

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN

**Stato e persona negli ordinamenti giuridici: indirizzo  
Diritto Civile**

Ciclo XXIV

Settore Concorsuale di afferenza: 12/A

Settore Scientifico disciplinare: IUS01

**La responsabilità civile da prodotto farmaceutico**

Presentata da Livia Villani

Coordinatore Dottorato

Chiar.mo Professor  
Luigi Balestra

Relatore

Chiar.mo Professor  
Massimo Franzoni

*Esame finale anno 2012*

## **INDICE**

### **INTRODUZIONE**

#### **Delimitazione del campo di indagine e scopo della ricerca**

#### **Capitolo I Il principio di precauzione e la responsabilità civile: tutela ex ante per danno da prodotti farmaceutici**

- 1.1. Il principio di precauzione e le sue origini;
- 1.2. Il principio di precauzione e la responsabilità civile;
- 1.3. Principio di precauzione e legislazione farmaceutica, Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 (di recepimento delle Direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE e successive modifiche, Codice concernente i medicinali per uso umano).

#### **Capitolo II La responsabilità del produttore farmaceutico e la responsabilità civile: tutela ex post per danno da prodotti farmaceutici**

- 2.1. Cenni sulla regolamentazione precedente alla Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea;
- 2.2. Breve analisi della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985;
- 2.3. La responsabilità civile oggi: analisi economica di gestione efficace e tutela del terzo danneggiato;
- 2.4. Analisi dei principi innovativi introdotti dalla Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985.

### **Capitolo III Responsabilità per danni da dispositivo medico**

- 3.1. I danni da dispositivo medico tra responsabilità del produttore e responsabilità medica;
- 3.2. La regolamentazione, definizione e classificazione dei dispositivi medici: la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 e successive modifiche;
- 3.3. La valutazione di conformità dei dispositivi medici;
- 3.4. Danno da protesi mammaria al silicone;
- 3.5. Danno causato da protesi dentaria;
- 3.6. Danno da farmaco e da dispositivo medico a confronto: nuovi spunti di tutela;
- 3.7. I danni da dispositivo medico tra tutela preventiva (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993) e tutela ex post (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985).

### **Capitolo IV Le caratteristiche principali della responsabilità del produttore farmaceutico**

- 4.1. Il concetto di *state of art*;
- 4.2. Danno da farmaco, trasfusioni, emoderivati e responsabilità;
- 4.3. Il principio di *duty to warn*;
- 4.4. Danno da farmaco, *duty to warn* e farmacogenetica;
- 4.5. Class actions e danni da prodotto farmaceutico, nuovi mezzi di tutela nella realtà che cambia.

## **CONCLUSIONI**

**La responsabilità civile da prodotto farmaceutico tra vecchi e nuovi strumenti interpretativi e di tutela**

## **BIBLIOGRAFIA**

## **DOTTRINA**

## **GIURISPRUDENZA**

## INTRODUZIONE

### Delimitazione del campo di indagine e scopo della ricerca

Preliminarmente è stato necessario delineare il concetto di prodotto farmaceutico e limitare gli orizzonti della ricerca: si è innanzitutto utilizzato il termine prodotto in quanto rappresenta il filo rosso della tesi di dottorato che ha come scopo l'analisi della responsabilità civile del produttore di farmaci e prodotti farmaceutici in genere.

Successivamente è stato necessario delimitare ulteriormente la ricerca a quelli che sono i “prodotti farmaceutici”, quindi, i medicinali (sinonimo di farmaci) descritti nel d.lgs. n. 219 del 2006, anche detto Codice dei farmaci per uso umano. Pertanto per la corretta definizione di farmaco si richiama l'art. 1 del Codice suddetto (“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*”).

Oltre ai medicinali la ricerca ha approfondito anche la tutela ex ante ed ex post riguardante la produzione di dispositivi medici (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 e Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985); all'art. 2 della Direttiva 93/42/CE si dà una descrizione di dispositivo medico: “*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o*”

*compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.*

Il confronto tra la regolamentazione dei medicinali e dei dispositivi medici ha suggerito spunti interessanti.

Prima di analizzare la questione principale “la responsabilità civile da prodotto farmaceutico”, è stato necessario soffermarsi sull’analisi del concetto di precauzione, infatti, da alcuni anni si è venuto affermando anche questo nuovo principio, per il quale nell’ambito di attività produttive, come quelle che cagionano inquinamento ambientale, o “pericolose per la salute umana” come quelle riguardanti la produzione di alimenti e farmaci, è necessario eliminare i rischi non conosciuti nella produzione di questi ultimi al fine di garantire una tutela completa della salute.

Sviluppatosi in un primo momento nel sistema di tutela dell’ambiente (Dichiarazione di Rio de Janeiro del 1992, Trattato di Maastricht del 1992, Direttiva della Comunità Europea n. del 2004, art. 174, recepito nel nostro Codice dell’Ambiente, d. lgs. n. 152 del 2006, art. 300) esso trova la sua definizione nella Comunicazione della Comunità Europea del 2000. In tale comunicazione si dichiara che si deve *“costantemente affrontare il dilemma di equilibrare la libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni con l’esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per l’ambiente e per la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante. L’individuazione di un corretto equilibrio tale da consentire l’adozione di azioni proporzionate (al rischio), non discriminatorie (trattare situazioni uguali, ugualmente), trasparenti e coerenti, richiede pertanto una procedura strutturata di adozione*

*delle decisioni sulla base di informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico o di altro tipo”.*

Corollario del principio di precauzione è la legislazione speciale riguardante i farmaci (d. lgs. n. 219 del 2006, detto anche Codice concernente i medicinali per uso umano), per la quale è stato stabilito che affinché un farmaco sia sicuro dovrà essere immesso in commercio attraverso una autorizzazione (AIC) e dovrà essere accompagnato da una corretta e chiara etichettatura e un foglio illustrativo.

Sul principio di precauzione è necessario poi effettuare una ulteriore riflessione, infatti, come osservato da parte di dottrina esso servirà per orientare l'interpretazione di alcune norme in materia di responsabilità civile: una tra tutte l'art. 2050 c.c. che riguarda la responsabilità del produttore per la produzione di farmaci difettosi.

Dopo l'esame del principio di precauzione è stata analizzata la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 (oggi trasposta nel Codice del Consumo, art. 114-127, d.lgs. n. 206 del 2005).

Tale analisi è stata effettuata tenendo presente che:

- 1) E' necessario ricordare che, nonostante in Italia non si applichi la Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea ai farmaci si può prospettare che in futuro la Corte di Giustizia della Comunità Europea intervenga in questo senso. Più precisamente potrebbe pronunciarsi anche sulla mancata applicazione da parte dell'Italia di tale Direttiva al fine di garantire una tutela uniforme del consumatore in tutti gli Stati Membri .

**Si richiama a questo riguardo la pronuncia della Corte di Giustizia della Comunità Europea del 25.4.2002, causa C-183/00 .** In tale pronuncia una cittadina spagnola, essendo stata contagiata dal virus dell'epatite C a seguito di una trasfusione di sangue, chiedeva il

risarcimento dei danni all'istituto medico proprietario del centro trasfusionale in forza di una legge generale spagnola del 1984 relativa alla tutela dei consumatori. Il giudice spagnolo, tenuto conto della normativa generale, che riconosceva ai consumatori una tutela più ampia di quella prevista dalla normativa di recepimento della direttiva 85/374/CEE, chiedeva alla Corte chiarimenti in ordine all'esatta interpretazione dell'art. 13 della direttiva poiché quest'ultima lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale del proprio paese. La Corte, in base all'art. 100 del Trattato istitutivo della Comunità Europea (riavvicinamento delle disposizioni legislative per il Mercato Comune), ora art. 94 della versione consolidata del Trattato che istituisce la Comunità Europea del 25.3.1957, ha disposto che gli Stati membri non possono mantenere o introdurre norme in deroga a disposizioni comunitarie di armonizzazione. Si intende sottolineare come l'interpretazione della Corte di Giustizia della Comunità Europea richiami l'interpretazione fatta da parte di dottrina per cui: "nelle fattispecie regolate dal d.p.r. attuativo della direttiva il diritto comune è inapplicabile" (Galgano, Diritto Civile e commerciale, Vol. II, Tomo II, Padova, 1999, 410).

Pertanto se anche in Italia accadesse un caso simile e la Corte di Giustizia decidesse di intervenire con una pronuncia di condanna, troverebbero applicazione le disposizioni del Codice del Consumo relative alla responsabilità del produttore ai danni da farmaci. Per approntare, quindi, una giusta tutela nei confronti dei soggetti danneggiati da farmaci e dispositivi medici sarà necessario utilizzare gli spunti di tutela riguardanti i farmaci difettosi, ma non solo: è necessario considerare un più vasto ambito che riguarda obiettivi di politica comunitaria volti ad assicurare una efficace protezione contro i

rischi per la salute e la sicurezza del consumatore-paziente e una efficace protezione contro i rischi che possono nuocere ai suoi interessi economici con particolare attenzione alle ripercussioni relative alla libera circolazione delle merci ed al gioco della concorrenza.

- 2) Pertanto alla luce di tali considerazioni è necessario considerare la Direttiva della Comunità Europea n. 374 del 1985 nei suoi aspetti innovativi.

I più rilevanti sono scaturiti dall'esame dei casi di danno da farmaco. Le sentenze più importanti, in Italia, hanno riguardato il caso Isomeride (Trib. Roma, 20 Giugno 2002) ed il caso del Trilergan (Trib. Roma 27 Giugno 1987, Trib. Milano 19 Novembre 1987, Cassazione Civile n. 6241 del 1987).

Nel primo caso il farmaco, utilizzato per dimagrire, aveva provocato un'ischemia nella danneggiata; nella sentenza si fa riferimento al rapporto intercorrente tra l'art. 2050 c.c. e la disciplina prevista dal D.P.R. 24.5.1988, n. 224 (applicabile ai farmaci in quanto rientrano nella nozione di prodotto di cui all'art. 2, D.P.R. 24.5.1988, n. 224 ed anche nella categoria dei difetti di progettazione): profilo critico è quello riguardante la prova liberatoria, mentre l'art. 2050 prevede che «si debbano adottare tutte le misure necessarie per evitare il danno», il D.P.R. prevede all'art. 6 (corrispondente all'art. 118, lett. e), c. cons.) una serie di casi di esonero di responsabilità del produttore (tra cui il rischio di sviluppo). Nel caso del Trilergan (farmaco contenente gammaglobuline umane infette) si è ritenuta responsabile la società produttrice, il distributore ed il fornitore di questo farmaco, non solo per la produzione (considerata attività pericolosa ex art. 2050), ma anche per la sua commercializzazione, poiché non erano stati effettuati i controlli che nel tempo in cui fu messo in circolazione il farmaco erano possibili. Pertanto in questi due casi rileva il concetto di *state of*

*art, rischio di sviluppo (Art. 118 del Codice del Consumo lett. E, : “La responsabilità [del produttore] è esclusa se 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”).*

Un caso recentemente analizzato dalla Suprema Corte riguarda la rottura di una protesi siliconica (Cassazione civile n. 20895 del 2007); tale rottura aveva provocato la fuoriuscita del liquido in essa contenuto ed il suo assorbimento nei tessuti della danneggiata.

La Cassazione dispone che «l’art. 8 del d.p.r. 224 del 1988 va interpretato nel senso che detto danneggiato deve provare che l’uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, invece il produttore deve provare (ex artt. 6 e 8 del d.p.r. cit.), che è probabile che il difetto non esistesse ancora al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione».

Dall'analisi del caso in questione emerge poi la necessità da parte del produttore di continuo utilizzo del duty to warn (*Art. 117 del Codice del Consumo lett. A e B*): esso consiste nel dovere continuo di informazione del produttore tramite i suoi rappresentanti e il bugiardinio presente nelle confezioni dei farmaci.

Negli Stati Uniti il concetto di duty to warn è diventato fondamentale, per cui, soprattutto nella farmacogenetica, che è la scienza che studia le variazioni genetiche dell’individuo e la relativa risposta ai farmaci, contribuendo ad evitare le adverse drug reactions (ADRs), è necessario che vengano descritte tutte le informazioni riguardanti un determinato farmaco.

La particolarità del caso è che nel bugiardinio di alcuni farmaci si prescriverà di assumere alcuni medicinali previo test genetico, come stabilito dal FDA.

Un argomento strettamente correlato al danno da farmaco riguarda i danni causati da trasfusioni, infatti, mentre si può affermare con certezza che gli emoderivati ed i farmaci siano da considerare come prodotti secondo l'art. 115 c. cons. è difficile considerare tali il plasma o il sangue. I danni da contagio per via trasfusionale e da emoderivati a loro volta aprono le porte ad ulteriori problemi quali la responsabilità della struttura sanitaria e del medico oltre che a problemi riguardanti il regime probatorio (fondamentale a questo riguardo è l'analisi delle sentenze della Suprema Corte a Sezioni Unite n. 577 del 2008 e 576 del 2008).

Si può, inoltre, affermare che i danni causati da trasfusioni sono strettamente legati con il concetto di rischio di sviluppo descritto agli artt. 117, 2° co., e 118, lett. e), Codice del Consumo, pertanto risulta centrale il rapporto tra conoscenza del rischio e profili di responsabilità.

In Italia (Cass. Civ., 31.5.2005, n. 11609; A. Roma, 23.10.2000; T. Roma, 27.11.1998; Cass. Civ. n. 576, 577, 581 del 2008, per quanto riguarda le fonti legislative L. 25.2.1992, n. 210, d. lgs. 219 del 2006) è stato ritenuto responsabile delle infezioni causate da trasfusioni il Ministero della salute per la mancata vigilanza sulle modalità di attuazione delle misure preventive che le conoscenze scientifiche avevano già all'epoca reso necessarie (rischio di sviluppo) per salvaguardare i pazienti dai rischi connessi all'utilizzo del sangue, nonché dalla tardiva approvazione di un Piano nazionale per il sangue teso a ridurre le importazioni di plasma dai Paesi che non effettuano controlli sufficienti sui donatori (America centrale ed Africa).

La sua responsabilità riguarda i danni scoperti a partire dal momento in cui la comunità scientifica ha acquisito piena consapevolezza dell'esistenza e delle caratteristiche delle malattie che è possibile contrarre attraverso trasfusioni: 1978 per l'epatite B, 1988 per l'epatite C.

Nel 1985 il virus dell'Hiv è stato individuato attraverso il test *Elisa* (*Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay*) e *Western Blot*; la necessità di uno screening del donatore è stata prevista dalla circ. 17.7.1985, n. 28 del Ministero

della Sanità (Infezione da Lav/Htlv. Misure di sorveglianza e profilassi) e successivamente perfezionata dal D.M. 15.1.1991 del Ministero medesimo.

Ulteriore spunto di riflessione e di approfondimento riguarda i danni da farmaco e da prodotto farmaceutico e la loro tutela, costituita dall'utilizzo in questo settore delle class actions: si pensi ai danni da prodotti difettosi, più precisamente dispositivi medici o medicinali in tutto o in parte nocivi per la salute. Essi hanno un ampio raggio di azione che può colpire la collettività in quanto acquirenti di quel prodotto od assuntori di quel medicinale dannoso. All'art. 140 bis del Codice del Consumo sono regolate le azioni di classe: l'articolo in questione prevede che i diritti "omogenei" dei consumatori e degli utenti siano tutelati attraverso tale azione.

Il singolo consumatore, appartenente alla classe, può dare mandato anche ad associazioni, alle quali partecipa, di esperire tale azione. Quest'ultima tutela diritti contrattuali, diritti spettanti ai consumatori finali di un determinato prodotto nei confronti del produttore; i diritti lesi da pratiche commerciali scorrette e anticoncorrenziali (art. 140 bis, comma II).

E' del 20.12.2010 un'ordinanza del Tribunale di Milano sulla questione (si precisa che la causa davanti al Tribunale di Milano riguardava un dispositivo medico difettoso, ma come già esposto, questi ultimi ed i farmaci hanno diversi punti di contatto).

Il Tribunale, in composizione collegiale, si pronunciava sull'ammissibilità dell'azione di classe ex art. 140 bis d.lgs. n. 205 del 2006 avviata dal Codacons nei confronti della Voden Medical Instruments. Quest'ultima aveva messo in commercio un test ad uso "domestico" per la verifica di contagio da influenza. Il dispositivo medico in questione era difettoso, in quanto era inidoneo a soddisfare i bisogni dell'acquirente ed anche per il carattere ingannevole del foglio illustrativo.

Il Tribunale ha precisato, infatti, la piena applicazione dell'art. 140 bis, lett. c) poiché ravvedeva nel comportamento della Voden “un carattere menzognero riguardante le indicazioni in parola sia della concreta efficacia ingannatoria in tesi giocata nei confronti dell'odierno attore nonché di eventuali ulteriori consumatori-riconoscendo in particolare la possibilità di ravvisare nel caso di specie la sussistenza di un interesse collettivo all'accertamento in parola ai sensi del Codice del Consumo”.

L'ultima fase della dissertazione riguarda il rapporto tra il danno da farmaco e le nuove sfide poste dalla scienza e dalla tecnologia.

Si pensi, come già anticipato, al concetto di duty to warn: esso è diventato fondamentale, soprattutto nella farmacogenetica, che è la scienza che studia le variazioni genetiche dell'individuo e la relativa risposta ai farmaci; nel bugiardinio di alcuni farmaci si prescriverà di assumere alcuni medicinali previo test genetico, come stabilito dal FDA.

A questo proposito è necessario sottolineare che il consenso all'esecuzione di test genetici e il diritto di sapere, assumono nuovi significati: essi non sono più da considerare nella loro accezione positiva ed assoluta, il loro esercizio può essere variamente condizionato nell'interesse stesso della persona sottoposta al test privilegiando appunto il diritto di non sapere. Sicuramente andrà prestata grande attenzione anche al fatto che le informazioni genetiche non riguarderanno solo il singolo soggetto che si è sottoposto ad un test genetico predittivo, ma riguarderanno i figli, il partner e i parenti più vicini del paziente.

Gli stessi produttori farmaceutici stanno investendo in questo nuovo campo scientifico, soprattutto, attraverso l'utilizzo delle biobanche, infatti, i campioni biologici contenuti in esse possono essere utilizzati, attraverso test genetici, per svolgere ricerche nel settore farmaceutico.

Tale scienza ha posto agli studiosi di diritto diversi interrogativi e problemi da affrontare; primo tra tutti il bilanciamento tra gli interessi e i diritti

in gioco: la necessità dei ricercatori di utilizzare test genetici e il diritto del singolo individuo alla riservatezza, all'autodeterminazione informativa (risultato di un consenso informato libero, revocabile, scritto ed informato, dato anche attraverso una consulenza genetica), alla dignità e alla libertà al fine di evitare possibili discriminazioni.

In conclusione l'introduzione di importanti concetti come *duty to warn* e *state of art* comportano che la Direttiva CEE n. 374 del 1985, venga interpretata secondo un sistema più ampio di tutela del consumatore, una interpretazione evolutiva del Diritto Comunitario e Internazionale, una interpretazione alla luce degli articoli 2, 3, 117 della Costituzione, una interpretazione interdisciplinare.

## **Capitolo I Il principio di precauzione e la responsabilità civile: tutela ex ante per danno da prodotti farmaceutici.**

### **1.1 Il principio di precauzione e le sue origini;**

### **1.2 Principio di precauzione e la responsabilità civile;**

### **1.3 Principio di precauzione e legislazione farmaceutica, Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 (di recepimento delle Direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE e successive modifiche, Codice concernente i medicinali per uso umano).**

#### **1.1 Il principio di precauzione e le sue origini;**

Il grande sviluppo industriale ha indubbiamente apportato enormi vantaggi in tutti i settori economici, nella vita quotidiana del cittadino-consumatore, ma ha anche favorito il progresso della scienza e della tecnologia.

Esso ha però causato la creazione di nuovi ambiti di tutela nati dall'aumento del rischio, che inevitabilmente è seguito allo sviluppo industriale.

Infatti, espressione tipica<sup>1</sup> delle moderne società del benessere è la responsabilità del produttore per danni cagionati da difetti dei suoi prodotti e collegati al processo produttivo<sup>2</sup>: la circolazione di prodotti fabbricati in serie e ad alto contenuto tecnologico, porta con sé crescenti occasioni di pregiudizio per la massa dei consumatori.

Tale cambiamento è stato dettato dal necessario passaggio da una produzione di tipo artigianale ad una produzione in serie, tipica della moderna società industriale; esso ha poi inevitabilmente condotto ad un incremento delle dimensioni della potenzialità lesiva dei prodotti dannosi. Dal difetto “isolato” si è passati, infatti, ad una presenza di difetti all'interno dei prodotti proposti dalle imprese sul mercato che può talvolta assumere caratteristiche “di serie”.

---

<sup>1</sup> Cfr. Franzoni “Prevenzione e risarcimento danni da prodotto industriale”, in *Riv.Trim.Diritto e Proc. Civ.*, 1982.

<sup>2</sup> Cfr. Alpa-Bessone, “Atipicità dell'illecito”, Milano, 1980, p.12; Rodotà, “Il problema della responsabilità civile”, Milano 1967, p. 21 ss.

I settori interessati da questo binomio (sviluppo tecnologico-aumento del rischio) possono essere divisi in grandi macrosistemi; questi macrosistemi possono coesistere tra loro e soprattutto dall'uno e dell'altro possono essere tratti elementi di spunto al fine di un sistema di tutela completo<sup>3</sup>. Essi sono il settore ambientale, che per primo ha portato all'approfondimento di tale questione, il settore alimentare<sup>4</sup>, il settore farmaceutico. E', infatti, facile intuire come tali ambiti siano stati interessati dal forte sviluppo tecnologico-industriale proprio di questi anni, ma siano anche settori nei quali la produzione di massa, se non correttamente effettuata, ha comportato e comporta l'aumento di rischio e di conseguenza di danno. Nel caso del settore ambientale si precisa che l'effetto dello sviluppo industriale risulta rilevante per l'inquinamento ambientale.

Come già anticipato il principio di precauzione trova origine nella tutela del danno all'ambiente<sup>5</sup>: esso è da intendersi come danno collettivo poiché riflette la lesione di un interesse diffuso del quale solo l'ente pubblico può farsi portatore. Esso è definito all'art. 18 della legge n. 349 del 1986 (ora art. 301 d.lgs. n. 152 del 2006, Codice dell'ambiente). In tale ultimo articolo si trova una definizione del principio di precauzione e del dettato "chi inquina paga"<sup>6</sup>, concetti, come si vedrà, tra loro strettamente legati<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Turchetti, Labella, *"L'innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, sicurezza, precauzione e gestione"*, in *"Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità"*, a cura di Comandè, Milano, 2006, 378.

<sup>4</sup> Al Mureden, *"Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile"*, Bologna, 2008, 9; id. *"Danno da consumo di alimenti"*, in *Contratto e Impresa*, n. 6 del 2011, 1495; Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *"Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici"* presente sul sito <http://www.portaledibioetica.it>; Busnelli, *"Il principio di precauzione e l'impiego delle biotecnologie in agricoltura"*, in *Regole dell'agricoltura e del cibo*, a cura di Goldoni, Sirsi, Pisa, 2005, 115; Sollini, *"Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare"*, Milano, 2006, 181.

<sup>5</sup> Franzoni, *"L'Illecito"*, Milano, 2010, 949.

<sup>6</sup> Molto importante è il rapporto tra industrializzazione e danno ambientale e a sua volta tra quest'ultimo e il danno alla salute; Franzoni, *"L'Illecito"*, Milano, 2010, 949; Pozzo, *"Danno esistenziale e danno ambientale"*, in Cendon e Ziviz, *Il danno esistenziale*, Milano, 2000; Visintini, *"Cos'è la responsabilità civile, Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale"*, 2009, Milano, 200.

<sup>7</sup> Stanzione, *"Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato"*, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it), 3.

Già alcune sentenze (C. Cost., 30.12.1987, n. 641, e Cass., 25.1.1989, n. 440)<sup>8</sup> per la prima volta, consideravano l'ambiente come un bene fondamentale da tutelare quale valore di rango costituzionale, anticipando un percorso interpretativo che negli anni Novanta ha comportato una rivalutazione dei diritti fondamentali della Costituzione: «l'ambiente è protetto come elemento determinativo della qualità della vita. La sua protezione non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un *habitat* naturale nel quale l'uomo vive ed agisce e che è necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti; è imposta anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.), per cui esso assurge a valore primario e assoluto».

Anche il primo Considerando della dir. 2004/35/CE<sup>9</sup> descrive l'importanza dell'ambiente, infatti, «visto che nella Comunità esistono attualmente molti siti contaminati, che comportano rischi significativi per la salute, e negli ultimi decenni vi è stata una forte accelerazione della perdita di biodiversità, il non intervento potrebbe provocare in futuro ulteriori contaminazioni dei siti e una perdita di biodiversità ancora maggiore. La prevenzione e la riparazione, nella misura del possibile, del danno ambientale contribuisce a realizzare gli obiettivi e i principi della politica ambientale comunitaria, stabiliti nel trattato».

---

<sup>8</sup> C. Cost., 30.12.1987, n. 641, in *Foro it.*, 1988, I, 694, con nota di Giampietro, "Il danno all'ambiente innanzi alla Corte Costituzionale"; *ibidem*, 1988, I, 1057, con nota di Ponzanelli, "Corte Costituzionale e responsabilità civile: rilievi di un privatista"; anche in *Corriere giur.*, 1988, 234, con nota di Giampietro; Cass., 25.1.1989, n. 440, in *Corriere giur.*, 1989, 505, con nota di Giampietro, "Il risarcimento del danno ambientale davanti alle Sezioni Unite civili".

<sup>9</sup> Giampietro, "La direttiva 2004/35/CE sul danno ambientale e l'esperienza italiana", in *Ambiente*, 2004, 8; Giampietro, "Prevenzione e riparazione del danno ambientale: la nuova direttiva 2004/35/CE", *ibidem*, 905; Quaranta, "L'evoluzione della disciplina del danno ambientale nella politica comunitaria", *ibidem*, 919; Pozzo, "Verso una responsabilità civile per danni all'ambiente in Europa: il nuovo libro bianco della Commissione delle Comunità europee", in *Riv. giur. ambiente*, 2000, 623; Pozzo, "La responsabilità ambientale: la nuova direttiva sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale", Milano, 2005; Pozzo, "Responsabilità per i danni all'ambiente: valutazioni giuridiche ed economiche", Quaderni CrasI S10/2003/finale.

Questa necessità, sia pur con difficoltà ed incertezze, è stata assolta con il Codice dell'ambiente. Quest'ultimo accoglie in sé i principi stabiliti nella dir. 2004/35/CE<sup>10</sup> e nella l. 23.12.2005, n. 266<sup>11</sup>; quest'ultima anticipava le linee dell'intervento di riordino, affidato allo schema di decreto legislativo approvato dal Consiglio dei Ministri in via preliminare il 18.11.2005, riguardante norme in materia di tutela risarcitoria contro i danni all'ambiente.

Il danno ambientale<sup>12</sup> è descritto all'art. 300 del Codice e riguarda «qualsiasi deterioramento significativo e misurabile, diretto o indiretto, di una risorsa naturale o dell'utilità assicurata da quest'ultima»; esso è un danno causato all'acqua<sup>13</sup>, al terreno, o alle specie e agli *habitat* naturali.

Il danno ad *habitat* o a specie protette (All. 4 del Codice dell'ambiente) si computa in base a precisi criteri: al numero di individui, loro densità ed area coperta, ruolo di determinati individui in relazione alla specie, capacità di rigenerazione della specie, capacità di rigenerazione della specie dopo che il danno si è verificato, ma anche facendo riferimento alla lesione dello stato di conservazione.

---

<sup>10</sup> Preceduta dal Libro Verde sul risarcimento dei danni all'ambiente, dove è fondamentale l'affermazione per cui la responsabilità civile è un mezzo che costringe coloro che causano l'inquinamento a sostenere i costi del danno conseguente; seguito poi dalla Convenzione di Lugano sulla responsabilità civile per danno all'ambiente da attività pericolose e dal Libro Bianco sulla responsabilità per danni all'ambiente in cui vengono valutate le diverse opzioni per un'azione della Comunità nel campo della responsabilità per danni all'ambiente.

<sup>11</sup> Nel contesto di accordi di programma tra Ministero dell'ambiente con Regioni, Province e Comuni per la bonifica di aree sottoposte a fallimento viene fatto riferimento al danno ambientale, più specificamente si rimanda quasi totalmente alla direttiva oltre che per la definizione di danno ambientale anche per tutta la sua disciplina.

<sup>12</sup> Cfr. Pozzo, “*Responsabilità per i danni all'ambiente: valutazioni giuridiche ed economiche*”, Quaderni CrasI S10/2003/finale, 3: all'art. 2 della direttiva viene sicuramente descritto un danno non tradizionale o danno ambientale (anche se in alcuni punti della direttiva ci sono ancora riferimenti al danno alla salute e di riflesso al danno ambientale) come nella legge statunitense CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act del 1980) dove si dispone la risarcibilità del danno causato alle risorse naturali, indipendentemente dalla lesione di altri diritti individuali.

<sup>13</sup> Per un approfondimento sull'argomento Cfr. Cervetti Spriano e Parodi, “*La nuova tutela delle acque*”, Milano, 2001 (analisi delle acque alla luce del d.lg. 18.8.2000, n. 258); Di Lieto, “*Il diritto all'acqua nel diritto internazionale*”, in *Riv. giur. ambiente*, 5, 2004; Urbani, “*Il recepimento della direttiva comunitaria sulle acque (2000/60): profili istituzionali di un nuovo governo delle acque*”, in *Riv. giur. ambiente*, 2, 2004.

Ovviamente saranno esclusi tutti i casi in cui il danno non supera la normale tollerabilità e non viene dichiarato significativo<sup>14</sup>(ad es., nel caso di variazioni negative dovute a fluttuazioni naturali risultanti da interventi connessi con la normale gestione dei siti oppure danno a specie o *habitat* che si ripristineranno in breve tempo) ed anche i danni espressamente autorizzati (artt. 6, parr. 3 e 4, e 16, dir. 92/43/CEE, a tutela della fauna e della flora; art. 9, dir. 79/409/CE a tutela degli uccelli selvatici).

La definizione di danno ambientale del Codice va intesa sempre in senso non tradizionale<sup>15</sup> poiché facendo una riflessione dal punto di vista economico, nel momento in cui l'ambiente viene considerato come una risorsa primaria (e non come un danno che viene preso in considerazione solo di riflesso dopo o insieme alla tutela, per esempio, del diritto alla salute) i potenziali fruitori/danneggiatori dovranno considerare anche il prezzo di quest'ultima, così "internalizzando" i costi delle "esternalità" negative create dall'esercizio della loro attività.

Soffermandosi e approfondendo le origini storiche del principio di precauzione, sempre in materia ambientale, ma ancora prima della Direttiva della Comunità Europea del 2004, esso trova le sue basi nel Trattato di Maastricht del 1992, e ancora prima nella dichiarazione di Rio de Janeiro del 1992, (art. 130R divenuto art. 174 dopo il Trattato di Amsterdam); nella Direttiva il principio di precauzione è così descritto: "1. La politica della Comunità in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente;
- protezione della salute umana;
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali;

---

<sup>14</sup> Il Considerando 14 della direttiva dispone che per danno significativo (Significant Enviromental Damage-SED) si intende un danno che compromette lo stato favorevole di conservazione della biodiversità, l'inquinamento delle acque, il danno che pregiudica la salute dell'uomo in seguito ad una delle due precedenti categorie o per contaminazione terrestre.

<sup>15</sup> Cfr. Pozzo, *Responsabilità per i danni all'ambiente: valutazioni giuridiche ed economiche*, Quaderni Crasl S10/2003/finale, 6-9, nt. 2 .

- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale.

2. La politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi della **precauzione e dell'azione preventiva**, sul principio della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio **“chi inquina paga”**. Le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie. In questo contesto, le misure di armonizzazione conformi a tali esigenze comportano, nei casi appropriati, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri a prendere, per motivi ambientali di natura non economica, misure provvisorie soggette ad una procedura comunitaria di controllo.

3. Nel predisporre la sua politica in materia ambientale la Comunità tiene conto:

- dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- delle condizioni dell'ambiente nelle varie regioni della Comunità;
- dei vantaggi e degli oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione;
- dello sviluppo socioeconomico della Comunità nel suo insieme e dello sviluppo equilibrato delle sue singole regioni.

4. Nel quadro delle loro competenze rispettive, la Comunità e gli Stati membri cooperano con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti. Le modalità della cooperazione della Comunità possono formare oggetto di accordi, negoziati e conclusi conformemente all'articolo 228, tra questa ed i terzi interessati.

Il comma precedente non pregiudica la competenza degli Stati membri a negoziare nelle sedi internazionali e a concludere accordi internazionali<sup>16</sup>. In Italia non vi sono fonti normative che introducono il principio di precauzione nel nostro ordinamento, ma l'importanza di quest'ultimo è sottolineata nel Parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 2004 per cui “posto che l'esigenza di precauzione, se non può ancora definirsi un principio di diritto nazionale, costituisce senza dubbio un imprescindibile criterio ermeneutico fondato sulla normativa comunitaria, che non mancherà di reagire in particolare sulla disciplina della responsabilità civile”.

La definizione del principio di precauzione anche alla luce delle fonti richiamate può essere pertanto la seguente: l'eliminazione di determinati rischi, da intendersi come fonti di pericolo non conosciute e sulle quali manca una base di certezza scientifica (cfr. Comunicazione della Commissione della Comunità Europea del 2000).

Per capire al meglio la distinzione si può parlare rischi certi per i quali il nesso di causalità ed il danno sono provati (scientificamente), rendendo opportuna l'applicazione del principio di prevenzione. I rischi residuali (definiti anche “rischi ipotetici”), invece, prendono vita dal normale svolgimento delle attività umane e non appaiono suffragati da fondamenti scientifici. Infine, i rischi incerti non sono ancora dimostrati dalla scienza, ma non è irragionevole supporre l'esistenza: questa è la categoria<sup>17</sup> che viene in rilievo ai fini della

---

<sup>16</sup> Comandè, “L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione”, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006, 25; Al Mureden, “Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile”, Bologna, 2008, 9.

<sup>17</sup> Van Calster, “Risk Regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?”, *NanoEthics*, 2008, 2: 61-71; “Taking European Knowledge society seriously”, *Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, European Commission*, 35, in [ec.europa.eu/research/science-society/.../europe...](http://ec.europa.eu/research/science-society/.../europe...)

precauzione<sup>18</sup>. Quindi la prevenzione riguarda rischi ben certi a differenza della precauzione che riguarda rischi incerti.

