



Danni da farmaci: commistione tra regimi di responsabilità e allocazione del rischio da sviluppo



Viola Cappelli

Assegnista di ricerca della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

SOMMARIO: 1. Il caso e la decisione. – 2. La questione del rapporto tra il regime di responsabilità per danno da prodotto difettoso e la disciplina codicistica. – 3. La difficile applicabilità della disciplina in materia di responsabilità del produttore nel caso di danno da farmaco. – 4. Il diverso contenuto della prova liberatoria del produttore nella responsabilità consumeristica e in quella per attività pericolose. – 5. L'adeguatezza dell'informazione sui rischi del farmaco alla luce dell'allocazione del rischio da sviluppo nei due regimi di responsabilità. – 6. Considerazioni conclusive.

1. Il caso e la decisione

Con la sentenza n. 8224 del 28 marzo 2025, la Corte di Cassazione torna a pronunciarsi sul tema della responsabilità del produttore per i danni provocati da farmaci, chiarendo il rapporto tra la disciplina consumeristica in materia di danno da prodotto difettoso e le norme generali del codice civile e censurando la commistione tra regimi di responsabilità.

Nel caso di specie, un uomo quasi settantacinquenne conveniva in giudizio un produttore farmaceutico per ottenere il risarcimento dei danni derivanti da una grave encefalomielite insorta successivamente alla somministrazione di un vaccino antinfluenzale. In primo grado, il Tribunale di Lecce accoglieva parzialmente la domanda attorea – azione poi proseguita dalle eredi dell'uomo, deceduto nel corso del giudizio – qualificando la fattispecie come responsabilità extracontrattuale del produttore ai sensi degli artt. 114 ss. del codice del consumo e condannava l'azienda farmaceutica al risarcimento del danno. Successivamente, la Corte di Appello di Lecce rigettava sia l'appello principale del produttore, sia quello incidentale delle eredi, confermando la condanna al risarcimento.

Nell'argomentare la decisione, la Corte di Appello affermava che il Tribunale aveva qualificato la responsabilità dell'industria farmaceutica ai sensi dell'art. 2043 c.c., e precisava che il danneggiato aveva assolto l'onere probatorio a suo carico, dimostrando l'avvenuta somministrazione del vaccino, il verificarsi del danno alla salute e il nesso causale tra vaccinazione e patologia secondo il criterio del più probabile che non. Diversamente il produttore non aveva fornito la prova liberatoria che il difetto non era riconoscibile secondo lo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche dell'epoca, in quanto non aveva effettuato studi scientifici aggiornati sulle possibili conseguenze negative e sulle relative modalità di prevenzione degli effetti collaterali nella popolazione clinica cui apparteneva il danneggiato – anziani con comorbidità di diabete, cardiopatia e discopatie –, pur risultando dalla consulenza tecnica d'ufficio che “non ci sono ad oggi dati di sicurezza ed efficacia relativi a sottopopolazioni come i diabetici o in pazienti affetti da patologie neurologiche”. Secondo la Corte di Appello, l'esistenza di un dubbio o anche una non perfetta compiutezza negli studi scientifici tale da non condurre a risultati di assoluta certezza avrebbe dovuto indurre il produttore ad astenersi dalla commercializzazione del farmaco.

La Corte di Cassazione, con la sentenza in esame, accoglie il ricorso della casa farmaceutica e cassa la sentenza di appello per violazione e falsa applicazione degli artt. 117, 118 e 120 cod. cons. e dell'art. 2050 c.c. Come notato dalla parte ricorrente, la Suprema Corte rileva che in appello la controversia sia stata decisa “sulla scorta di una regola diversa, “costruita” con una sorta di *patchwork* di regole, tratte da differenti contesti e tra loro sovrapposte”: la Corte di Appello ha qualificato la responsabilità in questione come extracontrattuale ex art. 2043 c.c. (sull'erroneo presupposto che già il Tribunale l'avesse qualificata come tale, mentre in realtà la decisione di primo grado si fondava sulla disciplina consumeristica), ma ha poi richiamato il regime della prova liberatoria del danneggiante di cui all'art. 118 del codice del consumo, definendone tuttavia il contenuto alla luce dell'art. 2050 c.c.

Le incoerenze individuate dalla Sezione Terza a questo proposito sono molteplici: rispetto alla regola generale sulla responsabilità aquiliana, la Corte di Appello ha impropriamente espunto dal corredo dei fatti costitutivi l'elemento soggettivo della colpa, introducendo una prova liberatoria del danneggiante non prevista dall'art. 2043 c.c.; la responsabilità da prodotto difettoso sarebbe stata snaturata mediante l'addossamento del cosiddetto “rischio da sviluppo” al produttore, ritenendo che quest'ultimo, per non incorrere in responsabilità, si sarebbe dovuto astenere dalla commercializzazione in mancanza di riscontri scientifici certi circa i nessi tra determinate patologie e la somministrazione del farmaco, con l'esito di far sostanzialmente confluire la responsabilità ex artt. 114 ss. cod. cons. nella responsabilità per lo svolgimento di attività pericolose ex art. 2050 c.c.; di conseguenza, nonostante avesse escluso la pericolosità del prodotto, la Corte di Appello ha di fatto applicato il regime della responsabilità per attività pericolose, cadendo così in una “palese contraddizione giuridica”.

Sulla scorta di queste considerazioni, la Sezione Terza ha enunciato 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) [...] non esclude, né

limita, secondo quanto previsto dall'art. 127 cod. cons. [...], 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”.

2. La questione del rapporto tra il regime di responsabilità per danno da prodotto difettoso e la disciplina codicistica

La sentenza in commento consente di inserirsi nel solco delle riflessioni già sviluppate nel numero precedente della Rivista circa il rapporto tra la disciplina consumeristica della responsabilità del produttore e le regole del codice civile sulla responsabilità per esercizio di attività pericolose, con specifico riferimento ai danni da farmaci¹. La Corte di Cassazione chiarisce più puntualmente il proprio orientamento consolidato circa il modo di operare – in parallelo e non reciprocamente escludente – delle norme di derivazione europea e di quelle del codice civile: è possibile invocare sia le tutele rimediali di cui al codice del consumo sia quelle di diritto comune (nel caso di specie, l'art. 2043 e l'art. 2050 c.c.), in quanto si tratta di discipline fondate su una “diversa *ratio* e diversa sfera di operatività”²; tuttavia, non può operarsi una commistione tra l'uno e l'altro regime, creando una regola *ad hoc* che non trova riscontro nell'ordinamento.

