

FRANCESCA CAROCCIA*

*La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico***

Sommario: 1. Al crocevia di logiche diverse: il problema del danno da prodotto farmaceutico. – 2. L’ambito oggettivo della ricerca: i medicinali e i dispositivi medici. – 3. Il farmaco (e il dispositivo medico) come prodotto. – 4. Quale responsabilità? – 5. La tutela preventiva: il principio di presunzione di conformità del prodotto certificato. – 6. La tutela successiva: una duplicazione degli strumenti di accesso al risarcimento del danno? – 7. Le implicazioni di una possibile applicazione della disciplina in tema di danno da prodotti difettosi. – 8. Gli itinerari giurisprudenziali tra vecchi e nuovi contesti normativi. – 9. Quale soluzione per il problema del danno da farmaco difettoso? La via “comunitaria” alla tutela della salute dei consumatori.

1. Al crocevia di logiche diverse: il problema del danno da prodotto farmaceutico

Il titolo di questo intervento contiene in sé una precisa indicazione sulla questione che ci si trova ad affrontare. Responsabilità per danno da prodotto farmaceutico: cioè a dire, se sia possibile considerare il farmaco un prodotto come tutti gli altri e, nel caso, se questo incida, e in che modo incida sotto il profilo della responsabilità per i danni causati dal farmaco stesso.

Al crocevia di questo problema si scontrano logiche diverse. Innanzi tutto, la logica giuridica e la logica medica: il giurista, da una parte, abituato a ragionare in termini di sicurezza/certezza, nel tentativo di fornire risposte esaustive sia al paziente che debba assumere un farmaco, sia al produttore che deve conoscere in anticipo le eventuali conseguenze del proprio operato, nell’ambito di una più generale strategia di riduzione del rischio; il medico dall’altra parte, abituato a ragionare in termini di costi/benefici, nella consapevolezza che

* Ricercatore di Diritto privato presso l’Università degli Studi dell’Aquila.

** Lo scritto costituisce la relazione al Convegno su “La responsabilità degli operatori sanitari”, organizzato dall’Università degli Studi di Camerino, Camerino-Osimo 9-10 maggio 2013.

probabilmente non esiste in natura un farmaco assolutamente sicuro. E poi, nell'ambito della stessa logica giuridica, uno scontro tra una prospettiva di mercato e una prospettiva di tutela della persona¹. Quest'ultima formula risulta, probabilmente, eccessivamente generica, o eccessivamente semplificatrice: ma, come tutte le semplificazioni, ha il pregio della chiarezza. Si vuol sottolineare, ricorrendo ad essa, che, in relazione ai farmaci, per ragioni evidenti, entrano in gioco sia esigenze di produzione e di libera circolazione dei prodotti, sia esigenze di tutela della salute (e ancora una volta della sicurezza): si tratta di conciliare la necessità di assicurare un livello accettabile di competitività alle imprese, con il dovere di garantire un livello massimo di protezione ai pazienti.

Orbene, è proprio con riferimento a tali opposte esigenze che si segnala una certa difficoltà, da parte soprattutto della giurisprudenza, a seguire una direzione univoca: nelle considerazioni che seguiranno si tenterà di evidenziare come, se a livello nazionale può dirsi ormai fondamentalmente riconosciuto il primato delle esigenze di tutela del paziente – quando sia in gioco la sua salute – a livello comunitario tali esigenze si incontrano (e si scontrano) con una maggiore tenuta delle esigenze del mercato e della produzione.

2. L'ambito oggettivo della ricerca: i medicinali e i dispositivi medici

Occorre innanzi tutto premettere che le considerazioni che seguiranno riguardano in primo luogo la categoria dei farmaci; esse possono, tuttavia, essere estese anche ad un ambito differente, ma contiguo: l'ambito dei dispositivi medici.

È pertanto opportuno delimitare, preliminarmente, l'ambito oggettivo della ricerca, chiarendo cosa si intenda per “farmaco” e per “dispositivo medico”: e qui vengono in soccorso riferimenti normativi specifici.

La definizione di “farmaco” è contenuta nell'art. 1 d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che, attuando la Direttiva 2001/83/CEE, come modificata e integrata dalla Direttiva 2003/63/CE, ha introdotto nel nostro ordinamento il Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Secondo tale definizione, deve intendersi per medicinale ogni

¹ Sul rapporto, sovente configurabile in termini oppositivi, tra esigenze della persona ed esigenze del mercato, è d'obbligo il rinvio all'opera di PIETRO PERLINGIERI, diffusamente ed in particolare al suo *Il diritto dei contratti tra persona e mercato*, Napoli, ESI, 2003.

sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, o anche utilizzata con finalità di diagnosi².

Con l'espressione "dispositivo medico" si intende invece una categoria molto ampia di prodotti, destinati ad essere impiegati nell'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia; attenuazione o compensazione di ferite o handicap; studio, sostituzione o modifica di un processo fisiologico; controllo del concepimento³.

Come si vede, le due categorie – farmaci e dispositivi medici – non sono affatto omogenee, né coincidenti; va avvertito, in particolare, che il principale fattore distintivo tra di esse è costituito da quell'intrinseca pericolosità che, se sussiste sempre (o quasi sempre) nel medicinale, non è invece sempre riscontrabile nel dispositivo medico (basti pensare che anche i semplici cerotti rientrano nella categoria dei dispositivi medici). Tale fattore non è irrilevante: l'intrinseca pericolosità del medicinale, infatti, costituisce uno degli argomenti utilizzati per proporre e giustificare un peculiare trattamento dei relativi casi, elaborando principi e regole *ad hoc*. Tuttavia, a condizione che si tenga conto di tale premessa, e che quindi si valuti caso per caso la possibilità di un accostamento delle due categorie, può af-

² Art. 1, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219: «Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni: a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale": 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica». Appare qui utile introdurre una precisazione: da un punto di vista strettamente tecnico, i termini "farmaco" e "medicinale" non sono equivalenti, come si evince dalla stessa disciplina comunitaria appena richiamata, che utilizza la parola "medicinale" per indicare la sostanza o l'insieme di sostanze, e riferisce l'aggettivo "farmacologico", piuttosto, all'azione esercitata dal medicinale. Nell'uso corrente, tuttavia, le due espressioni vengono frequentemente utilizzate come sinonimi: ed in tal senso se ne è fatto uso, anche nel presente testo.

³ Art. 1, comma 2, d. lgs. 14 dicembre 1992, n. 507: «Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».

La medesima definizione è dettata dall'art. 1, comma 2, del d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, nonché dall'art. 1, comma 1, del d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332.

fermarsi che, soprattutto in tema di responsabilità, molti dei principi che sono stati espressi in relazione all'una potrebbero essere estesi ed applicati anche all'altra.