Il principio di precauzione oltre ad avere forti riflessi da un punto di vista giuridico (esso ha riflessi sulla produzione industriale, sul danno ambientale e sulla responsabilità civile) è origine anche di forti riflessioni dal punto di vista “bioetico” poiché “è chiara la differenza tra il principio di precauzione e la responsabilità giuridica, che fonda la sua ragion d’essere sull’obbligo di rimediare al danno; meno netta è la linea di confine tra la precauzione e la responsabilità, intesa questa volta in “termini di etica”. Nel senso appena indicato, la responsabilità implica l’impegno a evitare sia il danno attuale ad un bene, sia il danno che potrebbe prodursi più a lungo termine. E’ questo il concetto di responsabilità formulato da Hans Jonas, per il quale esiste il dovere di prendersi cura anche di chi o di ciò che non è in grado di prendersi cura di sé e non è in grado, né lo sarà mai, di ricambiare le nostre azioni morali” (come le generazioni future)”<sup>19</sup>.

Un ulteriore spunto interessante riguardo al principio di precauzione è che quest’ultimo entra inevitabilmente in relazione con un altro principio fondamentale per l’odierna società, quello dell’informazione (duty to warn, che nella dissertazione è concetto fondamentale per quanto riguarda la responsabilità del produttore farmaceutico). In effetti, l’assunzione, da parte della società civile, di determinazioni fondate su di un consenso consapevole, presuppone la completezza della conoscenza che può essere acquisita solo grazie ad un meccanismo che veicoli le informazioni e raggiunga la collettività la quale deve, quindi, essere posta nelle migliori condizioni possibili per valutare l’impatto della tecnologia. La valutazione del rischio, come tutto il procedimento che sfocia nell’adozione di misure precauzionali, deve essere trasparente e

---

<sup>18</sup> Marchese, *“Il principio di precauzione tra luci ed ombre”*, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it), 2.

<sup>19</sup> Marchese, *“Il principio di precauzione tra luci ed ombre”*, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it), 10.

coinvolgere i cittadini nella gestione dei potenziali rischi. La giurisprudenza ha dato attuazione al principio di precauzione considerandolo come precettivo e fondando declaratorie di responsabilità proprio sulla violazione di norma precauzionali poste a tutela della salute umana. Del principio di precauzione si sono serviti i giudici in numerose pronunce concernenti *anche*<sup>20</sup> prodotti emoderivati e anche su tale principio hanno fondato le loro condanne al risarcimento dei danni<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> Corsivo mio.

<sup>21</sup> Marchese, *“Il principio di precauzione tra luci ed ombre”*, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it), 11-17. A questo riguardo l'autore poi fa riferimento a “una decisione delle Sezioni Unite della Suprema Corte, in materia di emotrasfusioni, ha accolto il ricorso di un soggetto contagiato con il virus dell'epatite a seguito di una trasfusione di sangue infetto, affermando che “non spetta al paziente trasfuso dimostrare di essere stato perfettamente sano all'atto del ricovero, bensì alla struttura sanitaria di mostrare di avere ottemperato a tutti gli obblighi precauzionali imposti dalla legge per evitare la realizzazione di quella specifica tipologia di rischio”. “Nella sentenza ci si riferisce sia agli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue che agli obblighi più generali di cui all'art. 1176 c.c. nell'esecuzione delle prestazioni che il medico o la struttura sanitaria possono aver violato nella singola fattispecie. Quindi, l'applicazione, sebbene non espressamente dichiarata da parte dei giudici, del principio di precauzione, porta come risultato ad una semplificazione dell'onere probatorio a carico del danneggiato. Da quanto detto emerge che in tal caso la Corte ha ritenuto, a fronte di un danno certo (la malattia), la responsabilità del personale sanitario che avrebbe potuto evitare il danno (almeno con un elevato grado di probabilità), adottando le norme precauzionali all'uopo disposte. **La tendenza, che già prima si notava, è quella di imporre a chi è fonte e controllore delle situazioni di rischio, un obbligo di diligenza e correttezza che si manifesta nell'adozione di misure idonee ad evitare il danno, rimuovendo ove necessario, in via cautelare e anticipata le fonti di rischio** (Cass. Civ. n. 577 del 11 gennaio 2008). Per un approfondimento del principio di precauzione e del rapporto con le trasfusioni cfr. Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile, Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Trento, 2007.

## 1.2. Il principio di precauzione e la responsabilità civile:

Insieme allo sviluppo tecnologico si sono sviluppati anche nuovi ambiti di tutele che non intervengono ex post, ma ex ante e che permettono di prevenire il rischio di danno: tali tutele sono incarnate nel principio di precauzione. Pertanto è chiaro che tale principio e le conseguenti misure precedono il momento in cui viene violato un equilibrio e cagionato un danno<sup>22</sup>; infatti, per precauzione si deve intendere la prevenzione del realizzarsi di determinati rischi<sup>23</sup>. Corollario del principio di precauzione<sup>24</sup>, è l'applicazione della normativa speciale che regola la stessa produzione, progettazione, fabbricazione, il corretto uso del prodotto (in tale caso l'etichettatura di quest'ultimo è fondamentale).

Il principio di precauzione non ha una vera e propria definizione, esso, infatti, deve essere inserito in un'accurata valutazione dei costi/benefici di una determinata attività produttiva di rischi come descritto e disciplinato dalla Comunicazione della Commissione Europea del 2000, per cui si deve

---

<sup>22</sup> Franzoni, *“L’illecito”*, Milano, 2008, 3.

<sup>23</sup> Comandè, *“L’assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione”*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006, 26.

<sup>24</sup> Busnelli, *“Le nuove frontiere dell’assicurazione e il principio di precauzione”* in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006, ed anche *“Il principio di precauzione e l’impiego di biotecnologia in agricoltura”* in *Regole dell’agricoltura, regole del cibo*, a cura di M.Goldoni, E.Sirsi, Atti del convegno, Pisa 7-8 Luglio 2005, Pisa, 2005; l’autore descrive le origini del principio di precauzione; esse si trovano nel libro del filosofo del diritto Hans Jonas, *“Principio responsabilità”*, il quale *“tende a rompere quella relazionalità danneggiante-danneggiato che è sempre stata alla base delle costruzioni in tema di responsabilità”*; egli poi si spinge oltre nella riflessione riguardante il principio di precauzione e assicurazione, toccando la spinosa questione dell’informazione richiesta dall’assicuratore riguardante i dati genetici; Pardolesi, *“Il principio di precauzione a confronto con lo strumento dell’analisi economica del diritto”*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006; Comandè, *“L’assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione”*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006; l’autore descrive le origini del principio di precauzione sottolineando il fatto che negli Stati Uniti già negli anni ’70 si analizzava tale questione; Santonastaso, *“Principio di precauzione e responsabilità dell’impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa per sua natura. Prime riflessioni su un tema di ricerca”*, Contratto e Impresa Europa, 2005, 23.

*“costantemente affrontare il dilemma di equilibrare la libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni con l’esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per l’ambiente e per la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante. L’individuazione di un corretto equilibrio tale da consentire l’adozione di azioni proporzionate (al rischio), non discriminatorie (trattare situazioni uguali, ugualmente), trasparenti e coerenti, richiede pertanto una procedura strutturata di adozione delle decisioni sulla base di informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico o di altro tipo”<sup>25</sup>.*

Per chiarire ulteriormente il concetto di precauzione si può rapportare ai concetti di: **prevenzione, precauzione, rischio e responsabilità** per cui essi vanno totalmente bilanciati “in sintesi il passaggio da una società della prevenzione ad una della precauzione, attraverso l’approccio solidaristico, non vede una prudenza bloccante le risorse, ma presuppone un principio che non sia di mero divieto, a la Jonas, ma **una gradualità**, che si risolve in un progressivo dissolversi dell’incertezza giacchè pure nella logica della precauzione il rischio zero non è raggiungibile, perché non si conoscono i rischi esistenti e quelli di futura scoperta”<sup>26</sup>.

In questo senso ancora più chiare sono le parole del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica per cui con il principio di precauzione si è anche affermata “l’esigenza di realizzare una più attenta valutazione della proporzionalità tra rischi<sup>27</sup> e benefici in grado di orientare lo sviluppo tecnico-scientifico, pure necessario al progresso materiale e sociale dell’umanità” .

---

<sup>25</sup> Tale comunicazione si trova nel sito della Comunità Europea [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

<sup>26</sup> Comandè, cit., 52.

<sup>27</sup> Fondamentale risulta, infatti, essere il criterio della proporzionalità per cui è impossibile che per un’attività economica si arrivi al risultato di eliminare la totalità dei rischi (rischio 0) ci sarà un rischio consentito; si osserva a questo riguardo come “la progressiva estensione di una protezione precauzionale presuppone una corrispondente estensione dell’intervento pubblico nella disciplina delle attività economiche, come strumento di tutela dei diritti secondo lo schema tipico dello Stato sociale, ma in contrasto con l’attuale tendenza alla valorizzazione dei meccanismi di autoregolamentazione del mercato (globalizzazione) come migliore strumento di garanzia di medesimi diritti”, Gragnani, “*Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*”, in Riv. Dir. Civ., 2003, II, 12.

Il passaggio logico successivo riguarda poi **l'analisi del concetto di rischio, precauzione ed assicurazione poiché il principio di precauzione si riflette anche sul sistema assicurativo.**

Inoltre, mentre in passato l'assicurazione era legata al principio di responsabilità (nessuna responsabilità senza colpa), oggi anche tale istituto deve essere associato ad una responsabilità evolutiva ragionevole che deve cercare di armonizzare su basi di incertezze nuove l'eterna tensione tra prevenzione e riparazione. Infatti, l'evoluzione della scienza e della società porta sempre più il settore assicurativo a trovarsi di fronte a rischi nuovi cui dare una copertura. Pertanto, la necessità di acquisire nei diversi settori emergenti strumenti innovativi di previsione, prevenzione e gestione dei rischi risulta fondamentale<sup>28</sup>.

Nell'analisi del principio di precauzione, responsabilità civile, rischio, limitazione del rischio e conseguentemente limitazione e freno della ricerca e dell'attività economica riecheggiano alcune riflessioni di Bessone<sup>29</sup> “è significativo constatare che i principi di responsabilità obiettiva per defective products maturano negli anni in cui un ulteriore incremento della redditività delle industrie rende tollerabile ulteriori oneri, assicurando al pubblico una più ampia tutela che modifica l'equilibrio tra ricavi e costi delle imprese, senza tuttavia renderne antieconomica la gestione. In questa prospettiva, con l'accreditarsi dei principi di responsabilità oggettiva, si concreta una disciplina legale che concentra i suoi strumenti in un meccanismo di reintegrazione del patrimonio dei danneggiati più efficiente di quanto non lo siano le misure preventive. Infatti, è vero che la sopportazione del costo dei danni provocati in passato esercita sull'impresa una forte pressione perché in futuro ne sia ridotto il volume; ma è anche vero che il divario tra ricavi e costi favorito da processi produttivi accelerati dall'assenza di controlli e resi più economici dal ricorso a tecniche rischiose talvolta può assicurare margini di profitto tali da compensare

---

<sup>28</sup> Comandè, cit, 58.

<sup>29</sup> cfr. anche Pardolesi, cit., per cui “non ha senso forzare le cautele oltre il limite della giustificazione dei costi”, il quale per raggiungere tale precisazione fa riferimento alla formula di Learned Hand.

*le passività dovute al risarcimento dei danni causati. In questo senso un regime di larga compensation dei danneggiati denuncia un limitato potere di deterrence. A veder bene, lo squilibrio tra compensation e deterrence tradisce ancora una volta l'incidenza delle strutture economiche sul sistema di responsabilità civile. In astratto non è difficile ideare misure di controllo capaci di esercitare una deterrence maggiore di qualsiasi onere di risarcimento. E la più razionale risposta alla esigenza di contenere il costo sociale delle imprese sta appunto nel ridurre quanto più possibile l'entità di ricchezza distrutta nei vari rami di industria. Ma l'economia del sistema dimostra che una alternativa al regime attuale esiste solo in apparenza. La singola impresa non può infatti spingere il controllo al di là di certi limiti senza che l'accrescersi degli oneri di gestione si traduca in aumento dei prezzi tale da renderne scarsamente competitivi i prodotti. E in questo senso un miglior regime di prevenzione potrebbe essere assicurato solo da controlli imposti all'insieme delle imprese in ciascun ramo dell'industria”<sup>30</sup>.*

In conclusione rimane fermo il sistema della responsabilità civile con i suoi cardini quali la deterrence, la compensation, l'allocazione dei costi al fine di eliminare i rischi: in questa costruzione si aggiunge poi il principio di precauzione, che come già anticipato, non è codificato, nasce soprattutto a seguito dello sviluppo della tutela del danno ambientale e può essere un ulteriore spunto di tutela al fine di annullare le fonti di rischio senza annullare le attività economico-industriali di produzione di alimenti, farmaci, inquinanti.

“Il riconoscimento del principio di precauzione sembra trasformarlo da criterio di “orientamento di fronte alla scienza incerta e potenzialmente pericolosa” in “segno dell'acquisita consapevolezza giuridica circa i margini di incertezza e valutatività della scienza nel suo rapporto con la realtà sociale

---

<sup>30</sup> Bessone, “Prodotti dannosi e responsabilità dell'impresa” in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1974.

rivelandone, nella sua efficacia espansiva la trasformazione da statuto giuridico di “natura imprecisata e precaria”, in definizione di regola di comportamento”<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> Tallacchini, “*Ambiente e diritto nella scienza incerta*”, in *Ambiente e diritto*, a cura di Grassi, Cecchetti, Andronio, Firenze, 1999.

**1.3. Principio di precauzione, dispositivi medici e principi di legislazione farmaceutica, Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 (di recepimento delle Direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE e successive modifiche, Codice concernente i medicinali per uso umano).**

Il principio di precauzione, come sopra definito, può essere scorto anche nella regolamentazione e conseguente produzione di dispositivi medici e farmaci, infatti, per quanto riguarda il primo settore si deve sottolineare che “l’innovazione nelle tecnologie sanitarie rappresenta, e il trend futuro sembra accentuare tale aspetto, la sintesi del progresso conseguito in numerosi campi delle scienze, dalla bioingegneria ai biomateriali, dalla genomica all’informatica e alle telecomunicazioni, e applicato alla prevenzione, alla diagnosi e al trattamento delle malattie”; gli aspetti positivi dello sviluppo tecnologico portano con sé anche elementi negativi, per esempio “l’impatto che la tecnologia, soprattutto se fortemente innovativa e ancora in fase sperimentale, può avere sul livello generale di rischio collegato all’attività di erogazione di prestazioni sanitarie”<sup>32</sup>.

E’ necessario pertanto tratteggiare e scorgere le caratteristiche principali del principio di precauzione nella produzione di dispositivi medici e dei farmaci poiché “ad ogni fase del processo di sviluppo del prodotto biomedico, sia esso un dispositivo, una procedura o un’attrezzatura, corrisponde uno specifico step di analisi del potenziale impatto della tecnologia in corso di realizzazione ed in particolare di fattori di rischio e delle conseguenze dannose di essi. Il risultato della valutazione ad ogni singolo stadio (Technology Assessment) fornisce preziose informazioni – in merito ai futuri rischi e benefici- su cui fondare la decisione di proseguire o meno nel percorso di sviluppo del prodotto”. “Le tecnologie biomediche dovrebbero pertanto, al pari dei farmaci, giungere al

---

<sup>32</sup> Turchetti, Labella, “L’innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, sicurezza, precauzione e gestione”, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006, 368.

mercato accompagnate da seri ed accurati studi di valutazione, realizzati durante l'intero processo di sviluppo del prodotto (per esempio come per i farmaci esiste la farmacovigilanza per i dispositivi medici potrebbe essere creato un sistema di monitoraggio sui loro effetti collaterali)<sup>33</sup>.

E' fondamentale sottolineare come si intravedano nella legislazione di regolamentazione di dispositivi medici (come descritta al cap. III, par. III), nella farmacovigilanza e nella legislazione farmaceutica alcuni aspetti componenti il principio di precauzione per tale ragione ritengo necessario a questo riguardo approfondire il tema della legislazione farmaceutica nel quale non è richiamato in modo esplicito il principio di precauzione<sup>34</sup>, ma che può costituire se approfondito ed interpretato correttamente uno spunto necessario ed un componente interessante del sistema della precauzione.

Il principio di precauzione, infatti, potrà più di tutto "orientare l'interpretazione delle norme"<sup>35</sup>.

A questo punto è necessario precisare che il farmaco è un prodotto molto particolare al quale il consumatore si affida, ma che può causare gravi danni e che il principio di precauzione non è richiamato nella legislazione farmaceutica, ma è intrinseco in essa.

Gli stessi organismi FDA (Food and Drugs Administration), Emea (European Medicine Agency), Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco), fondamentali per la produzione, commercializzazione, sperimentazione dei farmaci, possono essere considerati espressione del principio oltre che della necessità di precauzione. Quest'ultimo poi si ritrova nell'autorizzazione alla messa in commercio (AIC); nelle tecniche di fabbricazione e nelle limitazioni ed obblighi imposti nella comunicazione tra imprenditore e consumatore.

---

<sup>33</sup> Turchetti, Labella, cit, 381.

<sup>34</sup> Al Mureden, cit. 15.

<sup>35</sup> Al Mureden, cit. 15.

Bisogna, quindi, aggiungere che il principio di precauzione va considerato in rapporto anche alle regole di tutela ex post per danno da farmaci, che in Italia riguardano la responsabilità per attività pericolose (art. 2050 c.c.).

A questo riguardo si deve aggiungere, precisare e anticipare (cfr. cap. IV, par. I) che, nonostante in Italia non si applichi la Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea ai farmaci si può prospettare che in futuro la Corte di Giustizia della Comunità Europea intervenga in questo senso. Più precisamente potrebbe pronunciarsi anche sulla mancata applicazione da parte dell'Italia di tale Direttiva al fine di garantire una tutela uniforme del consumatore in tutti gli Stati Membri<sup>36</sup> (cfr. cap. IV).

Ciò trova giustificazione nel fatto che “pur essendo oggi altamente regolamentato, il settore farmaceutico è in qualche modo figlio di alcuni principi generali “dell’approccio all’Europea” nella creazione del mercato interno, come per esempio, quelli emersi nel campo degli organismi geneticamente modificati o di alcuni dispositivi medici. Nel quadro della creazione di questo mercato, storicamente, maggiore regolazione da parte dei singoli Stati ha equivalso talvolta alla creazione di ostacoli alla libera circolazione dei beni; prassi proibita dal Trattato CE nella misura in cui non fosse giustificata da imperativi legati alla protezione della salute delle persone, nel rispetto del principio della proporzionalità (cfr. caso Gonzalez Sanchez)”<sup>37</sup>.

Pertanto se la Corte di Giustizia decidesse di intervenire con una pronuncia di condanna, anche in Italia troverebbero applicazione le disposizioni del Codice del Consumo relative alla responsabilità del produttore ai danni da farmaci. Il principio di precauzione andrebbe pertanto modulato su tale nuova normativa e non più sulla vecchia norma dell’art. 2050 c.c.

---

<sup>36</sup> QUERCI, *Biotecnologie e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, *Resp. civ. prev.*, 2010, 1, 224.

<sup>37</sup> Arbour, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all’UE al crocevia della salute e del mercato*, in “*Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*”, a cura di Comandè, Milano, 2006, 417.

Non solo oltre ad una modulazione dei principi della responsabilità civile in rapporto alla Direttiva in questione, è fondamentale poi ricordare che “la necessità di operare una lettura coordinata delle norme sulla responsabilità civile alla luce di quelle che regolano la produzione dei beni (per esempio, le regole pubblicitarie che regolano la produzione di alimenti) trova il suo riscontro più esplicito nelle disposizioni sulla **responsabilità del produttore**. Essa, infatti, ha un carattere “oggettivo e relativo”: si basa sulla difettosità del prodotto e presuppone una valutazione sulla sua sicurezza, che assume come punto di riferimento lo standard fissato dalle norme generali sulla sicurezza dei prodotti (**art. 102-113 del Codice del consumo**), oppure quello più specifico di volta in volta delineato da **normative di settore** dettate con riferimento a determinate categorie di prodotti. ... Nel complesso quadro che si va delineando deve essere considerato, da ultimo, un ulteriore elemento di raccordo tra la disciplina pubblicitaria e quella privatistica relativa al risarcimento dei danni: le cd. **Norme tecniche**. Con questa espressione si indicano le regole elaborate da organismi privati “di normalizzazione” europei e nazionali che rappresentano una definizione dello Stato dell’arte nei diversi settori produttivi (Cen, Cenelec, Iso, cfr. cap. III)”<sup>38</sup>.

Alla luce di quanto detto e soprattutto riguardo al rapporto tra il principio di precauzione e la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 è necessario considerare un più vasto ambito di tutela che riguarda obiettivi di politica comunitaria volti da un lato ad assicurare una efficace protezione contro i rischi per la salute del consumatore, dall’altro la regolamentazione della circolazione delle merci, della concorrenza e del mercato.

Un riscontro di queste necessità lo possiamo ritrovare nella Costituzione della Comunità Europea (oggi Trattato di Lisbona del giugno 2007); infatti, essa

---

<sup>38</sup> Al Mureden, “*Danno da consumo di alimenti*”, in *Contratto e Impresa*, n. 6 del 2011, 1505.

prelude ad una nuova dimensione del confronto globale e dei diritti e delle tutele dei cittadini consumatori e utenti<sup>39</sup>.

Per questo tutte le norme che tutelano il consumatore dai danni dei dispositivi medici e dei farmaci vanno interpretate secondo gli [artt. 2, 3 e 117](#) della Costituzione poiché essi sono gli strumenti che permettono l'utilizzo dei principi provenienti dagli organi di giustizia e legislazione comunitaria ed internazionale. Come le norme di settore, riguardanti la sicurezza degli alimenti, regolamento CE n. 178 del 2002, siano caratterizzate da una maggiore specificità e si adattino meglio ad una tutela preventiva del consumatore, ciò tuttavia non comporta che esse scalzino la norma più generale della responsabilità del produttore contenuta nella Direttiva della Comunità Europea n. 374 del 1985, ma *“la regola generale uscirà arricchita, acquisendo la capacità di seguire la realtà e di ricevere l'impulso decisivo per una sua evoluzione futura”*<sup>40</sup>.

A questo punto, vista l'analisi del principio di precauzione e visto che esso è immanente-sottinteso alla legislazione farmaceutica contenuta nel d.lgs. n. 219 del 2006 sarà necessario analizzare tale normativa al fine di capire: cosa si intende per farmaco; come devono essere prodotti; immessi in commercio e le caratteristiche riguardanti la sicurezza di tali prodotti.

Innanzitutto il decreto legislativo è utile al fine di sgombrare il campo da eventuali incertezze e navigare verso orizzonti più certi; è lo strumento che serve al fine di limitare le ricerche ad ambiti precisi.

Fondamentale è innanzitutto la definizione di farmaco o medicinale (essi sono sinonimi) prevista all'art. 1 del Titolo I (denominato definizioni) del

---

<sup>39</sup>L'Unione, infatti, si adopera per un'Europa improntata ad uno sviluppo sostenibile basato su una crescita economica equilibrata e sulla giustizia sociale, in un contesto di mercato unico e libero, ed un'unione economica e monetaria, con l'obiettivo di ottenere la piena occupazione e di produrre un livello di competitività ed un tenore di vita elevato. Essa promuove la coesione economica e sociale, la parità tra donne e uomini e la protezione ambientale e sociale e coltiva il progresso scientifico e tecnologico.

<sup>40</sup>F. Giardina, *“La responsabilità civile del produttore di alimenti”*, in Regole dell'agricoltura, regole del cibo, a cura di M.Goldoni, E.Sirsi, Atti del convegno, Pisa 7-8 Luglio 2005, Pisa, 2005, 114.

decreto, per la quale, per “a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale» si intende:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze<sup>41</sup> 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;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi”<sup>42</sup>.

Pertanto alla luce di tali definizioni il farmaco è caratterizzato da una nozione riguardante elementi intrinseci (capaci di ripristinare, correggere e modificare funzioni organiche) e estrinseci (esso deve avere proprietà curative o profilattiche).

---

<sup>41</sup> Cini, Rampinelli, “*Compendio di legislazione farmaceutica*”, Bologna, 2008, 45 “per sostanza o associazione di sostanze si deve intendere qualsiasi preparato immesso in commercio diverso dal medicinale, ma che si configura come tale nel momento in cui la presentazione del prodotto (etichetta, pubblicità, materiale informativo) ne vanta proprietà terapeutiche, che siano realmente possedute o meno”. Per un’analisi della normativa regolante la produzione di farmaci, cfr. Minghetti, Marchetti, “*Legislazione farmaceutica*”, Milano, 2010, 309.

<sup>42</sup> Vengono poi ulteriormente definiti come medicinali quelli immunologici; omeopatici; radiofarmaci; tra questi anche i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani (medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana).

E' poi ulteriormente necessario precisare che le ulteriori tipologie di medicinale che si devono considerare al fine di limitare la ricerca alla sola tipologia di medicinale descritta all'art. 1 sono: i medicinali omeopatici, generici.

I primi sono definiti come “ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea (art. 1, comma II, lett. d)”.

Si dicono medicinali generici quei medicinali a base di principi attivi per i quali la protezione brevettuale è scaduta ed immessi in commercio ad un prezzo inferiore a quelli corrispondenti (per principio attivo, forma farmaceutica, dose) eventualmente commercializzati con una denominazione di fantasia<sup>43</sup>.

Dopo la utilissima definizione di farmaco-medicinale, al Titolo II denominato campo di applicazione si prende in considerazione il campo di applicazione della disciplina in oggetto: essa, infatti, si applica ai medicinali “preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale...”.

Si deve ricordare che sono esclusi i farmaci prodotti in farmacia con formule magistrali, officinali (preparazioni galeniche) ed il sangue intero.

Al Titolo III si precisa che l'immissione in commercio di tali prodotti dovrà essere autorizzata: “nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA(Agenzia Italiana del Farmaco) o un'autorizzazione comunitaria (EMA, European Agency for the Evaluation of Medicinal Product) a norma del regolamento CE n. 726 del 2004. Ulteriormente “quando per un medicinale è stata rilasciata una **AIC** (l'iter di rilascio è descritto agli artt. 8 e ss del Titolo III,

---

<sup>43</sup> Cini, Rampinelli, “Compendio di legislazione farmaceutica”, Bologna, 2008, 46.

Capo I<sup>44</sup>) ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono

---

<sup>44</sup> La domanda di AIC contiene le seguenti informazioni e documentazioni:

- a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;
- b) denominazione del medicinale;
- c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;
- d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;
- e) descrizione del metodo di fabbricazione;
- f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;
- g) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;
- h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;
- l) risultati:
  - 1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);
  - 2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);
  - 3) delle sperimentazioni cliniche;
- m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
- o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77;
- p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;
- q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove è in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonché copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;
- r) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMA;
- s) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo". I farmaci generici, omeopatici (prodotti con materiali omeopatici), vegetali tradizionali (di origine vegetale) non hanno necessità di un dossier così particolareggiato.

ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, comma 1.”

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere nazionale, per mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata. Può, inoltre, essere semplificata. La procedura nazionale prevede che la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio sia effettuata attraverso una domanda che si presenta al Ministero della Salute del Paese dove si intende ottenere l'AIC corredandola con un dossier sul farmaco. La AIC può essere richiesta per mutuo riconoscimento quando il medicinale è già stato autorizzato in un altro paese dell'Unione Europea, pertanto, tutta la documentazione relativa al farmaco viene richiesta da parte del Ministero che deve rilasciare la AIC, a quello del Paese che ha rilasciato la prima autorizzazione che diviene lo Stato referente del medicinale (Reference Member State). La procedura decentrata si utilizza quando il medicinale non ha ancora ottenuto la AIC nazionale da parte di uno Stato Membro. L'azienda farmaceutica sottoporrà, quindi la richiesta di AIC contemporaneamente a più stati membri in cui intende commercializzare il prodotto, scegliendo poi uno di questi come “Reference Member State”.

Per quanto riguarda l'autorizzazione centralizzata essa fa capo all'Emea, infatti, essa formula pareri per il rilascio, la sorveglianza e farmacovigilanza e riguarda particolari categorie di farmaci (quelli ottenuti con procedimenti biotecnologici da DNA ricombinante; da espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti ed eucarioti; da metodi a base di ibridoni ed anticorpi monoclonali; medicinali veterinari stimolatori della crescita o della produttività degli animali; medicinali a base di sostanze attive non ancora autorizzate nella Comunità con indicazione terapeutica: AIDS, cancro, disordini neurodegenerativi, diabete, medicinali orfani)<sup>45</sup>.

---

<sup>45</sup> Cini, Rampinelli, “Compendio di legislazione farmaceutica”, Bologna, 2008, 48.

Si precisa che le Aic sono rinnovabili e revocabili (art. 34 d.lgs. n. 219 dl 2006). Nel Titolo IV viene regolata la produzione ed importazione dei medicinali, infatti, non si specifica solo la necessità di ottenere una autorizzazione all'immissione in commercio, ma anche la metodologia corretta di produzione del farmaco: in pratica le norme di buona fabbricazione (art. 51 e ss). Serviranno a questo riguardo una struttura industriale e mezzi conformi come qualificato deve essere il personale, infatti, il codice stabilisce anche i requisiti del direttore tecnico delle officine di produzione dei medicinali che deve essere un laureato in chimica e tecnologia farmaceutica, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria.

Il procedimento non finisce qui, infatti, dopo la richiesta di AIC, accompagnata dal relativo dossier, l'Aifa instaura una procedura per il rilascio dell'autorizzazione con la quale si esaminano la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti. Fondamentale è il continuo dialogo ed aggiornamento tra il futuro titolare dell'Aic e la stessa AIFA, infatti, esso informa continuamente l'Aifa dei progressi scientifici e tecnici nella produzione dei farmaci, con una valutazione continua rischio-beneficio.

Le regole di buona fabbricazione riguardano anche i farmaci sperimentali<sup>46</sup>, infatti, anche essi saranno prodotti secondo le regole di buona tecnica, la loro produzione dovrà avvenire in determinate strutture, con un determinato personale e documentazione (dalla lettura degli articoli sui farmaci sperimentali, essi avranno, come ovvio, regola più severa).

---

<sup>46</sup> Medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

Fondamentale è poi la regolamentazione e descrizione dell'etichettatura<sup>47</sup> e del contenuto del foglio illustrativo: da ricordare che nella prima vi sono

---

<sup>47</sup> 1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

*a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione e' un nome di fantasia, esso e' seguito dalla denominazione comune;*

*b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;*

*c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;*

*d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;*

*e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;*

*f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;*

*g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;*

*h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;*

*i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;*

*l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;*

*m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;*

*n) il numero dell'AIC;*

*o) il numero del lotto di produzione;*

*p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;*

*q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;*

*r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;*

*s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.*

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa autorizzazione dell'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.

3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del

informazioni essenziali e che di primo acchito sono le più importanti, ma non hanno un ruolo secondario neppure le informazioni poste nel foglio illustrativo<sup>48</sup> o bugiardino che si trova all'interno della confezione del farmaco.

---

Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.

<sup>48</sup>Il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

1) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso è indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

2) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

1) **controindicazioni;**

2) **appropriate precauzioni d'uso;**

3) **interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale;**

4) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

1) posologia;

2) modo e, se necessario, via di somministrazione;

3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;

4) durata del trattamento, se deve essere limitata;

5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (ad esempio: descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso);

6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi;

7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale;

8) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sottospecificati:

1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data;

Tali informazioni devono essere poi scritte in lingua italiana e in modo chiaro. Dopo il Titolo VIII riguardante la pubblicità dei medicinali, il Titolo IX riguarda il sistema di farmacovigilanza: esso è un sistema di controllo sui farmaci effettuato dall'Aifa, secondo le regole dell'Emea, che riguarda le reazioni avverse di questi ultimi. Più precisamente è *“qualsiasi procedura che miri a fornire informazioni sistematiche sulle probabili relazioni di causalità intercorrenti tra i farmaci e fenomeni inattesi all'interno di una popolazione (OMS, 1964).*

Tale attività viene svolta a livello, locale, nazionale ed europeo, infatti, vi è una rete telematica di farmacovigilanza ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), che

- 
- 2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;
  - 3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;
  - 4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;
  - 5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale;
  - 6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;
  - 7) il nome e l'indirizzo del produttore;
  - g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;
  - h) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.
2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, previa autorizzazione dell'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare AIC.
3. La lista prevista al comma 1, lettera c):
- a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in stato di gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);
  - b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;
  - c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE.
4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso è leggibile, chiaro e di facile impiego.
5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo.

collega le strutture sanitarie, le regioni, le aziende farmaceutiche, le ASL, le stesse farmacie. E' necessario, quindi, che tutti gli operatori sanitari siano in grado di trasmettere notifiche relative alle reazioni avverse dei farmaci (che siano reazioni avverse, avverse gravi, avverse inattese).

Compito fondamentale riguarda anche il titolare dell'AIC che deve rendere note tutte le reazioni avverse dei farmaci da quest'ultimo prodotti e immessi in commercio. Tale controllo ha come scopo, nel caso di reazioni avverse importanti e a seguito di una valutazione dei dati di farmacovigilanza, la revoca dell'AIC da parte dell'Aifa nei confronti del produttore, con ulteriore comunicazione all'Emea.

E' poi dedicato un Titolo particolare, il numero dieci, per la produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani e sui medicinali immunologici. Esso viene richiamato, in quanto, al capitolo IV della dissertazione è approfondito tale tema. Infatti, l'art. 135 riguardante la *Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani*, dispone che: "1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

2. I provvedimenti attuativi del citato decreto legislativo n. 191 del 2005 devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il sangue e gli emocomponenti destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati".

Si precisa ulteriormente che, oltre alla parificazione tra la regolamentazione della raccolta del sangue umano e quella di produzione di emoderivati all'art. 136 del D. lgs si dichiara l'autosufficienza del sistema di

raccolta (donazioni) attraverso i provvedimenti del Ministero della Salute e dell'Aifa.

In ogni caso tali medicinali (derivati dal sangue o dal plasma) alla luce della loro particolarità subiscono un controllo di “stato”, infatti, secondo l’art. 140 del decreto (*Eliminazione di virus patogeni suscettibili di trasmissione con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani*) “1. Ai fini del rilascio dell'AIC di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali, specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta all'AIFA, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità”.

L’ultimo Titolo, il Titolo IX, prende in considerazione le sanzioni da applicare nel caso in cui non vengano rispettate le norme previste dal decreto, per prima, la sospensione o revoca dell’ AIC che comporta il ritiro dal commercio di medicinale o la modifica di quest’ultima.

Le sanzioni previste in tutti i casi di produzione e messa in commercio di un medicinale senza autorizzazione sono di tipo penale (esse sono costituite dall’arresto o l’ammenda) e amministrativo; riguardano il caso in cui il responsabile della immissione in commercio non ottemperi alle richieste dell’Aifa che possono riguardare l’integrazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto o il foglietto illustrativo.

