze produttive: è tempo di una nuova strategia?*; Trib. Roma, 20 aprile 2002, in *Foro it.*, 2002, I, c. 3225, e in *Resp. civ. prev.*, 2002, IV-V, 1107 ss., con nota di U. CARNEVALI, *Farmaco difettoso e responsabilità dell'importatore-distributore*, in *Danno resp.*, 2002, 984 ss., con nota di LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*; Cass. civ., 27 gennaio 1997, n. 814, in *Corr. giur.*, 1997, 291; Cass. civ., 1° febbraio 1995, n. 1138; Cass. civ., 27 gennaio 1997, n. 814; Cass. civ., 1° febbraio 1995, n. 1138, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 164 ss., con nota di BASTIANON, *La Cassazione, il "Trilergan" e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*; Cass. civ., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Foro it.*, 1994, I, 455; Cass. civ., 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giur. it.*, 1992, I, I, 1332 ss., con nota di BARENGHI, *In tema di farmaci difettosi*; App. Roma 17 ottobre 1990, in *Giur. it.*, 1991, I, 2, 816 ss., con nota di TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. e i c.d. "development risk"*; Trib. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, 144, in *Giust. civ.*, 1994, I, 1041 ss., con nota di BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra "obiter dicta" e regole giurisprudenziali* e in *Resp. civ. prev.*, 1994, 61 ss., con nota di BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*; Cass. civ., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, 144 ss., con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1988, I, 475 ss., con nota di DA MOLO, *Responsabilità civile per attività di pro-*

la scelta che appare attualmente accolta dal più recente indirizzo della Cassazione¹⁷, al quale si uniforma l'ordinanza in commento, mirando per questa via ad incrementare la tutela del danneggiato, a detrimento degli interessi del produttore, sul quale viene maggiormente a ricadere anche il rischio da sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica.

La Cassazione¹⁸ ha chiarito che le due normative recano “una diversa disciplina” ed hanno “una diversa sfera di operatività”, ma l'applicabilità della disciplina europea sulla responsabilità da prodotto non esclude quella di altre leggi, come peraltro espressamente stabilito dagli artt. 13 della Direttiva 85/374/CE¹⁹ e 15 del D.P.R. n. 224/1988 (ora art. 127

duzione e commercio di farmaci, e in *Resp. civ. prev.*, 1988, 406 ss., con nota di TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci “per rischio di sviluppo” e art. 2050 c.c. Contra*, precedentemente al *leading case* costituito da Cass., 6241/87, cit., cfr. Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. prev.*, 1988, 407, la quale aveva espressamente escluso l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. affermando che: “non è da considerarsi pericolosa ai sensi dell'art. 2050 c.c. l'attività di produzione di farmaci, neppure quando sia diretta alla manipolazione di sostanze particolarmente delicate (nella specie, emoderivati) per la quale la legge impone doverose cautele”.

Sulla responsabilità per esercizio di attività pericolose, cfr. VINCENTI, *Responsabilità per esercizio di attività pericolose*, in *Enc. Dir., I Tematici, Responsabilità civile*, a cura di Scognamiglio, cit., 1285 ss.

¹⁷ Cfr. nota prec. Cfr. anche C. SCOGNAMIGLIO, *La responsabilità da farmaco tra la responsabilità da prodotto difettoso e la responsabilità da attività pericolosa – Pharmaceutical liability between product liability and liability for hazardous activity*, Relazione alla *International Conference: Medicinal Products: Property, Regulation & Liability*, tenutasi in data 22 e 23 giugno 2023 presso l'Università degli Studi di Napoli “Parthenope”, in corso di pubblicazione in *Medicinal Products: Liability, Property, Regulation, Proceedings of an International Symposium under the auspices of the British Academy*.

¹⁸ Cfr. ancora Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 2019, cit. Da ultima, cfr. Cass., sez. III, ord 28 marzo 2025, n. 8224, la quale, in materia di danno da vaccini, ribadisce la compatibilità dell'art. 2050 c.c. con il regime della responsabilità del produttore, aggiungendo tuttavia che una volta invocato uno dei regimi di responsabilità tra quelli alternativamente applicabili non dovranno esserci commistioni delle rispettive discipline, affermando pertanto il seguente principio di diritto: “La disciplina sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, di cui agli artt. 114-127 del D.Lgs. n. 206/2005 (Codice del consumo) – già prevista dal D.P.R. n. 224/1988 in attuazione della direttiva 85/374/CEE, poi abrogata dalla direttiva 2024/2853/UE (inapplicabile *ratione temporis* nella presente controversia) – non esclude, né limita, secondo quanto previsto dall'art. 127 cod. cons. (e già dall'art. 13 della dir. 85/374/CEE e, comunque, ulteriormente confermato dall'art. 4 della dir. 2024/2853), la possibilità per il danneggiato di usufruire della tutela somministrata da un regime di responsabilità differente da quello stabilito dalle anzidette disposizioni del codice del consumo (come, ad es., dalle fattispecie di responsabilità di cui agli artt. 2043 e 2050 c.c.), il quale, una volta individuato sulla scorta dei fatti allegati e provati, dovrà, però, trovare applicazione in coerenza con la disciplina per esso specificamente dettata dal legislatore, senza potersi operare commistioni tra regimi di responsabilità diversamente regolati”.

¹⁹ L'art. 13 della DIR. 85/374/CE stabilisce che: “La presente direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva”.

In un primo momento, la Corte di Giustizia UE (cfr. la sentenza 25 aprile 2002, causa C-183/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 294, con nota di PALMIERI, PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*) aveva affermato un'interpretazione molto restrittiva circa il rapporto tra disciplina di attuazione della Direttiva e normative nazionali di altra fonte, stabilendo il principio che i diritti del

cod. cons.)²⁰.

In entrambi i casi (sebbene la tutela del danneggiato sia maggiore in caso di applicazione dell'art. 2050 c.c.) la responsabilità, se non è ritenuta oggettiva (ovvero *strict liability* come viene chiaramente affermato nell'orientamento nordamericano),²¹ è comunque assistita da una presunzione di responsabilità (piuttosto che di sola colpa) che agevola la prova del nesso causale in favore del danneggiato, imponendo al produttore di allegare la prova liberatoria²².

danneggiato stabiliti da regole generali degli Stati membri possono essere limitati o esclusi per la applicazione della direttiva che stabilisce un delicato e prevalente bilanciamento tra i contrapposti interessi di consumatorie produttori.

Successivamente la giurisprudenza della Corte UE si è evoluta riconoscendo un più ampio margine di libertà di manovra per i legislatori nazionali ammettendo quindi la possibilità di dettare o mantenere disposizioni più favorevoli per i consumatori, con piena autonomia di regolazione sugli aspetti non contemplati dalla direttiva. Cfr. Corte Giustizia UE, Grande Sez., 21 dicembre 2011, causa C-495/10, la quale sottolinea che due diversi regimi di responsabilità (quello del prestatore del servizio ospedaliero dettato da una normativa interna e quello del produttore), possono coesistere, a condizione che l'applicazione della disciplina nazionale non pregiudichi l'effetto utile della direttiva. Infine la coesistenza tra normativa europea e normative nazionali nel settore dei prodotti farmaceutici, lasciando impregiudicati i diritti esercitabili dal danneggiato in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva, anche se successivamente modificato, è stata espressamente riconosciuta da Corte Giustizia UE, sez. IV, 20 novembre 2014, C-310/13 secondo la quale: “*non contrasta con la direttiva UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi il regime speciale di responsabilità introdotto dal legislatore tedesco che riconosce il diritto del consumatore di chiedere al fabbricante di un prodotto farmaceutico informazioni sui suoi effetti collaterali*”.