Il che può essere agevolmente spiegato, alla luce della *ratio* che sottende i provvedimenti normativi e gli interventi giurisprudenziali in materia: in entrambe le ipotesi, si configurano quelle esigenze di rispetto dei principi e delle regole della concorrenza, da una parte, e di riduzione del rischio e tutela della salute, dall'altra parte, alle quali più volte sin qui abbiamo fatto riferimento.

3. *Il farmaco (e il dispositivo medico) come prodotto*

Torniamo dunque all'interrogativo iniziale: se sia possibile considerare il farmaco – o il dispositivo medico – come un prodotto, alla stregua degli altri prodotti, e quali conseguenze una eventuale risposta positiva a tale quesito produrrebbe sul piano della responsabilità.

Per lungo tempo, in assenza di una disciplina specifica riguardante tali prodotti, essi venivano sostanzialmente assimilati a tutti gli altri tipi di prodotti. L'interrogativo che si è qui posto ha dunque avuto inizialmente una risposta positiva, o più esattamente una mancata risposta⁴. Ciò non toglie che si discutesse comunque sul fatto se fosse possibile applicare anche a queste categorie le regole comuni in tema di responsabilità, anche alla luce di alcuni segnali provenienti da altri ordinamenti.

Il riferimento è volto, in particolare, al vivace dibattito che si era sviluppato, in argomento, già in tempi risalenti e con esiti molto diversi, sia in ambiente americano che in ambiente tedesco.

Nel primo caso – quello degli Stati Uniti – il *leading case* è rappresentato dalla celebre pronuncia della Court of Appeals di New York, nel caso *Thomas vs. Winchester* (1852)⁵.

⁴ Cfr. quanto affermava, prima degli interventi comunitari volti a disciplinare specificamente la materia, G. 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, Giuffrè, 1984, p. 42: «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*».

⁵ *Thomas v. Winchester*, Court of Appeals of New York, 6 N.Y. 397 (1852). Nel caso di specie, il sig. Thomas aveva acquistato dal sig. Winchester un farmaco per la moglie, che le era stato prescritto dal medico. Il farmaco, tuttavia, non era stato preparato direttamente dal sig. Winchester, bensì da un suo dipendente; esso conteneva un'alta percentuale di veleno, che aveva provocato la morte della signora. Almeno due ostacoli impedi-

La questione era sorta in relazione alla preparazione, vendita e somministrazione di un farmaco che si era rivelato altamente tossico, provocando la morte della paziente. Nel chiedersi se anche in questo caso potessero trovare applicazione le regole comuni in materia di responsabilità per i difetti della cosa venduta, i giudici americani formularono per la prima volta la «*imminent danger to human life doctrine*»: se una delle parti del contratto «*puts human life in imminent dangers*», essa è responsabile nei confronti del consumatore finale, anche ove quest'ultimo sia un terzo, non parte del medesimo contratto. In tale occasione, la Corte affermò dunque una presunzione di responsabilità a carico del venditore-produttore, formulando, già all'epoca, il principio di inversione dell'onere della prova⁶.

Nel secondo dei casi citati a titolo esemplificativo, relativo all'ordinamento tedesco, il dibattito si è invece sviluppato in tempi più recenti, in relazione ai danni prodotti da un altro farmaco, il talidomide (tristemente noto anche in Italia per le gravi malformazioni prodotte sui neonati). In tale occasione, l'esigenza di assicurare un risarcimento alle vittime di danni da prodotti farmaceutici difettosi ha condotto alla formulazione di una regola di responsabilità oggettiva del produttore di farmaci, collegata all'obbligo, per i produttori di farmaci, di stipulare un contratto di assicurazione⁷.

vano, dunque, una condanna per responsabilità nei confronti del sig. Winchester: l'atto dannoso non era stato compiuto da lui personalmente, ma da un suo dipendente; il danno era stato subito non dalla controparte contrattuale, ma da un terzo. In tale occasione, la Corte osservò: «Every man who, by is culpable negligence, causes the death of another, although without intent to kill, is guilty of manslaughter...and this rule applies not only where the death of one is occasioned by the negligent act of another, but where it is caused by the negligent omission of a duty of that other (2 Car. & Kir., 368, 371). Although the defendant Winchester may not be answerable criminally for the negligence of his agent, there can be no doubt of his liability in a civil action, in which the act of the agent is to be regarded as the act of the principal». Da allora, la riflessione americana sull'argomento ha naturalmente avuto ulteriori, interessanti sviluppi, che non è tuttavia possibile analizzare in questa sede. Sia tuttavia consentito citare il *Comment K, Section 402 A*, del *Restatement (Second) of Torts* (1965), che prevede essenzialmente la necessità di una valutazione, da parte delle Corti, del rapporto costi-benefici. Si prevede, in particolare, una esimente per i prodotti *unavoidably unsafe* (ad es. proprio i medicinali), quando l'utilità che alla società deriverebbe dal loro utilizzo sia maggiore dei pericoli cui è esposto chi utilizza il prodotto (come, ad esempio, nel caso dei vaccini). Ciò, naturalmente, a condizione che il prodotto sia di per sé correttamente preparato e che il consumatore sia stato avvertito di ogni rischio legato al consumo dello stesso (cfr. *Calabrese v. Trenton State College*, 162, NJ Super., 145, 392, A2d 600, 604 (1978)).

⁶ Cfr. ancora G. ALPA, in AA.VV., *La responsabilità in materia sanitaria*, cit., pp. 42-43, il quale ricorda come, per la formulazione di un analogo principio in Italia, bisognerà attendere più di un secolo: il riferimento è, naturalmente, alla sentenza della Cass., 25 maggio 1964, n. 1265 (caso Saiwa), pubblicata, tra l'altro, in G. ALPA e M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1980, p. 20.

⁷ Cfr. il *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*, 1 settembre 1976, n. 110, su cui si veda U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977, I, p. 476 ss.

Emerge dunque, già da questi primi, sommari cenni, la consapevolezza della natura affatto particolare del prodotto-farmaco, e la conseguente necessità di tutelare con maggiore incisività i consumatori-pazienti: la risposta dei diversi ordinamenti risente naturalmente degli equilibri e degli assetti istituzionali propri di ciascun paese, che inducono a cercare risposte nell'interpretazione dei giudici, in un caso, nell'intervento del legislatore, nell'altro; comune, in ogni caso, è lo sforzo diretto a individuare soluzioni più favorevoli ai pazienti.