## **Capitolo II            La responsabilità del produttore farmaceutico e la responsabilità civile: tutela ex post per danno da prodotti farmaceutici**

**2.1. Cenni sulla regolamentazione precedente alla Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea;**

**2.2. Breve analisi della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985;**

**2.3. La responsabilità civile oggi, analisi economica di gestione efficace e tutela del terzo danneggiato;**

**2.4. Analisi dei principi innovativi introdotti dalla Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985.**

**2.1. Cenni sulla regolamentazione precedente alla Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea;**

Prima della Direttiva 85/374CEE mancava una normativa speciale che disciplinasse la responsabilità del produttore per il danno derivante dalla circolazione di prodotti difettosi. La tutela del consumatore era affidata alla disciplina comune della vendita o della responsabilità civile<sup>49</sup>.

---

<sup>49</sup> Meritano qualche riflessione gli articoli del codice civile poiché il loro studio da parte della dottrina ha introdotto alcune interessanti teorie che sono prodromiche alla Direttiva 85/374CEE. In un primo momento si utilizzavano gli articoli del codice civile sulla vendita (art. 1494 c.c.) o le teorie che si basavano sulla prevalenza assoluta della colpa (per quanto riguarda la giurisprudenza ancorata al principio della colpa cfr. App. di Cagliari, 27.6.1958, in ALPA e BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1999, 20; Pret. Roma, 20.6.1959, (inedita) in ALPA e BESSONE, cit., 21). Successivamente si considerò l'art. 2043 c.c. con il quale si stabiliva la responsabilità del produttore e se ne presumeva la colpa per facilitare la dimostrazione della prova al consumatore, ma anche molti articoli del codice civile che prescindevano da criteri soggettivi, per esempio, l'art. 2050 c.c., responsabilità per esercizio di attività pericolose, (per un approfondimento cfr.: VISINTINI, *Responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso*, Trattato breve della responsabilità civile, Padova, 2005, 854 e ss.; DE MARTINI, *Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità per danni nell'esercizio di attività pericolosa*, in *Giur. it.*, 1973, II, 963 e ss.; per la giurisprudenza Cass. civ., 9.5.1969, n.1595, in *Resp. civ. prev.*, 1970, 270; Trib. Forlì, 7.5.1976, in *Giur. it.*, 1978, I, 429, con nota di ALPA, *Casi e questioni di responsabilità del produttore*). Si utilizzavano anche gli art. 2049 c.c., responsabilità di padroni e committenti, (per un approfondimento cfr.: TRIMARCHI, *Responsabilità e rischio oggettivo*, Milano, 1961, 239 e ss.; DE SANNA, *Bottiglie esplosive e responsabilità del custode*, in *Resp. civ. prev.*, 1987, 275 e ss; Trib. Savona, 31.12.1971, in *Temì*, 1975, 90 con nota di ALPA, «*Bottiglie esplosive*» e *problemi di responsabilità del fabbricante*) e 2051 c.c., responsabilità per danno cagionato da cosa in

La Direttiva (trasposta in Italia nel d.p.r. 224 del 1988) ha profondamente innovato nella materia e ciò si coglie fin dall'art. 1 del Codice del Consumo (nel quale a sua volta è stato trasposto il d.p.r. 224 del 1988) il quale prevede che il produttore sia responsabile per i danni causati da difetti del suo prodotto attraverso il criterio della responsabilità oggettiva<sup>50</sup>. Per responsabilità oggettiva si intende responsabilità che prescinde dalla colpa e che richiede il solo rapporto di causalità fra il fatto proprio e l'altrui evento dannoso: «rapporto che si basa sulla regolarità statistica che rende prevedibile un dato effetto come conseguenza del verificarsi di una causa»<sup>51</sup>.

Esso si pone in rapporto di continuità con i principi cui erano già approdate le diverse società industriali europee ed extraeuropee, anche se nell'ambito di queste erano stati seguiti itinerari diversi. In alcune di esse si sono

---

custodia, (casi giurisprudenziali che utilizzano l'art. 2051 c.c. per difetti derivanti da una errata custodia sono: Cass.civ., 13.1.1981, n. 294, in *Resp. civ.*, 1982, 746; Trib. Roma, 23.7.1984 in *Resp. civ. prev.*, 1984, 668). Infine si prese in considerazione l'applicazione dell'art. 2054 c.c.: responsabilità del costruttore per vizi e difetti dell'autoveicolo (ALPA, *La responsabilità del costruttore per vizi e difetti dell'autoveicolo*, Archivio Giuridico della circolazione e dei sinistri stradali, 1979, 225 e ss; ALPA, BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di Toriello, Milano, 1999, 45 e ss.).

<sup>50</sup> In Italia il primo caso che si avvicina di più a questo concetto è Cass.civ., 25.5.1964, n.1270, in *Foro it.*, 1966, V, c. 22-24, con nota di MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)*. Nel caso di danni dovuti all'ingestione di biscotti avariati, che avevano provocato a più persone una enterocolite febbrile, in principio qualsiasi colpa del dettagliante veniva esclusa dal fatto che il prodotto era contenuto in confezione sigillata. La Cassazione, poi, modificando l'orientamento espresso dalla sentenza di Primo grado (Pret. Roma, 20.6.1959, inedita, in ALPA e BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1999, 24), condanna al risarcimento l'impresa produttrice, nonostante non si fosse provata a suo carico una colpa nell'esercizio dell'attività industriale. Il dettato dell'art. 2043 c.c., che richiede al danneggiato di provare la colpa del danneggiante, viene superato con il ricorso ad un processo logico presuntivo con il quale la Corte di Cassazione fa risalire direttamente all'impresa il difetto riscontrato nei prodotti sigillati: in definitiva, la colpa dell'impresa viene presunta. Per un'analisi della responsabilità del produttore v. ALPA, *La responsabilità civile*, Trattato di diritto civile, Vol. IV, Milano, 1999; ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990; ALPA, BIN, CENDON, *La responsabilità del produttore*, Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia, diretto da F. Galgano, Vol. XIII, Padova, 1989; MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, Torino, 2002; VALSECCHI, *La responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore*, Milano, 1993; VISINTINI, *Responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso*, Trattato breve della responsabilità civile, Padova, 2005.

<sup>51</sup> Cfr. GALGANO, *La responsabilità del produttore in Contratto e impresa*, 1986, 996 ss.

prese le mosse dalle norme sulla vendita ed, in particolare, da quelle sulla responsabilità oggettiva del venditore per i vizi della cosa venduta, per poi adeguarle al carattere del sistema distributivo, basato sulle vendite a catena dei prodotti industriali, con l' estensione della relativa azione di danni, dal contraente diretto del venditore, ai successivi aventi causa, fino all' acquirente finale del prodotto. In altre società si è, invece, privilegiata la clausola generale della responsabilità aquiliana, meglio rispondente alle esigenze di tutela del consumatore, che di regola non è diretto contraente del produttore; ma si è poi dispensato il consumatore dall' onere della prova della colpa del produttore e, introducendo una presunzione di colpa, si è resa a questo modo oggettiva la sua responsabilità<sup>52</sup>.

Le difficoltà che dottrina e giurisprudenza affrontarono in passato per introdurre la responsabilità oggettiva del produttore si ripresentano anche ora. Ma, mentre le prime riguardavano il difficile sviluppo del concetto di *strict liability* in una realtà caratterizzata dalla prevalenza assoluta della colpa, (si pensi al principio "nessuna responsabilità senza colpa"), ora i problemi maggiori riguardano l' applicazione pratica della Direttiva (e, quindi, del Codice del Consumo) in cui si afferma la responsabilità oggettiva del produttore. Conseguenza di ciò è che i casi successivi all' applicazione della Direttiva 85/374CEE in Italia non erano molti poiché la giurisprudenza non utilizzava frequentemente quest' ultima e prima dell' affermazione di una *Italian products liability law* pochi erano i casi risolti. Si possono ricordare i cinque casi più "famosi": quello dei biscotti avariati (divenuto il *leading case* italiano), della mountain-bike<sup>53</sup>, dello scoppio di una bottiglia di bibita gasata<sup>54</sup>, della caduta di un letto a castello<sup>55</sup>, dell' orditoio<sup>56</sup>.

---

<sup>52</sup> Cfr. GALGANO, *La responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, 995 e in *Le obbligazioni e i contratti*, Diritto civile e commerciale, Vol. II, Padova, 378.

<sup>53</sup> Trib. Monza, 20.7.1993, in *Giur. it.*, 1995, I, 323 con nota di TEDESCHI, *La responsabilità del produttore e il d.p.r.*, 24.05.1988, n. 224.

<sup>54</sup> Trib. Roma, 11.5.1998, in *Danno e resp.*, 1998, II, 1147 con nota di PONZANELLI, *Anche le bottiglie italiane esplodono*: in cui si sottolineano le differenze tra i sistemi di Common Law ed i sistemi europei e si ritiene che l' insuccesso della Direttiva 85/374CEE sia dovuto

La Direttiva, e di conseguenza il Codice del Consumo<sup>57</sup>, però, rappresenta una continuità con il passato, inoltre un suo studio approfondito e una sua interpretazione “evolutiva” comporta ulteriori possibilità di applicazione riguardanti anche problematiche molto diverse tra loro.

---

probabilmente alle grandi differenze tra i due; Trib. Roma, 17.3.1998, in *Foro it.*, 1998, I, 3660 con nota di PALMIERI, *Dalla mountain- bike alla bottiglia d' acqua minerale: un nuovo capitolo per un' opera incompiuta.*

<sup>55</sup> Trib. Milano, 13.4.1995, in *Danno e resp.*, 1996, 381, con nota di PONZANELLI, *Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore.*

<sup>56</sup> Trib. Monza, 11.9.1995, in *Resp. civ. prev.*, 1996, 371 con nota di MARTORANA, *L'orditoio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono legittimamente attendere...le persone di non alta statura.*

<sup>57</sup> V. FRANZONI, *Dieci anni di responsabilità del produttore in Danno e resp.*, 1998, II, 823.

## **2.2. Breve analisi della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985;**

La Direttiva della Comunità Economica Europea è stato oggi trasposta nel Codice del Consumo (d.lgs. n. 206 del 2005) agli artt. 114 e 127. Tale descrizione vuole essere un breve riepilogo degli argomenti trattati nei singoli articoli della Direttiva, precisando poi che le problematiche più importanti riguardanti questi ultimi verranno poi trattate più dettagliatamente nella dissertazione.

L' art. 114 del Codice del Consumo<sup>58</sup> è uguale all' art. 1 della Direttiva che, come già detto, stabilisce la responsabilità oggettiva del produttore per danni cagionati da suoi prodotti, mentre vi sono rilevanti differenze per quanto riguarda l' art. 115 e 116 del Codice (rispettivamente art. 2 e 3 della Direttiva 85/374CEE e del d.p.r. 224 del 1988). L' art. 115 definisce il prodotto come qualsiasi bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile (si considera prodotto anche l' elettricità), mentre la Direttiva e il d.p.r.<sup>59</sup> erano molto più specifici: escludevano i prodotti agricoli e dell' allevamento che non avevano subito una trasformazione. La scelta, nel Codice, di non specificare nulla rispetto alle caratteristiche del prodotto è dovuta al fatto che qualsiasi riferimento a prodotti determinati avrebbe comportato sicuramente una limitazione della definizione generale di prodotto e di conseguenza una limitazione alla tutela del

---

<sup>58</sup>Per un' analisi del Codice del Consumo v. ALPA, CARLEO, *Codice del consumo, commentario*, Napoli, 2005; TRIPODI, BELLÌ, *Codice del Consumo: commentario del d.lgs 6.9.2005, n. 206*, Santarcangelo di Romagna, 2006.

<sup>59</sup> Art. 2 direttiva 85/374CEE: «Ai fini della presente direttiva, per prodotto si intende ogni bene mobile, ad eccezione dei prodotti agricoli naturali e dei prodotti della caccia, anche se forma parte di un altro bene mobile o immobile. Per prodotti agricoli naturali si intendono i prodotti del suolo, dell' allevamento e della pesca, ad esclusione dei prodotti che hanno subito una prima trasformazione. Per prodotto si intende anche l' elettricità».

Art. 2 del d.p.r. 224 del 1988: «1)Prodotto, ai fini delle presenti disposizioni, è ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile.2)Si considera prodotto anche l' elettricità.3)Sono esclusi i prodotti agricoli del suolo e quelli dell' allevamento, della pesca e della caccia, che non abbiano subito trasformazioni. Si considera trasformazione la sottoposizione del prodotto a un trattamento che ne modifichi le caratteristiche, oppure vi aggiunga sostanze. Sono parificati alla trasformazione, quando abbiano carattere industriale, il confezionamento e ogni altro trattamento, se rendano difficile il controllo del prodotto da parte del consumatore o creino un affidamento circa la sua sicurezza».

consumatore. Lo stesso vale per l' art. 116<sup>60</sup> nel quale si dà solo la definizione di fornitore e non di produttore (a differenza dell' art. 3 della Direttiva<sup>61</sup> dove vi è una definizione di produttore e degli artt. 3 e 4 del d.p.r.<sup>62</sup>, che riguardano il

---

<sup>60</sup> Art. 116 del Codice del Consumo: «1)Quando il produttore non sia individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di un'attività commerciale, se ha ommesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. 2)La richiesta deve essere fatta per iscritto e deve indicare il prodotto che ha cagionato il danno, il luogo e, con ragionevole approssimazione, la data dell'acquisto; deve inoltre contenere l'offerta in visione del prodotto, se ancora esistente.

3)Se la notificazione dell'atto introduttivo del giudizio non è stata preceduta dalla richiesta prevista dal comma 2, il convenuto può effettuare la comunicazione entro i tre mesi successivi. 4)In ogni caso, su istanza del fornitore presentata alla prima udienza del giudizio di primo grado, il giudice, se le circostanze lo giustificano, può fissare un ulteriore termine non superiore a tre mesi per la comunicazione prevista dal comma 1. 5)Il terzo indicato come produttore o precedente fornitore può essere chiamato nel processo a norma dell'articolo 106 del codice di procedura civile e il fornitore convenuto può essere estromesso, se la persona indicata compare e non contesta l'indicazione. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, il convenuto può chiedere la condanna dell'attore al rimborso delle spese cagionategli dalla chiamata in giudizio.

6)Le disposizioni del presente articolo si applicano al prodotto importato nella Comunità europea, quando non sia individuato l'importatore, anche se sia noto il produttore». Sulla definizione di fornitore cfr. la pronuncia della Corte di Giustizia della Comunità Europea, nei confronti della Danimarca, del 10.01.2006, n. C 402/03 in La responsabilità civile, 6, 2006, 506, con nota di VILLANI, La responsabilità del produttore-fornitore: nuovi casi italiani ed europei.

<sup>61</sup> Art. 3 direttiva 85/374CEE: «1)Il termine produttore designa il fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, opponendo il proprio marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso. 2)Senza pregiudizio della responsabilità del produttore, chiunque importi un prodotto nella Comunità Europea ai fini della vendita, della locazione, del leasing o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell' ambito della sua attività commerciale, è considerato produttore del medesimo ai sensi della presente direttiva ed è responsabile allo stesso titolo del produttore. 3)Quando non può essere individuato il produttore del prodotto si considera tale ogni fornitore a meno che quest' ultimo comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l' identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Le stesse disposizioni si applicano ad un prodotto importato, qualora questo non rechi il nome dell' importatore di cui al paragrafo 2, anche se è indicato il nome del produttore».

<sup>62</sup>Art. 3 del d.p.r. 224 del 1988: «1)Produttore è il fabbricante del prodotto finito o di una sua componente e il produttore della materia prima. 2)Per i prodotti agricoli del suolo e per quelli dell'allevamento, della pesca e della caccia, produttore è chi li abbia sottoposti a trasformazione. 3)Si considera produttore anche chi si presenti come tale apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto o sulla sua confezione. 4)E' sottoposto alla stessa responsabilità del produttore chiunque, nell' esercizio, di un' attività commerciale, importi nella comunità Europea un prodotto per la vendita, la locazione, la locazione finanziaria o qualsiasi altra forma di distribuzione, e chiunque si presenti come importatore nella Comunità europea apponendo il proprio nome, o altro segno distintivo sul prodotto o sulla confezione».

Art. 4 del d.p.r. 224 del 1988: «1)Quando il produttore non sia individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di un'attività commerciale, se abbia ommesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del Produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. 2)La richiesta deve essere fatta per iscritto e deve indicare il prodotto che ha cagionato il danno, il luogo e, con ragionevole approssimazione, il tempo dell'acquisto; deve inoltre contenere l'offerta in visione del prodotto, se ancora esistente. 3)Se la notificazione dell'atto introduttivo

produttore ed il fornitore); anche in questo caso non si voleva dare una definizione di produttore che ne restringesse il significato, ma era necessaria una definizione più ampia possibile per tutelare maggiormente il consumatore. Si sottolinea come in altre parti del Codice si diano definizioni sia di prodotto che di produttore: rispettivamente la prima all' art. 3, comma I, lett. *e*<sup>63</sup>, art. 103 lett. *a* e *b*<sup>64</sup> e art. 128 lett. *a*<sup>65</sup>, mentre la seconda all' art. 3, comma I, lett. *d*<sup>66</sup>, 103 comma I, lett. *d*<sup>67</sup>, 128, comma 2, lett. *b*<sup>68</sup>.

---

del giudizio non è stata preceduta dalla richiesta prevista dal comma 2, il convenuto può effettuare la comunicazione entro i tre mesi successivi. 4)In ogni caso, su istanza del fornitore presentata alla prima udienza del giudizio di primo grado, il giudice, se le circostanze lo giustificano, può fissare un'ulteriore termine non superiore a tre mesi per la comunicazione prevista dal comma 1. 5)Il terzo indicato come produttore o precedente fornitore può essere chiamato nel processo a norma dell'art. 106 del codice di procedura civile e il fornitore convenuto può essere estromesso, se la persona indicata comparisce e non contesta l'indicazione. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, il convenuto può chiedere la condanna dell'attore al rimborso delle spese cagionategli dalla chiamata in giudizio. 6)Le disposizioni del presente articolo si applicano al prodotto importato nella Comunità europea, quando non sia individuato l'importatore, anche se sia noto il produttore». Si noti che a differenza dell' art. 116 del Codice del Consumo qui non è richiesta la dichiarazione da parte del consumatore della data dell' acquisto.

<sup>63</sup> «prodotto: fatto salvo quanto stabilito nell' art. 115, comma 1, qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell' ambito di un' attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi di antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell' utilizzazione, purchè il fornitore ne informi per iscritto le persona cui fornisce il prodotto».

<sup>64</sup> «*a*) prodotto sicuro: qualsiasi prodotto, come definito all' art. 3, coma I, lett. *e*, che , in condizioni d' uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l' installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente i rischi minimi, compatibili con l' impiego del prodotto e considerati accettabili nell' osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

- 1) Delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;
- 2) Dell' effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l' utilizzo dei primo con i secondi;
- 3) Delle presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

All' art. 117 vi è la definizione di prodotto difettoso ed essa è la medesima dell' art. 5 del d.p.r. 224 del 1988 e 6 della Direttiva; si possono, infatti, individuare le tipologie di danno da prodotto ed i rispettivi difetti: difetti di fabbricazione (art. 117, comma III)<sup>69</sup>, difetti di progettazione<sup>70</sup>, difetti che dipendono dall' uso del prodotto (art. 117, comma I, lett. a, b, c)<sup>71</sup>. All' art. 118, lett. a, b, c, d, e, f, (come all' art. 7 della Direttiva e 6 del d.p.r.) sono elencati tutti i casi di esclusione della responsabilità del produttore, per esempio, quando un terzo si sia impossessato del prodotto, nel caso in cui il prodotto sia stato costruito per hobby o uso domestico, per *factum principis*, per rischio di

---

4) Delle categorie dei consumatori che si trovano in condizione di rischio nell' utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani;  
b) prodotto pericoloso: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro di cui alla lett. a)».

<sup>65</sup> «riparazione: nel caso di difetto di conformità, il ripristino del bene di consumo per renderlo conforme al contratto di vendita».

<sup>66</sup> «Produttore, fatto salvo, quanto stabilito nell' art. 103, comma I, lett. d, e nell' art 115, comma I, è il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l' importatore del bene o del servizio nel territorio dell' Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo».

<sup>67</sup> «Il produttore è Il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest' ultimo non è stabilito nella Comunità, l' importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulla sicurezza dei prodotti».

<sup>68</sup> Il produttore è il venditore come qualsiasi persona fisica o giuridica pubblica o privata che, nell' esercizio della propria attività imprenditoriale o professionale, utilizza i contratti di cui al comma I».

<sup>69</sup> Casi recenti che riguardano questa tipologia di difetto sono: Cass. civ., 14.06.05, n. 12750, in Foro It. e T. La Spezia, 25.10.2005, in Foro It., 2005, I, 3500.

<sup>70</sup> Trib. Monza, 20.7.1993 in Giur.It., 1995, I, 323 con nota di TEDESCHI, La responsabilità del produttore e il d.p.r. 24.05.1988, n. 244; Trib. Milano, 13.4.1995, in Danno e Resp., 1996, 381, con nota di PONZANELLI, Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore; Trib. Milano, 31.1.2003, in Foro It., 2003, I, c. 1260; Trib.Monza, 11.9.1995, in Resp. Civ. Prev., 1996, 371, con nota di MARTORANA, L'orditoio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono attendere dalle persone di non alta statura; Trib.Roma, 14.11.2003 e 4.12.2003, in Foro It., 2003, I, c. 1632, con nota di BITETTO.

<sup>71</sup> Cass. Civ., 21.10.1957, n. 4004 in ALPA e BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1990, ed anche in *Foro It. Rep.*, 1958, 21; App. Genova, 5.6.1964, in *Foro Padano*, 1964, I, 725; T. S.Maria Capua Vetere, 10.12.1976, in ALPA, BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1999 e in *Rass. Dir. Civ.*, 1985, 790, con nota di SICA, *Rapporto produttore-consumatore e responsabilità per danni da prodotto (Esame di una vicenda giudiziaria)*; Cass. Civ., 29.6.1981, n. 7336, *ivi*.

sviluppo. Gli art. 119 (messa in circolazione del prodotto)<sup>72</sup>, 120 (prova), 121 (pluralità di responsabili), 122 (colpa del danneggiato), 123 (danno risarcibile), 124 (clausole di esonero di responsabilità), 125 e 126 (prescrizione e decadenza), 127 (responsabilità secondo altre disposizioni di legge) non hanno subito nessuna modificazione e, quindi, sono rimasti uguali agli artt. 7-15 del d.p.r. 224 del 1988.

Per quanto riguarda tale articolo è necessario tenere presente alcune considerazioni, utili ai fini della soluzione di problemi più generali che verranno esaminati in seguito quali la tendenza della Corte di Giustizia a condannare i paesi che non applicano la Direttiva (vedi più ampiamente Cap.IV). Infatti, come vedremo, nei casi di responsabilità per danno da farmaco si applicherà la norma prevista dal nostro Codice Civile, più precisamente l'art. 2050 c.c., regolante la responsabilità del produttore per attività pericolose e non la Direttiva 85/374/CEE.

Tuttavia la possibile applicazione della normativa italiana rispetto alla Direttiva trova le basi proprio all'art. 127 del Codice del Consumo, art. 15 del d.p.r. 224 del 1988.

La tassatività e la severità della direttiva potrebbero sembrare una contraddizione rispetto al dettato dell'art. 127 c. cons. (art. 13 direttiva), si pensi, ad esempio alle pronunce della C. Giust. CE, 25.4.2002, causa C-183/00, Commissione/Spagna; C. Giust. CE, 25.4.2002, causa C-154/00, Commissione/Grecia; C. Giust. CE, 25.4.2002, causa C-52/00, Commissione/Francia; e le sentenze C. Giust. CE, 9.2.2006 e C. Giust. CE, 10.1.2006 nei confronti rispettivamente del Regno Unito e della Danimarca.

Nella prima sentenza l'attuazione della direttiva non permetteva ai consumatori spagnoli di avvalersi del maggior livello di difesa precedentemente disponibile ai sensi della legge generale del 1984 per la difesa dei consumatori e

---

<sup>72</sup> Per quanto riguarda la definizione di messa in commercio, cfr. la pronuncia della Corte di Giustizia della Comunità Europea, nei confronti della Gran Bretagna, del 09.02.06, n.C 127/04 (CARNEVALI, *Consegna del prodotto al distributore e messa in circolazione di esso*, nota a Corte di Giustizia della Comunità Europea, sez. I, 9.2.2006, n. 127, in *Resp.Civ.Prev.*, 2006).

degli utenti, infatti, ritenendo di essere stata contagiata dal virus dell'epatite C a seguito di una trasfusione di sangue, la signora Gonzalez Sanchez chiedeva risarcimento dei danni all'istituto medico proprietario del centro trasfusionale in forza di una legge generale del 1984 relativa alla tutela dei consumatori. La Corte di Giustizia, interpellata dal Giudice spagnolo, si pronunciava in senso contrario prevedendo l'applicazione della sola Direttiva.

Nel secondo caso la Repubblica Ellenica, non avendo previsto nella legge nazionale di trasposizione della direttiva del Consiglio 25.7.1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, la franchigia di 500 ECU stabilita dall'art. 9, 1° co., lett. b), di tale direttiva, veniva meno agli obblighi incombenti in forza di tale disposizione. **Infatti l'art. 13 della direttiva in questione, deve essere interpretato 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, possano essere limitati o ristretti in seguito al recepimento di quest'ultima nell'ordinamento giuridico interno del suddetto Stato** (C. Giust. CE, 25.4.2002, causa C-154/00).

Gli stessi concetti sono ribaditi nella terza sentenza della Corte di Giustizia riguardante la Francia: la causa ha riguardato un ricorso per inadempimento, in quanto la legislazione francese di trasposizione della direttiva non era soddisfacente il disposto degli artt. 3, n. 3, 7 e 9 della direttiva stessa. Il governo francese ha contestato il presunto inadempimento, appellandosi tra l'altro alla redazione dell'art. 13 della direttiva, ma anche in questo caso la risposta della Corte di Giustizia della Comunità europea è stata uguale ai casi precedenti (C. Giust. CE, 25.4.2002, causa C-52/00).

Quindi, la direttiva nel momento in cui non vengono esattamente applicati alcuni suoi articoli prevede che i singoli Stati membri non abbiano recepito correttamente questi ultimi.

Si pensi anche al caso della Danimarca dove si dava una definizione di fornitore molto più ampia e si appesantiva la sua responsabilità, anche in questo caso, la Corte di Giustizia ha precisato che la Danimarca avesse scavalcato la direttiva e che il principale responsabile deve essere il produttore finché ha il controllo sul prodotto e non il fornitore.

Si ricordi anche la pronuncia della Corte di Giustizia nei confronti del Regno Unito dove si precisa che non si ritiene più responsabile il produttore solo nel momento in cui ha messo in circolazione il suo prodotto ovvero quando non ne ha più il controllo.

Notando queste discordanze serve un chiarimento sull'interpretazione della direttiva 85/374/CEE<sup>73</sup> per conciliare l'atteggiamento di severità della Corte, da una parte, e ciò che è, per esempio, previsto all'art. 13, direttiva 85/374/CEE (art. 127 c. cons.) o da alcuni suoi considerando (considerando 18: «Le deroghe consentite agli Stati Membri, alla scadenza di un periodo sufficientemente lungo per poter disporre di una esperienza pratica sugli effetti di tali deroghe, sulla protezione dei consumatori e sul funzionamento del Mercato Comune permettono di adattare la direttiva 85/374/CEE ad ogni Stato»).

Innanzitutto bisogna affermare che il diritto comune è inapplicabile alla direttiva: essa non copre tutte le possibili fattispecie di danno da prodotto, non copre la fattispecie del danno al patrimonio aziendale dell'utente e in questo caso l'imprenditore danneggiato dovrà pur sempre agire verso il produttore secondo le norme previste dalle varie legislazioni nazionali. Non copre, inoltre, la fattispecie del danno cagionato dal rivenditore. Là dove il consumatore danneggiato non trova la protezione nella direttiva 85/374/CEE egli farà valere «i diritti che siano attribuiti al danneggiato da altre leggi». Al che si può aggiungere anche un'altra

---

<sup>73</sup> Galgano, *Diritto civile e commerciale*, II, 2, Padova, 1999, 323.

serie di ipotesi in cui si è in presenza di speciali norme di legge, che dalla direttiva si discostano in relazione a particolari categorie di produttori, o di prodotti o di consumatori (farmaci, giocattoli, ecc.). Quindi la direttiva 85/374/CEE non lascia spazio all'applicazione del diritto comune e al diritto di ogni singolo Stato Membro, non perché essa regoli tutta la materia riguardante la difettosità dei prodotti, ma semplicemente perché essa regola solo una parte di questa immensa problematica, infatti, non regola il danno che potrebbe colpire gli impianti del produttore, non regola la responsabilità del rivenditore e non regola neppure il danno che potrebbe derivare da altri prodotti, come i giocattoli: la direttiva è nata perché il consumatore sia tutelato ugualmente in tutti gli Stati membri.

Inoltre nella direttiva 85/374/CEE ci sono delle "questioni aperte" poiché la composizione delle divergenti tensioni nella formazione di quest'ultima è stata raggiunta al prezzo della rinuncia alla totale uniformazione delle legislazioni degli Stati membri riguardo sia al risarcimento del danno morale, ma anche riguardo a sospensione ed interruzione della prescrizione, rischio di sviluppo, inclusione dei prodotti agricoli naturali e della caccia (successivamente inseriti nella direttiva 85/374/CEE a causa della epidemia della mucca pazza, come è stata successivamente applicata la direttiva nell'attività di trapianto di organi, C. Giust. CE, 10.5.2001, causa C-203/99), un massimale per la responsabilità totale del produttore per i danni risultanti dalla morte o lesioni personali causate da articoli identici aventi lo stesso difetto.

In questi casi si è lasciata ampia autonomia agli Stati membri come previsto dai considerando della direttiva 85/374/CEE; si deve, inoltre, ricordare che l'art. 13 della direttiva deve essere interpretato nel senso che il regime attuato da quest'ultima non esclude l'applicazione di altri regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale purché essi si basino su elementi diversi, come la garanzia dai vizi occulti o la colpa.

Si potrebbe affermare che la direttiva sia principalmente una misura riparatrice nel senso che ha lo scopo di compensare le lesioni subite dai consumatori; esistono, inoltre numerose misure che potrebbero, al contrario, essere definite come preventive nel senso che cercano di prevenire le lesioni che si verificano, in primo luogo, regolando la fabbricazione e la distribuzione di prodotti nell'Unione europea. Esempi di queste misure includono la direttiva sulla Sicurezza Generale dei Prodotti, e la miriade di direttive specifiche che regolano i prodotti farmaceutici, dispositivi medici, cosmetici, giocattoli, prodotti alimentari, elettronici e macchinari e la loro etichettatura. Nella misura in cui garantiscono la sicurezza dei prodotti sul mercato dell'Unione europea, queste misure riducono il bisogno per i consumatori di ricercare il risarcimento ai sensi delle leggi sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi: questa è la spiegazione dei pochi casi risolti attraverso la direttiva in questione. Non solo, ma per assicurare maggiormente la sicurezza del consumatore la risoluzione del Consiglio del 7.5.1985 ha attribuito a direttive e regolamenti il compito di fissare esclusivamente i requisiti minimi di sicurezza cui i prodotti devono conformarsi, mentre prevede che gli organismi di normazione europei, internazionali e nazionali, cooperando insieme nel perseguimento dei loro obiettivi, abbiano, invece, il compito di produrre norme che fissino le specifiche tecniche per i vari settori merceologici. A questo riguardo si possono citare il Cen (Comitato europeo di normazione), l'Iso (*International Organization for Standardization*), associazione fondata dagli enti di normazione di tutto il mondo, ed infine, l'Uni (Ente nazionale italiano di unificazione), ente che si occupa di produrre norme tecniche per tutto il territorio nazionale.

### 2.3. La responsabilità civile oggi, analisi economica di gestione efficace e tutela del terzo danneggiato .

Molti sono gli Autori che hanno analizzato le importantissime funzioni della responsabilità civile e si sono sforzati di rispondere alla necessità di tutela del consumatore-subacquirente; prima giustificando la responsabilità con diverse teorie dottrinali e con gli articoli che vanno dal n. 2043 al n. 2054 del c.c., poi introducendo il fondamentale concetto di responsabilità oggettiva che a differenza della soggettiva (rappresentata dall'art. n. 2043 c.c.) non comporta il dolo e la colpa, ma solo una causalità diretta fra fatto e danno, infine il concetto di responsabilità oggettiva ha trovato il suo corollario nella Direttiva CE 85/374.

Il nostro sistema giuridico si fonda su una clausola generale di responsabilità civile <sup>74</sup>; essa, assolve quattro funzioni fondamentali<sup>75</sup>:

- reagire all'atto illecito per risarcire i soggetti ai quali il danno è stato recato;
- ripristinare *lo status quo ante* nel quale il danneggiato versava prima di subire il pregiudizio;
- riaffermare il potere sanzionatorio dello Stato;
- la funzione di deterrente per chiunque intenda volontariamente o colposamente compiere atti pregiudizievoli per i terzi.

A queste quattro funzioni se ne affiancano poi alcune sussidiarie, che più propriamente attengono agli effetti economici della responsabilità civile:

- la distribuzione delle perdite;
- l'allocazione dei costi.

Con la prima espressione si intende descrivere esternamente il trasferimento della perdita dal soggetto che l'ha effettivamente subita al soggetto

---

<sup>74</sup>Cfr. Rodotà, "Il problema della responsabilità civile", Milano, 1967, p.12 ss.

<sup>75</sup> Cfr. Alpa, "La responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore", Milano, 1975. Concetto tratta dalla letteratura nord-americana e scandinava che in materia di responsabilità civile e tutela del consumatore è molto evoluta.

al quale la perdita viene definitivamente accollata (una funzione, questa, che non trova espressione alcuna nei sistemi nei quali vige il principio di “lasciare le perdite là dove esse si trovano”). Con la seconda espressione si indica, invece, l’individuazione dei costi relativi all’assunzione del rischio connesso con il verificarsi del danno: costi che sono poi ripartiti tra operazioni di prevenzione e operazioni di risarcimento del danno.