²⁰ L'art. 15 del D.P.R. n. 224/1988 (ora art. 127 cod. cons) stabilisce che: “*le disposizioni sulla responsabilità per difetto del prodotto non escludono né limitano i diritti che siano attribuiti al danneggiato da altre leggi*”.

²¹ Negli Stati Uniti (sebbene il rigore originario del *Restatement (Second) of Torts*, del 1965 è stato mitigato dal *Restatement (Third) of Torts*, par.2 (a) del 1998 che, pur mantenendo la regola della *strict liability*, ha introdotto la regola della *negligence* per i difetti di produzione e informazione: cfr. al riguardo PRIEST, *La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli Stati Uniti d'America*, in *Foro it.*, 1989, IV, 119) la qualificazione della responsabilità da prodotto farmaceutico ha assunto i caratteri ancora più marcatamente oggettivi della “*absolute liability*”, che tuttavia trova in quell'ordinamento maggiori giustificazioni in ragione dell'assenza di altri sistemi di sicurezza e assicurazione sociale, di talché proprio la responsabilità civile assume la funzione di “*social security camuffata*”: cfr. ALPA e BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999, 210; PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, 30. Con riguardo alla responsabilità del produttore in generale, per una prima e lungimirante affermazione della natura oggettiva, precedente degli interventi legislativi europei in materia, attraverso una analisi comparata delle soluzioni adottate nei sistemi di *Common Law*, si rinvia a FMARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti difettosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)*, nota a Cass., 25 maggio 1964, n. 1270 (relativa ad un celebre caso di esclusione della responsabilità del rivenditore di prodotti dolciari avariati contenuti in involucri sigillati dalla ditta fabbricante, che costituisce il primo precedente italiano nella direzione di una presunzione di responsabilità a carico del venditore-produttore), in *Foro it.*, 1966, V, 13 ss.

²² In particolare, l'art. 118 cod. cons. (così come l'art. 7 della direttiva 85/374/CEE consente al produttore di liberarsi dalla responsabilità, provando “*a*) che non ha messo il prodotto in circola-

Il nodo centrale della qualificazione della responsabilità farmaceutica nella responsabilità del produttore o in quella da esercizio di attività pericolose suscita una tensione tra esigenze da un lato di tutela della salute del danneggiato e dall'altro di sostegno alla ricerca e innovazione nel mercato farmaceutico, mostrando la necessità di una più chiara e uniforme scelta legislativa e interpretativa per evitare soluzioni ambigue o contraddittorie nei diversi ordinamenti.

L'imputazione della responsabilità per la produzione e la distribuzione di prodotti farmaceutici deve anche essere bilanciata con le esigenze di tutela della salute pubblica e di progresso dello sviluppo tecnologico (*development risk defence*)²³, che esigono talvolta la considerazione anche della necessità di un'accettazione del rischio a carico del somministrato o di chi lo abbia indotto ad assumere il farmaco.

Sembrerebbe che la funzione deterrente operi più efficacemente proprio qualora il giudizio di responsabilità venga saggiamente agganciato a stringenti obblighi di condotta²⁴, che non si esauriscono nella fase organizzativa preventiva, ma che, al contrario, si proiettano dinamicamente, coprendo tutto l'arco temporale in cui l'attività è esercitata.

Ciò può accadere, ad esempio, in caso di epidemie o pandemie in cui ragioni di urgenza potrebbero indurre ad affrettare la somministrazione di nuovi farmaci senza poter attendere gli esiti definitivi della sperimentazione opportuni per misurare compiutamente la portata degli eventuali effetti collaterali²⁵; ma anche in tal caso non sarà di

zione; b) che, tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente; c) che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale; d) che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici; e) che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto; f) nel caso del produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto".

²³ L'esimente del rischio da sviluppo tecnologico (sulla quale cfr. par. 5) è recepita nella previsione di cui all'art. 118, comma 1, lett. e), con cui l'Italia ha confermato la scelta del legislatore europeo di addossare il rischio da sviluppo tecnologico in capo all'utente, nonostante l'art. 15 della direttiva 85/374/CEE consentisse agli Stati membri di derogare all'art. 7, comma 1, lett. e), della direttiva, e di prevedere la responsabilità del produttore anche per i danni da sviluppo tecnologico. Tale facoltà di scelta, mentre era liberamente consentita nel sistema della suddetta direttiva, è invece oggi esclusa dalla nuova proposta di direttiva sulla responsabilità del produttore del 28 settembre 2022 che vieta espressamente agli Stati membri la possibilità di estendere la responsabilità anche ai danni da sviluppo tecnologico.

²⁴ Anche se con riferimento all'art. 2051 c.c., v. S. PATTI, *Il declino della responsabilità oggettiva (a margine dell'art. 2051 c.c.)*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 987, parla dei vantaggi di una responsabilità ancorata alla diligenza e alle norme di sicurezza di ogni specifico settore.

²⁵ Il problema è noto ed affrontato già da diversi anni anche dalla dottrina internazionalista, sul punto v. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, «sovranità sanitaria» e diritti fondamentali*, in *Studi in onore di Augusto Sinagra*, Milano, 2013, 335 ss., spec. 348 ss.

per sé esclusa la responsabilità del produttore, sebbene abbia rispettato le prescrizioni di sicurezza²⁶ e sia stato quindi autorizzato alla commercializzazione del farmaco che risulti poi nocivo²⁷.

La giurisprudenza italiana è approdata alla applicazione dell'art. 2050 c.c. (*Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*), pur movendo dalla qualificazione della fattispecie nella responsabilità del produttore²⁸.

Data l'indubbia qualificabilità del medicinale come "prodotto", va da sé che nel caso di danni derivanti dalla sua assunzione è senz'altro invocabile la disciplina della responsabilità del produttore (artt. 114-127 cod. cons., attuativi della direttiva europea 85/374/CEE).

Tuttavia sono noti i diversi profili critici connessi alla qualificazione del caso di danni derivanti dall'assunzione di farmaci nella (sola) responsabilità del produttore.

Un primo profilo di criticità riguarda l'accertamento del difetto. Infatti l'applicazione del criterio dell'analisi costi-benefici a livello globale²⁹ riduce sensibilmente l'area del danno risarcibile nel caso di effetti secondari (anche gravi) derivanti da medicinali autorizzati, impattando così sull'effettività di tutela dell'utente e ponendo a suo carico un costo molto ingente in vista di un beneficio per la collettività.

Un secondo profilo di criticità dell'applicazione della disciplina europea ai danni derivanti da prodotti farmaceutici, si è posto per le difficoltà che incontra il danneggiato nella prova anche degli altri elementi costitutivi (in particolare, oltre al difetto, il nesso di causalità tra il difetto e il danno), le quali potrebbero essere parzialmente superate anche a livello legislativo (oltre che giurisprudenziale)³⁰ con l'approvazione del progetto di nuova direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso adottato dalla Commissione europea il 28 settembre 2022 e volto ad agevolare la prova nei c.d. "casi complessi"³¹.

²⁶ Sul punto v. nota 14.

²⁷ Si pensi alle condanne inflitte in taluni gravi casi di effetti collaterali nocivi del vaccino anti Covid-19 Astra Zeneca, tra cui la recente pronuncia di Trib. Genova, 8 maggio 2024.

²⁸ In dottrina sull'applicazione dell'art. 2050 c.c. ai danni da farmaco v. DI LELLA, *Le attività pericolose nel settore bio-medico. Spunti per una rilettura dell'art. 2050 c.c.*, Pisa, 2020, 107-110.

²⁹ Il criterio preferibile (tra gli altri) per l'accertamento del difetto di un medicinale che abbia cagionato un effetto collaterale consiste nell'analisi costi benefici a livello *globale*, la quale implica la comparazione tra i benefici apportati dal medicinale alla collettività con i suoi possibili effetti collaterali, e consente di ritenere difettoso un medicinale solo se i benefici sono inferiori ai costi in termini di effetti indesiderati. Per un'affermazione dell'opposto criterio dell'analisi costi-benefici a livello *individuale*, cfr. Corte Giust. UE, 21 giugno 2017, C-621/15, cit.