La positiva affermazione della non reciproca escludibilità tra le norme in materia di responsabilità da prodotto difettoso e le norme del codice civile costituisce il consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità: le prime, “volte a realizzare un'armonizzazione globale – e non già minima, ma nemmeno completa, delle legislazioni degli Stati membri del settore della responsabilità per danno da prodotto difettoso”, non si applicano in via esclusiva ma si affiancano, senza sostituirvisi, alla disciplina dettata dall'ordinamento interno in materia di responsabilità civile. “Stante la diversità di *ratio* e ambito applicativo”³, l'operatività, tra le altre, della norma

¹ Il riferimento è a CARLEO, *Abuso del farmaco e responsabilità del produttore per difetto di informazione*, in questa Rivista, 7, 2025, 253 ss. Il pronunciamento in commento era, in particolare, Cass. civ., 23 dicembre 2024, n. 33984, in *OneLegale*.

² Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587 in *Responsabilità civile e previdenza*, 2019, 1584 ss., con nota di MONTINARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 c.c. e gestione precauzionale del rischio*; in *Danno e responsabilità*, 2019, 809 ss., con nota di BAFFI, *La responsabilità della casa farmaceutica in un'ottica di analisi economica del diritto*; in *Il Foro italiano*, 2019, I, 3684 ss., con nota di DI ROSA, *Sul paradosso del farmaco sicuro, che fa danno impunemente*.

³ Questo virgolettato e il precedente sono tratti da Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225 in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2021, 1145 ss., con nota di AR. FUSARO, *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*. Nello stesso senso già Cass. civ., 29 aprile 2005, n. 8981

di cui all'art. 2050 c.c. non rimane quindi esclusa da quella contestuale del codice del consumo. Un tale assetto troverebbe conforto del testo legislativo e, precisamente, nella clausola di salvezza di cui all'art. 13 della Direttiva 85/374, la quale, recepita nell'ordinamento interno all'art. 127 cod. cons.⁴, stabilisce espressamente che la 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".

È stato tuttavia evidenziato il rischio che l'affermazione della compatibilità tra i due regimi di responsabilità rappresenterebbe per il raggiungimento della finalità armonizzatrice della Direttiva⁵. In questo senso depongono alcuni precedenti del 2002 della Corte di Giustizia che hanno guardato in modo critico all'applicabilità negli ordinamenti nazionali di discipline più favorevoli ai consumatori danneggiati⁶. Secondo la Corte, l'esistenza di un regime nazionale di responsabilità basato "sullo stesso fondamento" della disciplina europea e che "non sia limitato a un settore produttivo determinato" non potrebbe rientrare tra quelli fatti salvi dall'art. 13 della Direttiva 85/374. Per esempio, sono stati ritenuti compatibili ai sensi di questa disposizione quei regimi nazionali basati sulla garanzia per vizi occulti o sulla colpa, diversi da quello di derivazione europea quale regime che "consente al danneggiato di chiedere il risarcimento dei danni qualora fornisca la prova del danno, del difetto e della connessione causale tra il suddetto difetto e il danno"⁷.

in *Danno e Responsabilità*, 2006, 259 ss., con nota di BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso: strict liability o negligence rule?*; Cass. civ., 1 giugno 2010, n. 13432 in *Danno e Responsabilità*, 2011, 276 ss., con nota di FRATÀ, *La responsabilità del fornitore di prodotto difettoso e l'onere di una effettiva informazione*; Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587, cit.; Cass. civ., 7 novembre 2019, n. 28626, in *Onelegale*.

⁴ Secondo cui le disposizioni del Titolo II della Parte IV del Codice del Consumo "non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi".

⁵ La questione è, quindi, controversa in dottrina. A favore della compatibilità tra i due regimi, *ex multis*, BUSNELLI e PONZANELLI, *La responsabilità del produttore tra legge speciale e Codice civile*, in S. Patti (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia – Austria – Repubblica Federale di Germania – Svizzera*, Padova, 1990, 20 e 27. Più recentemente SALVI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. Iudica-Zatti*, Milano, 2019, III ed., 189; BIANCA, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, Milano, 2018, II ed., 750. In senso contrario, per esempio, AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, in *Il Corriere giuridico*, 2020, 686 ss.; CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità del produttore*, Milano 2019, 525 ss.; MONATERI, *La cassazione e i danni da fumo: evitare un ennesimo "isolamento italiano"*, in *Danno e Responsabilità*, 2011, 57 ss.

⁶ Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 25 aprile 2002, cause C-183/00 *González Sánchez c. Medicina Asturiana SA*, C-154/00 *Commissione delle Comunità Europee c. Repubblica Ellenica* e C- 52/00 *Commissione delle Comunità Europee c. Repubblica francese*. Tra i commenti critici in dottrina, in particolare, PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*, in *Danno e responsabilità*, 2002, 728 ss.; PALMIERI e PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*, in *Il Foro italiano*, 2002, IV, 295 ss.; ARBOUR, *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della Direttiva CEE/374/85*, in *Danno e responsabilità*, 2003, 375 ss.; DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato*, Torino, 2004, 275.

⁷ Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 25 aprile 2002, causa C-183/00, cit., punto 31.

Una tale interpretazione, tuttavia, è stata considerata ancora più scivolosa poiché elegge lo “stesso fondamento” della responsabilità quale criterio selettivo per distinguere tra regimi compatibili e regimi incompatibili con la disciplina europea, quando proprio il fondamento di quest’ultima appare incerto, non potendo essere ricondotta puramente e semplicemente ad una forma di responsabilità oggettiva⁸.

In ogni caso, l’orientamento consolidato della Corte di Cassazione nel senso della negazione dell’identità di fondamento tra le discipline sarebbe confermato dalla nuova Direttiva 2024/2853, che sembra rintracciare il proprio fondamento nel carattere difettoso del prodotto. Anche la sentenza in commento fa proprio questo argomento, individuando nell’art. 2, comma 4, lett. c) della nuova Direttiva (sebbene *ratione temporis* inapplicabile al caso di specie), una conferma e, altresì, il chiarimento di una prospettazione siffatta, laddove tale disposizione fa salvi “i diritti di cui il danneggiato gode in forza delle norme nazionali in materia di responsabilità contrattuale, oppure di responsabilità extracontrattuale *per motivi diversi dal carattere difettoso di un prodotto* a norma della presente direttiva, comprese le norme nazionali di attuazione del diritto dell’Unione”⁹.