L’identificazione di queste funzioni in una scala gerarchica variamente disposta è frutto di un approccio analitico che non sempre descrive la realtà delle cose. E’ innegabile, infatti, che, mutando periodo storico ed ambiente sociale, una funzione diviene preminente rispetto ad un’altra e viceversa: si può ormai dire con certezza che la seconda e la terza funzione non sono più attuabili, l’una perché l’evento dannoso non può mai essere posto nel nulla da un ritorno alla situazione anteriore, l’altra perché ridottasi progressivamente. Coerentemente con queste premesse, è allora conseguenza necessaria sottolineare che in linea di massima le funzioni prevalenti assolute dalla responsabilità civile si riducono a due: quelle funzioni che nella corrente letteratura di *Common Law* (e, ormai, nell’espressione usualmente impiegate dalla dottrina di ogni paese) si individuano in parole di *compensation* delle vittime e di *deterrence*<sup>76</sup> dei

---

<sup>76</sup> Cfr. Bessone, “*Prodotti dannosi e responsabilità dell’impresa*” in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1974 : l’Autore da una sua opinione sul sistema di deterrence e compensation ai giorni nostri; “è significativo constatare che i principi di responsabilità obiettiva per defective products maturano negli anni in cui un ulteriore incremento della redditività delle industrie rende tollerabile ulteriori oneri, assicurando al pubblico una più ampia tutela che modifica l’equilibrio tra ricavi e costi delle imprese, senza tuttavia renderne antieconomica la gestione. In questa prospettiva, con l’accreditarsi dei principi di responsabilità oggettiva, si concreta una disciplina legale che concentra i suoi strumenti in un meccanismo di reintegrazione del patrimonio dei danneggiati più efficiente di quanto non lo siano le misure preventive. Infatti, è vero che la sopportazione del costo dei danni provocati in passato esercita sull’impresa una forte pressione perché in futuro ne sia ridotto il volume; ma è anche vero che il divario tra ricavi e costi favorito da processi produttivi accelerati dall’assenza di controlli e resi più economici dal ricorso a tecniche rischiose talvolta può assicurare margini di profitto tali da compensare le passività dovute al risarcimento dei danni causati. In questo senso un regime di larga compensation dei danneggiati denuncia un limitato potere di deterrence. A veder bene, lo squilibrio tra compensation e deterrence tradisce ancora una volta l’incidenza delle strutture economiche sul sistema di responsabilità civile. In astratto non è difficile ideare misure di controllo capaci di esercitare una deterrence maggiore di qualsiasi onere di risarcimento. E la più razionale risposta alla esigenza di contenere il costo sociale delle imprese sta appunto nel

danneggianti. Ma, lo si è precisato, la letteratura corrente annovera fra le funzioni che si assegnano alle regole di responsabilità civile anche due compiti tra loro interferenti e complementari: la distribuzione dei rischi (o delle “perdite”) e la allocazione dei costi. Queste funzioni sono correlate sia alla *deterrence* ed alla *compensation*: distribuire i rischi tra i soggetti interessati ed allocare i costi secondo schemi prestabiliti significa, infatti, da un lato attribuire ad un soggetto piuttosto che ad un altro un determinato costo e quindi, attraverso questa operazione, sollevare la vittima dalla perdita che ha subito; e dall’altro, operare come deterrente del soggetto al quale il costo è trasferito, perché sia circoscritta l’attività dannosa e migliorato il suo esercizio.

In definitiva, se è vero che le regole di responsabilità civile oggi hanno assunto lo scopo di amministrare il danno nel modo più razionale e meno costoso dal punto di vista sociale, distribuzione dei rischi e allocazione dei costi a livello ottimale divengono direttive fondamentali di ogni ordinamento giuridico.

Solo in apparenza neutro, l’approccio metodologico ai problemi di responsabilità che esse fondano denuncia infatti con chiarezza la stretta connessione tra sistemi giuridici e strutture economiche<sup>77</sup>.

Fondamentale è l’analisi economica dei costi-benefici alla luce di

---

*ridurre quanto più possibile l’entità di ricchezza distrutta nei vari rami di industria. Ma l’economia del sistema dimostra che una alternativa al regime attuale esiste solo in apparenza. La singola impresa non può infatti spingere il controllo al di là di certi limiti senza che l’accrescersi degli oneri di gestione si traduca in aumento dei prezzi tale da renderne scarsamente competitivi i prodotti. E in questo senso un miglior regime di prevenzione potrebbe essere assicurato solo da controlli imposti all’insieme delle imprese in ciascun ramo dell’industria”.*

<sup>77</sup> Cfr. Truglio, “Il rischio dell’impresa tra valutazione della gestione efficace e tutela del terzo danneggiato”, in *Riv. Crit. di Dir. Priv.*, 1986; questa necessità era già stata sottolineata da Alpa, “La responsabilità dell’impresa e tutela del consumatore”, Milano, 1975, il quale citava Pacchioni, “*Dei delitti e quasi-delitti*”, Padova, 1940 “quando un soggetto non agisce “biologicamente”, ma organizza un’attività economica a scopo di lucro, deve subirne gli svantaggi e risarcire i danni arrecati a terzi anche se incolpevoli”; anche Martorano “Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi”, in *Foro Italiano*, 1966, V, 15, ritiene che non sempre di fronte a difetti intrinseci del prodotto può parlarsi di una colpa nel processo di fabbricazione o di distribuzione; vi è inevitabilmente connessa al fenomeno della produzione e circolazione in massa una aliquota di rischio che finisce per gravare sul consumatore finchè si mantiene ancorata la responsabilità per la messa in circolazione della merce all’estremo tradizionale della colpa.

processi economici, senza arrivare ad una radicale monetizzazione dei problemi di responsabilità, partendo dalla distribuzione dei rischi che causano un danno anonimo ed inevitabile dovuto alla circolazione di prodotti difettosi. Il rischio è una componente fondamentale dell'attività produttiva; infatti, esso è: lecito, tipico (cioè amministrabile e che non comporti un onere eccessivo sotto il profilo assicurativo), componente del fattore profitto, sicuro e, si può aggiungere, spersonalizzato<sup>78</sup>. Il concentrare la problematica della responsabilità sulla teoria del rischio potrebbe portare al fallimento poichè non si segue il principio "rischio, responsabilità, assicurazione, manovra di prezzo", bensì un principio di "socializzazione" del rischio che porta alla mancata integrazione fra *compensation* e *deterrence*, mancata compenetrazione tra gestione efficace dell'impresa e tutela del terzo danneggiato, uso della tecnologia che non comporta eccessivi progressi se non in dipendenza di un favorevole rapporto saggio del rendimento di investimento tecnologico e saggio d'interesse<sup>79</sup>. Si creerebbe un prezzo indotto, cioè, un costo dovuto a spese pubblicitarie e a modifiche formali dei prodotti rivolte alla cattura del pubblico. Questa analisi fa emergere l'importante implicazione che il riscontro di queste reali risorse del capitalismo maturo, bruciate nella irrazionalità degli sprechi, si può tradurre nel progetto di sistemi risarcitori realmente appaganti. Inoltre significa fare carico al giurista della comprensione di dinamiche economiche, farsi ragione di processi nei cui risvolti quelle risorse non apparenti, e quegli apparenti costi di apparenze vendibili, si compongono a neutralizzare un altrimenti avvertito positivo giudizio risarcitorio.

---

<sup>78</sup> Cfr. Levi "La responsabilità civile ed oggettiva", Giuffrè, 1986: l'Autore ritiene che l'uomo si spogli della cosa, edificio, veicolo, e prodotto difettoso, tanto che si prescinde da qualsiasi attività umana. Il rischio è nella cosa, nel prodotto, non più nell'uomo: si tratta di rischio spersonalizzato.

<sup>79</sup> Cfr. Bessone, "Progresso tecnologico prodotti dannosi e controlli sull'impresa", Bologna, 1972, "il controllo degli usi della tecnologia privilegiati dall'industria costituisce infatti strumento indispensabile al fine di delineare un efficace regime di responsabilità dell'impresa".

Cfr. Alpa "la responsabilità del produttore di farmaci" in *Rass. Dir. Farmaceutico*, 1984, pag. 339.

Parallelamente alle questioni di *deterrence*, *compensation*, allocazione dei costi e dei rischi si modificano le tecniche di imputazione del danno; ciò non significa che i criteri di imputazione, storicamente, debbano essere molteplici<sup>80</sup> : essi potranno ben ridursi ad uno soltanto, purchè da ciò non si tragga spunto per giungere a forme di ipostatizzazione del criterio stesso, e quindi alla necessità di dar luogo, tutte le volte che si abbia imperiosamente bisogno di un criterio diverso, ad un diverso schema di responsabilità, dando vita al dualismo di discipline; una situazione, questa, che era accettabile in tempi in cui la transizione da una forma di equilibrio all'altra era assai meno frequente ed il permanere di ciascuna fase nel tempo assai più duraturo<sup>81</sup> . Il diverso dinamismo della realtà presente, con il conseguente moltiplicarsi delle normative particolari, impone, invece, proprio quel tipo di sistemazione che abbiamo detto *aperta* e che, concretamente, si risolve in un tipo di operare scientifico a cui non facciano difetto capacità ordinatrici anche in presenza di mutamenti della realtà effettuale<sup>82</sup> .

Secondo lo schema tradizionale, il danno deve ricadere sul soggetto che lo ha provocato con intenzione o per imperizia, negligenza o colpa. Consolidando il principio “nessuna responsabilità senza colpa”, le varie codificazioni dell’800 e dei primi anni del 900 non fanno che applicare questo principio, ed individuare nel criterio di trasferire le perdite, dal soggetto sul quale esse sono cadute al soggetto che le ha provocate con colpa o dolo, l’unico criterio di distribuzione dei rischi. In tal modo il giudizio di responsabilità non si estende ad altri che ai

---

<sup>80</sup> Cfr. Rodotà, op.cit.

<sup>81</sup> Cfr. Schumpeter, “*Capitalismo, socialismo e democrazia*”, Milano, 1955 “*il periodo dal 1870 circa al 1914 presenta un caso ideale. Sarebbe difficile trovarne un altro egualmente libero sia dagli stimoli sia dai fattori depressivi che possono emanare dal settore politico del processo sociale*”.

<sup>82</sup> Si può fare riferimento al “socialismo giuridico”, indirizzo della cultura giuridica che si sviluppò in Europa ed in Italia negli ultimi decenni dell’800, mirante a mettere in rilievo le ingiustizie sociali e la matrice classista del diritto, con lo specifico riferimento a quello civile e penale. Esso mette in rilievo l’esasperata tutela riservata al diritto di proprietà rispetto all’interesse per la incolumità fisica e la integrità personale. Gli esponenti del socialismo giuridico nei due versanti italiano e francese sono i “curatori del fallimento della colpa” che elaborano via via le teorie che definiscono, precisano, integrano la tendenza dalla quale emerge una concezione della responsabilità del tutto dissociata dal concetto di colpa.

soggetti immediatamente interessati, cioè al danneggiato ed al danneggiante. Con l'affermarsi delle teorie solidariste<sup>83</sup>, la categoria dei soggetti interessati viene ampliata, fino a ricomprendere non solo i soggetti usualmente identificati, ma altri soggetti che di volta in volta si prendono in considerazione o perché hanno creato un rischio dal quale il danno è derivato, o perché lucrando profitti dalla attività dannosa, si giudica che possano, nel contempo, anche sopportarne gli oneri, ed addossarsi l'obbligo del risarcimento. L'attenzione si sposta dunque dall'autore del danno al soggetto che ha creato il rischio e che lo può amministrare.

A fianco di considerazioni di ordine morale, che impongono di colpire chi ha commesso il fatto dannoso, si affermano così criteri di valutazione di ordine politico ed economico, che investono degli oneri connessi all'esercizio di attività dannose i soggetti che possono ridurre al minimo le probabilità del ripetersi del danno o ne possono contenere le conseguenze, anche sul piano del costo per così dire sociale. Osservato da un punto di vista esterno al processo di modificazione dei sistemi di responsabilità civile, questo fenomeno può, perciò, indurre a credere che funzione attuale della disciplina dell'illecito, non sia tanto quella di allocare i danni, quanto piuttosto quella di distribuire i costi ad essi connessi tra il più ampio numero di soggetti: i criteri che si sono indicati sono

---

<sup>83</sup>Cfr. Rodotà, op.cit., p.114 ss.; le teorie solidariste sono citate anche da Cinelli in op. cit., infatti, la solidarietà è suscettibile di assumere una dimensione diversa da quella riconosciuta e tale da giustificare l'istituzionalizzazione anche in altri settori dell'intervento diretto, a fini risarcitori, di tutta la collettività in persona dello Stato in tutte le ipotesi di attività socialmente utili in cui non soltanto il principio della responsabilità per colpa ma lo stesso riferimento al concetto di responsabilità patrimoniale appare inadeguato ai fini della tutela dei terzi danneggiati (si pensi alle ipotesi di danni prodotti da una nube di gas tossico prodotto da un'industria chimica o a quelli causati alla fauna marina o alle attività turistiche e commerciali dei paesi costieri dalla dispersione in mare del carico di una petroliera naufragata; come assicurare il risarcimento in questi casi, data la chiara insufficienza sia del criterio di responsabilità oggettiva, sia del principio posto dall'art.2740 C.C.? Ha coniato, a questo proposito, l'espressione di "solidarietà nazionale" il Pugliatti, il quale trattando della fenomenologia dei danni da utilizzazione a scopi produttivi dell'energia nucleare, afferma che il problema della responsabilità supera il limite del tradizionale rapporto privatistico e legittima il richiamo di manifestazioni di solidarietà non più soltanto sociale ma nazionale o internazionale).

stati applicati via via in successione temporale anche in materia di responsabilità del fabbricante; infatti, in epoca anteriore alle codificazioni moderne aveva dominato il già ricordato principio, etico prima ancora che giuridico, per il quale non si poteva essere chiamati a rispondere di un fatto se non lo si era commesso, quanto meno per colpa (“nessuna responsabilità senza colpa”, predicavano i giusnaturalisti del Seicento e del Settecento)<sup>84</sup>. L’espansione dell’area della responsabilità oggettiva si ricollega ai caratteri dell’odierna civiltà industriale, basata sull’impiego di mezzi di produzione che sono di per se stessi fonte di pericolo per le persone e per le cose, e di pericolo che è socialmente accettato come una componente ineliminabile della nostra civiltà. L’enorme aumento delle occasioni di danno, proprio dell’era industriale, ha posto l’esigenza di un diverso sistema di responsabilità per danni: chi ha subito un danno è giusto riceva un risarcimento, indipendentemente dal fatto che glielo sia stato cagionato o no con colpa. D’altra parte, chi impiega, nelle attività produttive o nella vita privata, mezzi che sono di per sé fonti di pericolo accetta l’eventualità di cagionare danni ad altri; deve assumere il rischio di doverli risarcire anche se non li avrà cagionati per colpa. Se poi si assicura contro il rischio della responsabilità civile sarà l’assicuratore a risarcire il danno: il sistema assicurativo vale a ripartire fra tutti coloro che usano mezzi pericolosi e per piccole quote il rischio, cui ciascuno di essi è esposto, di dover risarcire il danno ad altri cagionato<sup>85</sup>.

Queste problematiche sono particolarmente evidenti in materia di circolazione di prodotti difettosi. Infatti, i fenomeni di *mass production* e di *mass*

---

<sup>84</sup> Cfr. Alpa, op. cit.: “*La colpa ha una funzione ideologica poiché consente di operare una selezione di danni propagati nella società, delimitando in tal modo l’area degli oneri addossati in ogni momento storico ed in ogni ordinamento, al sistema delle imprese. Ha poi una funzione sanzionatrice intesa come rimprovero morale, in questo senso costituisce la più autentica espressione dei sistemi tradizionali di risarcimento.*”

Interessante a questo proposito è l’opera di Calabresi “*The cost of accident*”, nella quale egli sostiene che : “*Non si può negare l’esistenza di un astratto senso di attaccamento, spesso espresso in termini di giustizia, al sistema della responsabilità per colpa. Come ho cercato di dimostrare nel corso di questo lavoro, i sistemi, non meno degli atti, assumono connotati morali e tendono a restarne permeati, anche molto dopo che la loro ragion d’essere è venuta meno.*”

<sup>85</sup> Cfr. Galgano, “*Diritto civile e commerciale*”, Le obbligazioni e i contratti, vol. II, p. 378, Cedam 1999.

*merchandising* espongono il pubblico a rischi sempre più gravi, dovuti ad errori tecnici, *defaillances* del processo produttivo, negligenze dei dipendenti, che, in vario modo, sono imputabili alla organizzazione dei fattori produttivi. In ogni ordinamento, la circolazione di prodotti difettosi è stata assoggettata alla disciplina prevista - in materia di vendita o di responsabilità civile - dai codici e dalle *rules* consolidate dalla tradizione ed è evidente che principi e regole accreditati in epoca risalente non possono risultare adeguati ai complessi fenomeni del consumo che, nei sistemi capitalisti, richiedono norme intese a realizzare un delicato compromesso tra tutela del pubblico ed interessi dell'impresa, protezione dei valori della salute e dell'integrità fisica e dei valori di libertà dell'iniziativa economica privata<sup>86</sup>.

Ovunque si assiste, pertanto, ad una revisione delle regole della tradizione che costituisce uno degli aspetti più rilevanti dell'evoluzione che contrassegna ordinamenti codificati e sistemi di *Case Law*. Informata ad esigenze di tutela del pubblico questa revisione ha portato all'affermazione di principi di responsabilità contrattuale ed extra-contrattuale che accollano all'impresa il rischio di danni ai consumatori. Diverse le tecniche e le regole applicate, diverso il processo storico di adeguamento delle norme ai fenomeni del consumo, in ogni ordinamento sono in atto programmi di *consumerism* che investono il problema della diffusione di prodotti difettosi.

---

<sup>86</sup> Cfr. Alpa, Trattato di diritto civile, 1999 p. 834 “*il problema, agli esordi considerato più un esercizio raffinato di conoscenze e di tecniche, che non la nazionalizzazione di un fenomeno che si sarebbe imposta tra gli obiettivi prioritari del consumerism, ha assunto ora rilevanza notevole: la libera circolazione delle merci comporterà una diffusione più estesa e rapida dei prodotti delle imprese europee, sicché l'armonizzazione dei regimi di responsabilità costituirà un ulteriore strumento di tutela per il pubblico dei consumatori.*”

## 2.4. Analisi dei principi innovativi introdotti dalla Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985

Come anticipato strumento di tutela del consumatore danneggiato da un prodotto farmaceutico è la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985<sup>87</sup>. E' necessario però che vengano considerati e anticipati alcuni aspetti innovativi di quest'ultima.

Essa è, innanzitutto, antesignana della tutela del consumatore e, soprattutto, contraria al principio “nessuna responsabilità senza colpa” (in essa trova applicazione il concetto di responsabilità oggettiva)<sup>88</sup>. Per la prima volta

---

<sup>87</sup> Ciò trova conferma negli scritti di GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e Imp./Europa*, 2010, 1, 319 ss; DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, 2, 193; IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, in *Danno e resp.*, 2004, 7, 769; SIEFF, *Profili di regolamentazione nella normativa comunitaria ed italiana*, in *Danno e resp.*, 2004, 7, 772 ss.

<sup>88</sup> Per una bibliografia sulla responsabilità del produttore: ALPA, *Trattato di diritto civile*, IV, *La responsabilità civile*, Milano, 1999; Id., *La responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975; ALPA, BESSONE, *La responsabilità del produttore*, TORIELLO (a cura di), Milano, 1999; ALPA, BIN, CENDON, *La responsabilità del produttore*, in *Tratt. Galgano*, XIII, Padova, 1989; ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990; ALPA, ROSSI CARLEO (a cura di), *Codice del consumo, Commentario*, Napoli, 2005; CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974; CINELLI, *Contributi e contraddizioni della giurisprudenza in tema di esercizio di attività pericolosa*, *Riv. Dir. Civ.*, 1971, 457; CONFORTINI, *Posizioni della dottrina e della giurisprudenza italiana sul tema della responsabilità civile del produttore per la messa in commercio di prodotti difettosi e dannosi*, *Resp. Civ. Prev.*, 1977, 547; DELLACASA, *Le definizioni legislative nella disciplina della responsabilità del produttore (d.lgs. 24 maggio 1988, n.224)* in *Sulle definizioni legislative nel diritto privato: fra codice e nuove leggi civili*, Torino, 2004; FRANZONI, *Colpa presunta*, Padova, 1988; Id., *10 anni di responsabilità del produttore*, in *Danno e Resp.*, 1998; Id., *Prevenzione e risarcimento per danni da prodotti industriali*, *Riv. Trim. Proc. Civ.*, 1982; Id., *La responsabilità oggettiva*, parte I°, *Il danno da cose e animali* ne I grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale di Francesco Galgano, Padova, 1988; Id., *Il danno da attività pericolosa nella giurisprudenza*, *Contr. e Imp.* 1985; GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, II, 2, Padova, 1999; Id., *La responsabilità del produttore* in *Contr. e Imp.*, 1986; GHIDINI, *La responsabilità del produttore nei beni di consumo*, Milano, 1970; Id, *Prevenzione e risarcimento nella responsabilità del produttore*, *Riv. Soc.*, 1975, 530; GORASSINI, *Contributo per un sistema sulla responsabilità del produttore*, Milano, 1990; MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)*, nota a *Cass. Civ.*, 25.5.1964, n. 1270, in *Foro It.*, 1966, V; MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, in *Tratt. Bessone*, Torino, 2002; RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1967; TEOFILATTO, GENTILE, *La responsabilità del produttore*, in *TRIPODI, BELLI (a cura di), Codice del consumo*, Rimini, 2006; TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto d'impresa*, *Quadrimestre*, 1985, 207; TRUGLIO, *Il rischio dell'impresa tra valutazione della gestione*

nella Direttiva trova una definizione il concetto di rischio<sup>89</sup>: fondamentale è, infatti, la distribuzione dei rischi di produzione di prodotti difettosi che causano “danni anonimi ed inevitabili” in base all’apporto di ciascun produttore. Pertanto, sarà necessario che il costo di tali rischi sia distribuito tra i corresponsabili e bilanciato con la deterrence (funzione preventiva della responsabilità civile) e la compensation (funzione risarcitoria).

**Alcuni principi fondamentali della Direttiva (che si esamineranno in maniera particolareggiata anche nei prossimi paragrafi) sono scaturiti dall’esame dei casi di danno da farmaco.** In Italia, la casistica giurisprudenziale ha riguardato alcuni farmaci, tra cui il Trilergan e l’Isomeride.

---

*efficace e tutela del terzo danneggiato, Riv. Critica Dir. Priv.*, 1986, 101; VALSECCHI, *La responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore*, Milano, 1993; VISINTINI, *Responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso*, in *Trattato breve della responsabilità civile*, 3<sup>a</sup> ed., Padova, 2005. Per un’analisi dei casi giurisprudenziali principali di danno da prodotto, cfr. Trib. Monza, 20.7.1993, in *Giur. it.*, 1995, I, 323 con nota di TEDESCHI, *La responsabilità del produttore e il d.p.r.*, 24.05.1988, n. 224; Trib. Roma, 11.5.1998, in *Danno e resp.*, 1998, II, 1147 con nota di PONZANELLI, *Anche le bottiglie italiane esplodono*: in cui si sottolineano le differenze tra i sistemi di Common Law ed i sistemi europei e si ritiene che l’insuccesso della Direttiva 85/374CEE sia dovuto probabilmente alle grandi differenze tra i due; Trib. Roma, 17.3.1998, in *Foro it.*, 1998, I, 3660 con nota di PALMIERI, *Dalla mountain-bike alla bottiglia d’acqua minerale: un nuovo capitolo per un’opera incompiuta*; Trib. Milano, 13.4.1995, in *Danno e resp.*, 1996, 381, con nota di PONZANELLI, *Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore*; Trib. Monza, 11.9.1995, in *Resp. civ. prev.*, 1996, 371 con nota di MARTORANA, *L’orditoio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono legittimamente attendere...le persone di non alta statura*; Cass. Civ., 21.10.1957, n. 4004 in ALPA E BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1990, ed anche in *Foro It. Rep.*, 1958, 21; App. Genova, 5.6.1964, in *Foro Padano*, 1964, I, 725; Trib. S.Maria Capua Vetere, 10.12.1976, in ALPA, BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di TORIELLO, Milano, 1999 e in *Rass. Dir. Civ.*, 1985, 790, con nota di SICA, *Rapporto produttore-consumatore e responsabilità per danni da prodotto (Esame di una vicenda giudiziaria)*; Cass. Civ., 29.6.1981, n. 7336, *ivi*; Trib. Roma, 04.12.2003, Trib. Forlì, 25.11.2003, Trib. Roma, 14.11.2003 in *Foro It.*, 2004, I, 1631-1632 con nota di BITETTO; Trib. Milano, 31.1.2003, in *Foro It.*, 2003, I, c. 1260.

<sup>89</sup>Art. 121, Codice del Consumo, Pluralità di responsabili – 1. Se più persone sono responsabili del medesimo danno, tutte sono obbligate in solido al risarcimento. 2. Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro gli altri nella misura determinata dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno, dalla gravità delle eventuali colpe e dalla entità delle conseguenze che ne sono derivate. Nel dubbio la ripartizione avviene in parti uguali. Cfr. FRANZONI, *L’illecito*, Milano, 2010, 653.

Vengono in tale paragrafo tratteggiati alcuni aspetti salienti dei casi che poi verranno analizzati al cap. IV al fine di sottolineare gli aspetti più nuovi della Direttiva in questione.

Nel caso dell'Isomeride la danneggiata aveva fatto uso di tale farmaco per dimagrire, ma aveva provocato un'ischemia in quest'ultima; il punto cruciale della sentenza, del caso giurisprudenziale, ma anche di tutta la regolamentazione del danno da farmaco è il rapporto intercorrente tra la Direttiva e l'art. 2050.

Infatti, nella prima, come anticipato nella sua descrizione vi sono alcune prove liberatorie, come il rischio di sviluppo, nella seconda norma la prova liberatoria per escludere la responsabilità è molto più severa (trattasi di "tutte le misure idonee ad evitare il danno).

Nel caso del Trilergan (farmaco contenente gammaglobuline umane infette) si è ritenuta responsabile la società produttrice, il distributore ed il fornitore di questo farmaco, non solo per la produzione (considerata attività pericolosa ex art. 2050)<sup>90</sup>, ma anche per la sua commercializzazione, poiché non erano stati effettuati i controlli che nel tempo in cui fu messo in circolazione il farmaco erano possibili. Pertanto in questi due casi rileva il concetto di **state of art, rischio di sviluppo** (Art. 118 del Codice del Consumo lett. E)<sup>91</sup>.

Un caso recentemente analizzato dalla Suprema Corte riguarda la rottura di una protesi siliconica (Cassazione civile n. 20895 del 2007); tale rottura aveva provocato la fuoriuscita del liquido in essa contenuto ed il suo assorbimento nei tessuti della danneggiata.

La Cassazione dispone che «l'art. 8 del d.p.r. 224 del 1988 va interpretato nel senso che detto danneggiato deve provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, invece il produttore deve provare (ex artt. 6 e 8 del d.p.r. cit.), che è probabile che il

---

<sup>90</sup> CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. Civ. Prev.*, 1989, 225.

<sup>91</sup> "La responsabilità (del produttore) è esclusa se 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".

difetto non esistesse ancora al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione»<sup>92</sup>.

Dall'analisi del caso in questione emerge poi la necessità da parte del produttore di continuo utilizzo del **duty to warn** (Art. 117 del Codice del Consumo lett. A e B ): esso consiste nel dovere continuo di informazione del produttore tramite i suoi rappresentanti e il bugiardino presente nelle confezioni dei farmaci.

In conclusione la Direttiva CEE n. 374 del 1985 deve essere interpretata secondo un sistema di tutela di ampio respiro che permetta poi di introdurre anche nel nostro ordinamento strumenti di tutela come duty to warn e state of art .

---

<sup>92</sup>BITETTO E PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto*, in *Danno e resp.*, 2008, 3, 292.

### **Capitolo III Responsabilità per danni da dispositivo medico**

- 3.1. I danni da dispositivo medico tra responsabilità del produttore e responsabilità medica;**
- 3.2. La regolamentazione, definizione e classificazione dei dispositivi medici: la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 e successive modifiche;**
- 3.3. La valutazione di conformità dei dispositivi medici;**
- 3.4. Danno da protesi mammaria al silicone;**
- 3.5. Danno causato da protesi dentaria;**
- 3.6. Danno da farmaco e da dispositivo medico a confronto: nuovi spunti di tutela;**
- 3.7. Danni da dispositivo medico tra tutela preventiva (direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993) e tutela ex post (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985).**

#### **3.1. I danni da dispositivo medico tra responsabilità del produttore e responsabilità medica;**

Lo sviluppo della scienza e della tecnologia, in epoca moderna, ha comportato enormi vantaggi nel settore della fabbricazione di prodotti di alto livello tecnologico e scientifico, come i dispositivi medici<sup>93</sup>. Più precisamente per

---

<sup>93</sup> Ciò è confermato anche da FIORI E MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica, I danni da prodotti e da dispositivi medici*, Milano, 2009, 430 ss. Per quanto riguarda una bibliografia specifica sui dispositivi medici si vedano: COMANDÈ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, 277 ss; DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, 2, 193; DRAGONE, *La responsabilità medica, danni da trasfusione e da contagio*, Milano, 2007, 97 ss; GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e Imp./Europa*, 2010, 1, 319 ss; GUERRA, *Regole e responsabilità in nanomedicina*, Padova, 2008, 192 ss.; IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, in *Danno e resp.*, 2004, 7, 769 ss; Klesta, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, in *La responsabilità in medicina*, Trattato di Biodiritto, a cura di Belvedere, Riadato, 2011, Milano, IV, 2, 583; QUERCI, *“Prevenire è meglio che curare”*: *regolamentazione di sicurezza nei diversi prodotti medicali*, PARIOTTI, GUERRA, PICCINNI, RUGGII (a cura di), *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Bologna, in corso di pubblicazione; SIEFF, *Profili di regolamentazione nella normativa comunitaria ed italiana*, in *Danno e resp.*, 2004, 7, 772 ss; STEFANELLI, RIMONDINI, *Dispositivi*

tecnologia “può intendersi qualcosa di più specifico e circoscritto, che identifica il prodotto o l’oggetto scaturito dall’applicazione della conoscenza”. “Il significato di tecnologia medica si è anzi affermato nell’uso corrente proprio muovendo da questa seconda accezione del termine...per identificare macchine, strumenti, sostanze prodotte dalla tecnologia stessa”<sup>94</sup>.

Pertanto dopo aver circoscritto la definizione di tecnologia al campo medico è necessario dare una definizione anche di dispositivo medico: per dispositivo medico si intendono prodotti, quali protesi, pacemaker, software e più in generale impianti, apparecchi, strumenti, sostanze destinati ad essere impiegati nell’uomo o sull’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia di una malattia; attenuazione o compensazione di ferite o handicap; studio, sostituzione o modifica di un processo fisiologico; controllo del concepimento<sup>95</sup> (cfr. par. II). Una ulteriore e completa elencazione dei dispositivi medici si trova nel Nomenclatore Globale dei dispositivi medici sviluppato dal CEN (ente regolatore europeo).

---

*medici e assicurazione di qualità*, Milano, 1998; STEFANELLI, *La nuova disciplina in materia di dispositivi medici*, in *Sanità Pubblica*, 1999, 561; Ministero della Salute, *Dispositivi medici, aspetti regolatori e operativi*, in [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1238\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf). Bibliografia straniera: MAISEL, *Semper Fidelis-Consumer Protection for patients with implanted medical devices*, *New England Journal of Medicine*, 2008, 358, 985-987; JEFFERYYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 229; LUDGATE, POTTER, *European directives on medical devices*, *BMJ*, 1993, 307, 459; per un confronto con la regolamentazione dei dispositivi medici negli USA, cfr. RADOS, *FDA works to reduce preventable medical device injuries*, *FDA Consumer magazine*, 2003, 37, 29; *FDA, Medical devices: medical device reporting. Direct finale rule*, Fed. Regist., 2005, Feb. 28, 70 (38): 9516-28; FELDMAN, PETERSEN, KARLINER, TICE, *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment*, *Journal of general internal medicine*, 2008, January, 23 (suppl. 1); 57-63; HINES, LURIE, YU, WOLFE, *Left to their own devices: breakdowns in United States medical devices premarket review*, *Plos Medicine*, 2010 (July), 7(7): e1000280. Interessante sulla sicurezza dei dispositivi medici è anche il sito <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/medicaldevicesafety.html>.

<sup>94</sup>IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, *Danno e resp.*, 2004, 7, 769 ss.

<sup>95</sup>GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e Imp./Europa*, 2010, 1, 319.

A questo punto dopo aver individuato l'oggetto della ricerca se ne dovranno tratteggiare i limiti ed i contenuti soprattutto con riguardo al problema della responsabilità: sarà pertanto necessario prendere in considerazione una tutela preventiva che si può configurare nella Direttiva della Comunità Europea sui dispositivi medici (Direttiva n. 93/42CEE e successive modifiche) e una tutela ex post che potrà riguardare la Direttiva sulla responsabilità del produttore<sup>96</sup>. Alla luce di quanto detto **“la responsabilità da prodotto, in questo caso, sarà particolarmente sensibile alle intersezioni che l'argomento sviluppa con il sistema di regole d'imputazione della responsabilità medica e più in generale con i risvolti contrattuali legati all'esistenza di una rete di relazioni negoziali fra paziente, struttura sanitaria, erogatore del servizio di rigenerazione<sup>97</sup> e produttore del dispositivo medico”**.

---

<sup>96</sup>“Il controllo giuridico esercitato sul risultato tangibile di una tecnologia...è controllato ex ante da organismi di valutazione preventiva (che possono avere natura pubblica o privata, ma che in ogni caso presuppongono il vigore di norme a carattere vincolante che determinano i requisiti qualitativi minimi che il prodotto deve possedere per essere impiegato). Ma anche il controllo ex post, che accompagna il prodotto della tecnologia medica quando esso entra in contatto con i suoi utilizzatori finali, è strutturato in modo da lasciare che la qualità socialmente accettabile della tecnologia che lo ha generato sia determinata in base a criteri di valutazione sottratti alla determinazione unilaterale della classe dei soggetti che sviluppano la tecnologia in questione, ove si consideri che questa regolamentazione successiva viene affidata ad un sistema di regole di responsabilità, che in sede civile tende a strutturarsi sulle aspettative di sicurezza dei fruitori finali della tecnologia, e in sede penale viene sempre più spesso configurato in modo da anticipare la soglia di tutela attraverso la previsione di reati di mero pericolo” IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto, Danno e resp.*, 2004, 7, 769.

<sup>97</sup> L'autore si occupa del tema specifico della rigenerazione dei dispositivi medici, quindi, della possibilità di riutilizzare alcuni dispositivi medici monouso già in precedenza impiegati.