³⁰ Tra le pronunce che interpretano la disciplina di derivazione europea in maniera particolarmente favorevole al danneggiato, ancorché contraria alla lettera della legge o ai principi che regolano l'accertamento della causalità, cfr., per esempio, Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 21 giugno 2017, cit., che ha desunto dagli stessi elementi presuntivi la prova del difetto e della causalità di un vaccino. Sulla giurisprudenza italiana cfr. il caso Gafir (Cass. civ., 29 luglio 2015, n. 15851) – e il caso Lipobay 0.2 (Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit.).

³¹ Difatti, l'art. 9, pur confermando che il danneggiato deve provare il difetto, il nesso causale ed il danno, stabilisce due presunzioni: una riguardante *l'esistenza del difetto* l'altra il *nesso di*

Un terzo profilo di criticità si è posto con riguardo alla prescrizione, in quanto l'applicazione della responsabilità del produttore ex art. 114 cod. cons. ai danni derivanti da prodotti farmaceutici rischierebbe di privare di una tutela effettiva l'utente che abbia subito un danno latente per più di dieci anni, poiché prevede un termine di decadenza decennale.

Infine, anche l'esimente del *rischio da sviluppo tecnologico* invocabile dal produttore ex art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons., potrebbe consentire l'impunità in molti casi in cui il danno avrebbe potuto essere evitato alla luce dello sviluppo tecnologico successivo alla messa in commercio del medicinale (salvo doverlo poi ritirare o integrarne le informazioni), inficiando così la finalità preventiva cui dovrebbe tendere la regolazione dei danni derivanti dall'assunzione di medicinali³².

Pertanto la nostra Corte di Cassazione ha tentato di superare i suddetti problemi applicando alle ipotesi di danni derivanti dall'assunzione di medicinali la fattispecie di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose prevista dall'art. 2050 c.c., sul presupposto che la pericolosità intrinseca del prodotto renderebbe pericolosa anche l'attività di produzione.

Ciò si può giustificare anche in considerazione del fatto che l'applicazione dell'art. 2050 c.c. consentirebbe di superare alcuni dei limiti riscontrati nell'applicazione della

causalità. La prima presunzione opera al verificarsi di almeno una delle seguenti condizioni: a) il convenuto non ha offerto la documentazione richiesta, in presenza di elementi di evidenza; b) il danneggiato ha allegato che il prodotto non è conforme ai requisiti obbligatori di sicurezza prevista dalla normativa comunitaria e che possono avere rilevanza causale con il danno; c) il danneggiato ha provato che il danno consegue ad un malfunzionamento (apparentemente inspiegabile) durante un uso normale del prodotto. Tale ultima prova ha valore determinante: difatti, l'art. 9, co. 3, consente poi di derivare dalla presunzione del difetto un'ulteriore presunzione di causalità tra il difetto e il danno se quest'ultimo è altamente compatibile con il difetto (malfunzionamento evidente durante l'utilizzo normale). All'art. 9, co. 4, la prova del difetto e del nesso causale sono raggiunte, nel caso in un cui il prodotto presenti una complessità tecnico/scientifica, ove sia dimostrato che il prodotto ha contribuito a causare il danno e la difettosità è la probabile causa del danno.

Sul punto, cfr. BELLISARIO, voce *Responsabilità per i prodotti difettosi*, cit. 1240 ss.; EAD., *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno resp.*, 2023, 153 ss.

³² L'esimente del rischio da sviluppo potrebbe impedire di considerare rilevante il nesso causale scoperto dopo la commercializzazione del prodotto. Inoltre, la necessità di ricavare il carattere difettoso del prodotto dall'assenza di un livello di sicurezza accettabile secondo le regole generali o dai più specifici standard costruttivi imposti dal legislatore (da integrare, in entrambi i casi, con le indicazioni contenute nelle norme tecniche armonizzate) precluderebbe, in linea di principio, la possibilità di configurare una responsabilità per i danni cagionati da un prodotto "conforme", ossia rispettoso delle norme tecniche armonizzate che ne definiscono le caratteristiche (AL MUREDEN, *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, in *Corr. giur.*, 2020, 369). Tuttavia è stato altresì osservato (RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in GABRIELLI – RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 1697), che il frequente ricorrere dell'esimente del rischio da sviluppo potrebbe indurre a qualificare come certamente pericolosa, anche ai sensi dell'art. 2050 c.c., l'attività del produttore.

direttiva sul danno da prodotto difettoso alle ipotesi di danni derivanti da un *effetto secondario* del farmaco. Difatti, prevedendo una presunzione di responsabilità, da un lato si agevola il danneggiato nella prova degli elementi costitutivi e, contemplando come prova liberatoria la dimostrazione da parte dell'esercente l'attività pericolosa di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno, dall'altro si induce l'impresa a investire massicciamente in *prevenzione* anche dopo la messa in commercio del prodotto.

Inoltre, la previsione di un margine di prova liberatoria connesso alla diligenza del produttore potrebbe evitare la alimentazione di una situazione di eccessiva dissuasione (*overdeterrence*) che rischierebbe di frustrare la ricerca e la produzione farmaceutica, compromettendo altresì gli interessi collettivi ad esse sottesi.

Infine, la responsabilità di cui all'art. 2050 c.c. è invocabile anche rispetto a danni c.d. lungolatenti poiché non è soggetta a termini di decadenza³³.

La scelta giurisprudenziale italiana, benché abbia suscitato dubbi e perplessità³⁴, appare formalmente compatibile con il diritto dell'Unione Europea qualora si inquadri la fattispecie di cui all'art. 2050 c.c. alla stregua di una responsabilità fondata sulla colpa (come fa la giurisprudenza prevalente), poiché ciò soddisferebbe il requisito della diversità di fondamento³⁵ come interpretato dalla Corte di Giustizia per l'ammissibilità di regimi nazionali concorrenti ai sensi dell'art. 13 della direttiva medesima (attuato in Italia con l'art. 127 cod. cons.).

Tuttavia, trattandosi di un problema globale e comune ai vari ordinamenti europei, sarebbe forse opportuno che fosse il legislatore europeo ad adottare una specifica soluzione legislativa. Infatti una soluzione unitaria a livello dell'Unione Europea consentirebbe di garantire una tutela adeguata del danneggiato e, al contempo, preservare l'armonizzazione tra le legislazioni degli Stati membri in un ambito – quello della responsabilità per i danni derivanti da prodotti – strettamente connesso alla libera circolazione delle merci nel mercato comune.

Ad ogni modo, sebbene la qualificazione giuridica della responsabilità civile per danno da prodotti farmaceutici possa variare da paese a paese, tuttavia, in generale, essa si basa sul principio del risarcimento del danno causato da un prodotto difettoso o dannoso.

Uno dei principi fondamentali che emerge comunemente nei diversi ordinamenti è, appunto, quello della responsabilità del produttore: secondo la teoria del rischio che

³³ MORMILE, *Il principio di precauzione tra gestione del rischio e interessi privati*, in ALESSI, MAZZARESE e MAZZAMUTO (a cura di), *Persona e diritto. Giornate di studio in onore di Alfredo Galasso*, Milano, 2013, 295.

³⁴ Cfr. al riguardo CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. impr.*, 2008, in part. 621 ss. e 645; di recente, NOCERA, *Responsabilità per danno da farmaco tra gestione del rischio e ruolo delle informazioni*, cit., in part. 688 ss.

³⁵ Sulla ambiguità del criterio dello "stesso fondamento" cfr., oltre agli autori citati alla nota precedente, v. FUSARO, *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, 1147; DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato. Fra codice e nuove leggi civili*, Torino, 2004, 275.

grava sul produttore, il produttore di un farmaco è responsabile per i danni causati dal suo prodotto e deve garantirne la sicurezza e l'efficacia³⁶, anche se ha adottato tutte le precauzioni necessarie.