3. La difficile applicabilità della disciplina in materia di responsabilità del produttore nel caso di danno da farmaco

L’apertura verso la possibilità di invocare regimi di responsabilità diversi ha innescato in Italia una “fuga dalla disciplina in materia di danno da prodotto difettoso”¹⁰ in favore di norme più favorevoli al danneggiato: in particolare, nel caso dei danni da farmaco, il ricorso alla fattispecie di cui all’art. 2050 c.c. è stato massiccio¹¹. È signi-

⁸ Queste sono le puntuali considerazioni di AR. FUSARO, *op. ult. cit.*, 1146-1147. La disputa sul punto è ricostruita recentemente da CIONI, *L’influenza indiretta del diritto europeo: il caso dei danni cagionati dai prodotti pericolosi. Spunti per una riscoperta dell’art. 2050 c.c.*, in *Rivista di Diritto Civile*, 5, 2023, 956 ss., spec. 979-981 e bibliografia ivi citata. L’Autore nota peraltro che la Corte di Giustizia ha in parte successivamente mutato il proprio orientamento, riferendosi a Corte di Giustizia dell’Unione Europea, 21 dicembre 2011, causa C-495/10 e Corte di Giustizia dell’Unione Europea, 20 novembre 2014, causa C-310/03, Novo Nordisk Pharma. Per la ricostruzione del dibattito sulla natura della responsabilità e la conclusione secondo cui “Il regime della responsabilità del produttore [...] non può quindi ritenersi puramente e pianamente oggettivo”, v. BERTOLINI, *Responsabilità del produttore*, in NAVARRETTA (a cura di), *Codice della Responsabilità Civile*, Milano, 2021.

⁹ In questo senso, rispetto alla Proposta di Direttiva presentata il 28 settembre 2022, BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e Responsabilità*, 2, 2023, 158 ss., spec. 165. Sul punto, pur evidenziando il carattere non “conclusivo” dell’argomento letterale, CEVOLANI, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi (Dir. 2024/2853/UE)*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2, 2025, 429 ss., spec. 443-446.

¹⁰ Così MONTINARO, *op. cit.*, 1592.

¹¹ Il leading case in materia è Cass. civ., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1988, 406 ss., con nota di TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per “rischio da sviluppo”*

ficativo, a questo proposito, che la stessa Sezione Terza, nella già menzionata ordinanza n. 33984 del 2024, di poco antecedente alla pronuncia in commento, sia giunta addirittura a sostenere che “va anzitutto escluso che l’attività di produzione di farmaci sia riconducibile alla disciplina della responsabilità per danni da prodotto difettoso”. Come prontamente notato¹², una tale affermazione – che comunque non potrebbe trovare giustificazione nel quadro normativo¹³ ed è di fatto smentita nella stessa ordinanza, la quale poi si sofferma sul difetto di informazione – è emblematica della difficoltà di giungere a soluzioni soddisfacenti in termini di tutela dei danneggiati da farmaci facendo ricorso al regime di responsabilità consumeristico.

Fornire la dimostrazione *ex art.* 120 cod. cons. del difetto del prodotto rappresenta la prima e più consistente barriera per il danneggiato che voglia ottenere il risarcimento del danno, soprattutto a fronte di un atteggiamento della giurisprudenza di legittimità particolarmente restrittivo nell’ammettere il ricorso alla prova presuntiva¹⁴. Come noto, la nozione di difetto di cui all’art. 117 cod. cons. è incentrata sulla mancanza di sicurezza del prodotto¹⁵, circostanza che la pone “in corto circuito con il danno, risultando la non sicurezza qualificazione del prodotto desunta a posteriori dal danno verificato”¹⁶. Il cortocircuito risulta particolarmente critico nel caso dei farmaci, quali prodotti per natura insicuri, in quanto inevitabilmente forieri di effetti avversi per la salute, anche se conformi alla disciplina normativa e tecnica di settore. A ciò si aggiunge

e art. 2050; in *Il Foro italiano*, 1988, I, 144 ss., con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*. Sempre nell’ambito della vicenda Trilergeran, Cass. 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giurisprudenza italiana*, 1992, 1331 ss., con nota di BARENGHI, *In tema di farmaci difettosi*; Cass. civ., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giustizia civile*, 1994, 1041 ss. con nota di BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*. Tra le applicazioni giurisprudenziali successive, *ex multis*, App. Milano 30 aprile 2021, n. 1353, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2021, 1618 ss., con nota di CERLON, *La responsabilità del produttore farmaceutico tra tutela della salute ed esigenze produttive. È tempo di una nuova strategia?*; Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587, cit.; Cass. civ., 13 febbraio 2015, n. 2875, in *OneLegale*; Trib. Roma 20 aprile 2002, in *Danno e responsabilità*, 2002, 984 ss., con nota di LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*. Su questa “casistica parallela” e sulle sue cause, CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 3, 2008, 317 ss.

¹² CIONI, *Danni da farmaco, uso eccessivo del prodotto e responsabilità del produttore*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, in corso di pubblicazione. Si ringrazia l’Autore per aver consentito la consultazione dello scritto in anteprima.

¹³ I farmaci, infatti, non sono esclusi dalla nozione di prodotto *ex art.* 2 Direttiva 85/374, come confermato dal considerando n. 13 che fa semplicemente salvi gli eventuali regimi nazionali speciali nel settore dei prodotti farmaceutici (assetto riproposto anche nella Direttiva 2024/2853 dall’art. 4 e dal considerando 10).

¹⁴ Sul punto dettagliatamente AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 6, 2017, 896 ss., spec. 898-899; Ead., *Effetto avverso del farmaco*, cit.

¹⁵ Sottolinea come “il difetto non venga preso in considerazione in sé bensì solo in quanto fonte di mancanza di sicurezza”, CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2019, 793.

¹⁶ CASTRONOVO, *Danno da prodotti – Dir. it. e stran.*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, 1995, 10 ss.

la difficoltà di considerare come difettoso un prodotto che, pur essendo naturalmente dannoso, è di imprescindibile rilevanza per l'intera collettività, quale presidio a garanzia del diritto alla salute dei cittadini. Ne risulta che il rispetto delle norme di sicurezza *ex ante* imposto al produttore dalla disciplina legislativa e tecnica di settore¹⁷, unito ad un corretto adempimento degli oneri informativi verso i pazienti circa gli effetti collaterali noti e non evitabili, rende estremamente difficile per il consumatore provare la difettosità del farmaco, anche se questo gli abbia in concreto procurato un danno.