### 3.2. La regolamentazione, definizione e classificazione dei dispositivi medici: la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 e successive modifiche

I dispositivi medici<sup>98</sup> sono regolati da diverse direttive: la prima 90/385CEE<sup>99</sup>, trasposta in Italia nel d. lgs. n. 507 del 1992 riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi<sup>100</sup>, la 93/42CEE<sup>101</sup> (trasposta in Italia con il d. lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997) ha ad oggetto i dispositivi medici in generale<sup>102</sup>. Per i dispositivi medici in vitro la Direttiva 98/79CE<sup>103</sup> trova applicazione in Italia con il d.lgs n. 332 del 2001<sup>104</sup>. La Direttiva 2003/32CE<sup>105</sup> riguarda dispositivi medici

---

<sup>98</sup>“Tradizionalmente l’ordinamento italiano conosceva, infatti, la più ampia categoria dei presidi medico-chirurgici. Il regime normativo che in passato li riguardava era sostanzialmente di tipo autorizzativo, poiché affidava la determinazione dei singoli prodotti da considerarsi tali a rigidi elenchi aggiornati di volta in volta dal Ministero della salute con successivi decreti, i quali al contempo contenevano speciali norme tecniche di conformità dei presidi e ne precisavano le procedure di immissione i commercio”, SIEFF, op. cit., 775.

<sup>99</sup> GUCE, n. L. 89 del 20 Luglio del 1990.

<sup>100</sup> Anch’essa rispondente ai criteri del “nuovo approccio” (cfr. par. IV) definisce quali dispositivi medici attivi: qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità (art. 1, lett. B); si considerano dispositivi medici impiantabili attivi: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l’intervento (art. 1, lett. C).

<sup>101</sup> LUDGATE, POTTER, *European directives on medical devices*, *BMJ*, 1993, 307, 459.

<sup>102</sup> GUCE, n. L. 169 del 12 Luglio 1993.

<sup>103</sup> GUCE n. L. 331 del 7 dicembre 1998.

<sup>104</sup> Per dispositivo medico in vitro si intende qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

<sup>105</sup> GUCE , n. L. 105 del 24 Aprile 2003.

fabbricati con tessuti di origine animale, infine, la Direttiva 2007/47CE<sup>106</sup> (d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010) modifica la Direttiva 93/42CEE; quest'ultima ha, innanzitutto, come scopo quello di bilanciare il diritto alla salute<sup>107</sup> di coloro che usano i dispositivi medici e la libera circolazione di questi ultimi<sup>108</sup>. Per una definizione di dispositivo medico è necessario analizzare tale Direttiva (aggiornata con le ultime modifiche del 2007), infatti, all'art. 2 (art. 1 d. lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010) si precisa che per dispositivo medico<sup>109</sup> si deve intendere qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Come precisato la Direttiva favorisce la libera circolazione dei dispositivi medici, ma dispone comunque che, per la messa in sicurezza di questi

---

<sup>106</sup> GUCE, n. L. 247 del 21 settembre 2007.

<sup>107</sup>“Per sicurezza dei dispositivi medici, si intende non più solo sicurezza nell'uso, ma la *built-in safety*, caratteristica specifica del prodotto a partire dalle fasi iniziali della sua progettazione e che connota il suo ciclo di vita fino alle fasi finali”, DI LORETO, op. cit., 198.

<sup>108</sup>Per un approfondimento della distinzione tra farmaci, dispositivi medici e strumenti biomedici realizzati con la nanomedicina, cfr GUERRA, op. cit., 103 ss.

<sup>109</sup>**Si precisa poi all'Allegato I della Direttiva, riguardante i requisiti essenziali dei dispositivi medici (punto 7.4), che “quando un dispositivo medico incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 della Direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della Direttiva 2001/83/CE”. Per tali dispositivi l'organismo notificato chiederà un parere sulla sicurezza all'EMEA (Agenzia Europea per i medicinali).**

ultimi, vengano effettuati dei controlli ex ante e ex post immissione in commercio.

All'art. 8 della Direttiva è introdotta una clausola di salvaguardia (art. 7 d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010<sup>110</sup>) nel caso in cui un dispositivo sia insicuro, quindi, metta in pericolo la salute dei pazienti, lo Stato membro potrà prendere misure provvisorie per ritirare il dispositivo dal mercato. Se tali dispositivi creano incidenti, all'art. 10 della Direttiva (art. 9 d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010) viene descritto un sistema di allarme che comporta che gli stessi medici ed organismi sanitari possano denunciare gli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi<sup>111</sup>. Come precisato i dispositivi si suddividono in 3 categorie (allegato IX della Direttiva e art. 8 d. lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997) in base all'invasività e alla durata.

Si distinguono i dispositivi non invasivi, appartenenti alla classe I (quindi, per dispositivi meno invasivi si intendono quelli meno pericolosi per il paziente). I dispositivi non invasivi rientrano nella classe IIa quando possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore; o quando sono destinati ad essere utilizzati per la

---

<sup>110</sup>L'articolo 7 d. lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, comma 1, e' sostituito dal seguente art. 7 d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010: «1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorche' installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, puo' compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunita' europee, indicando in particolare se la non conformita' del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;

b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;

c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6»;

<sup>111</sup>In Italia tale controllo ex ante e ex post viene effettuato dal Ministero della salute che ritirerà dal mercato il prodotto e ne vieterà o limiterà l'immissione in commercio. Tra l'altro all'art. 23 del d. lgs. n. 46 del 1997 e successive modifiche prevede che vi siano delle sanzioni per il fabbricante o mandatario che viola le prescrizioni previste dalla Direttiva e dal decreto legislativo.

conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb. I dispositivi invasivi possono rientrare nelle classi I, IIa, IIb, tranne nel caso in cui siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

### 3.3. La valutazione di conformità dei dispositivi medici

Affinchè ad un dispositivo<sup>112</sup> possa essere apposta la marcatura CE è necessaria la valutazione della conformità (art. 11 della Direttiva e del d. lgs. n. 46 del 1997) che viene fatta attraverso organismi notificati<sup>113</sup>: gli Stati Membri notificano alla commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 11 e i

---

<sup>112</sup> Per quanto riguarda la regolamentazione dei dispositivi negli Stati Uniti cfr. FELDMAN, PETERSEN, KARLINER, TICE, *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment*, *Journal of general internal medicine*, 2008, January, 23 (suppl. 1); 57-63; *Medical devices*, *BMJ*, 1993, 307, 459; RADOS, *FDA works to reduce preventable medical device injuries*, *FDA Consumer magazine*, 2003, 37, 29; *FDA, Medical devices: medical device reporting. Direct finale rule*, *Fed. Regist.*, 2005, Feb. 28, 70 (38): 9516-28. I dispositivi medici (la cui definizione si trova su <http://www.fda.gov/cdrh/consumer/product.html>) si dividono in tre categorie, come nella Direttiva sopra esaminata e nel caso in cui essi siano insicuri c'è un sistema di allarme così strutturato: “**Publication in the media and clinical peer-reviewed journals** alerts health care practitioners to hazards associated with medical device use. **Labeling changes** may be required of the manufacturer to add new information to the product's packaging that alerts users to precautions during device use. **Boxed warnings** may be required of the manufacturer to be placed in a prominent place on the product's labeling to ensure that patients and doctors won't miss them. The agency reserves these warnings for the most serious adverse events, including life-threatening problems occurring that were not observed in clinical trials. **Medical and safety alerts** in the form of letters and Web Notifications are used to provide important safety information about a product to health professionals, hospital administrators, risk managers, pharmacists, news media, and others. They are also sent (by e-mail or fax) to the MedWatch Partners--more than 170 health professional specialty and consumer organizations that work with the FDA to help keep their members informed about medical product safety information and reporting. **Product recalls and withdrawals** involve the firm's correction or removal of a product from the market and may require taking the product off the market permanently. Recalls usually are conducted voluntarily by the manufacturer, and are completed within six to 12 months. In rare instances, where the manufacturer or importer fails to initiate a recall voluntarily, the FDA has the regulatory authority to order the firm to recall the defective device”, RADOS, *FDA works to reduce preventable medical device injuries*, *FDA Consumer magazine*, 2003, 37, 29; *FDA, Medical devices: medical device reporting. Direct finale rule*, *Fed. Regist.*, 2005, Feb. 28, 70 (38): 9516-28.

<sup>113</sup> Gli organismi notificati sono soggetti di diritto privato che, in possesso di determinati requisiti di stabilità e professionalità indicati dalle stesse direttive di settore, hanno provveduto a registrarsi presso un'autorità competente che ha il compito di verificare il possesso delle caratteristiche richieste dalla legge. E' opportuno sottolineare che in Italia vige in materia un doppio regime: molte normative di settore continuano ad attribuire a determinati organi pubblici, di solito i ministeri, il controllo diretto sugli organismi notificati, ma allo stesso tempo sono stati istituiti il SINAL ed il SINCERT (oggi ACCREDIA), cioè organismi di accreditamento di diritto privato che, in base alla Comunicazione del Consiglio delle Comunità Europee del 15 giugno 1989, hanno in sostanza gli stessi compiti degli organi pubblici. In Inghilterra l'organismo notificato principale è l' MDA (Medical Device Agency), cfr. JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 229.

compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati, essi, infatti, emettono certificati di conformità<sup>114</sup>.

Gli strumenti che servono per garantire la sicurezza dei dispositivi e per ottenere la marcatura CE sono elencati negli allegati della Direttiva: **Dichiarazione CE di conformità riguardante il sistema completo di assicurazione di qualità**, attraverso cui il fabbricante presenta all'organismo notificato (organo terzo che valuta la sicurezza dei dispositivi) una domanda di valutazione del sistema di qualità. Ulteriore strumento è **la certificazione CE** (All. 3) procedura attraverso cui un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia della presente direttiva. **La verifica CE**, invece, è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario garantisce e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili alla presente direttiva (All. IV). **La dichiarazione di conformità CE (Garanzia di qualità della produzione)** e' l'elemento procedurale con il quale il fabbricante garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Ovviamente i dispositivi più pericolosi (classe III) sono destinati a subire controlli più severi: per ottenere la marcatura CE devono superare la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di garanzia e di qualità, All. II) oppure ottenere la certificazione CE (All. III), con la dichiarazione di conformità CE riguardante la garanzia di qualità di produzione (All. V), unitamente alla verifica CE (All. IV). I dispositivi classificati come IIa per ottenere il marchio CE devono ottenere la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità, All. VII) con la verifica CE (All. IV) oppure la dichiarazione di conformità CE riguardante la garanzia di qualità di

---

<sup>114</sup> Nel nostro ordinamento tali organismi notificati ricevono l'autorizzazione dal Ministero della salute e dal Ministero dello sviluppo economico laddove presentino i requisiti preventivamente fissati con decreto adottato in concerto dai ministri dei dicasteri richiamati.

produzione (All. V), infine, la dichiarazione di conformità CE (Garanzia di qualità del prodotto). I dispositivi detti IIb dovranno essere sottoposti alle regole previste nell'allegato II e per il resto sono assimilati a quelli classificati IIa. I dispositivi meno pericolosi, quindi, di classe I, sono regolamentati secondo l'Allegato VII, per cui il produttore redige autonomamente una dichiarazione di conformità.

Motivo comune delle Direttive è quello di fissare i requisiti minimi di sicurezza dei dispositivi (anche con lo strumento della marcatura CE) al fine di tutelare la salute dei pazienti, ma anche di garantire la libera circolazione dei dispositivi<sup>115</sup>. Ciò trova giustificazione nella risoluzione del Consiglio del 7.5.1985 che ha attribuito a direttive e regolamenti il compito di fissare esclusivamente i requisiti minimi di sicurezza cui i prodotti devono conformarsi<sup>116</sup> (nella Direttiva sui dispositivi medici, quindi, si descrivono gli elementi essenziali dei dispositivi e regole generali, all'art.5 si fa, invece, riferimento alla disciplina di dettaglio delle norme di armonizzazione, cioè a norme tecniche la cui conoscenza e messa in pratica è maggiormente familiare agli addetti ai processi produttivi)<sup>117</sup>. Gli organismi di normazione europei, internazionali e nazionali, cooperando insieme nel perseguimento dei loro obiettivi, hanno, invece, il compito di produrre norme **che fissino le specifiche tecniche per i vari settori merceologici**. A questo riguardo si possono citare il Cen (Comitato europeo di normazione) affiancato dal Cenelec (Comitato Europeo di normazione elettronica), l'Iso (*International Organization for Standardization*), associazione fondata dagli enti di normazione di tutto il mondo, ed infine, l'Uni (Ente nazionale italiano di unificazione), ente che si occupa di produrre norme tecniche per tutto il territorio nazionale.

---

<sup>115</sup> QUERCI, op. cit.: “tale sistema di *soft law* è affiancato da un sistema di certificazione, che consenta ad organismi terzi, detti *notified bodies* di controllare l'osservanza delle norme suddette, nelle diverse fasi del processo produttivo”.

<sup>116</sup>Tali caratteristiche riguardano le Direttive della Comunità Europea dette di “nuovo approccio”, cfr. <http://www.newapproach.org>.

<sup>117</sup>SIEFF, op. cit., 775.

### 3.4. Danno da protesi mammaria al silicone

Dopo lo studio degli elementi innovativi della Direttiva 93/42CEE<sup>118</sup> sulla regolamentazione dei dispositivi medici è molto interessante affrontare l'analisi di un caso concreto di danno cagionato da un dispositivo medico, una protesi siliconica, che viene risolto con l'applicazione della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 (trasposta in Italia nel d.p.r. 224 del 1988 e successivamente nel Codice del Consumo, artt. 114-127 del decreto legislativo n. 206 del 2005).

Si segnala che “i casi di contenzioso giudiziario a seguito di applicazione di protesi mammarie al silicone sono stati numerosi. Dal 1963, anno delle prime protesi, ad oggi si calcola che circa 2 milioni di donne solo negli Stati Uniti siano state sottoposte a questo tipo di intervento. La percentuale di quelle che hanno avuto disturbi secondo le industrie va dallo 0,2 all' 1 %, ma secondo altri osservatori è molto superiore. Negli USA ben 1800 donne si sono costituite parte civile nella causa intentata al gigante della chimica Dow Chemical per le protesi difettose”<sup>119</sup>.

Il caso (Cassazione Civile n. 20985 dell'8 ottobre 2007)<sup>120</sup> riguardava un danno causato dallo svuotamento di una protesi siliconica<sup>121</sup> con conseguente

---

<sup>118</sup> Ulteriore applicazione della Direttiva è il caso Medipac, riguardante filo da sutura, Corte CE, 14 giugno 2007, causa C-6/05, Medipac c. Kazantizidis AE Venizeleio Pananeio, in Racc. , 2007, p. 4557.

<sup>119</sup> FIORI E MARCHETTI, op. cit., 436 “Una sentenza, emessa in Louisiana ha dichiarato la stessa industria colpevole di negligenza nella sperimentazione della protesi, e per **reticenza sui rischi dell'impianto**. La capsula si può rompere per diversi motivi, quali un incidente d'auto o un trauma meccanico, ma anche in assenza di un evento traumatico, l'involucro esterno va incontro a invecchiamento e nei casi più gravi si disgrega a poco a poco. Dopo un certo periodo il gel fuoriesce in minuscole goccioline e può provocare vari danni migrando nel sottocutaneo fino a provocare ulcere alle mani o alla zona inguinale, giungendo ai linfonodi dell'ascella ma anche alla pleura, alle coste, alle spalle, ai gomiti, alle braccia e in alcuni casi al fegato e a tutto l'addome provocando l'insorgenza di granulomi nei tessuti circostanti la mammella, o addirittura favorendo, quantomeno indirettamente l'insorgenza di tumore al seno. L'allarme ha spinto alcuni chirurghi a consigliare di cambiare in ogni caso la protesi otto anni dopo l'operazione, o quantomeno a controlli periodici mediante risonanza magnetica”.

<sup>120</sup> Per un commento a questa sentenza cfr. BITETTO, PARDOLES, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto in Danno e Resp.*, 2008, 3, 292; INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, ivi, 296; QUERCI, *Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della*

diffusione del liquido nei tessuti dopo pochi anni dall'operazione di inserimento. La Corte d'Appello negava la responsabilità della multinazionale produttrice di tali dispositivi medici, in quanto, addossava l'onere della prova del difetto, del danno e del nesso causale tra questi ultimi sul consumatore danneggiato e riteneva che dopo due anni e quattro mesi dall'installazione della protesi lo svuotamento di questa non concretasse ipotesi di difetto, ma possibile esistenza di un difetto. Innanzitutto si può rilevare una mancanza di duty to warn, infatti, il danno occorso si sarebbe potuto evitare se vi fosse stata l'avvertenza per cui la protesi si sarebbe potuta sgonfiare in un momento indeterminato<sup>122</sup>.

La Cassazione con una sentenza "illuminata"<sup>123</sup> dispone, inoltre, che «l'art. 8 del d.p.r. 224 del 1988 va interpretato nel senso che detto danneggiato deve provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto ai sensi di cui all'art. 5 d.p.r. cit; invece, il produttore deve provare (ex artt. 6 e 8 del d.p.r. cit.), che è probabile che il difetto non esistesse ancora al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione ».

---

*prova tutela il consumatore*, ivi, 300; CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2008, 2, 354.

<sup>121</sup> Ad una conclusione contraria giungeva la Cassazione con sentenza n. 6007 del 2007, commentata da BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso a passo di gambero*, in *Danno e Resp.*, 2007, 12, 1222.

<sup>122</sup> "Nulla più di un avviso circa l'insicurezza del prodotto, che non può dar luogo a comportamenti cautelativi atti a scongiurare il pregiudizio, ma rilevare, al più, come elemento utile ad orientare il consenso informato del fruitore, nel presupposto che quest'ultimo si trovi nella situazione migliore per decidere se i benefici attesi prevalgano sui costi preventivati: presupposto plausibilmente fuori portata quante volte il consumatore non disponga di elementi informativi sufficienti" BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto* in *Danno e Resp.*, 2008, 3, 294.

<sup>123</sup> **Illuminata poiché in pochi casi l'accertamento del difetto è il risultato non già di una evidenza probatoria su uno specifico vizio della cosa prodotta dal fabbricante, ma di un giudizio sintetico circa le qualità di sicurezza del prodotto. Deve, quindi, concludersi che il difetto in tali casi non verrà in considerazione come fattore causale, in senso materiale, dell'evento dannoso, ma come un attributo o una qualificazione del prodotto, tale da rendere antigiuridico l'evento pregiudizievole da quest'ultimo provocato** (DI GIOVANNI, *Prova*, in ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 131. Quindi per citare la sentenza della Cassazione n. 20985 del 2007 un prodotto si ritiene difettoso quando comporta risultati anomali rispetto alle normali aspettative.

L'onere della prova si è spostato: se in principio era sul consumatore ora, dopo che quest'ultimo ha provato il legame tra il fatto ed il danno, è il produttore che dovrà dimostrare di non essere responsabile (art. 118, par. 1, lett. b), secondo il principio della vicinanza della prova<sup>124</sup> che si è sviluppato in tempi recenti. Grazie alla responsabilità oggettiva il consumatore dovrà provare solo che ha subito un danno e che questo danno è stato causato da un difetto del prodotto<sup>125</sup>. In conclusione, provare la responsabilità del produttore era per il consumatore, parte più debole, difficoltoso; dottrina e giurisprudenza accortesi di ciò hanno accolto il principio, in primo luogo della colpa-negligenza, che attraverso presunzioni addossava la colpa sul produttore<sup>126</sup> oppure si presumeva l'esistenza

---

<sup>124</sup> VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Cont. e Imp.*, 2002, 903; la sentenza n. 13533 del 2001 precisa che «in tema di prova dell'inadempimento di un'obbligazione, il creditore che agisca per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'inadempimento deve soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte; mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo dell'altrui pretesa, costituito dall'avvenuto adempimento».

<sup>125</sup> BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto* in *Danno e Resp.*, 2008, 3, 292, per cui «tanto la disciplina europea quanto d'oltreoceano sembrano orientate a soluzioni efficientistiche laddove mirano ad addossare i c.d. "danni necessari", perché connessi con lo sviluppo tecnologico, a chi risulti meglio in grado di sopportarli, rectius a colui che si assume possa internalizzarli al minor costo **investendo in precauzioni che riducano la probabilità di verificaione dell'evento** ovvero diminuiscano l'ammontare dei danni connessi all'evento. Non può sfuggire al lettore che proprio il **campo della responsabilità ingegneristica biomedica** rappresenta un'ipotesi tipica di prevenzione unilaterale, perché non ha senso esporre le vittime potenziali del danno da prodotto ad una responsabilità complementare in assenza di misure di prevenzione che il paziente possa adottare al fine di prevenire il verificarsi dell'incidente. Inoltre si precisa che lo scenario statunitense dall'ormai lontano 1962, data di introduzione nel mercato americano ad opera della Dow Corning delle prime protesi mammarie, ha visto duellare alcune donne che reclamavano di aver subito danni e sofferenze a causa della rottura della protesi contro le maggiori case produttrici tra cui la Dow Corning, Bristol-Myers-Squibb, Bioplasty, Mentor ed Inamed ora denominata Allergen. A seguito delle pesanti condanne delle case produttrici nei primi anni novanta in conseguenza di class action (tutte le portatrici di protesi mammarie rappresentano la class) si assiste ad un abbandono di produzione delle protesi mammarie al silicone. Oggi la Food and Drug Administration ha approvato la commercializzazione di due soli tipi di protesi mammarie, quelle al gel siliconico e quelle in soluzione salina, prodotte da due produttori la Mentor e la Allergen, le altre tipologie di protesi debbono considerarsi sperimentali e non possono essere immesse in commercio».

<sup>126</sup> In Italia il primo caso che si avvicina di più a questo concetto è Cass. Civ., 25.5.1964, n. 1270, in *Foro it.*, 1966, V, c. 22-24, con nota di MARTORANO, *Sulla responsabilità del*

del difetto o del nesso di causalità tra difetto e danno ed infine quello della responsabilità oggettiva che tutela maggiormente il consumatore (art. 117 Codice del Consumo).

Da un punto di vista pratico può essere molto complesso per il consumatore individuare il difetto e la causalità tra difetto e danno, soprattutto nel caso di prodotti tecnici.

Inoltre la direttiva 85/374/CEE prevede che un prodotto sia definito difettoso se non fornisce la sicurezza che una persona ha diritto di attendersi. Data la natura soggettiva delle aspettative, questo principio non può essere definito con precisione.

È possibile, quindi, che il consumatore perda di vista gli elementi fondamentali che riguardano la responsabilità del produttore: danno, difetto e rapporto di causalità; pertanto, si può concludere che il danneggiato deve provare quei fatti materiali, storicamente accertabili, che autorizzino il giudizio di difettosità e, quindi, indicare semplicemente il prodotto che ha causato solo il pregiudizio, così come circolante sul mercato<sup>127</sup>.

A questo riguardo vi sono diverse sentenze delle Corti europee che proprio sui concetti di onere della prova e difetto, danno e rapporto di causalità apportano diverse soluzioni.

In una causa decisa dal Tribunale della Contea di Aix en Provence in Francia<sup>128</sup>, il ricorrente era stato danneggiato da una lastra di vetro in un caminetto che era esplosa in circostanze sconosciute. Il tribunale ha precisato che l'intervento del prodotto al momento del danno era sufficiente e che il ricorrente non doveva dimostrare la causa precisa dell'incidente per dimostrare che il prodotto fosse difettoso.

In una causa simile in Belgio, relativa ad una bottiglia di bibita analcolica che è

---

*fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione).*

<sup>127</sup> DI GIOVANNI, *Prova*, in ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 129.

<sup>128</sup> Tribunale di Aix en Provence, 02.10.2001, *Dalloz* 2001, in *IR*, 3092 e in *Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi*.

esplosa, il ricorrente non ha dovuto, ai sensi della direttiva, dimostrare l'esatta natura del difetto, in tutti i suoi aspetti tecnici<sup>129</sup>, ma semplicemente in base al normale uso che ne faceva. Ciò è in contrasto con l'approccio dei tribunali del Regno Unito: in una causa che coinvolgeva un profilattico che si era rotto durante l'uso<sup>130</sup> ed anche in un'altra causa che riguardava la rottura di un impianto di gel siliconico al seno, non si è ritenuto responsabile il produttore. In entrambe queste cause, il prodotto era difettoso, ma la causa del difetto era sconosciuta. A differenza delle decisioni di Francia e Belgio, il tribunale del Regno Unito in ciascuna causa ha deciso che, ai sensi della Direttiva 85/374/CEE, il ricorrente aveva l'onere di dimostrare la natura del difetto asserito, e non semplicemente di dimostrare che il prodotto si fosse rotto. Poiché i ricorrenti non potevano dimostrare che cosa avesse causato il difetto, i ricorsi non hanno avuto un esito positivo.

Secondo l'art. 117, Il comma del Codice del Consumo, poi, grava sul produttore il compito di liberarsi dalla responsabilità provando uno dei fatti descritti dall'art. 118, lett. a), b), c), d), e), f); la prova liberatoria richiesta al produttore si presenta sia come prova di fatti ulteriori rispetto a quelli sufficienti a fondare la sua responsabilità sia come fatti impeditivi riguardanti circostanze costitutive della responsabilità del produttore. La ripartizione dell'onere della prova, con riguardo all'esistenza, alle caratteristiche ed alle origini del difetto risponde all'esigenza di adeguare il contenuto della prova al concreto rilievo degli interessi in gioco, equilibrando secondo un criterio razionale le posizioni di consumatore e produttore<sup>131</sup>.

---

<sup>129</sup> *Riboux versus S.A. Schweppes Belgium, Civ. Namur, 21.11.1996*, in *J.L.M.B.*, 1997, 104 e in *Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi*.

<sup>130</sup> *Richardson versus LRC Prodcet Ltd*, in *Lloyd's Rep. Med.*, 280 e in *Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi*.

<sup>131</sup> FIORI E MARCHETTI, op. cit., 436: "Ha avuto rilievo nella stampa (la sentenza del Tribunale di Torino risulta essere inedita) il caso della applicazione di valvole cardiache difettose impiantate in molti pazienti affetti da vizi valvolari a Torino e a Padova, ma anche in altre città. Sono stati riferiti anche decessi sospetti di essere stati causati dall'impianto, ed un certo numero di pazienti ha dovuto sottoporsi al delicato e rischioso intervento di sostituzione

### 3.5. Danno causato da protesi dentaria

Nel paragrafo<sup>132</sup> in questione sarà necessario prima di analizzare i casi di danno da protesi dentaria, esaminare la particolare responsabilità dell'odontoiatra nel più ampio panorama della responsabilità medica.

---

con altre valvole in commercio. Qualora le valvole siano state prodotte fuori dall'Italia, il distributore è tenuto a non mettere in commercio prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale". Un caso assimilabile a quello di danni da protesi mammaria è quello di danni causati da pace maker difettoso, infatti, anche in tali casi il concetto di duty to warn, ma anche di state of art assumono grande rilievo. A differenza dell'Italia, negli Stati Uniti vi sono diversi precedenti che riguardano il danno causato da un pace maker difettoso: molto interessante è il *leading case Medtronic Inc. v. Lohr* (analizzato in QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, 3, 244); nel caso esaminato dall'autore poi si analizza anche l'istituto della preemption ("tale termine è utilizzato, in via generale, per indicare la **prevalenza della legge federale sulle normative dei singoli Stati**, a norma dell'art. IV, sez. seconda della *United States Constitution*. Si tratta dunque di una sorta di gerarchia tra fonti (simile al principio secondo cui "*lex superior derogat legi inferiori*") utilizzata, però, per risolvere questioni di diritto privato, come quella della responsabilità: il principio ha, pertanto, una larga portata e non è limitato al solo campo medico"), infatti, "la Corte Suprema, si è rifiutata di riconoscere alle normative secondarie, di competenza delle Agenzie amministrative, la capacità esclusiva di determinare *ex ante* se un prodotto possieda un livello di sicurezza ottimale, al punto di precludere l'accertamento *ex post* operato in sede giudiziale. In tale sofferta decisione, la Corte ha stabilito che l'applicazione della *product liability* statale non fosse inclusa nella *federal preemption*, sul presupposto che il pur rigoroso processo di controllo delegato dalla normativa federale alla *FDA* non garantisse un livello specifico di sicurezza sul singolo esemplare di apparecchiatura medica". Per un'analisi del *leading case* cfr. MAISEL, *Semper Fidelis-Consumer Protection for patients with implanted medical devices*, *New England Journal of Medicine*, 2008, 358, 985-987: "to protect the well-being of the recipients of medical devices and to treat them ethically, we must ensure adherence to the principles of informed consent, patient autonomy, and public disclosure of important safety information. Implanted medical devices have enriched and extended the lives of countless people, but device malfunctions and software glitches have become modern disease that will continue to occur. Remarkably, we have consumer protections for airlines passengers, cable-television customers, and cellular telephone users, but few for patient who receive life-sustaining medical devices. Only with well-defined, specific consumer protections for such patients can we hope to minimize adverse health consequences and avoid costly recalls of critical medical products".

<sup>132</sup>FIORI E MARCHETTI, op. cit., 437: "Di notevole rilievo medico-legale sono i materiali forniti dalle industrie di manufatti preparati dall'odontotecnico su indicazione del dentista. Il progresso raggiunto dalla tecnologia conservativa, dall'implantologia, e dalla gnatologia, ha segnato per l'odontostomatologia la nascita di ulteriori specializzazioni, impensabili fino a qualche decennio fa. I più rilevanti progressi negli ultimi anni sono stati ottenuti grazie all'implantologia moderna che, se attuata con il rigore necessario, produce effetti estetici e funzionali di notevole efficacia. In questo settore è più elevata la correlazione tra prestazioni del dentista e la qualità del prodotto, che può essere varia e comportare costi diversificati. Ma tutta l'odontoiatria protesica presenta problemi che si collocano tra le obbligazioni di mezzi e di risultato".

Senza voler effettuare un completo esame dell'evoluzione della responsabilità medica si vogliono però fare alcune precisazioni: innanzitutto la prestazione medica come ogni obbligazione deve essere attuata secondo l'art. 1176 II, quindi, secondo la diligenza da valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata. E' necessario poi scollegare tale articolo dall'art. 2236 c.c., infatti, la limitazione della responsabilità professionale del medico ai soli casi di dolo o colpa grave si applica nelle sole ipotesi che presentino problemi tecnici di particolare difficoltà.

Un'ulteriore evoluzione (Cass. Civ. n. 577 del 2008) è il venire meno della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato. Per obbligazioni di risultato si intendono quelle obbligazioni per le quali il debitore è tenuto a raggiungere un determinato scopo e la diligenza non rileva di per sé, ma in via strumentale al perseguimento dello scopo stesso. Per obbligazioni di mezzi, si deve, invece, considerare lo sforzo di diligenza che rileva di per sé, costituendo l'essenza stessa del comportamento esecutivo a prescindere dal risultato ottenuto<sup>133</sup>.

La citata sentenza della Suprema Corte ha innanzitutto inquadrato la responsabilità della struttura sanitaria nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto.

A sua volta anche l'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale<sup>134</sup>.

Inoltre, enuncia il principio secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla

---

<sup>133</sup> GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, 2007, Napoli, 636; MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi"*, *Riv. Dir. Comm.*, 1954, 5-6, 188.

<sup>134</sup> Cass. Civ. n. 577 del 2008, in *Resp. Civ e prev.*, 2008, 4, 856, con notadi GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*.

mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento.

Tale impostazione scardina, quindi, la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato poiché l'inadempimento rilevante nell'ambito dell'azione di responsabilità per risarcimento del danno nelle obbligazioni così dette di comportamento non è qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa efficiente di danno.

In tale contesto si inserisce la responsabilità dell'odontoiatra<sup>135</sup>: anche per quest'ultimo si profila una responsabilità di tipo contrattuale<sup>136</sup>; inoltre, ritenendo che la maggior parte degli interventi dell'odontoiatra siano di facile esecuzione si potrebbe ritenere applicabile a quest'ultimo un costante inasprimento della responsabilità professionale (quest'ultima è esclusa solo nei casi in cui si applichi il 2236 c.c.). In questo modo la linea di confine tra l'obbligazione di mezzi e di risultato<sup>137</sup> diviene molto sottile poiché la maggior parte delle obbligazioni dell'odontoiatra saranno obbligazioni di risultato, soprattutto nei casi in cui l'intervento abbia anche ragioni estetiche<sup>138</sup>.

Sarà pertanto necessario distinguere il caso in cui la sua responsabilità riguardi la mancanza di diligenza nell'eseguire determinate prestazioni oppure il caso in cui la responsabilità del professionista in questione riguardi anche l'aver adoperato, nello svolgimento della prestazione sanitaria, prodotti difettosi. A questo riguardo è interessante analizzare un caso di responsabilità dell'odontoiatra (T. Bologna, n. 4101 del 2009, inedita) il quale aveva impiantato nella paziente una protesi difettosa, più precisamente una vite: “al riguardo, deve anzitutto rilevarsi l'apparente applicabilità al caso di specie della disciplina dettata in tema di contratto d'opera dall'art. 2226 c.c. che, come è noto stabilisce

---

<sup>135</sup> FRANZONI, *L'illecito*, Milano, 2010, 265; FACCI, *La responsabilità civile del professionista*, Padova, 2006, 501 ss.

<sup>136</sup> Trib. Monza, 22 Maggio 2006, in *Obbl. e contr.*, 2006, 10, 846.

<sup>137</sup> Pretura Modena, 16 settembre 1993, *Giur. it.* 1994, I, 2,1032.

<sup>138</sup> FRANZONI, *L'illecito*, Milano, 2010, 265.

brevi termini decadenziali e prescrizionali cui sono soggetti i diritti del committente in caso di difformità e vizi occulti dell'opera ... Infatti, l'applicazione della disciplina sopra richiamata è, in generale, ammessa anche nel caso di contratto di prestazione d'opera professionale ogniqualvolta il professionista intellettuale sia impegnato nella realizzazione di un opus materiale ovvero alla produzione di un risultato tangibile, rilevabile nel mondo sensibile e con riferimento al quale siano dunque concretamente riscontrabili eventuali vizi e difformità di esecuzione (Cass. Civ. n. 11067/94; Cass. Civ. n. 3264/95)...La richiamata disciplina non può trovare, in concreto, applicazione per effetto del comportamento posto in essere dal professionista convenuto. Quest'ultimo, infatti, ... ha espressamente riconosciuto all'attrice la difettosità del manufatto, tanto da prodigarsi ripetutamente in tentativi volti a porre rimedio alle riscontrate disfunzioni. ... Una siffatta condotta (riconoscimento del vizio e impegno ad eliminarlo) determina, come è noto, l'insorgenza di una nuova e autonoma obbligazione, svincolata dai termini di decadenza e di prescrizione sopra indicati, e soggetta, invece all'ordinaria prescrizione decennale (v. ad es. Cass. Civ. n. 8026/04; n. 1320/01)".