La scelta interpretativa in materia di responsabilità *farmaceutica* appare quella, favorevole per i danneggiati, di imputare al produttore una responsabilità tendenzialmente oggettiva, che non risente delle profonde variazioni che hanno interessato e interessano (in particolare anche nel nostro ordinamento) la responsabilità *medica* o *sanitaria*, laddove, attraverso le varie riforme susseguitesesi negli ultimi decenni³⁷, la scelta politica del legislatore appare decisamente quella di restringere gli spazi del risarcimento, spostando il bilanciamento della protezione dalla sfera del paziente a quella del medico e delle strutture sanitarie.

In conclusione, la parabola della giurisprudenza di legittimità (nella quale si colloca anche l'ordinanza in esame) sembra orientarsi verso un regime di responsabilità "assoluta" allocando il rischio in capo al produttore di farmaci, e pertanto assegnando alla responsabilità civile (anche) una funzione assicurativa³⁸.

Tuttavia tale tendenza – oltre ad essere poco coerente con il settimo considerando della direttiva 85/374/CEE secondo cui "una giusta ripartizione dei rischi tra il danneggiato e il produttore implica che quest'ultimo possa esimersi dalla responsabilità se prova l'esistenza di alcuni fatti che lo liberano" – potrebbe comportare effetti nocivi sulla competitività delle imprese, con un conseguente effetto deterrente per la ricerca e la produzione farmaceutica, paradossalmente disincentivando proprio l'investimento nella sicurezza, atteso che l'impresa farmaceutica resterebbe comunque responsabile, pur sforzandosi di aumentare il grado di precauzione e tutela (con ciò riproponendosi un problema per certi versi analogo a quello della "medicina difensiva" che caratterizza il dibattito sulla responsabilità medica)³⁹.

³⁶ Sul punto, per tutti, v. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 45 ss.

³⁷ Ci si riferisce, oltre che alla legge Balduzzi (L. n. 189/2012, anticipata dal D.L. n. 158/72012) e alla Legge Gelli Bianco (L. n. 24/2017), che hanno progressivamente rimosso la contrattualizzazione della responsabilità del medico dipendente dal servizio sanitario nazionale (che si era consolidata tramite la giurisprudenza in materia di "contatto sociale", volta ad invertire o comunque ad agevolare l'onere probatorio a carico del paziente) affermando perentoriamente la natura extracontrattuale di tale responsabilità, che nelle proposte legislative che in questo momento sono ancora in discussione, potrebbe essere estesa anche a beneficio delle strutture sanitarie.

³⁸ Sulla quale cfr. CALABRESI, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven, cit.

³⁹ Si pensi alla travagliata evoluzione legislativa delineata nella nota 37 e alla relativa interpretazione giurisprudenziale che – appunto al fine di arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva, provocato dall'incremento esponenziale delle cause risarcitorie in materia ha ricondotto il regime probatorio a quello proprio della responsabilità aquiliana imponendo al paziente l'onere della prova del nesso causale tra la condotta del medico e il danno subito. V. Cass. civ., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2018, 345 ss., con nota di D'AMICO, *Il rischio della causa "ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*; Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 327 ss., con nota di RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa*

In questa prospettiva, sul piano della politica del diritto, potrebbero giustificarsi meccanismi alternativi di tutela, anche nella prospettiva di una uniforme legislazione europea, incentivando sistemi di protezione sociale volti alla “*socializzazione del rischio di impresa*” ad esempio mediante la costituzione di specifici fondi alimentati da contributi versati dalle imprese farmaceutiche, come peraltro già attuati in alcuni paesi scandinavi, oppure prevedendo un indennizzo corrisposto dal Ministero della Salute⁴⁰, come avviene in materia di vaccini, trasfusioni ed emoderivati⁴¹.

3. Difetto di informazione e principio di precauzione

Anche nel settore farmaceutico sussiste una situazione di asimmetria informativa tra produttore e consumatore, pertanto si pone la necessità di stabilire il livello qualitativo e quantitativo di informazioni necessarie⁴² per rendere il consumatore consapevole dei rischi, perché a quest’ultimo spetterà la decisione di avvalersi delle informazioni for-

e conseguenze. Su cui v. anche CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 2020, 847 ss.

⁴⁰ Cfr. ancora NOCERA, *Responsabilità per danno da farmaco tra gestione del rischio e ruolo delle informazioni*, cit., 699; Cfr. già TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto dell’impresa*, in *Quad.*, 1985, 207.

⁴¹ Cfr. L. 25 febbraio 1992, n. 210 e L. 29 ottobre 2005, n. 229. La L. 210/92 è stata più volte sottoposta al vaglio della Corte costituzionale: cfr. Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, in *Foro it.*, 1996, I, 2326 ss., con nota di PONZANELLI, *Pochi, ma da sempre: la disciplina sull’indennizzo per il danno da vaccinazione, trasfusione o assunzione di emoderivati*; Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *Foro it.*, 1998, I, 1370 ss., con nota di PONZANELLI, *La misura dell’indennizzo per le “vittime” di vaccinazioni obbligatorie: il nuovo intervento della Corte costituzionale*; Corte cost., 22 giugno 2000, n. 226, in *Danno resp.*, 1998, 429 ss., con nota di COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla legge n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistematica*; Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423, in *Foro it.*, 2001, I, 6 ss., con nota di PONZANELLI, *Responsabilità civile e sicurezza sociale: un decennio “tribolato”*; Corte cost., 26 novembre 2002, n. 476, in *Danno resp.*, 2003, II, 154 ss., con nota di PONZANELLI, *Vaccinazioni obbligatorie: un’altra lacuna della legge n. 210/92*; Corte cost., 6 febbraio 2009, n. 28; Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *Danno resp.*, 2012, 1069 ss., con nota di PONZANELLI, *L’indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*; Corte cost., 14 febbraio 2017, n. 268, in *Foro it.*, 2018, I, 748, con nota di PALMIERI, *La lenta, ma inesorabile, espansione dell’indennizzo per i danni da vaccinazioni patrocinate dall’autorità sanitaria*; Corte cost., 23 giugno 2020, n. 118, in *Giur. cost.*, 2020, 1322.

⁴² Tenendo presente che l’aumento quantitativo delle informazioni (specialmente con una informazione eccessivamente standardizzata) rischia di aumentare la confusione del consumatore/cliente. Sul punto v. PAGLIANTINI, *Neoformalismo contrattuale*, in *Enc. dir.*, *Ann.*, V, Milano, 2011, 791. Nella giurisprudenza della Corte di Giust. UE, con riferimento al mercato finanziario, v. Corte Giust. UE, 23 aprile 2015, C-96/14 (in *Contratti*, 2015, 762 ss., con nota di PAGLIANTINI, *Contratto b2c e concorso di tutele: variazioni su diritto primo e diritti secondi a margine di Van Hove e Matei*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 885 ss., con nota di LANDINI, *“Oggetto oscuro” e tutela del consumatore*), la quale afferma che anche la trasparenza deve essere intesa come comprensione della clausola non solo in chiave lessicale, ma anche di possibile impatto sulla propria sfera economica.

nitegli e, di conseguenza, di decidere se sottoporsi o meno al trattamento farmacologico visto che si tratta nella maggior parte dei casi di un consumatore “vulnerabile” o quanto meno di un consumatore “medio”⁴³.

Non c'è dubbio che il produttore possa essere ritenuto responsabile non solo per i danni causati da difetti materiali del prodotto, ma anche per difetti di informazione. In particolare, ed è proprio questo il profilo su cui si incentra l'ordinanza in commento, se un farmaco viene commercializzato senza avvertire dei possibili effetti collaterali gravi, il produttore può essere ritenuto responsabile per i danni causati da tali effetti⁴⁴.