Lo scenario sin qui descritto ha tuttavia subito, negli ultimi anni, una profonda trasformazione, dovuta essenzialmente all'introduzione, a livello comunitario, a partire dagli anni Novanta, di una disciplina piuttosto dettagliata, sia in tema di farmaci che di dispositivi medici, nella raggiunta consapevolezza della natura particolare di tali beni.

Il quadro normativo di riferimento, per i farmaci, è ora rappresentato dalla citata Direttiva 2001/83/CEE, come modificata e integrata dalla Direttiva 2003/63/CE, che ha introdotto nel nostro ordinamento il Codice dei medicinali per uso umano, e dal Reg. 1394/2007/CE, sui prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMPs), recante modifiche alla direttiva 2001/83/CE e al Reg. 726/2004⁸. Tale ultimo regolamento si è reso necessario per garantire standard più elevati di sicurezza e qualità, anche grazie all'inserimento di alcuni prodotti (p. es. i tessuti) all'interno della categoria dei medicinali.

Per i dispositivi medici, invece, occorre far riferimento ad un insieme di 5 Direttive, di cui una generale, che si applica ove non trovino applicazione le direttive di carattere speciale (Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2001/104/CE); e le altre 4 riguardanti, rispettivamente: il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative ai dispositivi impiantabili attivi (90/385/CEE; si intende per dispositivi impiantabile attivo un dispositivo che necessita di una energia che non sia quella del corpo umano, ad es. il peace maker.); i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (98/79/CE, si tratta dei dispositivi destinati dal fabbricante ad essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire

⁸ Cfr. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; Direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003 che modifica la precedente; Reg. (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della Direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.

informazioni); i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale (2003/32/CE); i dispositivi che incorporano sostanze emoderivate (2000/70/CE)⁹.

Dalla copiosità e dal livello di dettaglio di questa disciplina si evince chiaramente che il farmaco non è considerato un prodotto come tutti gli altri, ma si prende anzi in considerazione la sua intrinseca pericolosità.

4. Quale responsabilità?

Chiarito dunque che il discorso si svolge in relazione a prodotti “speciali”, dobbiamo ora interrogarci, proseguendo nel percorso tracciato dal titolo di questo intervento, su quali siano le conseguenze, sul piano della responsabilità, della asserita natura intrinsecamente pericolosa del farmaco.

Il primo interrogativo è se si possa agire sia sul piano della responsabilità contrattuale che sul piano della responsabilità extracontrattuale.

La risposta è naturalmente positiva: è senz'altro possibile, a fronte di un danno provocato dall'uso di un farmaco difettoso, ricorrere all'applicazione di entrambe le discipline, eventualmente anche in concorso tra loro. La strada della responsabilità contrattuale è stata, tuttavia, nei fatti, poco frequentata. Deve richiamarsi, qui, il dibattito svolto, più in generale, in relazione ai rimedi configurabili a seguito di un danno da prodotto difettoso. Com'è noto, una prima soluzione – che chiameremo la soluzione “contrattuale” – mirava essenzialmente ad estendere le garanzie sul contratto di vendita al caso dei prodotti (e, nel caso specifico, dei farmaci)¹⁰. In sostanza, si proponeva di assimilare il produttore al venditore, e quindi di ritenerlo responsabile per i vizi della cosa venduta nei confronti del compratore. Ma è proprio questa assimilazione tra produttore e venditore che suscitava delle perplessità, perché evidentemente le due figure svolgono ruoli profondamente diversi: come è stato ampiamente sottolineato, tale disegno appare condivisibile solo nell'ambito di un contesto

⁹ Cfr. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici; Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi; Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano.

¹⁰ Cfr. C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, in *Tratt. Vassalli*, Torino, 1993, spec. p. 942 ss.; ma si veda anche la ricostruzione operata da C. CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotti*, Milano, Giuffrè, 1979.

sociale molto diverso da quello attuale, nel quale il produttore non assume una fisionomia autonoma e si identifica essenzialmente con chi gestisce anche la successiva fase della vendita (*vendeur-fabricant*)¹¹.

Sotto il profilo qui considerato, la strada della responsabilità contrattuale è stata dunque sostanzialmente messa in secondo piano, in favore di una diversa soluzione, che fa perno sulla responsabilità extracontrattuale. A questa scelta hanno peraltro contribuito almeno due fattori, oltre a quello, già segnalato, della profonda trasformazione delle dinamiche della produzione: da una parte, la circostanza dell'approvazione della specifica disciplina comunitaria in materia di farmaci e di dispositivi medici, alla quale si è già fatto riferimento; dall'altra parte, più in generale, l'avvenuta approvazione (e il successivo recepimento) della direttiva sulla responsabilità da prodotti difettosi.

Ciò non toglie, ovviamente, che, sulla base di diversi presupposti, la soluzione basata sul ricorso alle regole di responsabilità contrattuale sia comunque percorribile, anche in concorso con la responsabilità extracontrattuale. È anzi questa una prospettiva concreta di sviluppo, per una più efficace tutela dei pazienti danneggiati, come del resto dimostrano le più recenti tendenze giurisprudenziali.

5. *La tutela preventiva: il principio di presunzione di conformità del prodotto certificato*

La consapevolezza della particolare natura del prodotto-farmaco e dell'intrinseca pericolosità di esso ha dunque condotto il legislatore – innanzi tutto quello comunitario – a dettare la più volte sin qui richiamata disciplina di settore, al fine di tener conto di tali peculiarità.

Ove si scorra, tuttavia, il testo delle fonti comunitarie, ci si avvede che la disciplina in esse contenuta è sì molto dettagliata, ma è volta essenzialmente a regolare il momento preventivo - potremmo dire la fase *ex ante* -, cioè la situazione che precede (e possibilmente evita) la produzione del danno. Il che è dovuto al fatto che il legislatore comunitario, consapevole della intrinseca pericolosità del prodotto farmaceutico, tenta di introdurre una disciplina che induca chi quei farmaci produce, distribuisce o utilizza ad adottare comportamenti fortemente prudentziali.

¹¹ Cfr. G. ALPA, in AA.VV., *La responsabilità in materia sanitaria*, cit., p. 43 ss.

Sostanzialmente, nella fase preventiva ai produttori viene imposto il rispetto di specifici obblighi, sia relativi al processo di produzione che alla fase informativa. Per quanto riguarda il processo di produzione, il fabbricante deve rispettare alcune procedure dettagliatamente predeterminate per ottenere una certificazione che lo autorizza a circolare sul mercato; per quanto riguarda la fase informativa, egli deve avvertire il consumatore o più in generale chi utilizzerà il prodotto farmaceutico di tutti gli eventuali pericoli e controindicazioni connessi all'uso.