Alla luce di tale sentenza la soluzione del caso sembra lineare: a causa della difettosità del prodotto, l'odontoiatra non sarà responsabile per i danni subiti dalla paziente, in quanto, egli ha utilizzato tutte le misure idonee per rimediare al danno. Si sottolinea poi che l'obbligazione che si è venuta a creare nel caso di specie non è una semplice obbligazione di risultato, tipica della prestazione dell'odontoiatra che avrebbe dovuto realizzare un opus materiale, ma un'obbligazione nuova: quella di eliminare i danni prodotti da una protesi difettosa, quindi, un'obbligazione contrattuale come quella descritta dalla Suprema Corte nella sentenza n. 577 del 2008<sup>139</sup>.

---

<sup>139</sup>Ciò è confermato anche in FACCI, op. cit., 511, per cui "la giurisprudenza di legittimità (Cass. 23 Luglio 2002, n. 10741, in *Mass. Giust. Civ.*, 2002, 1320), inoltre, è giunta ad escludere l'applicabilità dell'art. 2226 c.c. alla prestazione del medico-dentista; si ritiene, infatti, che la prestazione di quest'ultimo non dia mai origine ad un opus materiale, in quanto, anche nel caso di installazione di una protesi, assume rilievo l'attività, riservata al medico, di diagnosi della

### **3.6. Danno da farmaco e da dispositivo medico a confronto: nuovi spunti di tutela**

Nel percorso di analisi dei danni causati da dispositivi medici è necessario effettuare un riferimento anche ai danni cagionati da farmaci<sup>140</sup> poiché, come anticipato, alcuni principi che hanno trovato applicazione alla regolamentazione di questi ultimi possono essere utilizzati anche nei casi di danni da dispositivo medico. Infatti, oltre al principio di duty to warn anche quello di state of art è essenziale per approntare una tutela completa ai soggetti che hanno subito un danno a causa di un dispositivo medico. Non si deve, infatti dimenticare la stretta connessione tra farmaci e dispositivi medici per cui “quando un dispositivo medico incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell’art. 1 della Direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un’azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l’utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall’allegato I della Direttiva 2001/83/CE” (allegato I della Direttiva 93/42/CE). E’ importante precisare però che mentre per i casi di danni causati da farmaci o dispositivi medici si possono ritrovare alcune analogie (**“the postmarket surveillance approach by MDA, Medical Device Agency, has many**

---

situazione del paziente, di scelta della terapia idonea, di successiva applicazione della protesi, di controllo sulla stessa”.

<sup>140</sup> Per i farmaci esiste un Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 Novembre 2001). Se il medicinale è ottenuto con un procedimento biotecnologico sarà sottoposto alla procedura centralizzata di autorizzazione prevista dal Regolamento 2309/93, concernente le procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario. Per i medicinali più tradizionali, la procedura di autorizzazione è detta decentrata poiché si svolge a livello nazionale (Guerra, op. cit. 116). E’ poi necessario ricordare che lo stesso regolamento prevede un ulteriore ente necessario per garantire la realizzazione degli obiettivi che ispirano ogni disposizione della disciplina, attraverso l’istituzione dell’Agenzia Europea di valutazione dei medicinali (EMA). Per un approfondimento della fase sperimentale dei farmaci cfr. QUERCI, *“Prevenire è meglio che curare”*: *regolamentazione di sicurezza nei diversi prodotti medicali*, PARIOTTI, GUERRA, PICCINNI, RUGGII (a cura di), *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Bologna, in corso di pubblicazione. In Italia il nuovo Codice dei medicinali (d.lgs. n. 219 del 2006), di derivazione comunitaria, predispone un sistema di farmacovigilanza, ossia di continui controlli che si svolgono nel tempo. A livello nazionale, esso fa capo all’AIFA (Agenzia Italiana del farmaco).

similarities to that undertaken by MCA, Medicines Control Agency, for medicines”<sup>141</sup>), ben diversa è la loro regolamentazione previa messa in commercio “the process for evaluating pharmaceuticals before their release into the market is much more thorough than the analogous process for new medical devices. Whereas all new drugs must pass rigorous premarketing approval testing with randomized clinical trail, such testing is required for relatively few new devices”<sup>142</sup><sup>143</sup>.

Innanzitutto i farmaci<sup>144</sup> possono essere compresi nella categoria della “dannosità del prodotto in sé” (una delle quattro tipologie di danno da prodotto),

---

<sup>141</sup>JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency, British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 235.

<sup>142</sup>FELDMAN, PETERSEN, KARLINER, TICE, *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment, Journal of general internal medicine*, 2008, January, 23 (suppl. 1); 57-63.

<sup>143</sup>JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency, British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 235.

<sup>144</sup>FIORI E MARCHETTI, op. cit., 434: gli autori descrivono i numerosi casi di farmaci difettosi tra cui il talidomide, la cerivastatina, l’antinfiammatorio ed antidolorifico *Vioxx*, a base di rofexocib e il Bextra. “**Gli effetti avversi di questi ultimi, infatti, sono oggetto di studio della farmacogenetica e farmacogenomica, discipline ultraspecialistiche che si propongono di studiare le cause di molte reazioni abnormi al fine di giungere in futuro alla produzione di farmaci “personalizzati”.** E’, infatti, necessario precisare che i farmaci difettosi possono essere ritirati dal commercio. L’introduzione in commercio di qualsiasi farmaco implica il superamento, dopo la fase preclinica sperimentale, delle successive tre fasi della ricerca clinica sui farmaci le quali includono anche l’individuazione di eventuali effetti indesiderati (fase II e fase III) e anche di eventuali controindicazioni (fase III). Solo in un’ultima fase, la fase IV, che riguarda il periodo successivo all’entrata in commercio della specialità, che fa seguito all’indispensabile autorizzazione da parte dell’autorità competente, è possibile ottenere informazioni supplementari circa il grado di efficacia e lo spettro degli effetti indesiderati di ciascun farmaco nonché le interazioni negative con vari farmaci e le controindicazioni non emerse nelle fasi precedenti.

In fase IV tale obiettivo si realizza attraverso il monitoraggio della sicurezza, il controllo delle modalità di impiego, gli studi di efficacia in nuove posologie o indicazioni, cui partecipano di fatto tutti i pazienti e tutti i medici e la cui durata tende all’infinito. Infatti, il grande numero di pazienti che viene trattato dopo l’immissione in commercio di una specialità medicinale rappresenta il sistema migliore di monitoraggio, purtroppo inevitabilmente a posteriori, in precedenza irrealizzabile, in queste dimensioni numeriche.

L’obiettivo si realizza attraverso il sistema della farmacovigilanza o farmacosorveglianza che si avvale prevalentemente di segnalazioni volontarie, talora anche di denunce all’autorità sanitaria o giudiziaria.

In fase IV si manifestano poi con una certa frequenza effetti avversi che le prime fasi dello studio sperimentale non hanno potuto evidenziare. E’ un fenomeno che si osserva soprattutto nei farmaci di largo consumo perché è proprio il numero elevato dei pazienti che consente, nella varietà delle reazioni individuali -che appartengono probabilmente alla

in quanto, molto spesso si scopre la pericolosità del farmaco solo molto dopo la sua messa in circolo (ricordiamo il caso del talidomide); ma non solo, essi possono essere inseriti nella categoria dei difetti di progettazione poiché questi ultimi si manifestano anche nella composizione chimica dei farmaci.

La seconda precisazione riguarda lo stretto rapporto tra i farmaci ed il concetto di «rischio di sviluppo» (art. 118 Codice del Consumo) per cui «un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio», tranne nel caso in cui «lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto» permetteva di considerare il prodotto difettoso («stato dell'arte»): art. 118 lett. *e* del Codice del Consumo.

Caso recente è quello esaminato dal Tribunale di Roma<sup>145</sup> in cui la parte attrice era stata colpita da ischemia causata dall'utilizzo di un prodotto farmaceutico antiobesità (Isomeride). Il farmaco era prodotto da una casa farmaceutica francese e successivamente commercializzata in Italia da un'altra casa farmaceutica; proprio questo è il punto fondamentale della decisione, in quanto, non ha permesso di applicare il d.p.r. 224/88 (il Codice del Consumo non era ancora stato emanato), ma l'art. 2050 c.c. (responsabilità per attività pericolose) poiché la parte attrice non citava il produttore ma il fornitore. Di conseguenza non era applicabile l'art. 1 del d.p.r. 224/88 poiché la società convenuta non era il produttore, ma neppure l'art. 4 del d.p.r. 224/88 poiché questo è valido a condizione che il danneggiato ignori le generalità del produttore (non in questo caso poiché le generalità erano scritte sulla confezione del prodotto).

---

farmacogenetica- di acquisire dati statistici di reale valore. Ovviamente è fondamentale che siano ricercate anche dosi farmacologiche attive, i cui minimi e massimi devono essere lontani da dosi tossiche ed ancor di più da dosi letali”.

<sup>145</sup> Trib. Roma, 20.6.2002, in *Foro it.*, 2002, I, 3226 con nota di PARDOLESI e in *Danno e resp.*, 2002, 985 con nota di LA BATTAGLIA.

La sentenza fa riferimento al rapporto intercorrente tra l'art. 2050 c.c.<sup>146</sup> e la disciplina prevista dal d.p.r. 224/88 e dal Codice del Consumo (applicabile ai farmaci in quanto rientrano nella nozione di prodotto di cui all' art. 2 del d.p.r. 224/88 e art. 115 del Codice del Consumo): l'astratta applicabilità delle due strade pone il duplice problema di indagare i rispettivi presupposti applicativi e le relative conseguenze sul piano degli effetti. Profilo critico è quello riguardante la prova liberatoria, mentre l'art. 2050 prevede che «si debbano adottare tutte le misure necessarie per evitare il danno», la Direttiva 85/374CEE prevede all'art. 6 (ed il Codice del Consumo all' art. 118) una serie di casi di esonero di responsabilità del produttore (tra cui il rischio di sviluppo).

Da queste osservazioni emerge il conflitto non ancora risolto tra coloro che sostengono il principio «nessuna responsabilità senza colpa», per i quali l' art. 2050 c.c si limiterebbe ad imporre all'agente un livello di diligenza assai elevato (rievocando «il fantasma della culpa lievissima»)<sup>147</sup>, coloro che invece

---

<sup>146</sup> «La specifica normativa sulla responsabilità per prodotti difettosi sembra dunque “recedere” rispetto ai vecchi strumenti del codice civile nella particolare ipotesi di danni da farmaci emoderivati, in netta controtendenza rispetto ad altre esperienze che ritengono il sangue infetto prodotto difettoso secondo la disciplina della responsabilità del fabbricante», CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, *Contr. E Imp.*, 2008, 3, 620.

<sup>147</sup>A questo riguardo si può prendere in considerazione un caso precedente a quello dell' ISOMERIDE: quello del TRILERGAN (farmaco contro le cefalee composto di gammaglobuline umane infette che causavano epatite B) che ha sollevato numerose problematiche. Si è ritenuta responsabile la società produttrice, il distributore ed il fornitore di questo farmaco (secondo l' art.3 della Direttiva 85/374CEE), non solo per la produzione del farmaco (considerata attività pericolosa ex. art. 2050, a questo proposito cfr. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. civ. prev.*, 1989, 225), ma anche per la sua commercializzazione. Inoltre la società responsabile non ha attuato i controlli che nel tempo in cui fu messo in circolazione il farmaco erano possibili (metodo immunoradiologico RIA già presente al momento della produzione delle gammaglobuline umane infette). Per un approfondimento vedi Cass. civ., 15.7.1987, n. 6241 e Trib. Roma 27.6.1987, *Rep. Foro it.*, 1988, n. 183, e per esteso *Nuova giur. civ.*, 1988, I, 475, con nota di DA MOLO; Cass., 15.7.1987, n. 6241 e Trib. Milano 19.10.1987, *Foro It.*, 1988, I, 144, con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*; App. Trieste, 16.6.1987, *Resp. civ. prev.*, 1989, 334 con nota di DASSI, *Orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità civile del produttore* e anche in CARNEVALI, cit.; per un' interpretazione contraria vedi Trib. Napoli, 20.1.1987, in *Resp. civ. prev.*, 423 con nota di TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per rischio di sviluppo e art. 2050* e in CARNEVALI, cit.; Cass. civ., 20.07.1993, 8069, in *Giust. Civ.*, 1994, I, 1041 con nota di BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati*

interpretano l'articolo in questione in maniera oggettiva ed infine coloro che trovano possibile l'applicazione della Direttiva 85/374CEE.

Nel primo caso l'art. 2050 c.c finirebbe così per sovrapporsi all' art. 2043 c.c, è evidente, infatti, che per l'esercizio di un' attività pericolosa si dovranno applicare un certo numero di cautele in base alla probabilità di danni (unico elemento di distinzione è il regime della prova) ed il produttore si libererà provando di non aver adottato tutte le misure che ancora non si conoscevano al momento in cui l'attività veniva esercitata; sarebbe esclusa la sua responsabilità per rischio di sviluppo. Invece se l'art. 2050 c.c viene interpretato oggettivamente il produttore potrà liberarsi solo provando il caso fortuito: gli verrà quindi addossato il rischio di sviluppo.

Se ora si analizza la fattispecie secondo il Codice del Consumo per quanto riguarda la prova liberatoria ex. art. 6 lett. e, in base all' interpretazione che si dà del concetto di "rischio di sviluppo" si avrà una esimente per il produttore più o meno severa (dipende se per rischio di sviluppo si devono intendere tutti gli studi e le ricerche fatte per evitare che quel determinato prodotto difettoso causi un danno oppure se se ne può dare un'interpretazione meno rigorosa).

La prima pronuncia della Corte di Giustizia della CE del 29.5.1997<sup>148</sup> sulla Direttiva 85/374CEE riguardava proprio la definizione di "rischio di sviluppo" (*state of art* in Common Law). La causa era nata dal contrasto tra la definizione presente nella Direttiva di «rischio di sviluppo» e quella nel *Consumer Protection Act* del 1987, *section 4*, lett. e a tenore della quale «in ogni azione civile intentata ai sensi della presente parte a causa di un prodotto difettoso, il convenuto potrà escludere la propria responsabilità se dimostra...che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento considerato

---

*difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, e in *Resp. Civ. Prev.*, 1994, 67, con nota di BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*.

<sup>148</sup> Causa c-300/95, Commissione CE c. Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda, in *Foro It.*, 1997, IV, 387, con nota di PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di giustizia ed eccezione dello «state of art»*.

non permetteva di aspettarsi, da un produttore di prodotti del genere di quello in causa, che egli avrebbe potuto scoprire il difetto esistente nei suoi prodotti durante il periodo di permanenza degli stessi nella sua sfera di controllo».

L' Avvocato Generale, infatti, esclude perentoriamente che il produttore possa utilizzare una nozione soggettiva dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche: non è, infatti, assolutamente sufficiente che il produttore, per escludere la sua responsabilità, invochi il rispetto della normativa di sicurezza in vigore in un dato settore industriale. Non solo: proprio per l' assoluta non linearità del progresso scientifico, il criterio dell' esperto del settore, tradizionalmente usato come cartina di tornasole, per escludere o affermare il rispetto del produttore dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche, non deve corrispondere, *sic et simpliciter*, all' opinione espressa dalla maggioranza degli esperti, ma deve ragguagliarsi, sempre secondo il criterio di ragionevolezza, **al più alto livello delle ricerche effettuate nel mondo e di cui si abbia legittima conoscenza.**

Tutte queste riflessioni, quindi, l'importanza dello stato dell'arte, delle esimenti, del considerarlo più o meno severamente sono sintomo di una problematica, quella del danno da prodotto strettamente collegata con l'etica e la scienza che vuole essere un fertile terreno di confronto e sviluppo di regole sempre più precise e che tutelino il consumatore in maniera sempre più efficiente. A quest'ultimo riguardo si può inserire il caso affrontato da un tribunale del Regno Unito contro il Ministero della Salute Inglese, *A. ed altri versus National Blood Authority*<sup>149</sup> nel quale un gruppo di 114 soggetti, sottoposti a trasfusioni, erano stati contagiati dal virus dell'epatite C<sup>150</sup>.

---

<sup>149</sup> Case n. 1998 A458, 2001, *Lloyds, med*, 289 in *Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi*.

<sup>150</sup> BROOKE E FORRESTER, *The use of comparative law in A & Other v National Blood Authority*, in *Product Liability in Comparative Perspective*, FAIRGRAVE (a cura di), Cambridge, 2005, 13.

A differenza di un caso accaduto nei Paesi Bassi<sup>151</sup>, dove i fornitori di sangue contaminato con l'Hiv hanno potuto fare affidamento sulla difesa del rischio di sviluppo per cui, al momento della fornitura, non esisteva un test di screening attendibile a loro disposizione, in Inghilterra si era ritenuto il produttore responsabile. La responsabilità di quest'ultimo era stata affermata seguendo le disposizioni dell'Avvocato Generale, infatti, uno scritto di un ricercatore cinese permetteva attraverso uno screening di individuare il virus che aveva contagiato i  
114 danneggiati.

Da ultimo è necessario accennare al concetto **duty to warn** (Art. 117 del Codice del Consumo lett. A e B ): esso consiste nel dovere continuo di informazione del produttore tramite i suoi rappresentanti e il bugiardino presente nelle confezioni dei farmaci, esso viene portato alle estreme conseguenze nella farmacogenetica<sup>152</sup>. Questa disciplina, come anticipato, consiste nello studio delle variazioni genetiche e la relativa risposta ai farmaci. La farmacogenetica è, infatti, alla base della *tailor-made pharmacotherapy* e presuppone la conoscenza del patrimonio genetico dell'individuo, attraverso un test del DNA, nella somministrazione di medicinali (*pharmaco-genetic profile*): lo sviluppo di tale scienza permetterà di evitare determinati effetti collaterali dei farmaci e consentirà la creazione di una terapia personalizzata.

---

<sup>151</sup> Corte distrettuale di Amsterdam, 3.2.1999, in *Nederlandse Jurisprudentie*, 199, 621 e in *Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi*.

<sup>152</sup> SANTOSUOSSO, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto* in *I Giudici davanti alla genetica*, SANTOSUOSSO, REDI, GARAGNA, ZUCCOTTI, Como-Pavia, 2002, 31: «le informazioni genetiche hanno la caratteristica di non avere un senso chiaro e univoco: il loro carattere criptico e però proiettato nel tempo, oltre la singola persona, ne fa dati con una spiccata attitudine ad acquistare una pluralità di significati. Molti soggetti e attori sociali sono interessati a conoscere quei dati, a elaborarli, a effettuare propri calcoli, a sfruttarli commercialmente: **dagli appartenenti alla stessa linea genetica alle compagnie di assicurazione, dai datori di lavoro alle istituzioni sanitarie, dagli apparati statali di repressione dei reati fino alle industrie farmaceutiche.** È proprio la circolazione di questi dati che può creare discriminazione su base genetica, a causa della differenza, reale o percepita come tale, che ha un certo genoma rispetto al genoma arbitrariamente ritenuto *normale*: ecco perché la questione della libertà e della discriminazione rispetto ai dati genetici è la battaglia civile per eccellenza del Ventunesimo secolo e la raccolta, l'elaborazione, l'utilizzo e la conoscibilità dei dati genetici è destinata a costituire la base di ogni libertà della persona».

Tale scienza, “attraverso cui si potrà dare il giusto farmaco con il giusto dosaggio al paziente geneticamente più predisposto<sup>153</sup>” avrà influssi e porterà cambiamenti ad ampio spettro nel pensiero etico e giuridico<sup>154</sup>.

La farmacogenetica porterà ulteriori cambiamenti anche nel campo della medicina, infatti, sarà necessario istruire il medico di famiglia ed il farmacista sulle possibilità ed i limiti di tale scienza, quali vantaggi potrà comportare nella cura dell'individuo e quali svantaggi nel suo mancato utilizzo; potrebbe altresì configurare un nuovo profilo di responsabilità medica<sup>155</sup> e anche in questo campo diverrà strumento fondamentale la consulenza genetica per accompagnare il singolo individuo nella terapia.

---

<sup>153</sup> MANCINELLI, CRONIN, SADÈE, *Pharmacogenomics: the promise of personalized medicine*, *AAPS PharmSci*, 2000, 4, 2.

<sup>154</sup> VAN DELDEN, BOLT, KALIS, DERIJKS, LEUFKENS, *Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics*, *Bioetic*, 2004, n. 4, 305-319; ROBERTSON, BRODY, BUCHANAN, KAHN, MCPHESON, *Pharmacogenetic challenges for the health care system*, *Health Affair*, 2002, n. 4, 155; MANCINELLI, CRONIN, SADÈE, *Pharmacogenomics: the promise of personalized medicine*, *AAPS PharmSci*, 2000, n.4, 1; MORLEY, HALL, *Using pharmacogenetics and pharamacogenomics in the treatment of psychiatric disorders: some ethical and economic considerations*, *Mol. Med.*, 2004, 22; KUMOROWSKY , *Assessing legal liability in pharmacogenic cases* (Perez v. Wyeth Laboratories, inc.), *Washburn Law Journal*, n. 6, 2003, 624: «the developing and marketing of new gene-based drugs and genetic test raises complex questions about the legal liability of the manufacturers of the new drugs and test, and about the standard of care for all health care professionals involved in prescribing and dispensing the drugs and administering the test».

<sup>155</sup> KUMOROWSKY, *Assessing legal liability in pharmacogenic cases*, *Washburn Law Journal*, n. 6, 2003, 626: «the increasing use of genetic test and gene-based drugs will result in three group of professional (primary care physicians, geneticists and genetic counselor) assuming greater responsibilities and incurring higher liability risk as learned intermediaries».

### **3.7. I danni da dispositivo medico tra tutela preventiva (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993) e tutela ex post (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985).**

Nel percorso di analisi dei casi di danni causati da dispositivi medici (che in Italia non sono ancora molti) è stato necessario fare riferimento alla Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 specifica sui dispositivi medici che, in alcune sue parti, descrivendo le caratteristiche di sicurezza dei dispositivi, appronta una tutela preventiva per la messa in commercio di questi ultimi. Ma l'analisi ha ricompreso anche lo studio della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 poiché necessaria ai fini di una possibile tutela ex post. Come anticipato, i casi di danni da dispositivo medico in Italia sono pochi, ma ciò comporta comunque che si possano ipotizzare ed apprestare misure di tutela ricavabili da altri settori, come quello dei farmaci. **“There are interesting comparisons and differences between device and pharmaceutical control. There are perhaps, lessons for both sectors to learn from each other”<sup>156</sup>.**

E' poi necessario precisare che la scienza compie enormi passi avanti e il diritto non ha gli strumenti di tutela idonei per regolare tali nuove situazioni: “however, significant gaps persist in the scientific literature, in the medical device approval process, and in the realm of postmarketing surveillance<sup>157</sup>”. Pertanto, proprio per tali ragioni è necessario utilizzare gli spunti che arrivano da oltreoceano e che indicano come applicabili ai dispositivi medici alcuni principi riguardanti i farmaci. E' poi interessante anche sottolineare come nei confronti del consumatore-paziente sia stato facilitato l'onere della prova (cfr par. V e par. VI): basterà allegare la prova dei risultati anomali del prodotto come nel caso di responsabilità medica basterà allegare la circostanza dell'inadempimento.

---

<sup>156</sup> JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 235.

<sup>157</sup> FELDMAN, PETERSEN, KARLINER, TICE, *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment*, *Journal of general internal medicine*, 2008, January, 23 (suppl. 1); 57-63.

Si può richiamare il principio di duty to warn, quindi, il continuo dovere di informazione che il produttore ha nei confronti dei consumatori, soprattutto, per il corretto utilizzo dei farmaci (si pensi anche agli spunti di regolamentazione dati dalla farmacogenetica).

Nel caso di utilizzo di dispositivi medici, che come già ampiamente descritto, sono prodotti molto particolari, la cui sicurezza interagisce con la salute del consumatore-paziente, sarà necessaria una regolamentazione particolareggiata anche dello state of art (l'esimente che ha il produttore nel caso in cui un prodotto più perfezionato sia messo in commercio).

Tali strumenti di tutela trovano applicazione soprattutto in materia di farmaci, ma ciò può essere comunque uno spunto per approntare una tutela completa anche nel caso di danno da dispositivo medico. Molto interessante a questo riguardo è anche il caso di danno da protesi dentaria: la difettosità del prodotto impiantato (nel caso specifico una vite difettosa) ha comportato il venire meno della responsabilità per l'odontoiatra.

Si deve poi sottolineare che, nonostante in Italia non si applichi la Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Europea ai farmaci si può prospettare che in futuro la Corte di Giustizia della Comunità Europea intervenga in questo senso. Più precisamente potrebbe pronunciarsi anche sulla mancata applicazione da parte dell'Italia di tale Direttiva al fine di garantire una tutela uniforme del consumatore in tutti gli Stati Membri<sup>158</sup> (cfr. Cap. I).

Pertanto se la Corte di Giustizia decidesse di intervenire con una pronuncia di condanna, anche in Italia troverebbero applicazione le disposizioni del Codice del Consumo relative alla responsabilità del produttore ai danni da farmaci. Per affrontare, quindi, una giusta tutela nei confronti dei soggetti danneggiati da dispositivi medici sarà necessario utilizzare gli spunti di tutela riguardanti i farmaci difettosi, ma non solo: è necessario considerare un più vasto ambito che riguarda obiettivi di politica comunitaria volti ad assicurare una

---

<sup>158</sup> QUERCI, *Bioteologie e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, *Resp. civ. prev.*, 2010, 1, 224.

efficace protezione contro i rischi per la salute e la sicurezza del consumatore-paziente e una efficace protezione contro i rischi che possono nuocere ai suoi interessi economici con particolare attenzione alle ripercussioni relative alla libera circolazione delle merci ed al gioco della concorrenza.

## **Capitolo IV Le caratteristiche principali della responsabilità del produttore farmaceutico**

**4.1. Il concetto di *state of art*;**

**4.2. Danno da farmaco, trasfusioni, emoderivati e responsabilità;**

**4.3. Il principio di *duty to warn*;**

**4.4. Danno da farmaco, *duty to warn* e farmacogenetica;**

**4.5. Class actions e danni da prodotto farmaceutico, nuovi mezzi di tutela nella realtà che cambia.**

### **4.1. Il concetto di *state of art*;**

Il concetto di rischio di sviluppo è descritto all'art. 118 lett. *e* del Codice del Consumo, per il quale il prodotto farmaceutico non può considerarsi difettoso se al momento della immissione in commercio le conoscenze scientifiche e tecniche non permettevano di riconoscere tale prodotto come difettoso.

**Il punto centrale riguarderà come modulare ed interpretare tale strumento di esclusione della responsabilità del produttore.**

L'analisi ricomprenderà l'esame dei casi di danno da farmaco, emoderivati e trasfusioni e la loro regolamentazione in Italia effettuata attraverso l'art. 2050 c.c.<sup>159</sup>, per il danno da farmaco e 2043 c.c. nel caso di danno da trasfusioni ed emoderivati.

Si precisa fin da ora che il punto centrale della dissertazione è che in Italia non trova applicazione la prova liberatoria per il produttore contenuta, invece, nella Direttiva 85/374CEE, ma trova applicazione l'art. 2050 del Codice Civile riguardante la responsabilità per attività pericolosa.

---

<sup>159</sup> Sull'articolo 2050 c.c.: Cass., 15.7.1987, n. 6241 e Trib. Milano 19.10.1987, con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile Foro It.*, 1988, I, 144. Per l'autore l'art. 2050 si adatta all'applicazione al caso di attività farmaceutica pericolosa, in quanto, avente struttura aperta.

Nell'analisi si dovrà anche considerare, la tendenza della Corte di Giustizia della Comunità Europea nel condannare gli stati che non applicano la normativa europea sulla responsabilità del produttore. Infine, si dovrà, alla luce dell'orientamento della Comunità Europea propenso alla tutela della concorrenza, in contrasto con la tutela del consumatore italiano, dare una corretta interpretazione del rischio di sviluppo.

Innanzitutto, se si considera, come avviene in Italia, l'attività di produzione di farmaci come pericolosa, è necessaria una riflessione e prima ricognizione delle regole di responsabilità civile applicabili alle fattispecie di circolazione di prodotti difettosi e sottratte all'operare di criteri soggettivi di imputazione. Essa si fonda sulle norme contenute negli articoli 2049, 2050, 2051 del c.c., in particolare, il primo esplicito riferimento normativo sembra essere offerto dalla disciplina prevista dall'art. 2050 del c.c..

Più volte descritta in termini di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose dovute alla circolazione di *inherently* o *imminently dangerous products*, l'imputazione del danno connesso alla fabbricazione di beni di consumo e di beni strumentali viene argomentata dal fatto che le merci difettose espongono i consumatori ad un rischio irragionevole. In un primo momento si potrebbe essere indotti a credere che la situazione che si crea è una situazione di "pericolo", e la diffusione, così come la produzione del bene che ne è fonte, costituiscono di per sé "esercizio di attività pericolose". Ma questa tecnica era legittimata dal fatto che all'epoca della seconda industrializzazione il concetto di pericolo manteneva ancora confini assai lati; lo sviluppo tecnologico ha però ridotto, di molto, l'ambito delle attività che si possono ritenere pericolose, infatti, essa è un'attività che copre un'area di rischi atipici e anormali rispetto a quelli statisticamente riscontrabili nello svolgimento dell'attività industriale<sup>160</sup>. Sarebbe del tutto

---

<sup>160</sup>Per un'ampia casistica giurisprudenziale: Visintini, "La responsabilità civile nella giurisprudenza", Cedam, Padova, 1967; De Martini "Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità per danni nell'esercizio di attività pericolosa", in *Giur. It.*, 1973, II, 963 e seguenti; per la Giurisprudenza: Cass. Civ., 13 gennaio 1982, in *Resp. Civ. Prev.*, 1982, n. 182; Cass. Civ., 9 maggio 1969, n. 1595; Tribunale di Forlì, 7 maggio 1976; Cass. Civ., 19

eccentrico rispetto al comune intendimento di attività pericolosa ritenere che sia tale, ad esempio, la produzione di biscotti avariati, farmaci o la fabbricazione di veicoli che -per errore di progettazione o per defaillances tecniche- risultino composti di parti più deboli e quindi meno resistenti agli urti ed all'usura mentre lo sono sicuramente l'attività pirotecnica e di produzione di bombole a gas<sup>161</sup>.

---

gennaio 1995, n. 567, in *Resp. Civ. Prev.*, 1996, 687. Nella dottrina si riscontra incertezza: interessante è ricordare quegli autori che circoscrivono la nozione di pericolosità al solo ambito delle attività imprenditrici (v. Scognamiglio, voce "Responsabilità civile", *Novissimo Dig. It.*, XV, Torino, 1968, p. 647; ci si riferisce in particolare alla pretesa distinzione fra attività biologiche e attività economiche facendo conseguire solo a queste ultime la possibilità di una responsabilità oggettiva per rischio, in quanto solo in relazione a queste ultime potrebbe verificarsi il fenomeno del rischio autorizzato: così il Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 43 e ss.).

<sup>161</sup> A questo punto è interessante analizzare l'opera di Carnevali che è sostenitore dell'applicazione dell'art. 2050 c.c. e le conseguenti critiche. Il primo ostacolo sembra provenire dalla qualifica di pericolosità attribuita alle attività dell'art. 2050 c.c., infatti, l'attività industriale non può certo qualificarsi in sé come pericolosa, ma il Carnevali ricorda che l'art. 2050 c.c. non si applica solo alle attività che hanno come caratteristica tipica la pericolosità bensì anche a quelle che sono pericolose per la natura dei mezzi adoperati. Si viene quindi a creare una pericolosità concreta, infatti, ciò che conta è accertare il grado eccezionale di rischio che l'esercizio di una determinata attività comporta ovvero il rischio è particolarmente elevato quando è elevata la frequenza dei danni e la loro entità (Comporti, "Esposizione al pericolo", 297).

In prospettiva storica era sconosciuto il problema del rischio introdotto da prodotti difettosi mentre era rilevante solo il rischio di danni derivanti da disfunzioni dell'apparato produttivo (Ghidini, "La responsabilità del produttore dei beni di consumo", I, *Profili pre-contrattuali*, Giuffrè, Milano, 1970). Alla materia non può essere applicato il criterio della colpa poiché mentre all'unicità della comune azione negligente corrisponde una unicità del rischio, all'opposto quell'unica azione che si può qualificare come difettosa progettazione, come invenzione di una formula chimica difettosa, dà luogo ad una vera e propria proliferazione dei rischi.

Al contrario Trimarchi, "Rischio e responsabilità oggettiva", Milano, 1961: per l'autore fra responsabilità per colpa e responsabilità senza colpa non vi è niente di intermedio. O vi è una violazione di un dovere di condotta, ed allora vi è colpa, oppure non vi è violazione di un dovere di condotta, ed allora non vi è colpa. Quindi nell'esercizio di una attività pericolosa i casi non possono essere che due e cioè: o il danno è dovuto a colpa dell'agente, e questi risponderà per il medesimo in base all'art. 2043 c.c. o è dovuto invece alla pericolosità per natura dell'attività stessa, o dei mezzi usati, e l'agente o sarà libero da ogni responsabilità o risponderà sempre senza possibilità di discolpa. La giurisprudenza sembra aver scelto l'alternativa più severa: non una delle sentenze pubblicate, riconosciuta l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. ha assolto il convenuto ritenendo raggiunta la prova liberatoria che fossero state adottate tutte le misure idonee ad evitare il danno. Si tratta, per l'Autore, di decisioni fondate perché la responsabilità ex art. 2050 c.c. non vuole essere una punizione per l'imprenditore (il quale può essere un incapace, o una persona giuridica o incolpevole del danno dovuto al fatto dei suoi dipendenti), ma piuttosto una pressione economica impersonale sull'impresa pericolosa, per certo rischio che ad essa inerisce.

Per quanto riguarda i farmaci, al contrario di quello che si è finora sostenuto è che essi sono considerati come prodotti pericolosi in sé, come ampiamente analizzato nelle prossime pagine.

Tenendo presente tale premessa si aggiunge che nell'ordine<sup>162</sup> di casi riguardanti la dannosità del prodotto in sé, rientrano casi ormai storici, come quello degli insetticidi a base di "DDT" o quello del tranquillante che andava sotto il nome di "talidomide". Di questi preparati, quando furono prodotti e messi in commercio, si ignorava la nocività per la salute; quando la si accertò essi furono proibiti. Pertanto si potranno inserire in questa parte della ricerca i farmaci, tra cui gli emoderivati<sup>163</sup>.

Molti farmaci (e anche in principio per le trasfusioni) venivano messi in commercio e successivamente ritirati, in quanto solo dopo molto tempo si scopriva la loro difettosità poiché al momento in cui erano stati posti in commercio le conoscenze scientifiche e tecniche non permettevano di conoscere la difettosità del prodotto<sup>164</sup>.