L'informazione deve peraltro – com'è ribadito anche dall'ordinanza in commento – essere concreta e specifica⁴⁵.

⁴³ La ricorrenza dell'una o dell'altra qualificazione di consumatore dipende se si circoscrive la vulnerabilità ai casi tipici previsti dalla normativa sulle pratiche commerciali scorrette (art. 18 ss. cod. cons.) oppure se, come ritenuto dalla dottrina più recente (sul punto, per tutti, v. BATTELLI, *Dal concetto di debolezza alla nozione di vulnerabilità*, in CORRIAS (a cura di), *I soggetti vulnerabili nella disciplina comune e nei mercati regolamentati*, Napoli, 2022, 35 ss.), questa categoria si estende anche ad altri contesti e tipologie di soggetti giuridici (come ad esempio quelle previste nel mondo digitale che fa comparire “nuove e inedite forme di vulnerabilità”, così TRUBIANI, *I soggetti giuridici del contratto digitale*, in BOCCHINI (a cura di), *Manuale di diritto privato dell'informatica*, Napoli, 2023, 280). Sulla figura del c.d. “consumatore medio”, v. TRUBIANI, *Le incerte sorti del “consumatore medio” tra condizionamenti cognitivi e nuove aperture della giurisprudenza*, in *Accademia*, 2023, 101 ss.

⁴⁴ Cfr. anche Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit., la quale a sua volta richiama espressamente Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587, cit.

Varie pronunce di legittimità hanno ritenuto che il difetto d'informazione renda il prodotto insicuro qualora l'omissione dell'obbligo informativo abbia riguardato rischi prevedibili, che avrebbero pertanto potuto essere esclusi o ridotti da una corretta e completa informazione: Cass. civ., 15 febbraio 2018, n. 3692, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 277; Cass. civ., 13 dicembre 2010, n. 25116. Ha invece ritenuto che, ove il prodotto sia stato accompagnato dalla trasmissione di adeguate e complete informazioni su effetti collaterali e altri rischi, la verifica di essi non sia imputabile alla impresa produttrice, dovendosi ritenere il rischio trasferito sull'utente che avrebbe dovuto consapevolmente valutare il rischio Cass. civ., 15 marzo 2007, n. 8007, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 2 ss., con nota di M. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*.

⁴⁵ Cfr. Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit., secondo cui “*La prova di aver fornito, tramite il foglietto illustrativo, una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto (cioè la possibile verifica di un evento avverso) non è sufficiente ad escludere la responsabilità del produttore di farmaci, essendo necessaria un'avvertenza idonea a consentire al consumatore di effettuare una corretta valutazione dei rischi e dei benefici al riguardo, nonché di adottare tutte le necessarie precauzioni volte ad evitare l'insorgenza del danno e pertanto di volontariamente e consapevolmente esporsi al rischio*”. Nella motivazione, sullo specifico profilo dell'informazione che deve essere fornita all'utilizzatore del farmaco, si legge che: “*ad escludere la responsabilità del produttore di farmaci non è invero sufficiente nemmeno la mera prova di aver fornito – tramite il foglietto illustrativo (c.d. “bugiardino”) – un'informazione che si sostanzia in una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto..., essendo necessaria un'avvertenza idonea a consentire al consumatore di acquisire non già una generica consapevolezza in ordine al possibile verificarsi dell'indicato pericolo in conseguenza dell'utilizzazione del prodotto bensì di effettuare una corretta valutazione (in considerazione delle peculiari condizioni personali, della particolarità e gravità della patologia nonché del tipo di rimedi esistenti) dei rischi e dei*

Anche la giurisprudenza di merito afferma che l'impresa farmaceutica non dovrebbe incorrere in responsabilità se il rischio connesso al farmaco è conosciuto o adeguatamente segnalato nell'informativa⁴⁶, con ciò ponendo il consumatore nella posizione di essere edotto dei rischi prevedibili, in modo da poterli bilanciare con i benefici, così esercitando una scelta con piena consapevolezza ed autodeterminazione⁴⁷.

Tuttavia, anche se il rischio di danno è specificamente segnalato, ciò tuttavia non costituisce un'esimente dalla responsabilità, bensì solo una mera circostanza da tenere in considerazione per valutare la sicurezza attesa ex art. 117, comma 1, lett. a), cod. cons.

In tal senso si esprime anche la giurisprudenza francese⁴⁸.

La diffusione e l'utilizzo sempre più ampio di farmaci ha portato con sé un aumento dei casi di danni causati da tali prodotti, sia per effetti collaterali non previsti, sia per errate informazioni o pubblicità ingannevole.

I consumatori, d'altra parte, devono assumere la responsabilità di informarsi adeguatamente sui farmaci che assumono e di seguirne le istruzioni. Qualora il farmaco sia soggetto a prescrizione medica, il principio di precauzione⁴⁹ coinvolge anche il medico

benefici al riguardo, nonché di adottare tutte le necessarie precauzioni volte ad evitare l'insorgenza del danno, e pertanto di volontariamente e consapevolmente esporsi al rischio (con eventuale suo concorso di colpa ex art. 1227 c.c. in caso di relativa sottovalutazione o di abuso del farmaco)".

Cfr., nella giurisprudenza francese, *Cour de cassation*, 1a civ., 24 gennaio 2006, 02-16.648, la quale ha confermato la sentenza d'appello che aveva ritenuto difettoso il medicinale Isomeride poiché nel foglietto illustrativo non era stata comunicata l'esistenza del rischio di contrarre l'HTAPP.

⁴⁶ Cfr. Trib Bergamo, 23 novembre 2013, che esonera dalla responsabilità il produttore del farmaco che, pur esercitando un'attività pericolosa, abbia cagionato effetti indesiderati che non erano sconosciuti ma noti ed espressamente previsti, la cui rara possibilità di insorgenza, all'esito della valutazione comparativa di rischi e benefici, non impedisce la commercializzazione del prodotto; Trib Napoli, 7 luglio 2011, secondo cui la contestazione da parte del paziente della carenza informativa circa gli effetti nocivi di un farmaco non è di per sé sufficiente a giustificare la responsabilità della casa farmaceutica ai sensi dell'art. 2050 c.c., ove il paziente non dimostri anche il nesso di causalità tra il danno e l'assunzione del farmaco.

⁴⁷ La giurisprudenza ha condotto simili valutazioni anche in relazione al "danno da fumo attivo", nel quale non si pone, rispetto al danno da assunzione di farmaci, il profilo del bilanciamento dei rischi con i contrapposti benefici per la salute (in questo caso assenti), ma si tratta comunque della necessità di rendere consapevole della nocività per la salute stessa. Cfr. Cass. civ., 10 maggio 2018, n. 11272; Cass. civ., 17 dicembre 2009, n. 26516; Trib. Roma, 5 gennaio 2008, n. 10997, in *Giust. civ.*, 2008, 1789 ss., con nota di CARLEO, *Danno da fumo 'attivo' e autoresponsabilità*. Cfr. anche *Id.*, *Tobacco-Smoke Litigation in Italy: Could the Marketing of Tobacco be a 'Dangerous Activity'?*, in *Journal of Multidisciplinary Research*, 2012, vol. 4, 45 ss.

⁴⁸ Cfr. *Cour de cassation*, 1a civ., 26 settembre 2018, n. 17-21.271, la quale ha cassato la sentenza d'appello nella parte in cui ha escluso la responsabilità del produttore di un contraccettivo per la sola ragione che il rischio della patologia sviluppata dal danneggiato era stato segnalato nel foglietto illustrativo, invitando il giudice del rinvio a valutare la difettosità del prodotto sulla scorta del criterio dell'analisi costi-benefici.