In questa fase sono dunque coinvolti una serie di soggetti: vengono in considerazione non solo gli obblighi del produttore, ma anche degli organismi di certificazione (ad es. AIFA) e di tutto il personale medico e sanitario.

Naturalmente, anche in relazione a questa fase emergono rilevanti profili sul piano della responsabilità. Gli operatori sanitari che utilizzino dispositivi medici sono ad esempio tenuti all'obbligo di verificare gli allegati tecnici del prodotto per accertarne la destinazione specifica e l'uso corretto e sono tenuti anche a specifici obblighi di sorveglianza e di comunicazione di eventuali malfunzionamenti o inadeguatezze anche nelle istruzioni, da cui potrebbero derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore: ove essi violassero tali obblighi, e da tale violazione dovesse derivare un danno al paziente, sarebbe senz'altro configurabile una forma di responsabilità. Quanto agli organismi di certificazione, è notizia di cronaca recente l'azione intentata da un avvocato contro l'AIFA, per avere questa autorizzato la messa in commercio di un farmaco contro il Parkinson che blocca gli inibitori della dipendenza da gioco, senza obbligare il produttore a segnalare adeguatamente tali rischi.

Ed è proprio sotto questo profilo che emerge il diverso atteggiamento tra diritto interno e diritto comunitario. Ci limiteremo, qui, a citare due casi di riferimento, alquanto significativi.

Nel primo caso (noto come caso Medipac, Corte Giust. 14 giugno 2007, Causa C-6/05) un ospedale greco aveva bandito una gara d'appalto per la fornitura di materiali di sutura, ma aveva escluso l'offerta della società Medipac, alla luce delle molteplici segnalazioni fatte pervenire alla direzione dell'ospedale da parte del personale medico, che aveva lamentato in diverse occasioni che quel materiale di sutura era insoddisfacente ed inadatto all'uso.

Il Consiglio di Stato greco ha allora rimesso alla Corte di giustizia la questione se fosse ammissibile l'esclusione diretta dalla gara d'appalto di dispositivi che avevano il marchio CE e rispondevano alle caratteristiche tecniche richieste dal bando, adducendo obiezioni sostanziali sulla loro inidoneità qualitativa.

Ebbene, la Corte ha affermato chiaramente che se i dispositivi medici ricevono la marcatura devono presumersi sicuri, idonei all'uso e idonei a circolare liberamente. Non è pertanto legittimo che la singola struttura li escluda da una gara, perché ciò equivarrebbe ad ammettere che il singolo ospedale possa contestare la valutazione di conformità espressa dall'organo europeo di certificazione. Quello che lo Stato può fare, in questi casi, è solo attivare la procedura di salvaguardia, peraltro obbligatoria in presenza di possibili rischi per la salute dei pazienti. Tale procedura è prevista dall'art. 8 della Direttiva 93/42, intitolato appunto "Clausola di salvaguardia", ove si dispone che se uno Stato membro constata che un dispositivo, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, deve adottare le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro deve poi comunicare immediatamente tali misure alla Commissione, indicando dettagliatamente i motivi della sua decisione. Tutto dunque si svolge a livello centrale, a livello della Commissione.

Nel secondo caso, la Svezia aveva vietato a un'azienda svedese di esportare a fini commerciali amalgami per uso dentistico contenenti mercurio, per motivi di tutela della salute e dell'ambiente. Anche in questo caso, la Corte di giustizia (19 novembre 2009, causa C-288/08) ha ribadito quanto affermato nella precedente pronuncia, dichiarando che la disciplina comunitaria in materia osta all'adozione di misure che possano costituire un ostacolo alla libera circolazione dei dispositivi certificati, e che l'unico strumento per introdurre limitazioni in tal senso è rappresentato dall'attivazione della citata procedura di salvaguardia.

È utile analizzare con precisione le motivazioni della Corte, perché da esse emerge chiaramente la contrapposizione di logiche cui si è fatto riferimento, e che è al fondamento della disciplina comunitaria.

Nelle difese relative al primo dei casi qui richiamati, la Medipac osserva che la direttiva 93/42/CE impone che gli Stati membri non possono «vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione di dispositivi medici che siano conformi alle disposizioni di tale direttiva e che siano muniti della marcatura CE». Essa sostiene, argomento ripreso dalla Commissione, che «i dispositivi medici dotati di tale marcatura rispondono a tutti i requisiti di conformità e di sicurezza richiesti dalla legislazione comunitaria». Ne risulta che la marcatura introduce una presunzione di conformità dei prodotti che ne sono muniti che può essere contestata solo ricorrendo alla apposita procedura di salvaguardia.

In una prospettiva diametralmente opposta, il governo ellenico, rileva, invece, che la direttiva 93/42 ha lo scopo di garantire che i dispositivi medici offrano un livello elevato di protezione ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi. Se ne deve dedurre che, nel caso in cui un'offerta di dispositivi medici certificati conformi a tale direttiva si rivelasse ciò nondimeno tecnicamente insufficiente, un'autorità aggiudicatrice sarebbe legittimata ad escludere direttamente tali dispositivi dalla procedura di acquisto. Fermo restando che poi tale autorità avrebbe il dovere di avvertire lo Stato membro perché si adottino i provvedimenti provvisori del caso e si attivi la clausola di salvaguardia. Il governo ellenico sostiene inoltre che la direttiva stabilisce solo i requisiti minimi che un dispositivo medico deve soddisfare per poter accedere alla marcatura, mentre un'autorità aggiudicatrice è libera di imporre requisiti di qualità che vadano oltre il minimo richiesto a livello comunitario per la marcatura.

Orbene, di fronte a queste opposte letture del contenuto e della *ratio* della disciplina comunitaria, la Corte di giustizia si schiera, essenzialmente, a favore della prima. I giudici di Strasburgo osservano, infatti, che obiettivo della direttiva è l'armonizzazione dei requisiti essenziali che i dispositivi medici devono soddisfare. Ma tali dispositivi, una volta che siano certificati conformi alle norme di armonizzazione, devono presumersi conformi ai requisiti essenziali, e, di conseguenza, adeguati all'uso. Inoltre, tali dispositivi devono poter circolare liberamente in tutta la Comunità: «in tale contesto, la necessità di conciliare la libera circolazione dei dispositivi con la tutela della salute dei pazienti implica che, in caso di comparsa di un rischio connesso ai dispositivi certificati conformi, lo Stato attivi la clausola di salvaguardia, senza che altri organi non autorizzati possano decidere direttamente e unilateralmente altre misure».

Nella seconda sentenza richiamata, la Corte ribadisce le stesse motivazioni, affermando ancora più chiaramente che la marcatura stabilisce una presunzione di conformità che può essere confutata solo con la procedura di salvaguardia, e che la direttiva 93/42 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.