Questa difficoltà è esacerbata dal fatto che l'accertamento dell'esistenza del difetto si cristallizza al momento dell'immissione in commercio del prodotto: rileva a questo proposito la possibilità per il produttore di liberarsi dalla responsabilità dimostrando che "il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione" (art. 118, lett. b, cod. cons.), oppure che "lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso" (art. 118, lett. e, cod. cons.). La circostanza che il produttore non sia tenuto a rispondere né dei danni causati dai difetti sopravvenuti del prodotto, né dei danni provocati da difetti che lo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche al momento della messa in commercio del prodotto non permetteva di identificare, deprime in modo particolare le esigenze di tutela dei consumatori che abbiano subito un pregiudizio a seguito della somministrazione di farmaci. Questi prodotti, infatti, spesso presentano effetti collaterali ignoti o manifestano il loro potenziale dannoso a distanza di anni dal momento dell'assunzione; tali effetti collaterali, poi, risultano sovente non identificabili nel contesto limitato – sia sul piano della quantità dei soggetti testati, sia sul piano del tempo di osservazione – delle sperimentazioni cliniche e, in quanto tali, non possono costituire oggetto dell'obbligo informativo del produttore nei confronti dei pazienti. L'esimente del rischio da sviluppo rende, pertanto, non risarcibili tutti quei danni che, non prevedibili né evitabili al momento dell'immissione in commercio, lo sono divenuti successivamente¹⁸.

In ambito farmaceutico, la complessità probatoria si accentua con riguardo alla dimostrazione del nesso causale tra difetto e danno. L'interazione del farmaco con l'organismo umano e la molteplicità di fattori che possono concorrere nell'insorgenza di un evento avverso rendono particolarmente difficile stabilire se il danno sia effettivamente riconducibile a un difetto del prodotto, piuttosto che a caratteristiche individuali del paziente o a fattori esterni¹⁹.

¹⁷ Per una approfondita ricostruzione della questione e del dibattito in materia di danno da prodotto conforme, BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e Diritto Privato*, 3, 2016, 841 ss.

¹⁸ Rendendo così irrilevante anche il rispetto degli obblighi di controllo e vigilanza post-market che gravano sul produttore, come messo in luce da CIONI, *L'influenza indiretta del diritto europeo*, cit.

¹⁹ Sulle criticità della disciplina di derivazione europea nell'ambito specifico dei danni da farmaci, CARLEO, *op. ult. cit.*, spec. 264-265.

Per queste ragioni, la tutela dei soggetti danneggiati dall'utilizzo di farmaci è stata attratta alla disciplina della responsabilità da attività pericolose *ex art.* 2050 c.c., con la rilevante eccezione dei danni causati da difetto di informazione dei farmaci, in cui la disciplina di derivazione europea mantiene la sua area di operatività²⁰. La giurisprudenza ha avallato un'interpretazione ampia della nozione di attività pericolose, comprendendovi anche i prodotti pericolosi²¹, esito di processi produttivi che non necessariamente sono pericolosi: come puntualmente evidenziato, sebbene in alcuni casi la forzatura interpretativa appaia evidente²², con riferimento ai farmaci un tale ampliamento ben si giustifica in relazione al fatto che l'attività si estende oltre il processo produttivo propriamente inteso, coinvolgendo anche la fase di commercializzazione e quella ad essa successiva²³. Gli obblighi di sicurezza plasmano l'intera attività del produttore di farmaci, compresa quella *post-market*, e si giustificano proprio in ragione del pericolo che l'utilizzo del farmaco costituisce per il consumatore²⁴.

Chiarite per sommi capi le geometrie dell'interazione tra questi regimi di responsabilità e le relative difficoltà applicative, occorre ora interrogarsi proprio sul diverso onere probatorio richiesto al danneggiante per andare esente da responsabilità, punto sul quale si gioca la partita di cui alla sentenza in commento. Quest'ultima, infatti, ha cassato la decisione della Corte di Appello che, forse nel tentativo di neutralizzare le criticità che l'esimente del rischio da sviluppo poneva per la tutela del danneggiato, ha indebitamente unito la fattispecie di responsabilità *ex art.* 2043 c.c. all'esimente del rischio da sviluppo *ex art.* 118 cod. cons., per poi attribuire a quest'ultima il contenuto della prova liberatoria di cui all'art. 2050 c.c., nel quale, invece, tale rischio grava sul danneggiante.

²⁰ In questo senso, per es. Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit.

²¹ Il riferimento è alle bombole a gas (Cass. civ., 4 giugno 1998, n. 5484, in *Studium Iuris*, 1998, 1119; Cass. civ., 19 gennaio 1995, n. 567, in *Mass. Giust. civ.*, 1995, 97; più di recente Cass. civ., 26 luglio 2012, n. 13214, in *Mass. Giust. civ.*, 2012, 967), ai derivati del tabacco (Cass. civ., 17 dicembre 2009, n. 26516, in *Danno e responsabilità*, 2011, 57 ss.; in *Il Corriere Giuridico*, 2010, 488 ss.; Trib. Milano 11 luglio 2014, in *Danno e responsabilità*, 2014; Cass. civ., 10 maggio 2018, n. 11272, in *OneLegale*; Cass. civ., 11 ottobre 2018, n. 25161, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 1319; Cass. civ., 21 gennaio 2020, n. 1165, in *Mass. Giust. civ.*, 2020) e ai fuochi d'artificio (Cass. civ., 20 novembre 2018, n. 29828, in *Mass. Giust. civ.*, 2019). A questo proposito, ha parlato di una "avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c.", PALMIERI, *Produzione di sigarette e responsabilità per danni al fumatore: l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c. (anche in assenza di potenziali beneficiari dell'attività pericolosa)*, in *Il Foro italiano*, 2010, 880 ss.

²² Con particolare riferimento al danno da fumo attivo, AR. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Rivista di Diritto Civile*, 6, 2013, 1337 ss.

²³ AR. FUSARO, *op. ult. cit.*, 1363-1364.

²⁴ CIONI, *op. ult. cit.*, 978-979.

4. Il diverso contenuto della prova liberatoria del produttore nella responsabilità consumeristica e in quella per attività pericolose

Una volta che il danneggiato dimostri i fatti costitutivi del proprio diritto al risarcimento del danno – il difetto, il danno e il nesso di causalità tra questi nel sistema di derivazione europea delineato dagli artt. 114 ss. cod. cons.; la natura pericolosa dell'attività svolta²⁵, il danno e il relativo nesso di causa se si avvale della disciplina di cui all'art. 2050 c.c. – il produttore potrà liberarsi dalla responsabilità dimostrando la sussistenza di una delle esimenti di cui all'art. 118 cod. cons. nel primo caso e l'adozione di "tutte le misure idonee a evitare il danno" (o l'eventuale caso fortuito) nel secondo caso.