⁴⁹ Per un'ampia analisi del principio di precauzione, con il quale si anticipa la protezione della salute ad un momento in cui ancora incerta appare alla scienza la nocività di una data sostanza o

che fa da intermediario tra produttore e consumatore, di talché anche il medico prescrivente deve essere a sua volta reso edotto attraverso un'informazione specifica e, quindi, l'adeguatezza e la completezza dell'informazione contenuta nel "bugiardino" offerto al consumatore deve essere valutata "in combinato osmotico con l'informazione suppletiva effettuata al comparto medico"⁵⁰.

Il principio di precauzione impone non soltanto che il produttore provveda alla adeguata informazione preventiva del consumatore circa i rischi derivanti dall'assunzione del farmaco prevedibili originariamente, ma anche che continui a monitorare gli effetti dei farmaci anche dopo l'immissione in commercio, non limitandosi a raccogliere le segnalazioni spontanee eventualmente ricevute, e altresì promuovendo campagne di "farmacovigilanza attiva"⁵¹.

Certamente è necessario un bilanciamento con la necessità della assunzione del rischio⁵², insita nel progresso della scienza e della sperimentazione, ma il principio di precauzione impone l'adozione di ogni possibile cautela⁵³. Di talché, oltre al rimedio successivo del risarcimento, occorre implementare la prevenzione attraverso la regolazio-

tecnologia e sul rapporto della disciplina preventiva con la successiva responsabilità civile, da cui derivano, pure in caso di incertezza scientifica, degli obblighi che il produttore deve adempiere per prevenire l'immissione in commercio di prodotti insicuri, con particolare attenzione proprio ai doveri di informazione ed alla traslazione del rischio incerto di danno a carico dell'utilizzatore del prodotto, si rinvia a MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012.

⁵⁰ Così App. Catanzaro, 14 luglio 2022, n. 842.

⁵¹ I sistemi di farmacovigilanza attiva potranno essere enormemente implementati grazie alla raccolta dei dati sanitari digitalizzati e quindi per effetto dello sviluppo del fascicolo sanitario elettronico recentemente introdotto dal Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 24 ottobre 2023, in attuazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Per un altro campo di rilevanza determinante dell'impatto della tecnologia e della digitalizzazione, anche in materia di responsabilità medica, si rinvia a CARLEO, *Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2021, 2 ss.

⁵² Cfr. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000 (traduzione italiana a opera di Walter Privitera e Carlo Sandrelli dell'originale in tedesco del 1986); PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumento dell'analisi economica del diritto*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di COMANDÉ, Milano, 2006, 16 ss.

⁵³ Cfr. COMANDÉ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, cit., 33, secondo il quale "tanto più sicura è una società tanto più sono considerate "inaccettabili" – socialmente, politicamente ed eticamente – le sacche di incertezza e l'emergere di nuove insicurezze che possono attentare accidentalmente alla salute o alla vita umana"; ARBOUR, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, cit., 416, la quale osserva che l'attuale società è "sempre più refrattaria ad assumere le conseguenze legate al danno causato dai beni di consumo" e «tollerare sempre meno le violazioni del diritto alla salute costituzionalmente protetto (art. 2 e 32 Cost.)».

ne della produzione e della messa in commercio dei farmaci, che costituisce un rimedio complementare con l'altro.

Il rispetto del principio di precauzione mira a rendere il farmaco ragionevolmente sicuro secondo le più avanzate conoscenze scientifiche e può pertanto costituire la prova liberatoria della responsabilità dell'impresa farmaceutica che dimostri di avere investito ogni risorsa ed avere adottato ogni cautela per conseguire il massimo grado di sicurezza permesso. Pertanto il danneggiante andrà esente da responsabilità ogniqualvolta dimostri che l'adozione delle misure idonee a prevenire l'evento era assolutamente impossibile, in quanto, allo stato dell'arte, tali misure, nonostante gli investimenti in ricerca da lui realizzati, erano sconosciute; oppure relativamente impossibile, poiché l'adozione di queste misure era concretamente ineseguibile⁵⁴.

4. Nesso di causalità e applicazione dell'art. 1227 c.c.

L'ordinanza in esame, come si è visto, cassa la decisione di merito che aveva escluso la responsabilità del produttore del farmaco rilevando una interruzione del nesso causale a causa dell'abuso del farmaco stesso da parte dell'utilizzatrice, poiché ritiene che, anche in caso di abuso (la cui sussistenza, peraltro, se correttamente accertata nel giudizio di merito, non potrebbe essere esaminata in sede di legittimità), comunque il produttore non possa essere esentato da responsabilità, ove abbia ommesso, nelle dovute informazioni, di specificare le concrete conseguenze dannose che potrebbero derivare dall'uso, anche anomalo, del farmaco.

Pertanto l'utilizzatore del farmaco resterebbe meritevole della protezione risarcitoria anche ove abbia violato le prescrizioni di utilizzo, ove il produttore non abbia indicato le specifiche conseguenze dannose (peraltro gravi nel caso di specie) derivanti dall'abuso del farmaco.

Resta tuttavia la necessità della prova del nesso causale che – al di là del caso in esame (in cui esso è stato comunque accertato, risultando dall'istruttoria che il rischio occorso, e non specificato nel “bugiardino”, sarebbe stato invero non imprevedibile per il produttore allo stato delle conoscenze scientifiche acquisite) – in generale costituisce un aspetto cruciale della giurisprudenza in materia di danno da prodotti farmaceutici⁵⁵.

⁵⁴ Su tale categoria si rimanda agli studi di BRECCIA, *Le obbligazioni*, in IUDICA – ZATTI (a cura di), *Tratt. dir. priv.*, Milano 1991, 491 ss.; MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, 1089 ss.; ID., *Scritti*, II, *Obbligazioni e Negozio*, a cura di Castronovo, Albanese e Nicolussi, Milano, 2011, 320 ss.

⁵⁵ In generale, sul nesso di causalità, si rinvia a PAGLIANTINI, *Causalità (nesso di) nella responsabilità civile, a) profili ricostruttivi generali* e PIRAINO, *Causalità (nesso di) nella responsabilità civile, b) profili applicativi*, in *Enc. Dir., I Tematici, Responsabilità civile*, a cura di Scognamiglio, cit., rispettivamente 57 ss. e 67 ss.

Considerate le difficoltà (specie per l'evidente asimmetria informativa che intercorre tra produttore e consumatore)⁵⁶, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha avallato la possibilità di accertare il difetto di un farmaco e il nesso di causalità tra questo e il danno mediante presunzioni semplici, e in assenza di prova scientifica⁵⁷.

Sul punto, la giurisprudenza italiana si è mostrata invece più rigorosa⁵⁸, considerando, tra l'altro, che: a) il difetto del prodotto non può mai desumersi in via consequenziale dal danno, non essendo il danno in grado di provare la pericolosità – e dunque la difettosità – del prodotto, laddove manchi la prova che il prodotto si ponga al di sotto del livello di affidabilità che l'utente poteva legittimamente attendersi; b) non è consentito

⁵⁶ Per tutti v. PAGLIANTINI, *Contratti del consumatore (diritto europeo)*, in *Enc. dir.*, I Tematici, Il Contratto, diretto da D'Amico, Milano, 2021, 94 s.

⁵⁷ Corte Giust. UE, sez. II, 21 giugno 2017, C-621/15, cit., la quale, su un rinvio pregiudiziale della Corte di cassazione francese, ha confermato la compatibilità con la Direttiva di tale regime probatorio, affermando che il giudice “può ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento, [...] che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia”.

Cfr. le note di commento alla sentenza di BITETTO, *Prova del difetto (del vaccino) e presunzione nella responsabilità del produttore*, in *Foro it.*, IV, 2017, 535 ss.; FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Eur. dir. priv.*, 2018, 345 ss.; PANCALLO, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, in *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile*, a cura di ALPA – CONTE, Torino, 2018, 77; PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1796 ss.; PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Eur. dir. priv.*, 2018, 809 ss.; TORIELLO, *Effettività della tutela risarcitoria, prodotti difettosi e mercato europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 331 ss.