Come si vede, nella prospettiva comunitaria il rispetto dei protocolli e delle regole dettate a presidio di una tutela preventiva, in un'ottica di riduzione del rischio relativo alla fase di fabbricazione, fanno sì che il produttore di un farmaco o di un dispositivo possa ottenere la certificazione di idoneità e l'autorizzazione alla messa in commercio, senza che sia possibile, per singole strutture sanitarie o per singoli Stati membri, contestare o ostacolare tale circolazione. In sostanza, la CE si impegna a garantire, attraverso l'imposizione di procedure e di obblighi, che nella fase che precede e che accompagna la messa in commercio del farmaco o del dispositivo vengano adottate una serie di regole prudenziali che riducono il rischio di danno. Ove, tuttavia, tali regole vengano rispettate dal produttore, gli organismi di certificazione centrali e nazionali rilasciano una certificazione che in sostanza non può essere contestata, se non attraverso una apposita procedura (procedura di salvaguardia). È la tutela della libera circolazione che prevale, in questo caso, sul principio di tutela della salute del paziente¹².

6. *La tutela successiva: una duplicazione degli strumenti di accesso al risarcimento del danno?*

Occorre ora prendere in considerazione la seconda, delle situazioni dianzi individuate: occorre cioè riflettere sulle conseguenze della produzione di un danno, dovuto alla messa in circolazione ed al conseguente utilizzo di un farmaco difettoso (ciò che si è indicato come momento *ex post*).

L'interprete, in questo caso, si trova di fronte alla possibilità di intraprendere due differenti percorsi.

¹² È comunque opportuno precisare che anche l'ottenimento della certificazione non costituisce, di per sé, motivo di esonero da responsabilità: cfr., in argomento, A. QUERCI, *I danni da vaccinazioni tra indennizzo e risarcimento*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO, *Le responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, in part. P. 488 ss.

Una prima soluzione – che potremmo qualificare come “classica” – è quella offerta dall’art. 2050 c.c., in tema di responsabilità per l’esercizio di attività pericolose.

Il ricorso a una simile soluzione comporta:

- innanzi tutto, un passaggio logico, dalla pericolosità del bene alla pericolosità dell’attività che ha ad oggetto quel bene. In altre parole, i giudici devono dedurre dalla difettosità, o pericolosità del prodotto, la pericolosità dell’attività che ha ad oggetto quel prodotto. È quel che è accaduto, in passato, con il caso degli emoderivati: dal fatto che fossero stati immessi in commercio dei lotti di prodotto potenzialmente infetto dal virus dell’epatite B, si è dedotta la qualificazione in termini di pericolosità dell’attività di chi si occupava della produzione di tale prodotto (e la conseguente applicabilità al caso dell’art. 2050 c.c.): sul punto si avrà modo di tornare più avanti;

- in secondo luogo, rilevanti conseguenze in termini di riparto dell’onere probatorio, che si rivela molto favorevole al paziente. Per evitare di risarcire il danno, infatti, chi eserciti un’attività pericolosa deve provare di “avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno”. Il che si traduce, nel caso di specie, nell’onere di provare che, al momento in cui il farmaco è stato messo in circolazione, non ci fosse neppure una minima possibilità di individuare, neanche con procedimenti scientifici nuovissimi e non ancora normalmente applicati nella prassi, la contaminazione o la difettosità del farmaco. Non basta. Anche dopo che il farmaco sia stato immesso in circolazione, il produttore avrà l’obbligo di monitorare lo stato della scienza e della tecnica, adottando tutte le necessarie misure di sicurezza, fino a ritirare il prodotto dal mercato, ove questo si riveli, in base ai progressi scientifici, pericoloso.

Possiamo però prendere in considerazione anche un secondo itinerario, che si presenta all’interprete nel caso in cui un farmaco difettoso provochi un danno al paziente: possiamo cioè tentare di sussumere tale ipotesi nell’ambito della disciplina generale in tema di *responsabilità per danno da prodotto difettoso*.

Vengono dunque qui in considerazione gli artt. 114-127 c. cons.¹³.

¹³ Per quel che qui interessa, possono citarsi, in particolare: l’art. 115, che definisce prodotto “ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile”; l’art. 117, che specifica quando un prodotto può essere considerato difettoso: quando, cioè, esso “non offre la sicurezza normalmente offerta dagli altri esemplari della medesima serie”. In particolare, “un prodotto è difet-

In effetti, non sembrano sussistere ostacoli all'applicazione di tale disciplina al caso del danno prodotto da farmaco o da dispositivo medico difettoso: la stessa definizione di prodotto offerta dal codice di consumo comprende "ogni bene mobile", quindi certamente anche i medicinali.

7. Le implicazioni di una possibile applicazione della disciplina in tema di danno da prodotti difettosi

La conseguenza più rilevante dell'applicazione della normativa sul danno da prodotti difettosi, in luogo dell'art. 2050 c.c., si riscontra su due piani: il piano della ripartizione del rischio e, conseguentemente, il piano della ripartizione dell'onere probatorio.

Gli artt. 117 e 118 c. cons., infatti, affermano che un farmaco non può essere considerato difettoso solo perché un altro farmaco migliore ("più perfezionato") è stato immesso in circolazione. Inoltre, il produttore non risponde (tra le altre ipotesi) quando lo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso. E, secondo l'art. 120 c. cons., ai fini dell'esclusione della responsabilità è "sufficiente dimostrare che, tenuto conto delle circostanze, è *probabile* che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione".

Si tocca qui il tema del c.d. rischio da sviluppo, cioè del rischio in cui incorre il fabbricante di non poter prevedere, allo stato della scienza e della tecnica esistente al momento in cui il prodotto veniva ideato, realizzato e messo in circolazione, la possibilità che il pro-

toso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) il modo in cui un prodotto è stato messo in circolazione...le istruzioni e le avvertenze fornite"; (...)

c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione. Il fattore temporale è particolarmente rilevante ai fini della qualificabilità del prodotto come difettoso: il comma 2 del medesimo art. 117 specifica che "un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio";

l'art. 118, che esclude la responsabilità "...b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione; c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso (questa disposizione deve essere tenuta ben presente nelle considerazioni che svolgeremo)...; e) se lo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;

infine, l'art. 120, che precisa, con riferimento alla lett. b) del citato art. 118, che ai fini dell'esclusione della responsabilità è "sufficiente dimostrare che, tenuto conto delle circostanze, è probabile che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione".