L'impropria sovrapposizione tra regole afferenti a diversi regimi di responsabilità operata dalla Corte di Appello e censurata dalla Corte di Cassazione nella sentenza in commento costituisce allora l'occasione per riflettere sul contenuto della diversa prova liberatoria gravante sul produttore danneggiante e, in particolare, sul modo in cui il diverso trattamento riservato al c.d. "rischio da sviluppo" incide concretamente sull'operare dei due diversi regimi di responsabilità nel caso di danno da farmaco.

Come detto, l'accertamento della difettosità di un prodotto quale elemento costitutivo della fattispecie di responsabilità *ex art.* 114 ss. cod. cons. si colloca temporalmente al momento della sua immissione in commercio, in ragione delle esimenti di cui all'art. 118 cod. cons. lett. b) e lett. e). Ne consegue che il danno causato da un farmaco conforme alla disciplina tecnica di sicurezza settorialmente rilevante non potrà trovare ristoro ai sensi della disciplina consumeristica in due principali ipotesi: nel caso di effetto collaterale noto adeguatamente segnalato al paziente nel foglietto illustrativo; nel caso di effetto collaterale ignoto e non conoscibile sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche al momento dell'immissione in commercio e, in quanto tale, non segnalato al paziente. Nel primo caso, viene massimamente in rilievo la natura del farmaco quale prodotto pericoloso ma di fondamentale importanza per la collettività: il costo del danno resta a carico del danneggiato laddove l'utilità sociale del prodotto prevalga sui rischi a cui sono esposti i pazienti, purché questi ne siano stati informati²⁶ e, quindi, siano stati messi nella condizione di valutarli adeguatamente insieme al medico; nel

²⁵ O meglio, come nota la Corte nella sentenza qui in commento (p. 19): "Nello specifico, poi, della produzione dei farmaci (e, quindi, anche dei vaccini), l'imputazione della responsabilità ai sensi dell'art. 2050 c.c. si fonda su un criterio che non considera l'attività in sé come intrinsecamente pericolosa, ma piuttosto fa emergere la pericolosità del prodotto quale elemento che si riverbera sulla pericolosità dell'attività produttiva".

²⁶ BELLISARIO, *op. cit.*, 868; QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e responsabilità*, 2009, 244 ss., 249. Sul punto, nota AR. FUSARO, *Effetto avverso del farmaco*, cit., 1150: "viene da chiedersi se l'informazione sul rischio ipotetico insito nell'assunzione di un farmaco, per quanto completa, debba determinare automaticamente l'esclusione della responsabilità del produttore: l'effetto estremamente grave, come l'insorgenza di una patologia debilitante, indicato nel foglietto illustrativo come effetto rarissimo dell'assunzione di un farmaco di uso comune, deve sempre essere a carico del consumatore?".

secondo caso, la difesa del rischio da sviluppo impedisce che il produttore sia chiamato a rispondere di tutti i possibili effetti collaterali che il farmaco può causare, anche di quelli non ancora scientificamente noti né prevedibili al momento della messa in commercio o non riscontrabili nel contesto inevitabilmente limitato delle sperimentazioni cliniche. Come a ragione chiarisce la Corte nella sentenza in commento, al fine di poter invocare tale esimente con successo, non è imposto al produttore di astenersi dalla commercializzazione in ragione della mancanza di assoluta certezza circa tutti gli effetti collaterali del farmaco, ovvero in presenza di “un dubbio o anche una non perfetta completezza degli studi scientifici idonei a portare a risultati di assoluta certezza”.

Il regime di responsabilità consumeristica potrebbe invece applicarsi – quantomeno non incontra gli ostacoli suddetti circa la sussistenza del difetto – quando il farmaco causi un effetto collaterale noto ma di cui il paziente non sia stato informato²⁷, o allorché provochi un effetto collaterale già individuabile al tempo della messa in commercio sulla base delle conoscenze tecniche e scientifiche del momento, ma non individuato e, pertanto, non segnalato.

Quanto al contenuto della prova liberatoria in capo al produttore nel regime di responsabilità di cui all'art. 2050 c.c. nel caso di danno da farmaci, è necessaria una precisazione preliminare. Come noto, la natura della responsabilità per l'esercizio di attività pericolose è oggetto di un ampio dibattito in dottrina, potendosi ravvisare in materia due principali orientamenti, seppur al loro interno variamente articolati e elaborati alla luce di differenti itinerari argomentativi: all'opinione di coloro che propendono per una ricostruzione in chiave oggettiva della norma si affianca quella di coloro che ritengono che l'art. 2050 c.c. introduca un'ipotesi di responsabilità per colpa²⁸. Tale divergenza di vedute si è riverberata anche nelle oscillazioni della giurisprudenza, non essendo parimenti possibile individuare nelle decisioni in materia un orientamento univoco²⁹.

²⁷ *Infra* § 5.

²⁸ Per la ricostruzione in chiave oggettiva, TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da R. Sacco, Torino, 1998, 1010; COMPORI, *Fatti illeciti e responsabilità oggettive*, Artt. 2049-2052, in *Il codice civile Commentario*, fondato da Schlesinger e diretto da Busnelli, Milano, 2009, 150 ss.; FRANZONI, *L'illecito*, in FRANZONI (a cura di), *Trattato della responsabilità civile*, Milano, 2010, 400 ss.; BARCELLONA, *La responsabilità civile*, in MAZZAMUTO (a cura di), *Trattato del Diritto Civile*, Torino, 2021, 218-228. Per una ricostruzione della fattispecie come responsabilità aggravata per colpa presunta, BIANCA, *La responsabilità*, in *Diritto Civile*, Milano 2019, 707-717. Per l'ipotesi della responsabilità per colpa presunta anche VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 1996, 694; FORCHIELLI, *La colpa lievissima*, in *Rivista di diritto civile*, 1963, 202; DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, Milano, 1954, 88. Per l'opinione che ravvisa nell'art. 2050 c.c. una presunzione di colpa, GERACI, *Premesse allo studio per un inquadramento della responsabilità per esercizio di attività pericolosa*, in *Archivio della responsabilità civile e dei problemi generali del danno*, 1972, 35; BONVICINI, *La responsabilità civile per fatto altrui*, Milano, 1986, 400; GENTILE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1950, 97-101.