⁵⁸ La Corte di cassazione, nella sentenza n. 12225/2021, rifacendosi ad alcuni precedenti in materia di responsabilità del produttore, ha infatti affermato che la verifica del danno non depone di per sé “per la pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego, ma solo per una sua più indefinita pericolosità, invero insufficiente a fondare la responsabilità del produttore laddove non venga in concreto accertato che la stessa pone il prodotto al di sotto del livello di garanzia e di affidabilità richiesto dalle leggi in materia o dall'utenza”. Anche in una precedente pronuncia in tema di danni da farmaci (Cass. n. 15851/2015), la Cassazione ha evidenziato l'esigenza di rispettare il dettato di cui all'art. 120 cod. cons., e ha affermato che “incombe [...] sul danneggiato – ai sensi dell'art. 8 d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 (trasfuso nell'art. 120 cod. cons.) – la prova del collegamento causale non già tra prodotto e danno, bensì tra difetto e danno, salva comunque la prova liberatoria del produttore, il quale andrà esente dalla responsabilità per danni da prodotto difettoso ove lo stesso provi il verificarsi di una delle cause di esclusione previste ex lege”.

Nella recente giurisprudenza di merito v. altresì App. Catanzaro, 14 luglio 2022, n. 842, la quale ha ribadito l'onere per il danneggiato di “provare gli elementi costitutivi del diritto fatto valere, in particolare l'esistenza del “difetto” del prodotto e il collegamento causale tra difetto e danno”, specificando che «la prova della difettosità del prodotto può essere [...] data anche per presunzioni semplici”.

il ricorso alla prova presuntiva (art. 2729 c.c.) del nesso di causalità⁵⁹, in considerazione del fatto che il nesso causale non è un fatto ma, piuttosto, un collegamento tra fatti noti⁶⁰.

Si impone, pertanto, che il convincimento del giudice integri la certezza, accogliendosi di conseguenza le richieste risarcitorie solo laddove vi sia evidenza scientifica (c.d. probabilità scientifica) della difettosità del prodotto⁶¹.

Il maggior rigore probatorio è altresì condiviso da una parte della dottrina che, pur avallando l'orientamento giurisprudenziale più favorevole al consumatore⁶², ha precisato che, per taluni prodotti (tra cui i farmaci), non può desumersi la prova del *difetto sic et simpliciter* dal verificarsi del danno, e che, vista la molteplicità delle possibili cause del danno, il rischio della causa ignota dovrebbe qui gravare sul consumatore⁶³. Ciò sebbene altra parte della dottrina condivida, invece, la tesi della Corte di Giustizia, ritenendo che la mancanza di una legge scientifica di copertura causale non impedisca al giudice di decidere sulla base degli indizi a sua disposizione al fine di stabilire, secondo il principio del “*più probabile che non*”, se “è più probabile che la malattia sia stata causata dal vaccino o è più probabile che la malattia non sia stata causata dal vaccino”⁶⁴.

Il ricorso ad elementi indiziari per fondare l'accertamento del nesso di causalità (tra i quali, ad esempio, la prossimità temporale tra l'assunzione del medicinale e l'insorgenza della malattia, l'assenza di precedenti personali o familiari e la presenza di ulteriori casi di comparsa della patologia a seguito della somministrazione del medesimo medicinale) è piuttosto diffusa anche nella giurisprudenza italiana in materia di danno da prodotto farmaceutico, sia nelle pronunce che applicano l'art. 2050 c.c., sia in quelle che applicano la responsabilità del produttore, così come anche in alcune sentenze re-

⁵⁹ Sul ricorso allo strumento presuntivo v. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, cit., 697, il quale osserva che “una volta provato il danno e l'uso, peraltro, il ritenere che il primo trovi fonte nel prodotto potrà essere inferito mediante quelle presunzioni semplici che, a tenore dell'art. 2729 c.c., consentono alla prudenza del giudice, quando siano gravi, precise e concordanti, di desumere da un fatto noto un fatto ignorato”.

⁶⁰ Sul punto v. Cass. civ., 15 marzo 2007, n. 6007, cit., che pronunciandosi su una richiesta risarcitoria per danno da impiego professionale di una tintura di capelli, concludeva: “il fatto che il danno si sia verificato prova una indefinita pericolosità del prodotto di per sé insufficiente per istituire la responsabilità del produttore se non sia anche in concreto accertato che quella specifica condizione di insicurezza del prodotto si pone al di sotto del livello di garanzia di affidabilità richiesto dalla utenza o dalle leggi in materia”.

⁶¹ Si veda, ad esempio, in materia di prova del nesso causale tra inoculazione del vaccino ed insorgenza dell'autismo, Cass. civ., 25 luglio 2017, n. 18358, in *Foro it.*, 2017, I, 2597 ss.; in dottrina v. PIRAINO, *La prova del nesso causale*, in *Europa dir. priv.*, 2018, 399, il quale critica l'ipotesi che il convincimento del giudice, basato su presunzioni, possa sopperire all'assenza di una regola scientifica; PUCCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, cit., 1796 ss.

⁶² Cfr. Cass. n. 20985/2007.

⁶³ STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1461, nt. 41.

⁶⁴ Così FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, cit., 363 s.

lative al riconoscimento dell'indennizzo previsto per i danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 (*Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*)⁶⁵.

Dall'analisi della giurisprudenza più recente, in particolare in materia di danni da somministrazione di vaccini, si scorge una "mutata sensibilità" più favorevole nei confronti della posizione del consumatore/danneggiato⁶⁶. Difatti la Corte di cassazione⁶⁷, nel decidere su una richiesta risarcitoria per sviluppo di sindrome autistica a seguito di somministrazione vaccinale, ha ritenuto che, per poter valutare la sussistenza del nesso eziologico tra difetto e danno subito, debba farsi ricorso non solo al criterio statistico

⁶⁵ In materia di riconoscimento dell'indennizzo ex l. n. 210/1992 per i danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie, la giurisprudenza tende a richiedere una rigorosa dimostrazione della riconducibilità causale della malattia all'assunzione del vaccino, la quale è rimessa a una commissione medico ospedaliera. Quanto all'accertamento della causalità, la giurisprudenza ha più volte affermato che "in tema di danni da vaccinazione obbligatoria, ai fini dell'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla l. n. 210 del 1992, la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione vaccinale e il verificarsi del danno alla salute deve essere valutata secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica ispirato al principio del "più probabile che non", da ancorarsi non esclusivamente alla determinazione quantitativo statistica delle frequenze di classe di eventi (c.d. probabilità quantitativa), ma riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (c.d. probabilità logica)" (così Cass. civ. 3 febbraio 2021, n. 2474, che ha confermato la decisione di merito che aveva rigettato la domanda di indennizzo ex l. n. 210 del 1992 avanzata dai genitori di una minore rimasta invalida al 100%, poiché la c.t.u. svolta in grado d'appello aveva consentito di instaurare una relazione di mera possibilità – e non già di rilevante probabilità scientifica – tra le gravi patologie occorse alla minore e le vaccinazioni cui la stessa era stata precedentemente sottoposta). Ribadendo tale principio, l'orientamento maggioritario della giurisprudenza di legittimità ha rigettato le pretese indennitarie in presenza di incertezza scientifica circa la correlazione causale di una data malattia e l'assunzione di un vaccino: cfr., tra le altre, Cass. civ., 25 luglio 2017, n. 18358, in *Diritto & Giustizia*, 2017, secondo cui "deve essere respinta la richiesta di indennizzo avanzata dal padre per la sindrome autistica contratta dal figlio in seguito alla terapia vaccinale somministrata al minore, atteso che la scienza medica non consente, allo stato, di ritenere superata la soglia della mera possibilità teorica della sussistenza di un nesso di causalità"; e Cass. civ., 23 ottobre 2017, n. 24959; Cass. civ., 24 ottobre 2017, n. 25119. Di contro, talune pronunce di merito hanno accolto le domande indennitarie, aderendo alle risultanze peritali che hanno affermato la probabile sussistenza di un nesso di causalità tra l'insorgenza della malattia e l'assunzione del vaccino: così Trib. Rimini, 15 marzo 2012, n. 148; Trib. Pesaro, 1° luglio 2013, n. 260, in *Resp. civ. prev.*, 2014, 334; Trib. Milano, 24 settembre 2014, n. 2664; Trib. Milano, 21 dicembre 2007, n. 4252. Da ultimo, nel senso di impedire il cumulo delle diverse voci di danno in applicazione del principio della c.d. *compensatio lucri cum damno*, v. Cass. civ., 19 febbraio 2024, n. 4415. Sul nesso di causalità nell'ambito della tutela indennitaria ex l. n. 210/1992, v. VOLPATO, *Nesso causale e danno da vaccinazione: è tempo per una rilettura della legge n. 210/1992?*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 1167 ss.