dotto avrebbe arrecato un disturbo ai pazienti. Il rischio, quindi, che il farmaco venga immesso sul mercato anche se non si esclude (è solo probabile) che quel prodotto immesso in circolazione non sia difettoso. Tale rischio, in base alla normativa comunitaria (successivamente tradotta nel codice di consumo), non ricade sul produttore del farmaco¹⁴. Ma il problema, a questo punto, si sposta sul significato della locuzione “non aver potuto prevedere”: quale significato attribuire ad essa? Nella logica dell’art. 2050 c.c., come si è accennato, l’espressione dovrebbe essere intesa in un senso estremamente restrittivo: il produttore dovrebbe dimostrare di aver fatto tutto quanto in suo potere per evitare di immettere in circolazione o di mantenere in commercio un farmaco difettoso, anche ricorrendo a procedure molto rare e molto costose. Nella logica comunitaria (*rectius* nella logica del codice del consumo), invece, alla locuzione “non aver potuto prevedere” sembrerebbe doversi attribuire una portata meno severa: interpretando tale espressione alla luce di una direttiva in tema di tutela della qualità dell’aria (in Italia attuata con d.P.R. 24 maggio 1988, n. 203), essa significa ricorrere alla “migliore tecnologia disponibile”, cioè ad un “sistema tecnologico adeguatamente verificato e sperimentato...sempreché l’applicazione di tali misure non comporti costi eccessivi”.

Appare evidente la distanza tra le due soluzioni, in termini di *favor* per il produttore. E tale distanza ha una specifica spiegazione.

La soluzione basata sull’art. 2050 c.c. è evidentemente volta alla massimizzazione della tutela del paziente, con particolare riferimento al bene-salute. L’attuale interpretazione dell’art. 2050 c.c. fa di questo articolo una regola di responsabilità oggettiva: chi esercita

¹⁴ In verità, il dibattito sul rischio da sviluppo ha implicato una riflessione sul significato stesso di una simile qualificazione: non è mancato chi ha osservato come, sul piano della prevedibilità (e dunque della possibilità di calcolare a priori l’ammontare dei danni), tale categoria non si discosti da quella relativa ai difetti di fabbricazione. Sul punto, si veda, per un primo esame della questione, C.M. VERARDI, *Art. 6. Esclusione della responsabilità*, in AA.VV., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, Giuffrè, 1990, in part. p. 84 ss. La dottrina, d’altra parte, ha espresso posizioni molto distanti sull’argomento: senza alcuna pretesa di esaustività, si richiamano qui la posizione di chi, in relazione al problema, ha proposto un irrigidimento dei criteri di imputazione della colpa, accompagnato da un perfezionamento del sistema di previdenza obbligatoria (P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto dell’impresa*, in *Quadrimestre*, 1985, p. 207 ss., in part. p. 215; di chi ha evidenziato come una soluzione di maggior rigore potrebbe stimolare le imprese all’adozione di strategie di prevenzione del danno maggiormente efficaci (C. CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotti*, Milano, 1979, p. 753); di chi ha sottolineato, al contrario, che un sistema di responsabilità oggettiva condurrebbe inevitabilmente a prescindere dalla stessa esistenza di un difetto del prodotto, con l’effetto di ridurre la competitività e gli investimenti in ricerca da parte delle aziende farmaceutiche (U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1979, p. 230 ss.).

un'attività pericolosa sa che corre il rischio di dover risarcire i danni che tale attività reca con sé, e che potrà evitare di risarcire il danno solo dimostrando la sopravvenienza del caso fortuito. Ciò garantirebbe, secondo una parte della dottrina, un effetto di *deterrence* (chi esercita l'attività pericolosa adotterà tutte le misure idonee ad evitare il danno ed il conseguente risarcimento) e, al contempo e soprattutto, la sicurezza, da parte del danneggiato (nel nostro caso, del paziente), di essere risarcito. Si tratta, evidentemente, di una forma di tutela rafforzata, che tiene conto non solo, in generale, della natura pericolosa dell'attività, ma anche, con specifico riferimento al caso dei farmaci, del fatto che tale attività mette in gioco un bene particolare: la salute umana.

Com'è evidente, si tratta di una scelta di politica legislativa.

Nel caso della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso (oggi traspunta nel codice del consumo), al contrario, quel che il legislatore ha inteso tutelare è sì la salute del consumatore, ma anche le esigenze della produzione e la competitività delle imprese europee sul mercato internazionale. La direttiva risente senz'altro, sotto questo profilo, del periodo in cui fu approvata: non può negarsi che la costruzione di un sistema di mercato competitivo e l'abolizione delle barriere alla circolazione dei prodotti fossero inizialmente un obiettivo prioritario del diritto comunitario, rispetto al tema della salute e del rispetto per i valori della persona.

In sostanza, se uno Stato membro avesse optato per la soluzione che fa gravare il rischio da sviluppo sul consumatore-danneggiato, avrebbe penalizzato le imprese interne e posto ostacoli alla circolazione di quei prodotti, rispetto alle imprese e ai prodotti che avessero optato per la soluzione opposta. Ed è stato espressamente evidenziato come tale soluzione sia stata, tra l'altro, il frutto delle pressioni proprio delle case farmaceutiche, che paventavano eventuali ritardi ed ostacoli nella ricerca, ove si fosse fatto ricadere su di loro un rischio così imprevedibile¹⁵. Si affermava infatti (e si afferma tuttora) che l'assicurazione dei *development risks* sarebbe possibile solo a costi altissimi, insostenibili per la maggior parte delle imprese.

¹⁵ C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti (diritto italiano e straniero)*, in *Enc. giur.* Treccani, X, Roma, 1995, p. 12. È stato peraltro sottolineato come la difficoltà di applicare a tale settore il modello del rischio di impresa (e forme di responsabilità oggettiva) si spiega anche alla luce del particolare rapporto, che qui si configura, tra «costi sociali e classe di bisogni soddisfatti»: così U. RUFFOLO, *La tutela individuale e collettiva del consumatore*, I, Milano, Giuffrè, 1989, p. 135.

8. Gli itinerari giurisprudenziali, tra vecchi e nuovi contesti normativi

V'è da chiedersi, di fronte a questi due possibili modelli alternativi, quale sia la soluzione prescelta dalla giurisprudenza. Da una analisi dei casi concreti, appare netta la preferenza per il modello di tutela delineato in base al citato art. 2050 c.c.

Come è stato giustamente sottolineato, tale preferenza ha una ragion d'essere, prima di tutto, storica. In Italia, il *leading case* in materia è stato rappresentato dalla vicenda del Trilergan: utilizzando gammaglobuline fabbricate da un'azienda americana, una società europea aveva prodotto e messo in commercio lotti di emoderivati difettosi, che avevano portato alcuni pazienti ad essere contagiati dal virus dell'epatite B.