²⁹ Per esempio, per la prospettiva soggettiva, recentemente, Cass. civ., 21 febbraio 2020, n. 4590, in *OneLegale*; Cass. civ., 21 maggio 2019, n. 13579, in *OneLegale*; Cass. civ., 5 luglio 2017, n. 16637,

Una tale incertezza sembra peraltro emergere anche nella sentenza in commento. Questa accoglie esplicitamente la prima ricostruzione menzionata e riconosce “la natura sostanzialmente oggettiva di questa forma di responsabilità, giacché in questi casi, la prova liberatoria si identifica indirettamente nel caso fortuito”, ritenendo che sussista in capo al produttore l’obbligo di astenersi dalla commercializzazione in situazioni di incertezza scientifica. Tuttavia, nell’argomentazione i giudici richiamano la sentenza 6587 del 2019 della Corte di Cassazione al fine di sostenere che l’onere di attivazione *diligente* del produttore non si arresta al momento dell’immissione in commercio, ma si proietta oltre. Il riferimento a questo precedente appare in realtà distonico: in quella sede la Corte aveva infatti sostenuto che la lettera e lo spirito dell’art. 2050 c.c. non consentono di postulare che “l’azienda farmaceutica debba, a fronte di un effetto indesiderato di cui non si conosca la matrice, optare tra l’assunzione dei rischi connessi agli effetti di una responsabilità di tipo sostanzialmente oggettivo, e la rinuncia alla produzione e alla commercializzazione del prodotto”.

Sul punto, si ritiene di aderire a quella impostazione, così come recentemente espressa in dottrina, che, pur non discostandosi da un’imputazione oggettiva della responsabilità, avverte la necessità di una valutazione dell’idoneità delle misure adottate per evitare il danno non in termini puramente oggettivi, ma ancorata al parametro della diligenza in concreto ottenibile alla luce della particolare natura (pericolosa) dell’attività svolta: una tale prospettazione sembra, infatti, meglio adattarsi alle esigenze di un settore produttivo di così rilevante utilità sociale, senza frustrare eccessivamente le esigenze di tutela dei danneggiati³⁰.

In questa prospettiva, l’assenza di dubbi circa i possibili effetti collaterali del farmaco – un’assoluta certezza che, peraltro, non sarebbe mai ottenibile nel settore farmaceutico, connotato da un alto potenziale innovativo e da un elevato livello di imprevedibilità dato anche dall’interazione del farmaco con le infinite specificità biologiche del paziente – non sembra costituire neanche il contenuto della prova liberatoria ex art. 2050 c.c. Il fatto che il rischio da sviluppo gravi sul produttore non impone che questi debba rispondere del danno ogniqualvolta abbia messo in commercio il farmaco senza l’assoluta certezza che non avrebbe potuto causare quello specifico effetto collaterale poi verificatosi: una tale lettura renderebbe la prova liberatoria sproporzionata e paralizzante dell’attività produttiva – la quale, va ricordato, è di fondamentale utilità sociale – in aderenza “ad un tirannico e miope principio di precauzione”³¹. Piuttosto, si amplia la diligenza che gli è richiesta in una duplice direzione: oltre la semplice adesione alle misure di sicurezza

in *OneLegale*; Cass. civ., 20 maggio 2016, n. 10422, in *Il Foro italiano*, 2016, I, 3186. Per quella oggettiva, Cass. civ., 17 dicembre 2009, n. 26516, in *Mass. Giust. civ.*, 2009, 12, 1704; Cass. civ., 4 maggio 2004, n. 8457, in *Il Foro italiano*, 2004, I, 2378.

³⁰ Si rinvia alla approfondita elaborazione di CIONI, *op. ult. cit.*, spec. 969-975, che richiama la ricostruzione dell’art. 2050 c.c. di BUSNELLI, *Nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Jus*, 1976, 67 ss.; ID., *Illecito Civile*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XV, Roma, 1989, 26.

³¹ CIONI, *op. ult. cit.*, 971.

sul piano del contenuto; oltre il momento dell'immissione sul mercato sul piano temporale, conferendo così rilevanza ai fini della responsabilità anche a quegli effetti collaterali individuabili alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche più innovative³², nonché agli obblighi imposti al produttore nella fase di vigilanza successiva alla commercializzazione³³. Più precisamente, la prova liberatoria richiesta al produttore non si risolve nella mera dimostrazione dell'adesione alle norme di sicurezza imposte dalla legge o dalle regolamentazioni di natura tecnica³⁴, ma si estende sino alla dimostrazione di aver adottato – e di continuare ad adottare anche nella fase di monitoraggio del prodotto sul mercato – tutte quelle misure richieste da un comportamento ispirato alla massima diligenza, alla luce non solo delle conoscenze scientifiche disponibili e consolidate in quel momento storico, ma anche di quelle più avanzate, anche se scoperte da poco o ancora di non larga diffusione³⁵.

Qualora, come sembra essere accaduto nel caso di specie, emerga un dubbio nella fase di sperimentazione circa gli effetti collaterali di un farmaco in ipotesi specifiche (per esempio su una certa popolazione clinica o in alcune ipotesi di comorbidità), la prova liberatoria potrà dirsi integrata una volta che il produttore abbia dimostrato di aver allineato i processi produttivi al più avanzato stato della scienza in materia, anche laddove non sia riuscito ad individuare quello specifico effetto avverso che si è poi manifestato. Altrimenti, il produttore andrà esente da responsabilità se dimostra di aver fatto ricorso a tutte le misure scientifiche e tecniche disponibili per chiarire il legame tra l'effetto avverso e il prodotto, anche nel caso in cui non vi sia riuscito, purché il rischio di effetto avverso sia stato prontamente segnalato al paziente.

Pertanto, il contenuto della prova liberatoria è costituito non dall'assenza di dubbi circa gli effetti collaterali del farmaco, ma dall'adozione di protocolli e processi produttivi sottoposti a continuo aggiornamento e considerati dalla miglior scienza come capaci di evitare gli effetti avversi e di indagarne efficacemente le cause. Laddove tali effetti non siano evitabili e la loro causa precisa sia ignota, al produttore non è richiesto di adottare la misura di prevenzione estrema della non commercializzazione di un prodotto di così rilevante utilità sociale, ma di mettere in campo tutte le misure tecniche disponibili (anche quelle di più recente scoperta) per prevenirli. Piuttosto, come opportunamente

³² AR. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni*, cit., 1358. Sul punto, approfonditamente, QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e Responsabilità*, 4, 2012, 353 ss., 358: "Applicando l'art. 2050 c.c., inoltre, non è sufficiente conformarsi allo stato della tecnica, esistente al momento della messa in circolazione del prodotto, ma occorre andare oltre, dovendosi eventualmente procedere all'adozione di misure di sicurezza od al ritiro del prodotto, qualora l'evoluzione della tecnica riveli rischi prima inimmaginabili".