⁶⁶ PONZANELLI, *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*, in *Danno resp.*, 2004, 528.

⁶⁷ Cass. civ., 25 luglio 2018, n. 19699, in *Giustiziacivile.com*, 2018, con nota di NATALE – SANTORO, *Ancora sul nesso di causalità tra somministrazione di vaccini e autismo*.

delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o scientifica), ma anche alla valutazione degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana).

A tale interpretazione “logica” del nesso di causalità i giudici di Cassazione tornano a fare riferimento in due rilevanti pronunce del 2021⁶⁸ ed in una del 2022⁶⁹. Chiamata a decidere dapprima sulla domanda di indennizzo per danno da vaccino esavalente, successivamente sulla richiesta di risarcimento per ritardata diagnosi della “sindrome di Lyell” con conseguente esito fatale e, in ultimo, sulla richiesta risarcitoria per danno da vaccinazione antipolio, la Corte ribadisce la linea interpretativa in tema di onere probatorio secondo cui la legge di copertura scientifica delinea il perimetro della c.d. *causalità generica*, fornendo così una base di copertura statistico/scientifica al nesso causale, il che non toglie, però, rilevanza alla c.d. *causalità specifica*, la quale, attenendo alla concretezza della vicenda processuale, della prima saggia la conclusione, facendo leva sull’evidenza probatoria acquisita nel caso concreto.

Alla luce di queste più recenti decisioni la Corte di legittimità sembra dunque “accostare” al rilievo della legge scientifico-statistica nell’individuazione del nesso causale (che in precedenza era ritenuto esclusivo), la valutazione degli elementi probatori evidenti nel caso concreto, senza che ciò voglia in alcun modo comportare svalutazione della rilevanza della legge scientifica.

Tornando al caso in esame, sebbene l’interruzione del nesso causale (in ragione del concreto abuso del farmaco da parte dell’utilizzatrice) sia stata esclusa dall’ordinanza in commento, il giudice del rinvio dovrà condurre nel merito l’accertamento della incidenza del concorso del fatto colposo del danneggiato, valutando comunque la condotta negligente dell’utilizzatrice ai sensi dell’art. 1227 c.c. quantomeno per la quantificazione del danno, che potrà essere corrispondentemente diminuita ai sensi del primo comma, se non esclusa ai sensi del secondo.

Sul punto rileva la qualificazione della responsabilità nella fattispecie (più favorevole al danneggiato) dell’esercizio di attività pericolose *ex art.* 2050 c.c., poiché la scelta opposta di inquadrare la responsabilità farmaceutica in quella propria dei prodotti difettosi (non condivisa nel recente orientamento della Cassazione condiviso anche dall’ordinanza in esame) avrebbe invece comportato una valutazione più rigorosa del comportamento “responsabile” del consumatore⁷⁰ (opportunamente bilanciato con le esigenze

⁶⁸ Cass. civ., 3 febbraio 2021, n. 2474, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 1167 ss., con nota di VOLPATO, *Nesso causale e danno da vaccinazione: è tempo per una rilettura della legge n. 210/1992?*; Cass. civ., 27 luglio 2021, n. 21530, in *DeJure*.

⁶⁹ Cass. civ., 18 novembre 2022, n. 34027, in *Danno resp.*, 2023, 291 ss., con nota di CORRADO, *Dalla “causalità generica” alla “causalità specifica” per la prova del danno da vaccino. Il controverso ricorso agli elementi indiziari*.

⁷⁰ Lo stesso Giudice di legittimità, sia pure in una fattispecie (il c.d. danno da vacanza rovinata) del tutto diversa e ben lontana dalla protezione costituzionalmente garantita del diritto alla salute (invece ricorrente nel caso qui in esame), ha avuto occasione di riconoscere il profilo della

obiettive del mercato per la possibile penalizzazione dell'innovazione tecnologica e della competitività delle imprese farmaceutiche, come si è sopra rilevato) e in particolare anche l'applicazione più restrittiva dell'art. 122 del codice del consumo, il quale, oltre a richiamare l'art. 1227 c.c. (senza escluderne il secondo comma, secondo cui "il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza"), nel secondo comma aggiunge espressamente che: "Il risarcimento non è dovuto quando il danneggiato sia stato consapevole del difetto del prodotto e del pericolo che ne derivava e nondimeno vi si sia volontariamente esposto".

Vero è che, nel caso di specie, il rischio dell'abuso non risultasse specificamente indicato nelle istruzioni del produttore, tuttavia il comportamento negligente dell'utilizzatrice, che – secondo quanto era stato accertato nel giudizio di merito – avrebbe consumato il prodotto in misura abnorme, in aperta violazione della posologia indicata, non potrà non rilevare quantomeno ai fini della determinazione del danno.

ABSTRACT

L'ordinanza affronta un caso di uso abnorme da parte del consumatore di un prodotto farmaceutico riconoscendo la responsabilità del produttore per il difetto di specifica informazione sugli effetti collaterali derivanti dall'abuso. Di talché, ribadita la differenza tra prodotto difettoso e prodotto sicuro, conferma che la responsabilità farmaceutica si inquadrirebbe non già in quella da prodotto difettoso, bensì in quella da esercizio di attività pericolose ex art. 2050 c.c. Il maggiore *favor* per il danneggiato che è garantito da tale qualificazione suscita tuttavia tensione tra le esigenze, da un lato, di tutela della salute del danneggiato e, dall'altro, di sostegno alla ricerca e alla innovazione nel mercato farmaceutico, mostrando la necessità di una più chiara e uniforme scelta legislativa e interpretativa, per evitare soluzioni ambigue o contraddittorie nei diversi ordinamenti.

The decision concerns a case of abnormal use by the consumer of a pharmaceutical product and recognises the producer's liability for the lack of specific information on the side effects resulting from the abuse. Hence, having reiterated the difference between defective product and safe product, it confirms that pharmaceutical liability would be framed not in that of defective product, but in that of the exercise of dangerous activity under Article 2050 of the Civil Code. The greater favor for the injured party that is guaranteed by this qualification, however, raises tension between the needs, on the one hand, of protecting the health of the injured party and, on the other, of supporting research and innovation in the pharmaceutical market, showing the need for a clearer and more uniform legislative and interpretative choice, in order to avoid ambiguous or contradictory solutions in the different legal systems.

c.d. autoresponsabilità del consumatore (Cass., 8 luglio 2020, n. 14257, in *Danno resp.*, 2021, 121 ss., con nota di VOLPATO, *Il danno da vacanza rovinata: tra difetto informativo e autoresponsabilità del consumatore*).