Orbene, tali casi si presentarono per la prima volta all'attenzione delle corti nazionali quando ancora non era entrato in vigore il d.p.r. n. 224/1988, di attuazione della direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi: la scelta, da parte dei giudici, di far ricorso alla disciplina di cui all'art. 2050 c.c. fu, inizialmente, per così dire, obbligata¹⁶.

L'argomento "storico", tuttavia, non appare più sufficiente, in relazione alle controverse che si sono presentate alla giurisprudenza successivamente all'entrata in vigore del d.p.r. 224/1988.

Se si prescinde dal caso specifico dell'impiego di emoderivati difettosi – rispetto al quale va detto che la responsabilità del produttore, in base all'art. 118 c. cons., potrebbe essere esclusa anche in ragione della circostanza che il sangue umano usato a fini trasfusionali "non è fabbricato per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso", e questa circostanza costituisce per espresso dettato normativo un motivo di esenzione da responsabilità – abbiamo visto come l'attuale configurazione della disciplina della responsabilità per danno da prodotto difettoso (e, parallelamente, l'interpretazione che viene data dell'art. 2050 c.c.) appaia comunque più favorevole al consumatore-paziente, ed è dunque normalmente preferita nelle strategie di difesa di questi ultimi. A tal proposito, vi è

¹⁶ Cfr. Cass., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144; Trib. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144. Non mancarono, per vero, pronunce di segno contrario, rispetto al problema dell'applicabilità dell'art. 2050 c.c.: cfr. Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. prev.*, 1988, p. 407, che ebbe occasione di affermare: «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». In dottrina, cfr. D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, in *Foro it.*, I, 1988, c. 144 ss.; G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per "rischio da sviluppo" e art. 2050 c.c.*, in *Rass. dir. farmaceutico*, 1988, p. 549.

chi ha parlato chiaramente, in relazione alla disciplina sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso, di “un’arma spuntata”, fondata essenzialmente su logiche di mercato¹⁷.

9. *Quale soluzione per il problema del danno da farmaco difettoso? La via “comunitaria” alla tutela della salute dei consumatori*

È necessario, a questo punto, interrogarsi sulla idoneità e sulla efficacia, in termini di interessi da tutelare, di ciascuna delle possibili soluzioni sin qui proposte.

Deve chiedersi, innanzi tutto, se sia effettivamente giustificata la disciplina di maggior favore per il produttore, in un ambito, quale è quello del mercato dei farmaci e dei dispositivi medici, nel quale l’eventuale produzione di un danno provoca dirette conseguenze su situazioni soggettive affatto particolari, direttamente connesse con la salute e la qualità della vita e la stessa esistenza del paziente.

Tale interrogativo si pone con tanta più forza oggi, alla luce dei progressi tecnologici, che hanno condotto a creare prodotti e tecnologie dalle conseguenze spesso imprevedibili, e le cui potenzialità non erano comunque ancora conosciute quando fu adottata, a livello comunitario, la scelta di far ricadere il c.d. rischio da sviluppo sul consumatore.

D’altra parte, come si è accennato, la scelta del modello fondato sul concetto stesso di rischio da sviluppo è stata criticata, proprio perché considerata inadatta ad alcuni settori (quello farmacologico, quello alimentare). Un farmaco è spesso, di per sé, un prodotto potenzialmente pericoloso: è sulla base di un calcolo costi/benefici, oltre che di specifiche precauzioni, che esso viene immesso in commercio, nonostante la sua potenziale dannosità. Se si condivide tale assunto, se ne deve dedurre logicamente che la circolazione di tali prodotti richiederebbe criteri di valutazione dei comportamenti più severi rispetto allo standard comune: l’esonero da responsabilità non rappresenta, sotto questo profilo, una soluzione efficace. Del resto, un dibattito analogo si svolge da tempo anche negli Stati Uniti, ove si è

¹⁷ L. CABELLA PISU, *Cittadini e consumatori nel diritto dell’Unione europea*, in *Contratto e impr./Europa*, 2007, p. 684. Si segnala un unico caso, nel quale la strategia difensiva fondata sull’art. 2050 c.c. venne disattesa: riguardava un farmaco antiobesità, che aveva provocato gravi disfunzioni cardiache al paziente. Gli avvocati di quest’ultimo invocarono in effetti l’applicazione del d.p.r. 224/1988, ma convenendo erroneamente in giudizio la società italiana importatrice del farmaco, che veniva invece prodotto in Francia: cfr. Trib. Roma, 20 aprile 2002, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 1107. La pronuncia è segnalata in A. QUERCI, *Bioteologie e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, pp. 219 ss., in part. 231, nota 73.

discusso della possibilità o meno applicare ai farmaci le regole sulla responsabilità da prodotto difettoso.

Deve però anche chiedersi, da un punto di vista opposto, se il ricorso all'art. 2050 c.c. possa essere ancora giustificato, anche in presenza di una normativa specificamente dettata in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

La "clausola di salvezza", finora, è stata rappresentata dall'art. 127 c. cons., secondo il quale l'adozione di tale disciplina non "esclude né limita i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi" (disposizione che traduce l'art. 13 della direttiva 85/374/CE, secondo il quale "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").

Nel caso italiano, dunque, la disciplina di maggior favore per il paziente-consumatore, assicurata dall'art. 2050, potrebbe continuare ad essere applicata proprio in virtù della richiamata tale clausola.

Occorre tuttavia riflettere sulla diversa prospettiva che sembra essere suggerita dalle istituzioni comunitarie. In particolare, diverse pronunce della Corte di Giustizia sembrano andare decisamente in una direzione opposta: la Corte ha già sanzionato in varie occasioni (tra l'altro, proprio in tema di danno da emoderivati) altri Stati membri che avevano applicato la disciplina interna più favorevole al consumatore-paziente e non la Direttiva sui prodotti difettosi, perché tale comportamento ostacolerebbe proprio quella libera circolazione dei prodotti e quell'armonizzazione delle discipline, che costituiscono uno degli obiettivi primari della direttiva stessa. In particolare, proprio in relazione all'art. 13 della direttiva 85/374/CEE, la Corte ha fornito una interpretazione fortemente restrittiva della disposizione, affermando chiaramente che essa: «deve essere interpretata nel senso che i diritti attribuiti dalla normativa di uno Stato membro ai danneggiati a causa di un prodotto difettoso, in forza di un regime generale di responsabilità basato sullo stesso fondamento della disciplina attuata dalla suddetta direttiva, possono essere limitati o ristretti in seguito al recepimento di quest'ultima nell'ordinamento giuridico interno del suddetto Stato»¹⁸.