³³ CIONI, *op. ult. cit.*

³⁴ "Non è sufficiente, quindi, la prova negativa di non aver commesso alcuna violazione delle norme di legge", così Tribunale di Roma, 12 marzo 2018, n. 5218, in *DeJure*, citata da MONTINARO, *op. cit.*, 1601 e PARZIALE, *Art. 2050 c.c.: dieci anni vissuti... pericolosamente*, in *Danno e responsabilità*, 2019, 2, 188 ss., 190.

³⁵ MONTINARO, *op. cit.*, 1061; PARZIALE, *op. cit.*, 190.

chiarito dalla Corte di Cassazione nella già richiamata sentenza 6587 del 2019 ed enfatizzato in dottrina, proprio sul piano informativo può meglio apprezzarsi la rilevanza del comportamento del produttore quale misura idonea ad evitare il danno quando un effetto collaterale sia noto ma non ne sia chiara la matrice. Al cospetto dell'alternativa tra rinunciare alla commercializzazione del prodotto o sostenere il costo del risarcimento di qualsiasi danno, esiste una "terza via"³⁶: rendere opportunamente edotto il consumatore sugli effetti collaterali del farmaco attraverso un'informazione adeguata, la quale è, appunto, ottenibile solamente all'esito di una sperimentazione *ex ante*, nonché di una sorveglianza *ex post*, aggiornate al più avanzato stato delle conoscenze scientifiche esistenti, a loro volta in continua evoluzione.

5. L'adeguatezza dell'informazione sui rischi del farmaco alla luce dell'allocazione del rischio da sviluppo nei due regimi di responsabilità

La rilevanza del profilo informativo da ultimo segnalato emerge in controluce anche nella sentenza in commento: la Sezione Terza, nel censurare il contenuto attribuito all'esimente del rischio da sviluppo nel giudizio di appello, ha sottolineato come in quest'ultimo si sia proceduto "non affrontando in alcun modo i profili inerenti all'informazione del consumatore sul prodotto commercializzato, ma argomentando unicamente sull'anzidetta condotta omissiva della casa farmaceutica" e si sia così giunti alla conclusione che l'assenza di riscontri certi circa gli effetti del farmaco in specifici casi di comorbidità, pur in mancanza di dati scientifici esplicativi sul punto, avrebbe dovuto condurre il produttore ad astenersi dalla commercializzazione. L'inciso lascia in qualche modo intendere che un'argomentazione fondata sulla mancanza di un'adeguata informazione da parte del produttore relativamente agli effetti collaterali specifici rilevati o rilevabili, ancorché di eziologia ignota o in assenza di una chiara correlazione con alcune categorie di pazienti, avrebbe forse potuto condurre ad un esito diverso circa la difettosità del prodotto.

Merita, pertanto, concentrarsi maggiormente sulla portata dell'onere informativo inerente gli effetti collaterali imposto al produttore di farmaci nell'ambito delle due diverse ipotesi di responsabilità.

In prima battuta, occorre rammentare la centralità dell'aspetto informativo in un settore come quello farmaceutico, in cui l'intrinseca pericolosità e il carattere altamente tecnico del prodotto richiedono che il consumatore sia reso edotto dei potenziali danni derivanti dalla sua somministrazione.

La mancata o inadeguata informazione sui rischi associati a un farmaco al paziente che ne subisca l'effetto collaterale potrà costituire un difetto di informazione, in quanto impedisce al paziente – e allo stesso medico che ne prescrive l'uso – di determinarsi cor-

³⁶ MONTINARO, *op. cit.*, 1062.

rettamente circa le modalità d'impiego del prodotto, rendendolo così irragionevolmente insicuro³⁷. Ai fini della concreta configurabilità del presupposto del difetto è, però, necessario distinguere tra quegli effetti collaterali ignoti al momento dell'immissione in commercio e quelli noti oppure prevedibili sulla base dello stato delle conoscenze tecniche e scientifiche a quel tempo. Nel primo caso il produttore potrà invocare l'esimente del rischio da sviluppo; nel secondo caso potrebbe esonerarsi da responsabilità offrendo la prova di aver fornito una informazione adeguata e specifica. Come chiarito dalla Corte di Cassazione, non sarebbe sufficiente "una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto": occorrono invece indicazioni puntuali che consentano al paziente di effettuare una valutazione consapevole, tenendo conto delle proprie condizioni personali, della gravità della patologia e delle alternative terapeutiche disponibili. L'informazione deve inoltre essere tale da permettere al consumatore di adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare l'insorgenza del danno con la conseguenza che un uso improprio o una sottovalutazione dei rischi potrà eventualmente configurare il suo concorso di colpa ai sensi dell'art. 1227 c.c.³⁸. Peraltro, proprio con l'ordinanza n. 33984 del 2024, la Sezione Terza ha chiarito che anche la mancata segnalazione dei rischi associati ad un uso eccessivo ma non atipico e comunque ragionevolmente prevedibile del prodotto è rilevante ai fini dell'integrazione dell'elemento della difettosità ex art. 117 cod. cons., ferma restando l'applicazione dell'art. 1227 c.c.³⁹.

Quanto alla fattispecie di responsabilità di cui all'art. 2050 c.c., l'adeguata e corretta informazione sugli effetti collaterali del farmaco può costituire una "misura idonea ad evitare il danno". La valutazione dell'adeguatezza dell'informazione non si arresta, tuttavia, alla soglia dell'immissione del prodotto in commercio, ma comprende anche il rischio da sviluppo. Anche su questo punto è intervenuta la Corte di Cassazione⁴⁰, precisando che la valutazione della sussistenza della prova liberatoria ex art. 2050 c.c. deve considerare due aspetti: da un lato, il puntuale rispetto di tutte le sperimentazioni e i protocolli previsti dalla legge nella fase anteriore alla produzione e alla commercializzazione del farmaco; dall'altro, l'adeguatezza della segnalazione degli effetti indesiderati. Su quest'ultimo profilo, la Corte ha chiarito che non è sufficiente una generica informativa sui possibili effetti collaterali per liberare il produttore da responsabilità; diversamente, è necessario che l'impresa farmaceutica svolga una costante attività di monitoraggio e aggiornamento delle informazioni commerciali e terapeutiche, in linea con l'evoluzione

³⁷ BITETTO E PARDOLESI, *Responsabilità per danno da prodotto difettoso - risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto*, in *Danno e responsabilità*, 2008, 290 ss.