Alcune sentenze<sup>165</sup> hanno riguardato il medesimo prodotto farmaceutico, ma hanno presentato orientamenti e motivazioni risolutive diverse: innanzitutto si

---

<sup>162</sup> Galgano, op. cit.

<sup>163</sup> Interessante è un caso recente (20 Giugno 2002, Tribunale di Roma, in *Foro It.*, 2002, c.3226, con nota di Pardolesi): un prodotto farmaceutico, Isomeride, aveva causato ischemia e successiva insufficienza aortica, La Corte decide di applicare l'articolo 2050 C.C. e non il D.p.r n. 224 del 1988 poiché si tratta di responsabilità del fornitore e a quest'ultimo non possono essere applicati l'articolo 1 e l'articolo 4 del D. p. r. Il caso è importante poiché è la prima volta che si sottolinea la possibilità di utilizzo del D.p.r n. 224 del 1988.

<sup>164</sup> Per approfondire i problemi che riguardano i farmaci cfr. Alpa, "La responsabilità del produttore di farmaci" in *Rass. Dir. Farmaceutico*, 1984, pag. 339: "se la responsabilità civile ha funzione risarcitoria allora la funzione preventiva risulta da altri strumenti, se la responsabilità civile ha funzione deterrente attenua la diligenza e peggiora la situazione del consumatore". Inoltre i farmaci hanno caratteristiche particolari: controllo da parte della Pubblica Amministrazione fuori dal raggio di azione del produttore, corretto uso del farmaco, somministrazione di più farmaci, scadenza.

Altre sentenze che riguardano i farmaci sono: Cass. Civ.20.7.1993, n. 8069, in *Giust. Civ.*, 1994, I, 1037 con nota di Barenghi; Cass. 27.7.1991, n. 8395, in *Nuova Giur. Civ.Comm.*, 1992, I, 569, con nota di Barenghi.

<sup>165</sup> Valsecchi, "La responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore", Egea, Milano, 1993. Cfr. Alpa, "La responsabilità del produttore per farmaci", *Rassegna diritto Farmaceutico*, 1984. Le sentenze in questione sono: Cass.Civ., 15 luglio 1987, n. 6241, in

deve affermare che il tema verte su una “cosa pericolosa prodotta mediante attività non pericolosa”. La vicenda sotto inchiesta riguardava un medicinale (Trilergan, farmaco composto da emoderivati ed utilizzato per curare le cefalee) che, in seguito ad assunzione, ingenerava nel paziente una infezione virale da epatite di tipo “B”. In sede giudiziaria venne provato che il contagio da farmaco si era realizzato in quanto nella sua produzione erano state impiegate gammaglobuline umane già contaminate al momento della preparazione del virus dell’epatite “B”. Poiché le gammaglobuline erano state predisposte da una società statunitense ed erano state importate e vendute al produttore da un istituto italiano, il caso in esame presenta una delle situazioni che caratterizzano sovente la responsabilità del produttore: la catena fornitore-importatore-produttore finale. Per quanto siano diverse le argomentazioni sottostanti, in “tutti i casi il vero thema decidendum riguardava la possibilità di individuare la presenza, nelle gammaglobuline impiegate, dell’antigene australiano rivelatore del virus dell’epatite e quali controlli dovessero ritenersi doverosi da parte di ciascuno dei tre soggetti che avevano partecipato alla produzione del farmaco”<sup>166</sup>. Nell’analisi operata dalla sentenza della Cassazione si rileva innanzitutto il fatto che la Corte abbia inteso l’attività di fabbricazione e commercializzazione di farmaci contenenti gammaglobuline umane come un’attività di tipo pericoloso:

*“Posto che, ai fini della responsabilità sancita dall’art. 2050 c.c. sono pericolose le attività prese in considerazione dalla legge per la tutela della pubblica incolumità e quelle che, pur non essendo specificate e disciplinate, abbiano tuttavia una rilevante potenzialità dannosa, intrinseca o comunque dipendente dai mezzi adoperati, va ritenuta pericolosa l’attività di produzione e commercio di farmaci contenenti gammaglobuline umane. Inoltre il produttore che mette in commercio una determinata sostanza per la quale usa materiali forniti da terzi,*

---

Resp. Civ. Prev., 1988; Tribunale di Milano, 19 novembre 1987, ivi, 1988; Tribunale di Napoli, 20 gennaio 1987, ivi, 1988; Corte di Appello Trieste, 16 giugno 1987, ivi, 1989.

<sup>166</sup> Carnevali, “Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio”, in Resp. Civ. Prev., 1989.

*che potrebbero recare nocimento agli acquirenti, ha l'obbligo di verificare direttamente l'innocuità dei materiali ricevuti, essendo egli responsabile dei pezzi della produzione indipendentemente dalla loro provenienza: l'omissione di tale verifica integra il fondamento della responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, fondamento consistente nella carenza di prova positiva dell'adozione di tutte le idonee misure impeditive dell'evento dannoso"; "può aggiungersi l'osservazione che, in quella previsione, i prodotti conservano in loro stessi, propagandola, quella medesima potenzialità lesiva che caratterizza il mezzo adoperato e, per esso, l'attività che li ha come oggetto, alla quale necessariamente si collegano" (Cass.Civ., 15 luglio 1987, n. 6241 ).*

*E ancora "l'uso delle stesse (gammaglobuline) nella produzione di medicinali costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca; che tale pericolosità era prevedibile all'epoca della produzione del farmaco in base: a) alle disposizioni già allora vigenti (che, in funzione dei pericoli di epatite derivanti dall'uso terapeutico, profilattico o diagnostico di emoderivati ottenuti dal sangue di donatori con malattia in atto o pregressa, stabilivano condizioni e controlli per il prelievo del sangue e la preparazione dei suoi derivati nonché per l'importazione degli stessi); b) alle conoscenze tecniche e scientifiche già allora esistenti (non è un richiamo espresso alla Direttiva, il d.p.r. non era stato attuato, ma il concetto di rischio di sviluppo era già un concetto ben presente in tale attività) evidenziate dall'uso del ricercare l'eventuale presenza dell'antigene HBsAG, rilevatore del virus, nel plasma e nel siero; c) alla raccomandazione dell'organizzazione mondiale della sanità, di escludere dai sieri destinati alla preparazione di emoderivati quelli risultati positivi per l'HBsAG; d) al fatto che, accanto a un'opinione diffusa, ma non certa e generalizzata, che voleva le gammaglobuline esenti dal rischio patogeno, era riconosciuta tuttavia la possibilità che esse venissero inquinate dal virus dell'epatite di tipo B in caso di estrazione con procedimento scorretto; che, di conseguenza, la società Crinos, nel produrre e mettere in commercio il farmaco con gammaglobuline, aveva*

*esercitato un'attività intrinsecamente pericolosa e ne era presuntivamente responsabile a norma dell'art. 2050 c.c.” (Corte d'Appello di Venezia, 1987).*

La sentenza del Tribunale di Milano afferma l'applicabilità dell'art. n. 2050 c.c., ma l'attività di produzione di gammaglobuline umane, definita come attività pericolosa, è conseguenza che discende dallo stesso carattere dell'attività che intrinsecamente viene definita pericolosa, attese le numerose insidie. Inoltre:

*“ La Crinos non ha provato di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, non avendo eseguito alcun controllo per accertare l'eventuale presenza nella gammaglobuline usate dell'antigene HBsAG rivelatore del virus dell'epatite, e non potendo escludersi il risultato positivo dei controlli tenuto conto dell'esistenza, all'epoca, di vari metodi per l'identificazione della presenza dell' HBsAG, fra i quali quello di fissazione del complemento e quello immunoradiologico”.*( Tribunale di Milano, 19 Novembre 1987)

La vicenda delle immunoglobuline infette si concluse con il ritenere tutti i soggetti, esportatore, importatore e produttore responsabili.

Quindi, dall'analisi delle precedenti pronunce è chiaro che la produzione di farmaci debba essere considerata un'attività pericolosa ex art. 2050, in quanto, i prodotti conservano in loro stessi, propagandola, quella medesima potenzialità lesiva che caratterizza il mezzo adoperato e, per esso, l'attività che li ha come oggetto.

Non solo, è poi necessaria un'ulteriore precisazione riguardante la responsabilità dell'esercente un'attività pericolosa, nel caso in oggetto, la produzione di farmaci: la prova liberatoria.

Come richiamata nella maggior parte delle sentenze esaminate, la prova liberatoria è costituita dall'aver utilizzato tutte le misure idonee ad evitare il danno (art. 2050 c.c.)

Al fine di concretizzare tale prova è stato molto utile capire in cosa consista o sia consistita quest'ultima e dall'analisi delle sentenze riguardanti un'attività pericolosa (è stata considerata l'attività pericolosa di produzione di bombole di gas, Cass. Civ. n. 1595 del 1969<sup>167</sup>, n. 294 del 1981, n. 4352 del 1979, 819 del

---

<sup>167</sup> Cass. Civ. n. 1595 del 1969, in *Resp. Civ. Prev.*, 1970, 270: La Flamina è responsabile perché “non ha vinto la presunzione di responsabilità ex art. 2050 c.c. , non avendo provato di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il verificarsi di un danno e, cioè, nel caso, di aver adottato le misure idonee ad evitare anche la possibilità che i congegni usati per il riempimento delle bombole possano talvolta non impedire il fluire del gas nei recipienti in misura superiore a quella dovuta”. “La responsabilità connessa ex art. 2050 c.c. a tale attività pericolosa può essere esclusa, per essere assunta da altro soggetto, solo se risulti che le operazioni di rifornimento e distribuzione siano state affidate ad altri, non dipendenti, i quali svolgono attività imprenditoriale autonoma ed abbiano pertanto assunto il rischio dell'attività”.

Cass. Civ. n. 294 del 1981 “poiché l'industria della produzione e distribuzione di gas in bombole costituisce attività pericolosa, non sono nelle fasi di riempimento, trasporto e distribuzione, ma altresì in quelle di conservazione, commercio e comunque consegna a qualsiasi titolo delle bombole vuote, che abbiano contenuto gas, senza un preventivo trattamento a renderle innocue, l'esercente una tale attività è responsabile ex art. 2050 c.c. con riguardo a qualsiasi evento dannoso che possa comunque collegarsi ad una di dette operazioni, salvo che fornisca la prova liberatoria di aver adottato tutte le misure idonee ad evitar il danno, in relazione all'intrinseca pericolosità di quello strumento”.

Cass. Civ. n. 4352 del 1979: “rilevava il Giudice d'Appello: a) che l'industria della produzione e di distribuzione di gas in bombole integra attività pericolosa, e l'ente che provvede alle relative operazioni è quindi responsabile ex art. 2050 c.c., con riferimento a tutti gli eventi dannosi che abbiano a verificarsi in dipendenze in occasione dell'uso del gas e che possano collegarsi alle operazioni compiute dall'ente sia direttamente sia per mezzo dei suoi dipendenti; b) che tale responsabilità non si esaurisce con il riempimento delle bombole, e si estende anche nei confronti dei rivenditori cui le bombole siano state distribuite per l'intera messa in circolo, trattandosi di persone rimaste estranee alle operazioni di riempimento e di iniziale distribuzione; c) che ad escludere codesta responsabilità può solo giovare la dimostrazione non conseguita però nella specie di una colpa concreta e specifica del rivenditore per azioni od omissioni, che equivalgono per l'ente ad fortuito.

Cass. Civ. n. 819 del 1963: Dopo aver precisato che l'attività di produzione di bombole di gas è attività pericolosa nella produzione, distribuzione, si afferma, inoltre, che “ tale responsabilità va esclusa solo se risulti che le operazioni di rifornimento e di distribuzione delle bombole siano state affidate ad altri soggetti, non dipendenti i quali svolgano attività autonoma ed abbiano, pertanto, assunto il rischio dell'attività”.

T. Forlì, 7 maggio 1976: in tale sentenza viene esaminato lo scoppio di una bomboletta di insetticida in mano ad un bambino, il Tribunale di Forlì afferma che “la convenuta, per contro, non ha fornito alcuna prova “di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno e in particolare di avere adottato nelle varie fasi di preparazione del prodotto ..., tutte le cautele che, secondo quanto ha esposto il CTU in ordine al collaudo dei contenitori e alle possibili cause dello scoppio attinenti ad una cattiva confezione degli stessi, la prudenza e la tecnica indicavano come opportune e idonee ad evitare il danno. Né, infine, la convenuta ha provato la benchè minima colpa del danneggiato o comunque di terzi nella causazione dell'evento”.

Cass. Civ. n. 25 del 2010: “Con riguardo all'esercizio di attività pericolosa, quale è quella svolta dal manovratore di una macchina perforatrice, anche nell'ipotesi in cui l'esercente non abbia adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, in tal modo realizzando una situazione astrattamente idonea a fondare una sua responsabilità, la causa efficiente sopravvenuta, che abbia i requisiti del caso fortuito e sia idonea - secondo l'apprezzamento del giudice di merito, incensurabile in sede di legittimità in presenza di congrua motivazione - a causare da sola l'evento, recide il nesso eziologico tra quest'ultimo e l'attività pericolosa, producendo effetti liberatori, e ciò anche quando sia attribuibile al fatto di un terzo o del danneggiato stesso”.

A questo riguardo si richiama poi anche la sentenza n. 576 del 2008, riguardante il tema della responsabilità dell'esercente un'attività pericolosa (emotrasfusioni) nella quale è presente il concetto di

1963, T. Forlì del 7 maggio 1976, Cass. Civ. n. 25 del 2010) è emerso che il responsabile si può liberare solo nel caso in cui egli provi che nell'attività di produzione di "bombole di gas" sia intervenuto un terzo. Tale tipo di intervento è teso a spezzare il nesso di causalità tra il fatto ed il danno pertanto solo in tale caso l'esercente non sarà responsabile per l'aver esercitato un'attività pericolosa: l'intervento del terzo, che spezza il nesso di causalità e che di conseguenza va ad eliminare l'imputabilità del danneggiante corrisponde al caso fortuito. Più precisamente "sotto questo profilo questa prova liberatoria può essere qualificata come dimostrazione indiretta del caso fortuito, nel senso che esclude sul piano causale la rilevanza dell'attività pericolosa rispetto all'evento dannoso"<sup>168</sup>.

Quindi, l'esercente un'attività pericolosa può dirsi liberato solo se prova il caso fortuito, solo in quest'ultimo caso il danno per attività pericolosa ricadrà sul danneggiato, mentre in tutti gli altri casi deve considerarsi responsabile il danneggiante.

Tale criterio, come già detto ampiamente, è anche alla base della responsabilità del produttore di farmaci: vista la prova molto severa si è preferito applicare a

---

state of art e si precisa che il responsabile-danneggiante si libererà da responsabilità solo provando il caso fortuito. "Dai principi sopra esposti in tema di nesso causale da comportamento omissivo, emerge anche il criterio per la delimitazione temporale della responsabilità del Ministero. Questa Corte, con sentenza 31/05/2005, n. 11609, osservava che, finché non erano conosciuti dalla scienza medica mondiale, i virus della HIV, HBC ed HCV, proprio perché l'evento infettivo da detti virus era già astrattamente inverosimile, in quanto addirittura anche astrattamente sconosciuto, mancava il nesso causale tra la condotta omissiva del Ministero e l'evento lesivo, in quanto all'interno delle serie causali non poteva darsi rilievo che a quelle soltanto che, nel momento in cui si produsse l'omissione causante e non successivamente, non apparivano del tutto inverosimili, tenuto conto della norma comportamentale o giuridica, che imponeva l'attività omessa. La corte di legittimità, quindi, riteneva esente da vizi logici la sentenza della Corte di appello, che aveva ritenuto di delimitare la responsabilità del Ministero a decorrere dal 1978 per l'HBC (epatite B), dal 1985 per l'HIV e dal 1988 per l'HCV (epatite C), poiché solo in tali rispettive date erano stati conosciuti dalla scienza mondiale rispettivamente i virus ed i tests di identificazione.

7.2. Ritengono, invece, queste S.U. (in conformità a quanto ritenuto da una parte della giurisprudenza di merito e della dottrina) che non sussistono tre eventi lesivi, come se si trattasse di tre serie causali autonome ed indipendenti, ma di un unico evento lesivo, cioè la lesione dell'integrità fisica (essenzialmente del fegato), per cui unico è il nesso causale: trasfusione con sangue infetto - contagio infettivo - lesione dell'integrità.

Pertanto già a partire dalla data di conoscenza dell'epatite B (la cui individuazione, costituendo un accertamento fattuale, rientra nell'esclusiva competenza del Giudice di merito) sussiste la responsabilità del Ministero anche per il contagio degli altri due virus, che non costituiscono eventi autonomi e diversi, ma solo forme di manifestazioni patogene dello stesso evento lesivo dell'integrità fisica da virus veicolati dal sangue infetto, che il Ministero non aveva controllato, come pure era obbligato per legge."

<sup>168</sup> Franzoni, L'Illecito, 2004, 385.

tale attività la responsabilità per attività pericolosa e non la direttiva che tra le altre dispone come prova liberatoria anche il rischio di sviluppo.

“Siamo così ai confini con il ben noto problema del rischio di sviluppo, cioè di quei difetti che al momento della produzione sono imprevedibili allo stato della scienza e della tecnica, problema che si è posto per i farmaci”<sup>169</sup>.

Di fronte a questo interrogativo si misureranno anche le diverse concezioni della responsabilità del produttore. Importante è ricordare la teoria della responsabilità oggettiva che, attraverso l'esimente dello state of art, escluderà la responsabilità del produttore (art. 6 Direttiva CE 85/374) al contrario di quella del rischio di impresa che addosserà al produttore la responsabilità del rischio di sviluppo<sup>170</sup>.

---

<sup>169</sup> Carnevali, op. cit.

<sup>170</sup> Tali considerazioni sono rispondenti a più ampie teorie di carattere economico per le quali sarà necessario capire quali rischi di un'attività produttiva, come quella farmaceutica, dovranno essere addossati al produttore o al consumatore. Calabresi, *Il costo degli incidenti*, Milano, 1975, 40; per il quale, attraverso un'analisi economica del diritto ritiene che non sia compito del diritto quello di eliminare tutti i rischi e che la stessa società non ritenga ciò necessario. “Ogni scelta relativa a un prodotto, o all'uso di un prodotto, comporta, più o meno implicitamente, una decisione in termini di sicurezza e di costo. I casi più drammatici si possono, certo, risolvere politicamente. Negli Stati Uniti, ad esempio, è proibito il commercio dei fuochi d'artificio, indipendentemente dalla capacità, o dalla volontà, dei fabbricanti di risarcire tutti coloro che potrebbero subire lesioni in seguito al loro uso. Non si possono però risolvere in sede politica tutti i problemi che insorgono in ogni attività. Nella maggior parte dei casi, ci si serve del mercato come banco di prova. **Un'industria è libera, di regola, di impiegare certe tecniche di produzione, che, talvolta possono uccidere o menomare qualcuno, se riesce a dimostrare che la domanda di quel prodotto è tale, da rendere possibile il risarcimento delle vittime e un bilancio ancora attivo (si pensi appunto alla produzione di farmaci)**. Gli economisti sostengono che, salvo certi settori in cui le decisioni concernono l'intera comunità e devono perciò essere prese a livello politico, quello del mercato è il miglior metodo per decidere la validità di un certo tipo di attività. Ma la natura tautologica di quest'affermazione è la prova più evidente che, in ultima analisi, la responsabilità delle decisioni spetta alla collettività, non alle leggi economiche.

In altre parole, il mercato può solo aiutarci nel decidere fino a che punto vogliamo evitare i sinistri, ma non può sostituirsi del tutto a noi nella soluzione del problema. E quando decidiamo, malgrado gli indirizzi del mercato, di vietare un'attività pericolosa anche se essa sarebbe in grado di risarcire i danni che causa, o, al contrario, di incoraggiare un'attività che non avrebbe tale possibilità, noi non violiamo le leggi assolute. Operiamo, in sostanza, lo stesso tipo di scelta tra incidenti ed attività pericolose che opererebbe il mercato; ma decidiamo, per ragioni perfettamente valide, di farlo in maniera diversa. Preferiamo cioè un metodo collettivo (ad esempio, perché ci consente di fare considerazioni, non traducibili in termini monetari, di cui il mercato non potrebbe tener conto; o perché, in una particolare situazione, può essere meno costoso) ad un metodo di mercato, anche se il mercato offre la possibilità di tener conto di differenze di gusto e di desideri, che una decisione a livello collettivo forse tende ad ignorare”. Sempre lo stesso autore (Calabresi e Klevorich, *Four Test for Liability in Torts*, 14 J. Legal

Ricordiamo in breve la sentenza del Tribunale di Napoli che si pone in netto contrasto con le sentenza sopra richiamate; essa, infatti, non prevede la responsabilità del produttore di farmaci mentre la sentenza della Corte di Appello di Trieste segue le sentenze precedenti.

In conclusione, resta inteso che il vero problema attiene alla individuazione dei limiti della responsabilità che può essere imputata a ciascuno dei soggetti che hanno partecipato alla produzione e commercializzazione del Trilergan<sup>171</sup>.

Le questione, a causa delle dirette implicazioni che ha con il mondo scientifico, obbliga l'ordinamento giuridico ad affrontare problemi di nuova natura, non paragonabili a quelli da sempre trattati in relazione ai limiti operativi ed etici della responsabilità oggettiva.

Un altro caso recente è quello esaminato dal Tribunale di Roma<sup>172</sup> in cui la parte attrice era stata colpita da ischemia causata dall'utilizzo di un prodotto farmaceutico antiobesità (Isomeride). Il farmaco era prodotto da una casa

---

*Stud*, 585, 1985) è artefice della teoria **dell'ex post Learned Hand Test**. Tale nome deriva dal Learned Hand test del caso *United States v. Carroll Towing Co.* (Posner, *Tort Law, Cases and Economic Analysis*, 1982, 1 e ss), "vi sarà colpa se le misure atte ad evitare il danno costano meno del danno stesso, moltiplicato per la probabilità, da 0 a 1 che esso si materializzi. Senonchè, il costo di tali misure viene valutato non già in funzione dello state of art esistente all'atto di immissione del prodotto nel mercato, bensì di quello raggiunto al momento della valutazione giudiziale". "Si tratta di un test non più fondato sulla colpa e, come tale, privo del tradizionale valore deterrente rispetto a tecniche sconsigliate di produzione. Tuttavia ragionando in termini di impatto sul progresso scientifico, si è osservato che lo spettro di un test giudiziale di responsabilità, effettuato in base a conoscenze raggiunte (state of art) solo dopo l'incidente, potrebbe fornire più di un incentivo ad accelerare la ricerca per anticipare eventuali sviluppi nella tecnica produttiva e nell'informazione farmaceutica in Caruso, *Quando il rimedio è peggiore del male*, *Foro It.*, 1988, I, 151.

<sup>171</sup> Per un approfondimento vedi *Cass. civ.*, 15.7.1987, n. 6241 e *Trib. Roma* 27.6.1987, *Rep. Foro it.*, 1988, n. 183, e per esteso *Nuova giur. civ.*, 1988, I, 475, con nota di DA MOLO; *Cass.*, 15.7.1987, n. 6241 e *Trib. Milano* 19.10.1987, *Foro It.*, 1988, I, 144, con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*; *App. Trieste*, 16.6.1987, *Resp. civ. prev.*, 1989, 334 con nota di DASSI, *Orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità civile del produttore* e anche in CARNEVALI, cit.; per un'interpretazione contraria vedi *Trib. Napoli*, 20.1.1987, in *Resp. civ. prev.*, 423 con nota di TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per rischio di sviluppo e art. 2050* e in CARNEVALI, cit.; *Cass. civ.*, 20.07.1993, 8069, in *Giust. Civ.*, 1994, I, 1041 con nota di BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, e in *Resp. Civ. Prev.*, 1994, 67, con nota di BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*.

<sup>172</sup> *Trib. Roma*, 20.6.2002, in *Foro it.*, 2002, I, 3226 con nota di PARDOLESI e in *Danno e resp.*, 2002, 985 con nota di LA BATTAGLIA.

farmaceutica francese e successivamente commercializzata in Italia da un' altra casa farmaceutica; proprio questo è il punto fondamentale della decisione, in quanto, non ha permesso di applicare il d.p.r. 224/88 (il Codice del Consumo non era ancora stato emanato), ma l'art. 2050 c.c. (responsabilità per attività pericolose) poiché la parte attrice non citava il produttore ma il fornitore. Di conseguenza non era applicabile l'art. 1 del d.p.r. 224/88 poiché la società convenuta non era il produttore, ma neppure l'art. 4 del d.p.r. 224/88 poiché questo è valido a condizione che il danneggiato ignori le generalità del produttore (non in questo caso poiché le generalità erano scritte sulla confezione del prodotto).

La sentenza fa riferimento al rapporto intercorrente tra l'art. 2050 c.c e la disciplina prevista dal d.p.r. 224/88 e dal Codice del Consumo (applicabile ai farmaci in quanto rientrano nella nozione di prodotto di cui all' art. 2 del d.p.r. 224/88 e art. 115 del Codice del Consumo): l'astratta applicabilità delle due strade pone il duplice problema di indagare, ovviamente, i rispettivi presupposti applicativi e le relative conseguenze sul piano degli effetti. Profilo critico, come già ampiamente espresso, è quello riguardante la prova liberatoria, mentre l'art. 2050<sup>173</sup> prevede che «si debbano adottare tutte le misure necessarie per evitare il danno», la Direttiva 85/374CEE prevede all'art. 6 (ed il Codice del Consumo all' art. 118) una serie di casi di esonero di responsabilità del produttore (tra cui il rischio di sviluppo).

E' proprio dalla diversa interpretazione ed applicazione delle due strade che emerge il conflitto dottrinale, non ancora risolto, tra coloro che sostengono il principio «nessuna responsabilità senza colpa», per i quali l' art. 2050 c.c si limiterebbe ad imporre all'agente un livello di diligenza assai elevato (rievocando «il fantasma della culpa lievissima»), coloro che invece interpretano

---

<sup>173</sup> Per chiarire il punto l'art. 2050 è un caso di responsabilità oggettiva per cui si prescinde dalla colpa e dal dolo al fine di stabilire la responsabilità del danneggiante, ma basterà che vi sia un nesso di causalità tra il fatto ed il danno. La prova liberatoria incombente sul produttore è l'aver adottato tutte le misure idonee per evitare il danno

l' articolo in questione in maniera oggettiva ed infine coloro che trovano possibile l'applicazione della Direttiva 85/374CEE.

Nel primo caso l'art. 2050 c.c finirebbe così per sovrapporsi all' art. 2043 c.c: è evidente, infatti, che per l'esercizio di un' attività pericolosa si dovranno applicare un certo numero di cautele in base alla probabilità di danni<sup>174</sup> (unico elemento di distinzione è il regime della prova) ed il produttore si libererà provando di non aver adottato tutte le misure che ancora non si conoscevano al momento in cui l'attività veniva esercitata: sarebbe esclusa la sua responsabilità per rischio di sviluppo. Invece se l'art. 2050 c.c viene interpretato oggettivamente il produttore potrà liberarsi solo provando il caso fortuito: gli verrà quindi addossato il rischio di sviluppo.

Se ora si analizza la fattispecie secondo il Codice del Consumo per quanto riguarda la prova liberatoria ex. art. 6 lett. e, in base all' interpretazione che si dà del concetto di "rischio di sviluppo" si avrà una esimente per il produttore più o meno severa (dipende se per rischio di sviluppo si devono intendere tutti gli studi e le ricerche fatte per evitare che quel determinato prodotto difettoso causi un danno oppure se se ne può dare un'interpretazione meno rigorosa).

A questo riguardo si ricorda che la prima pronuncia della Corte di Giustizia della CE del 29.5.1997<sup>175</sup> sulla Direttiva 85/374CEE riguardava proprio la definizione di "rischio di sviluppo" (*state of art* in Common Law). La causa era nata dal contrasto tra la definizione presente nella Direttiva di «rischio di sviluppo» e quella nel *Consumer Protection Act* del 1987, *section 4*, lett. e a tenore della quale «in ogni azione civile intentata ai sensi della presente parte a causa di un prodotto difettoso, il convenuto potrà escludere la propria responsabilità se

---

<sup>174</sup> A questo riguardo vedi: App. Trieste, 16.6.1987, *Resp. civ. prev.*, 1989, 334: «l'attività imprenditoriale nel settore di produzione dei medicinali è organizzata secondo criteri di professionalità, per cui si tratta di responsabilità professionale, da apprezzarsi con maggior rigore (art. 1176, comma 2, c.c), tanto da avvicinare detta responsabilità per colpa alla responsabilità oggettiva»

<sup>175</sup> Causa c-300/95, Commissione CE c. Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda, in *Foro It.*, 1997, IV, 387, con nota di PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di giustizia ed eccezione dello «state of art»*.

dimostra...che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento considerato non permetteva di aspettarsi, da un produttore di prodotti del genere di quello in causa, che egli avrebbe potuto scoprire il difetto esistente nei suoi prodotti durante il periodo di permanenza degli stessi nella sua sfera di controllo».

L' Avvocato Generale, infatti, esclude perentoriamente che il produttore possa utilizzare una nozione soggettiva dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche: non è, infatti, assolutamente sufficiente che il produttore, per escludere la sua responsabilità, invochi il rispetto della normativa di sicurezza in vigore in un dato settore industriale. Non solo: proprio per l' assoluta non linearità del progresso scientifico, il criterio dell' esperto del settore, tradizionalmente usato come cartina di tornasole, per escludere o affermare il rispetto del produttore dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche, non deve corrispondere, *sic et simpliciter*, all' opinione espressa dalla maggioranza degli esperti, ma deve ragguagliarsi, sempre secondo il criterio di ragionevolezza, **al più alto livello delle ricerche effettuate nel mondo e di cui si abbia legittima conoscenza.**

Prima di avviarcì alle conclusioni è bene fare un'ulteriore precisazione e dare uno sguardo ad alcune pronunce della Corte di Giustizia della Comunità Europea; infatti, i casi risolti dalla Corte di Giustizia CE che riguardano alcuni tipi di farmaci (emoderivati e liquido da irrorare per la conservazione di un organo da trapiantare), prevedono l' applicazione della Direttiva anche nel caso di danno da farmaco.

Una pronuncia della Corte di Giustizia della Comunità Europea sulla responsabilità per danno da prodotti riguardanti emoderivati solleva alcune osservazioni su il rapporto tra la Direttiva e le normative nazionali dei Paesi Europei coinvolti. I fatti all'origine della causa sono relativamente semplici: ritenendo di essere stata contagiata dal virus dell'epatite C a seguito di una trasfusione di sangue, la signora Gonzalez Sanchez ha chiesto il risarcimento dei

danni all'istituto medico proprietario del centro trasfusionale in forza di una legge generale del 1984 relativa alla tutela dei consumatori. Il giudice spagnolo tenuto conto che la normativa generale riconosceva ai consumatori una tutela più ampia di quella prevista dalla normativa di recepimento della Direttiva CE 85/374 ha ritenuto di chiedere alla Corte chiarimenti in ordine all'esatta interpretazione dell'art. 13 della Direttiva poiché quest'ultima lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale. La Corte in base all'art. 100 del Trattato (riavvicinamento delle disposizioni legislative per il Mercato Comune) dispone che gli Stati Membri non possono mantenere o introdurre norme in deroga a disposizioni comunitarie di armonizzazione<sup>176</sup>.

**Questa la tendenza della Corte di Giustizia della Comunità Europea.**

Infatti la Direttiva della Comunità economica Europea 85/374<sup>177</sup>, realizzando un faticoso compromesso tra l'esigenza di tutelare i consumatori e quella di garantire l'efficienza del mercato concorrenziale, e in esso gli interessi delle imprese concorrenti, lasciava liberi gli Stati membri di scegliere se far gravare il rischio dello sviluppo tecnologico e scientifico sui produttori, o lasciarlo invece a carico degli utilizzatori dei prodotti.

Successivamente, si deve poi ricordare che il primo Considerando della Direttiva 85/374/CEE dispone che *“considerando che il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune determinando*

---

<sup>176</sup> Corte di Giustizia Comunitaria, Gonzalez Sanchez, 25 aprile 2002, n. C. 183/00 in Resp. Civ. Prev., 2002, 997 con nota di Bastianon. Casi simili sono quelli esaminati nel Cap. II par. IV: Corte di Giustizia CE, Skov e. a, 20 gennaio 2005, n.C. 402/03; Corte di Giustizia CE, González Sánchez, 24 aprile 2002, n.C. 183/00; Corte di Giustizia CE, Commissione Francia, 25 aprile 2002, n.C. 52/00; Corte di Giustizia CE, Commissione/Grecia, 25 aprile 2002, n.C. 154/00.

<sup>177</sup> Cabella Pisu, *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 630.

*disparità nel grado di protezione del consumatore contro danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso”.*

Uno Stato che avesse scelto la soluzione favorevole al consumatore avrebbe penalizzato, sotto il profilo concorrenziale, le proprie imprese rispetto a quelle extracomunitarie e a quelle degli Stati membri dell'Unione europea che avessero optato per la soluzione opposta; inoltre si temeva di scoraggiare la ricerca e l'innovazione ad opera dei produttori, soprattutto nel settore farmaceutico, e si teneva conto della difficile assicurabilità di un rischio così imprevedibile. Il risultato è che il rischio di sviluppo è stato lasciato a carico dei danneggiati in gran parte degli Stati membri (anche in Italia), ad eccezione del Lussemburgo e della Finlandia e, parzialmente, della Germania (limitatamente proprio ai prodotti farmaceutici) e della Spagna (per farmaci e prodotti alimentari). La Francia addossa alle imprese il rischio dello sviluppo relativo a danni causati "da un elemento del corpo umano o dai prodotti da esso derivati": ma la Francia ha dato attuazione alla direttiva con dieci anni di ritardo rispetto all'Italia, nel corso dei quali aveva avuto gravi problemi relativi all'utilizzazione di plasma infetto.

Dunque il rischio di sviluppo, così come disciplinato nel codice del consumo, è visto come causa di esclusione della responsabilità del produttore; **e nei diversi Stati europei che non hanno ritenuto di farlo gravare sul produttore si sono delineate forti divergenze interpretative, tutte relative a ipotesi di contagio da emotrasfusioni.** In una controversia del 1999 relativa a una trasfusione di sangue poi risultato infetto dal virus HIV, i giudici olandesi liberarono da responsabilità l'ente che aveva preparato e fornito le sacche di sangue rigorosamente testato, ma nel cd. "periodo finestra", in quanto al momento della fornitura non era disponibile un test di screening affidabile, pur essendo noto il generico rischio di contagio. A breve distanza di tempo, con una sentenza del 26 marzo 2001, il Queen's Bench (giudice Burton) affermò la responsabilità dell'omologo ente pubblico britannico in una causa promossa da 114 trasfusi che avevano contratto l'epatite C: indipendentemente dal fatto che al tempo delle

trasfusioni la contaminazione fosse o meno accertabile o concretamente prevenibile, la responsabilità fu basata sulla semplice conoscibilità astratta del rischio di contrarre l'epatite C in occasione di trasfusioni.