¹⁸ Cfr. Corte di Giustizia CE, sez. V, 25 aprile 2002, n. C-183/00, in *Foro it.*, 2002, IV, c. 294, con nota di A. PALMIERI e R. PARDOLESI, *I difetti del prodotto e del diritto privato europeo*. In senso conforme, Corte di Giustizia CE, 25 aprile 2002, n. C-52/00.

Appare dunque ormai necessario abbandonare il modello costruito sull'art. 2050 c.c., in favore della generale applicazione delle regole, recepite nel codice del consumo, in materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso¹⁹.

In questa direzione si è peraltro già mossa la nostra Corte di cassazione²⁰, applicando tale disciplina in un caso riguardante la rottura di una protesi mammaria. Il problema riguardava, dunque, un dispositivo medico e non un farmaco; tuttavia, quel che qui rileva è il principio affermato, in tale occasione, dalla Corte, secondo la quale «il d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224, art. 8, comma 1 (“Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno...”)) va interpretato nel senso che detto danneggiato deve provare (oltre al danno ed alla connessione causale predetti) che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto...; invece il produttore deve provare (ex art. 6 ed 8 del d.P.R. citato) che è probabile che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione».

Come si vede, i giudici di legittimità riconoscono senza difficoltà l'applicabilità della disciplina in tema di danno da prodotto difettoso; tuttavia, essi interpretano tale disciplina in modo più favorevole al consumatore-danneggiato, con particolare riferimento alla distribuzione dell'onere della prova. Si afferma, infatti, che la risarcibilità del danno è esclusa solo se si prova che il danneggiato abbia avuto contezza e del difetto del prodotto e del pericolo che possa derivare dal suo utilizzo. Ciò che vale a dire che, ai fini del riconoscimento della responsabilità del produttore, il consumatore può non solo fornire la prova che il difetto del prodotto è fondato su un vizio intrinseco, ma anche che c'è stata una frustrazione rispetto ad una legittima aspettativa di sicurezza.

¹⁹ Alla medesima conclusione giunge M. FRANZONI, *Responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva*, in AA.VV., *Scritti in onore di Marco Comporti*, a cura di S. Pagliantini, E. Quadri e D. Sinesio, Milano, Giuffrè, 2008, in part. p. 1322, ove si osserva: «non nego che sia affascinante la soluzione proposta da chi ritiene necessario far fronte al rischio da sviluppo nel settore farmaceutico in modo diverso dal ricorso al criterio della responsabilità. È ben vero che in tale settore sia da privilegiare il rischio introdotto dalla sperimentazione rispetto al pericolo di danni con esso creato. Tuttavia la soluzione va trovata nella corretta applicazione delle norme vigenti, e nel caso in esame ritengo che il produttore di farmaci o di prodotti chimici debba essere considerato un produttore assoggettato al d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206».

²⁰ Cfr. ad es. Corte Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, su www.uretgiuridica.it, segnalata, tra l'altro, in A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contratto e impresa*, 2010, p. 321 ss.

D'altra parte, anche nella giurisprudenza comunitaria, ove pure, come s'è visto, l'applicazione della disciplina in parola non è mai stata messa in dubbio, si registrano notevoli aperture, sul piano interpretativo, in favore del paziente-consumatore. Ne è un esempio Corte giust. 10 maggio 2001 (causa C-203/99): si trattava, in questo caso, di un errore nella procedura di conservazione di un rene, nella fase che precede il trapianto sul paziente. Il liquido di perfusione utilizzato per l'irrorazione dell'organo, peraltro prodotto da un ospedale pubblico danese per un altro ospedale pubblico, si era rivelato difettoso. La Corte era dunque chiamata a pronunciarsi su questioni diverse.

Innanzitutto sul significato dell'espressione "prodotto messo in circolazione". La Corte osserva, in proposito, che l'esenzione prevista dalla legge in favore del produttore rileva nei casi nei quali il prodotto ha circolato contro la sua volontà (ad es., il procedimento di fabbricazione non è ancora concluso). Pertanto, «un prodotto è immesso in circolazione quando è utilizzato in occasione della prestazione concreta di un servizio medico ed il danno causato è conseguenza della difettosità di tale servizio». A nulla rilevando, peraltro, che il prodotto sia stato fabbricato e poi impiantato all'interno dello stesso istituto.

In secondo luogo, sull'applicabilità della direttiva anche ai casi nei quali il prodotto non sia stato fabbricato per fini di lucro. La Corte osserva che la circostanza che i prodotti fabbricati per una prestazione medica concreta non pagata direttamente dal paziente, ma il cui finanziamento è garantito da fondi pubblici versati dai contribuenti, non può essere tale da far venir meno il carattere economico e professionale della fabbricazione di tali prodotti. Infatti non si tratta di un'attività di carattere non retribuito (che avrebbe potuto giustificare l'esenzione). La Corte conclude, pertanto, che «l'esenzione per mancanza di attività a scopo economico non si applica al caso di un prodotto fabbricato nell'ambito di una prestazione medica interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale i pazienti non devono versare alcun corrispettivo».

Infine, sulla stessa nozione di danno: a parte il problema del danno morale (su cui ogni Stato potrà applicare la normativa interna), i singoli Stati membri non possono limitare i tipi di danno materiale che saranno risarciti.

In questo modo, la Corte ha sostenuto che la responsabilità da prodotto difettoso si applica anche agli enti ospedalieri, indipendentemente dalla condotta del personale medico,

se la prestazione fornita non risponde agli standard necessari. Indipendentemente dalla responsabilità medica, cioè, si afferma che l'assistenza ospedaliera è di per sé un prodotto che non può essere difettoso, pena l'applicazione della direttiva²¹. In questo modo, si trasferisce sull'azienda ospedaliera (e non si fa ricadere sul paziente) il rischio del danno causato da un difetto della strumentazione o dei dispositivi utilizzati.

Sembra dunque che la strada da percorrere sia quella del ricorso alla disciplina comunitaria, come oggi recepita nel codice del consumo, ma con i necessari temperamenti in favore dei pazienti-consumatori. Si tratta cioè, in definitiva, di fornire una interpretazione della normativa specificamente dettata in argomento, che tenga conto dei particolari interessi coinvolti e dei beni da proteggere, anche in relazione alla valutazione che di tali interesse è stata fatta a livello costituzionale. Solo attraverso tale percorso ermeneutico si potrà assicurare un corretto contemperamento tra le esigenze della ricerca e della produzione e la tutela dei diritti fondamentali delle persone.

L'Aquila, luglio 2013

²¹ Va detto che una simile soluzione era stata da tempo suggerita anche dalla nostra dottrina, che aveva proposto di richiamare la normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso per dare concretezza alla nozione di struttura sanitaria efficiente: cfr. G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, p. 3 ss.