³⁸ Cass. civ., 10 maggio 2021, n. 12225, cit. Sul difetto di informazione nella giurisprudenza di legittimità al di fuori dell'ambito farmaceutico, Cass. civ., 13 dicembre 2010, n. 25116, in *Danno e responsabilità*, 2011, 975, con nota di FRATA, *La responsabilità per prodotto cosmetico difettoso: l'onere della prova e le "normali condizioni di impiego"*; Cass. civ., 15 febbraio 2018, n. 3692, in *OneLegale* (sul danno causato da un fazzolettino di carta).

³⁹ Sul punto, CARLEO, *op. cit.*, 272-277.

⁴⁰ Cass. civ., 7 marzo 2019, n. 6587, cit.

della ricerca scientifica, al fine di ridurre al minimo il rischio di effetti dannosi e garantire ai consumatori un'informazione il più possibile completa ed esaustiva. Pertanto, il produttore potrebbe essere considerato responsabile non per il solo fatto di aver messo in commercio un prodotto capace di produrre effetti collaterali di causa ignota – obbligando così il fabbricante a scegliere tra sopportare il rischio di sostenere i costi del danno oppure astenersi dalla commercializzazione –, ma per non aver segnalato correttamente quei possibili effetti collaterali che un adeguato monitoraggio del prodotto sul mercato, allo stato di attuale avanzamento della tecnica, avrebbe permesso di individuare, ancorché di causa ignota. In questo orizzonte di senso, lo strumento della responsabilità civile risulta valorizzato sia nella sua funzione compensativa, in quanto garantisce la tutela *ex post* di quei soggetti che non siano stati adeguatamente resi edotti dei rischi – individuabili anche dopo la messa in commercio sulla base delle indicazioni provenienti dalla miglior scienza disponibile – di un prodotto già di per sé pericoloso, sia nella sua funzione deterrente⁴¹, in quanto sollecita le industrie farmaceutiche a mettere in atto strategie di prevenzione e mitigazione del rischio che tendano al livello massimo di sicurezza consentito dalla tecnica, tra le quali rientra anche l'aspetto dell'informazione ai pazienti.

A mo' di chiosa, poi, le considerazioni sin qui svolte possono essere inquadrare alla luce della specifica censura emergente dalla sentenza di appello, poi criticata e cassata dalla Sezione Terza, ovvero che nonostante l'assenza di dati relativi agli effetti del farmaco nella sottopopolazione clinica diabetica e affetta da neuropatologie, il non aver effettuato e perseverato negli studi clinici su questi possibili destinatari del farmaco e la presenza anche solo di un dubbio avrebbero dovuto indurre il produttore ad astenersi dalla commercializzazione. Diversamente, nella lettura da ultimo suggerita dalla Corte di Cassazione, l'eventuale presenza di dubbi circa gli effetti collaterali in una specifica popolazione clinica avrebbe dovuto essere oggetto di apposita e continuativa ricerca e, quantomeno, di tali dubbi avrebbe dovuto essere informato il consumatore attraverso il foglietto illustrativo, fermo restando che la diligenza in concreto ottenibile dal professionista si arresta alla soglia dello stato delle migliori conoscenze scientifiche disponibili, che nel caso di specie sembravano carenti.

6. Considerazioni conclusive

Provando a sintetizzare le brevi considerazioni sin qui svolte, può dirsi che la sentenza in commento aggiunge un altro importante tassello al dibattito sulla responsabilità per danno causato da farmaci.

La precisazione offerta dalla Corte di Cassazione circa la possibile coesistenza tra disciplina consumeristica e regole codicistiche nella materia della responsabilità da pro-

⁴¹ Osserva la rilevanza implicita attribuita al principio di precauzione dalla Cassazione nella citata sentenza n. 6587 del 2019, MONTINARO, *op. cit.*, 1605-1608.

dotta, e in particolare nel caso specifico dei danni da farmaco, è preziosa anche alla luce delle recenti oscillazioni giurisprudenziali sul punto⁴². La sentenza chiarisce che tale coesistenza è ammissibile, ma deve avvenire nel rispetto delle specificità di ciascun regime, senza improprie commistioni.

Inoltre, la sentenza offre una nuova occasione per riflettere sulla portata delle esimenti nella responsabilità consumeristica da prodotto e in quella per l'esercizio delle attività pericolose. La circostanza che, nell'ipotesi di cui all'art. 2050 c.c., il rischio da sviluppo gravi sul produttore rende rilevante ai fini risarcitori il comportamento di quest'ultimo anche dopo la fase di immissione in commercio del farmaco, sia nell'adattamento dei processi produttivi al più avanzato stato delle conoscenze tecnico-scientifiche esistenti, sia nella valutazione dell'adeguatezza delle informazioni da trasmettere ai consumatori, anch'esse da aggiornare costantemente alla luce del progresso scientifico. Il ricorso alla fattispecie di cui all'art. 2050 c.c. sembra così evitare quegli esiti gravemente pregiudizievoli per il consumatore che derivano dall'impossibilità di considerare difettoso un farmaco che si riveli tale solo a distanza di molto tempo e alla luce del progresso scientifico; al contempo, non perviene all'esito estremo e non auspicabile di mettere i fabbricanti di prodotti di fondamentale importanza per la società di fronte all'alternativa tra rinunciare alla commercializzazione e sostenere il costo di danni non prevedibili, la quale rischierebbe di scoraggiare l'innovazione in ambito farmaceutico.

ABSTRACT

La sentenza n. 8224 del 28 marzo 2025 della Corte di Cassazione offre importanti chiarimenti sul rapporto tra la disciplina consumeristica in materia di responsabilità del produttore e le norme del codice civile (art. 2050) nel caso di danno da farmaco, censurando l'impropria commistione tra regimi di responsabilità. Su queste basi, il contributo riprende la questione della coesistenza tra regimi di responsabilità, per poi concentrarsi sulla diversa allocazione del rischio da sviluppo nei due sistemi e sulla rilevanza dell'aspetto informativo.

Judgment No. 8224 of March 28, 2025, of the Italian Supreme Court provides important clarifications on the relationship between product liability rules and civil code provisions (art. 2050) in cases of pharmaceutical damages, censuring the improper overlapping of liability regimes. On this basis, the paper first considers the issue of the coexistence between liability regimes, then focuses on the different allocation of development risk in the two systems and the relevance of the information aspect.

⁴² Il riferimento è a Cass. civ., 23 dicembre 2024, n. 33984, cit.