I risultati raggiunti in Italia in casi del genere appaiono più in linea con quello a cui è pervenuto il Queen's Bench che con quello dei giudici olandesi; ma, come si è visto, lo strumento giuridico è stato da noi un altro: l'art. 2050 c.c.

La diffidenza nei confronti della Direttiva è dovuta al fatto che il termine di prescrizione per ottenere il risarcimento del danno è di tre anni, contro i cinque ex art. 2050 c.c.; che il produttore nel caso in cui si applichi la Direttiva gode di alcune tipologie di prove liberatorie meno severe di quelle prevista all'art. 2050 c.c.

Su questa base anche la nostra giurisprudenza fa riferimento allo stato delle conoscenze scientifiche al momento della commercializzazione del farmaco, ma nel senso che non può dirsi raggiunta la prova liberatoria di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, qualora all'epoca ci fosse una pur minima probabilità di individuare, con procedimenti scientifici anche nuovissimi, la contaminazione del plasma. È una tutela forte dei contagiati, anche se non arriva all'estremo della sentenza inglese; ed è forte perché la prova liberatoria dell'art. 2050 è letta dai nostri giudici in chiave di tutela dei danneggiati. Ciò spiega perché gli avvocati italiani siano invogliati a percorrere questa strada già collaudata e diffidino (probabilmente già a livello istintivo) della disciplina di origine comunitaria, in cui l'eccezione del rischio di sviluppo nasce e viene conservata come mezzo per frenare la litigiosità salvaguardando gli interessi delle imprese produttrici. Non potendo prevedere quale sarà l'atteggiamento dei giudici nell'usare questo nuovo strumento, preferiscono quello collaudato e, in certa misura, ormai sicuro<sup>178</sup>.

---

<sup>178</sup> Cabella Pisu, *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 630.

Alla luce di tali considerazioni (l'interpretazione dell'art. 2050 c.c., la pronuncia della Corte di Giustizia sullo *state of art*, quella sul caso "Gonzalez Sanchez") obbligano l'interprete ad alcune riflessioni.

Se anche in Italia dovesse trovare applicazione la Direttiva della Comunità Europea 85/374CEE ciò non significa che il consumatore sarà meno tutelato in quanto non si applicherà più l'art. 2050: si apriranno nuovi orizzonti riguardanti la modulazione, interpretazione del concetto di *state of art*. La stessa definizione dell'Avvocato Generale della Corte di Giustizia della Comunità Europea è illuminante e innovativa, infatti, si deve considerare, al fine di escludere la responsabilità del produttore, che egli abbia adottato, come unità di misura, le ricerche scientifiche e tecniche di più alto livello e non tutte le misure idonee ad evitare il danno.

Si può aggiungere che a differenza della prova liberatoria prevista dall'art. 2050 c.c., quella descritta dall'Avvocato Generale è:

1) innanzitutto più specifica e adeguata al caso di danno da farmaci. Trovandoci di fronte ad un campo nel quale è la scienza a dettare le regole allora sarà necessario che il produttore si misuri con le ricerche scientifiche di più alto livello.

2) non solo, conseguenza di ciò è non scalzare del tutto l'art. 2050 c.c., infatti, l'utilizzo di un sistema riguardante le ricerche scientifiche e tecniche di più alto livello può essere ricompreso in un sistema riguardante tutti i mezzi idonei ad evitare il danno, non è necessariamente in contrasto con esso<sup>179</sup>.

Se si potesse considerare l'art. 2050 c.c. come un insieme lo *state of art* potrebbe esserne un sottoinsieme. Inoltre, tale conclusione verrebbe incontro alla preoccupazione di dare un'interpretazione del rischio di sviluppo più favorevole per il consumatore<sup>180</sup>.

---

<sup>179</sup> Cabella Pisu, , *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 629

<sup>180</sup> Da ultimo si richiama anche un recentissimo caso di danno da farmaco difettoso descritto nella sentenza della Suprema Corte n. 7441 del 2011 (in *Guida al Diritto*, 2011, 21, 43), il caso riguardava il farmaco Rotil che venne assunto dal danneggiato dal maggio del 1995 al luglio del

E' molto difficile dare una definizione di rischio di sviluppo, essa sottende diversi contenuti, può dare al produttore, se interpretata in maniera non severa, molti vantaggi, ma svantaggi, e di conseguenza vantaggi per il consumatore, se interpretata in maniera più aperta; per risolvere al meglio ogni caso giurisprudenziale è necessario compenetrare le caratteristiche della responsabilità civile, gli interessi in gioco e tutelare la parte più debole, il consumatore.

Ma è necessario ricordare anche parte di dottrina per cui *“la normativa sulla responsabilità del produttore, antesignana di una serie di norme successive nel tempo che, nate per regolare la concorrenza fra chi ha messo in circolazione un prodotto difettoso destinato al consumo, è recentemente confluita nel codice del consumo. Questa normativa, seppure nata con finalità squisitamente anticoncorrenziali, di fatto ha proceduto verso l'area della tutela del*

---

1995. Tale farmaco venne poi escluso dal prontuario farmaceutico nell'agosto del 1995 poiché sospeso (aveva effetti collaterali di epatopatia). Il danneggiato richiedeva il risarcimento del danno al Ministero e alla Bioprogress perché non avevano tempestivamente sospeso il farmaco dal mercato. In primo grado veniva chiamata in causa di fronte al Tribunale di Torino la Mediolanum farmaceutici, in quanto titolare del brevetto; quest'ultima precisa poi che, attraverso un sistema di allarme e notifiche tutte le imprese farmaceutiche utilizzando farmaci a base di niperotidina avevano sospeso la commercializzazione. In primo grado la Bioprogress, nonostante avesse eccepito la prescrizione triennale prevista dal d.p.r. 224 del 1988, veniva condannata al risarcimento di danni e rigettava le domande risarcitorie nei confronti della Mediolanum farmaceutici e del Ministero. Veniva rigettato anche l'appello fatto dalla Bioprogress che faceva ricorso in Cassazione; primo motivo del ricorso riguardava il fatto che la Corte d'Appello di Torino non avesse esaminato l'eccezione di prescrizione triennale proposta dalla Bioprogress, infatti, secondo quest'ultima al caso in oggetto si sarebbe dovuta applicare la normativa riguardante la responsabilità del produttore che determina una prescrizione, in caso di prodotto difettoso, triennale. Nei fatti l'evento lesivo si era manifestato nell'agosto del 1995 e la prima azione interruttiva della prescrizione risaliva al 2000. Tale eccezione non era stata per nulla analizzata dalla Corte d'Appello di Torino, mentre la Corte di cassazione precisa che “Ritiene il Collegio che con riferimento alla commercializzazione di un prodotto farmaceutico, l'esistenza di un regime di autorizzazione amministrativa comporti che, fino a quando l'autorizzazione non risulti revocata dall'autorità sanitaria, sia esclusa in radice la possibilità, per l'utente del farmaco che sia stato danneggiato dal prodotto, di trovarsi in una situazione nella quale egli possa essere considerato a conoscenza del difetto del prodotto o comunque in condizioni tali che avrebbe dovuto averne conoscenza. E' sufficiente osservare che la persistenza di una condizione di autorizzazione al commercio da parte dell'autorità sanitaria evidenzia che il carattere difettoso del farmaco non può dirsi accertato con sicurezza. Solo dal momento dell'adozione del provvedimento di revoca dell'autorizzazione al commercio, evidentemente a condizione che esso sia basato proprio sull'accertamento del difetto (perché, se il provvedimento è basato su altra ragione, occorrerà fare riferimento ed individuare un momento successivo), si può ipotizzare che la conoscenza o conoscibilità astratta del difetto vi sia.”

*consumatore. C'è qualche resistenza a questo riguardo, quanto ai limiti che non possono essere modificati dalle singole norme nazionali in senso più favorevole al consumatore, ma la ricollocazione del d.p.r. del 24 maggio 1988, n. 224, nell'ambito del codice del consumatore (d lgs. 6 settembre 2005, n. 206), sembra propendere per una precisa scelta compiuta dal legislatore nazionale*<sup>181</sup>.

---

<sup>181</sup> Franzoni, *L'interpretazione adeguatrice del diritto comunitario*, Persona e mercato, 2010, [www. Personaemercato.it](http://www.personaemercato.it); non solo si richiama anche Querci, *Responsabilità per danno da farmaci*, 29.12.2011, [www.personaeanno.it](http://www.personaeanno.it); Cabella Pisu, *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 630; Arbour, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato*, in "Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità", a cura di Comandè, Milano, 2006, 417.

#### **4.2. Danno da farmaco, trasfusioni, emoderivati e responsabilità;**

Per il danno da trasfusioni nel nostro paese (per quanto riguarda le fonti legislative l. 25.2.1992, n. 210, ma anche d. lgs. n. 219 del 2006)<sup>182</sup> è stato ritenuto responsabile delle infezioni causate da queste ultime il Ministero della salute per la mancata vigilanza sulle modalità di attuazione delle misure preventive che le conoscenze scientifiche avevano già all'epoca reso necessarie (rischio di sviluppo) per salvaguardare i pazienti dai rischi connessi all'utilizzo del sangue, nonché dalla tardiva approvazione di un Piano nazionale per il sangue teso a ridurre le importazioni di plasma dai Paesi che non effettuano controlli sufficienti sui donatori (America centrale ed Africa).

La sua responsabilità riguarda i danni scoperti a partire dal momento in cui la comunità scientifica ha acquisito piena consapevolezza dell'esistenza e delle caratteristiche delle malattie che è possibile contrarre attraverso trasfusioni: 1978 per l'epatite B, 1988 per l'epatite C.

Nel 1985 il virus dell'Hiv è stato individuato attraverso il test *Elisa* (*Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay*) e *Western Blot*; la necessità di uno screening del donatore è stata prevista dalla circ. 17.7.1985, n. 28 del Ministero della Sanità (Infezione da Lav/Htlv. Misure di sorveglianza e profilassi) e successivamente perfezionata dal d.m. 15.1.1991 del Ministero medesimo. Questo test ha abbassato in misura rilevante la possibilità di contagio, senza però eliminarla *in*

---

<sup>182</sup> Tra le fonti meno recenti si segnalano: legge n. 592 del 1967 (raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano), il d.p.r. n. 1256 del 1971 (regolamento attuativo della legge n. 592 del 1967), d.m. 18 giugno 1971 (direttive tecniche per i requisiti del sangue umano e dei suoi derivati, dei sieri reattivi, emodiagnostici e per le apparecchiature per la trasfusione), nonché il d.m. 15 settembre 1972 (disciplina dell'importazione e dell'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico): tali richiami fanno comprendere quanto la regolazione della materia era ed è da considerarsi urgente. Per una bibliografia specifica sul danno da trasfusioni infette ed il rapporto con la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 375 del 1984, si richiamano: Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile*, Trento, 2007, sempre dello stesso autore *Sangue infetto e responsabilità civile: il danno da contagio fra responsabilità del produttore ed esercizio di attività pericolose*, *Danno e resp.*, 2000, 10, 933; *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, *Danno e resp.*, 2001, 11, 1067; *Sangue infetto e responsabilità civile: responsabilità, rischio e prevenzione*, *Danno e resp.*, 2000, 3, 229; Dragone, *Responsabilità medica, danni da trasfusione e da contagio*, Milano, 2007, 213; Querci, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011, 246.

*toto*, infatti, questo si basa su una rilevazione indiretta dell'infezione, essendo deputato all'accertamento della presenza di anticorpi del virus, i quali possono svilupparsi in un arco temporale (c.d. periodo finestra) che va da quindici giorni a sedici mesi, e non essere quindi, rilevabile al momento del prelievo.

Meno frequenti sono le cause, in caso di danno da trasfusioni infette, instaurate nei confronti dei medici e degli ospedali e dei produttori di emoderivati. Bisogna poi ulteriormente distinguere il caso in cui vi sia stata una sola trasfusione, per cui, l'azione, per lo più, è diretta nei confronti dei medici o dell'ospedale poiché è di facile individuazione il responsabile; nel caso di soggetti affetti da patologie congenite bisognosi di periodiche trasfusioni, il soggetto nei cui confronti viene effettuata l'azione è il Ministero.

Per quanto riguarda l'analisi di tale "ramificazione" di responsabilità (Ministero - ospedale e medico) è molto interessante l'esame due recentissime sentenze della Corte di Cassazione: n. 577 del 2008 e 576 del 2008<sup>183</sup>, riguardanti la responsabilità per danno da trasfusione infetta<sup>184</sup>

---

<sup>183</sup> Cass. Civ. S.U. n. 576 del 2008 in Giust. Civ., 2009, 11, I, 2533.

<sup>184</sup> Cass. Civ. S. U. n. 577 del 2008, in *Resp. Civ e prev.*, 2008, 4, 856, con nota di GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, 2007, Napoli, 636; MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi"*, *Riv. Dir. Comm.*, 1954, 5-6, 188. In tale pronuncia si stabiliscono alcuni principi-cardine: "Questa ricostruzione del rapporto struttura - paziente va condivisa e confermata.

Ciò comporta che si può avere una responsabilità contrattuale della struttura verso il paziente danneggiato non solo per il fatto del personale medico dipendente, ma anche del personale ausiliario, nonché della struttura stessa (insufficiente o inadeguata organizzazione).

Dalla ricostruzione in termini autonomi del rapporto struttura-paziente rispetto al rapporto paziente-medico, discendono importanti conseguenze sul piano della affermazione di responsabilità in primo luogo, ed anche sul piano della ripartizione e del contenuto degli oneri probatori. Infatti, sul piano della responsabilità, ove si ritenga sussistente un contratto di ospitalità tra clinica e paziente, la responsabilità della clinica prescinde dalla responsabilità o dall'eventuale mancanza di responsabilità del medico in ordine all'esito infausto di un intervento o al sorgere di un danno che, come nel caso di specie, non ha connessione diretta con l'esito dell'intervento chirurgico.

Non assume, in particolare, più rilevanza, ai fini della individuazione della natura della responsabilità della struttura sanitaria se il paziente si sia rivolto direttamente ad una struttura sanitaria del SSN, o convenzionata, oppure ad una struttura privata o se, invece, si sia rivolto ad un medico di fiducia che ha effettuato l'intervento presso una struttura privata. In tutti i predetti casi è ipotizzabile la responsabilità contrattuale dell'Ente.

In tali sentenze si chiarisce del tutto la natura della responsabilità da una parte del Ministero, dall'altra dell'ospedale e del medico.

Nel primo caso, infatti, prima di prospettare una responsabilità per fatto illecito si erano percorse diverse strade, infatti, il Ministero era stato ritenuto responsabile ex art. 2049, sulla base di un rapporto di committenza con le Asl e le aziende ospedaliere addette ai trattamenti oppure era stato ritenuto responsabile ex art. 2050 c.c., in quanto si sosteneva che l'attività di trasfusione fosse da considerarsi come attività pericolosa<sup>185</sup>, da ultimo si è ritenuto applicabile l'art. 2043 c.c. in quanto immanente il principio del *neminem laedere*.

Dopo l'esclusione della responsabilità del Ministero ex art. 2049 essa può dirsi esclusa anche ex art. 2050, in quanto, può ritenersi pericolosa l'attività di produzione commercializzazione e trasfusione di sangue (o come precisato nelle pagine precedenti può dirsi pericoloso il prodotto "sangue"), non quella di continuo dovere di controllo e sorveglianza del Ministero sulla mancanza nel sangue di virus patogeni atti al contagio (cfr. Cass. Civ. n. 576 del 2008). Alla luce di quanto detto il Ministero sarà responsabile ex art. 2043 c.c., in quanto non

---

4.1. Inquadrata nell'ambito contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria e del medico, nel rapporto con il paziente, il problema del riparto dell'onere probatorio deve seguire i criteri fissati in materia contrattuale, alla luce del principio enunciato in termini generali dalle Sezioni Unite di questa Corte con la sentenza 30 ottobre 2001, n. 13533, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento.

Le Sezioni Unite, nel risolvere un contrasto di giurisprudenza tra le sezioni semplici, hanno enunciato il principio - condiviso da questo Collegio - secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento".

<sup>185</sup> Cass. civ., 15.7.1987, n. 6241 e Trib. Roma 27.6.1987, *Rep. Foro it.*, 1988, n. 183, e per esteso *Nuova giur. civ.*, 1988, I, 475, con nota di DA MOLO; Cass., 15.7.1987, n. 6241 e Trib. Milano 19.10.1987, *Foro It.*, 1988, I, 144, con nota di CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*; App. Trieste, 16.6.1987, *Resp. civ. prev.*, 1989, 334 con nota di DASSI, *Orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità civile del produttore* e anche in CARNEVALI, cit.; per un'interpretazione contraria vedi Trib. Napoli, 20.1.1987, in *Resp. civ. prev.*, 423 con nota di TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per rischio di sviluppo e art. 2050* e in CARNEVALI, cit.; Cass. civ., 20.07.1993, 8069, in *Giust. Civ.*, 1994, I, 1041 con nota di BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, e in *Resp. Civ. Prev.*, 1994, 67, con nota di BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*.

ha posto in essere tutte le misure di controllo al fine di eliminare la fonte di danno. Una simile scelta affievolisce la responsabilità del Ministero, riflesso di un maggior favore per la pubblica amministrazione, gravando sul politrasfuso il difficile onere di provare non solo il danno, ma anche il nesso di causalità tra il comportamento del Ministero e il danno e la colpa di quest'ultimo. Fortunatamente nella prassi la differenza tra responsabilità colposa ex art. 2043 c.c. e responsabilità oggettiva dell'esercente un'attività pericolosa si attenua poiché la colpa del Ministero viene presunta e assorbita dalla prova del rapporto di causalità<sup>186</sup>.

**Un argomento strettamente correlato al danno da farmaco riguarda proprio i danni causati da trasfusioni, infatti, mentre si può affermare con certezza che gli emoderivati ed i farmaci siano da considerare come prodotti secondo l'art. 115 c. cons. è difficile considerare tali il plasma o il sangue, o meglio adattare la Direttiva della Comunità Economica Europea a tali “prodotti”<sup>187</sup>** (a questo riguardo si ricordi che la Corte di Giustizia della Comunità Europea ha

---

<sup>186</sup> Belli, *La responsabilità della pubblica amministrazione per danni da emotrasfusioni infette*, *La Responsabilità civile*, 2011, 778.

<sup>187</sup> Querci, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011, 243; Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile, Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Trento, 2007; Izzo, *Sangue infetto e responsabilità civile: il danno da contagio fra responsabilità del produttore ed esercizio di attività pericolose*, *Danno e resp.*, 2000, 938. L'autore nel suo scritto sottolinea molto energicamente le problematiche sottese al considerare il sangue un prodotto, sottoposto alla regolamentazione della Direttiva o meno, “Come ha acutamente osservato l'Autrice di una delle più accurate analisi dedicate alla recezione del sistema della responsabilità del produttore nel vecchio continente, il trapianto europeo ha sofferto di una partogenesi da imitazione dottrinale, che ha fatto sì che, alla vigilia dell'adozione della disciplina uniforme, gli studiosi continentali (e, in ultima analisi, i redattori del testo della direttiva e delle sue trasposizioni nazionali) si affannassero a riproporre le molteplici rationes economiche, tutte intellettualmente seducenti, che la dottrina nordamericana aveva messo a fuoco a cavallo della redazione della Section 402A (per propugnarla prima e per celebrarne i fasti poi, salvo innestare la retromarcia proprio mentre l'eco di quei fasti guidava il trapianto sull'altra sponda dell'Atlantico), ma omettessero di formulare con la necessaria lucidità d'intenti una teoria generale della responsabilità del produttore. Era lì - prosegue la tort(wo)man britannica - che si sarebbe dovuta enucleare una nitida gerarchia di scopi destinati ad essere assolti dalla nuova ipotesi di responsabilità, che fornisse all'interprete della normativa comunitaria una bussola di riferimento concettuale atta a risolvere i cd. boundary issues, quei casi limite posti ai confini del campo di applicazione della direttiva, che prima o poi sarebbero emersi, mettendo a nudo la permeabilità interpretativa delle definizioni enucleate in un testo destinato ad affrontare le insidie della traduzione all'atto della trasposizione nei singoli ordinamenti nazionali”.

ritenuto che la responsabilità del produttore debba trovare applicazione anche quando il danno derivi da un prodotto difettoso fabbricato ed utilizzato nell'ambito di una prestazione medica interamente finanziata da fondi pubblici: C.G.C.E, 10 maggio 2011, causa C—203/99)<sup>188</sup>.

Più precisamente ci troviamo di fronte a prodotti caratterizzati da “Premanufacture Generic Infection Cases”, e che possono essere detti “prodotti originariamente infetti”<sup>189</sup>; essi sono una classe di casi nei quali il rischio per il consumatore veicolato dal prodotto non è una variabile del ciclo della vita del prodotto, ma attiene ad un rischio immanente alla materia prima che il produttore rende idonea al consumo. Infatti, essi son costituiti dalla sostanza carrier (alimenti, acqua, sangue) e da agenti nocivi (batterologici, virali, tossici).

---

<sup>188</sup> “Il signor Veedfald era stato ricoverato presso l'ospedale pubblico di Skejby per essere sottoposto ad un trapianto di rene. Dopo essere stato espantato dal donatore, il rene veniva sottoposto ad un particolare trattamento consistente nell'irrorazione dell'organo con un liquido; sfortunatamente, a causa di un difetto di tale liquido, un'arteriola del rene si ostruiva rendendolo inutilizzabile. Importante sottolineare che il liquido era stato prodotto nei laboratori dell'ospedale comunale di Arhus, di proprietà di un ente pubblico (come l'ospedale di Skejby). I problemi sollevati da questo caso riguardano l'art. 7 lett. a della Direttiva CE 85/374 ( la messa in circolazione del prodotto, essendo questo un organo umano); art. 7 lett. c della Direttiva che esonera il produttore dalla responsabilità se prova di non aver fabbricato il prodotto per la vendita (essendo il prodotto utilizzato nell'ambito di un servizio medico finanziato con fondi pubblici); la definizione di danno che può essere causato da lesioni personali subite dalla persona che avrebbe dovuto ricevere l'organo, o danno o distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso nei confronti della persona che avrebbe dovuto ricevere l'organo. In merito alla prima questione il prodotto si ritiene messo in circolazione; per quanto riguarda la seconda anche se si è in presenza di prodotti fabbricati per una prestazione medica, non pagata direttamente dal paziente, ma il cui finanziamento è garantito da fondi pubblici, non può essere tale da far venir meno il carattere economico professionale della fabbricazione di tali prodotti; la terza questione fa sorgere difficoltà interpretative che devono essere risolte dal legislatore nazionale”.(Corte di Giustizia CE, 10 maggio 2001, n. C. 203/99 in Resp. Civ. Prev. 2001 pag. 843 con nota di Bastianon). “Interessante è sottolineare come si facciano rientrare nella definizione di prodotto gli elementi del corpo. Sembra ragionevole sostenere che una soluzione farmaceutica soddisfi il requisito dell'art. 2 della Direttiva: si tratta di un bene che implica l'intervento dell'uomo e, quindi, oggetto di trasformazione; bene, inoltre, semplice nel senso che non può essere considerato alla stregua di un prodotto finito, formato dal rene immerso nel liquido farmaceutico nella misura in cui, il difetto non riguarda l'organo in quanto tale, perfettamente sano e solo provvisoriamente staccato dal corpo umano bensì il liquido stesso (Corte di Giustizia CE, 10 maggio 2001, n. C. 203/99 in Nuova Giur. C iv. commentata, 2002, I, pag. 186, con nota di Dosi).

<sup>189</sup> Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile, Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Trento, 2007, 534 e ss.

L'associabilità di tali sostanze carrier ad agenti nocivi determina una tipologia di potenziali prodotti difettosi che assume rilevanza giuridica. Tali problematiche riguardano soprattutto il ricomprendere questi prodotti nell'ambito dei prodotti come descritti nella Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 e soprattutto in che modo questa valutazione deve fare spazio ad elementi probatori adottati dal produttore che alleggi in giudizio dati idonei a suffragare la difesa imperniata sul rischio di sviluppo. Tale concetto nasce avendo a mente l'idea che lo sviluppo di prodotti particolarmente sofisticati, essenzialmente i prodotti farmaceutici rechi con sé una porzione di rischio che purtroppo non può essere monitorata dai trials di sperimentazione farmacologica, anche nell'irrealistica ipotesi che il premarketing testing venga protratto all'infinito. Essi si riveleranno sol dopo l'immissione sul mercato, attraverso il monitoraggio degli effetti collaterali che il principio farmacologico disvela nel tempo. E' stata introdotta pertanto una prova liberatoria "il rischio di sviluppo" che viene incontro alla preoccupazione del legislatore europeo di non soffocare, sotto l'imprevedibile peso di risarcimenti legati a rischi associatisi al prodotto dopo la sua commercializzazione e non oggettivamente conoscibili prima di quel momento, lo sviluppo del settore industriale farmaceutico.

Ben diverso è il caso riguardante i prodotti già definiti come originariamente infetti nella produzione dei quali non è il produttore a generare il rischio, ma quest'ultimo è intrinseco.

Da qui la già vista ampia casistica di soluzione molto differenziate tra loro di responsabilità del produttore per danni cagionati da prodotti originariamente infetti. Si ricordano il caso dei 114 politrasmfusi tutti risarciti in vista di una ricognizione molto severa del rischio di sviluppo e, invece, il caso risolto dai giudici olandesi nei quali non si è ritenuto responsabile il produttore di sangue infetto. "Il produttore è chiamato ad internalizzare qualsiasi danno occorso in conseguenza della messa in circolazione del prodotto e, quando il primo campanello d'allarme scientifico sul rischio risuona, può evitare la sua

metamorfosi in tasca profonda solo interrompendo immediatamente l'immissione del prodotto sul mercato.

Certo, si tratta di un'ottima soluzione per la più parte dei prodotti, quando il rischio in un certo senso riflette (e si origina con) la scelta del produrre.

Per le ragioni che abbiamo visto appare invece una soluzione molto meno assennata, perchè allora il modello teorico declamato stinge nella responsabilità assoluta, quando a cadere nel raggio di azione della regola di responsabilità sia (quello che abbiamo definito) un prodotto carrier originariamente infetto, fra cui le materie prime frutto dell'agricoltura, della caccia, della pesca e, appunto, il sangue umano<sup>190</sup>.

Inoltre, i danni causati da trasfusioni sono strettamente legati con il concetto di rischio di sviluppo descritto agli artt. 117, 2° co., e 118, lett. e), Codice del Consumo.

Tale articolo come già precisato prevede che il produttore non sia da considerarsi responsabile nel caso in cui immetta in commercio un prodotto non difettoso secondo le conoscenze scientifiche e tecniche presenti al momento dell'immissione in commercio; alla stessa stregua sarà necessario individuare il momento a partire dal quale il Ministero della salute può essere considerato responsabile alla luce della scoperta dei virus patogeni HIV, HBV e HCV. Giurisprudenza maggioritaria non ritiene responsabile il Ministero della salute nei casi di contagio dovuti ad una trasfusione effettuata con sangue infetto avvenuta prima che le conoscenze scientifiche e tecniche permettessero di garantire idonei strumenti per la verifica di tale "difettosità", come già precisato 1978 per l'epatite B, 1988 per l'epatite C, 1985 per l'HIV<sup>191</sup>.

Tale conclusione risulta essere intuibile visto che non troverebbe alcun fondamento giuridico ritenere responsabile un soggetto non avente gli strumenti

---

<sup>190</sup> Izzo, op. cit, 552.

<sup>191</sup> Izzo, *La responsabilità dello Stato per contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, Danno e resp. 2001, 1067.

idonei per evitare un danno a lui non imputabile, per un evento lesivo sconosciuto a chiunque anche dalla stessa scienza medica mondiale<sup>192</sup>.

Alla luce di quanto detto è interessante, quindi, sottolineare quali siano i punti di contatto con i danni da farmaci: innanzitutto il sangue umano fatica ad essere considerato prodotto, ma ad esso viene applicato il medesimo concetto di rischio di sviluppo (il Ministero sarà responsabile per danno da trasfusione di sangue infetto se al momento della trasfusione le conoscenze scientifiche e tecniche permettevano di riconoscere virus patogeni scatenanti il contagio) ed in alcuni casi la responsabilità del Ministero per danno da trasfusione infetta viene risolta attraverso l'applicazione dell'art. 2050 c.c. Rimane, quindi, centrale il rapporto tra conoscenza del rischio e responsabilità.

La mancata applicazione della Direttiva 85/374CEE è stata una scelta ragionevole in vista sia dell'art. 1 comma 4 e 5 della legge 107/90 per la quale : “il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali”; “i costi di raccolta, frazionamento conservazione e distribuzione

---

<sup>192</sup> “Dai principi sopra esposti in tema di nesso causale da comportamento omissivo, emerge anche il criterio per la delimitazione temporale della responsabilità del Ministero. Questa Corte, con sentenza 31/05/2005, n. 11609, osservava che, finchè non erano conosciuti dalla scienza medica mondiale, i virus della HIV, HBC ed HCV, proprio perchè l'evento infettivo da detti virus era già astrattamente inverosimile, in quanto addirittura anche astrattamente sconosciuto, mancava il nesso causale tra la condotta omissiva del Ministero e l'evento lesivo, in quanto all'interno delle serie causali non poteva darsi rilievo che a quelle soltanto che, nel momento in cui si produsse l'omissione causante e non successivamente, non apparivano del tutto inverosimili, tenuto conto della norma comportamentale o giuridica, che imponeva l'attività omessa. La corte di legittimità, quindi, riteneva esente da vizi logici la sentenza della Corte di appello, che aveva ritenuto di delimitare la responsabilità del Ministero a decorrere dal 1978 per l'HBC (epatite B), dal 1985 per l'HIV e dal 1988 per l'HCV (epatite C), poichè solo in tali rispettive date erano stati conosciuti dalla scienza mondiale rispettivamente i virus ed i tests di identificazione.

7.2. Ritengono, invece, queste S.U. (in conformità a quanto ritenuto da una parte della giurisprudenza di merito e della dottrina) che non sussistono tre eventi lesivi, come se si trattasse di tre serie causali autonome ed indipendenti, ma di un unico evento lesivo, cioè la lesione dell'integrità fisica (essenzialmente del fegato), per cui unico è il nesso causale: trasfusione con sangue infetto - contagio infettivo - lesione dell'integrità.

Pertanto già a partire dalla data di conoscenza dell'epatite B (la cui individuazione, costituendo un accertamento fattuale, rientra nell'esclusiva competenza del Giudice di merito) sussiste la responsabilità del Ministero anche per il contagio degli altri due virus, che non costituiscono eventi autonomi e diversi, ma solo forme di manifestazioni patologiche dello stesso evento lesivo dell'integrità fisica da virus veicolati dal sangue infetto, che il Ministero non aveva controllato, come pure era obbligato per legge.”.

del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fonda Sanitario Nazionale”.

Nel nostro ordinamento<sup>193</sup> il sangue è soggetto ad una disciplina molto particolare, che si è proposta di impedire che la circolazione del nostro fluido vitale obbedisca alle regole del mercato. Il motore di quest'ultimo, il profitto, non ha infatti alcun ruolo propulsivo nel sistema che in Italia si fa carico di gestire tutti i passaggi necessari affinché il prezioso liquido diventi terapeutico e giunga al suo destinatario finale. In sua vece, il sistema fa suo un meccanismo burocratico necessariamente complesso, che vincola la raccolta della materia prima al **dono spontaneo**, per poi prevedere che le successive vicende circolatorie del sangue - che prima di essere messo a disposizione del suo utente finale dev'essere reso idoneo all'uso al quale è destinato - si svolgano all'interno di un circuito **rigorosamente pubblicistico e siano interamente poste a carico del bilancio del sistema sanitario nazionale**.

**La gratuità del sistema di fornitura di sangue è, quindi, un elemento ulteriore che comporta l'esclusione dell'applicazione a tale sistema della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985.**

Da ultimo si deve ricordare che la raccolta ed il controllo del sangue umano è regolata nel Titolo numero dieci, del d.lgs. n. 219 del 2006, per la produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani e sui medicinali immunologici. Infatti, l'art. 135 riguardante la ***Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani*** dispone che:

“1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

---

<sup>193</sup> Izzo, *Sangue infetto e responsabilità civile: il danno da contagio fra responsabilità del produttore ed esercizio di attività pericolose*, *Danno e resp.*, 2000, 938.

2. I provvedimenti attuativi del citato decreto legislativo n. 191 del 2005 devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il sangue e gli emocomponenti destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati”.

Si precisa ulteriormente che, oltre alla parificazione tra la regolamentazione della raccolta del sangue umano e quella di produzione di emoderivati all’art. 136 del D. lgs si dichiara l’autosufficienza del sistema di raccolta (donazioni) attraverso i provvedimenti del Ministero della Salute e dell’Aifa.

Al fine di una trattazione completa dell’argomento si deve poi ulteriormente ricordare che a causa del proliferare del contenzioso civile venne promulgata la legge n. 210 del 1992 per la quale si riconosce un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni di sangue infetto, complicanze di tipo irreversibile per danni da vaccinazioni obbligatorie. La richiesta di tale assegno al Ministero<sup>194</sup> può cumularsi con la richiesta di risarcimento del danno ex art. 2043 c.c., pertanto esperita quest’ultima azione è possibile richiedere anche l’indennizzo previsto da tale legge.

Si precisa, infine, che la prescrizione per agire contro il Ministero della Salute sarà quinquennale, come già anticipato, in virtù della responsabilità extracontrattuale di quest’ultimo. Pertanto la prescrizione inizierà a decorrere ex art. 2947 c.c. “dal giorno in cui il fatto si è verificato”, quindi, dal giorno in cui il soggetto leso comincia a percepire gli effetti pregiudizievoli, anche perché nei casi in questione gli effetti negativi del contagio cominciano a svilupparsi non immediatamente, ma dopo parecchio tempo dal giorno del contagio “effettivo”:

---

<sup>194</sup> Cfr. Cass. Civ. S.U. n. 12538 del 2011, in *Giust. Civ. mass.*, 2011, 6, per la quale “in tema di controversie relative all’indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992, in favore dei soggetti che hanno riportato danni irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, e da questi ultimi proposte per l’accertamento del beneficio, sussiste la legittimazione passiva del Ministero della salute, in quanto soggetto pubblico, che, analogamente decide in sede amministrativa pronunciandosi sul ricorso di chi chiede la prestazione assistenziale”.

la prescrizione del diritto al risarcimento del danno subito da chi abbia contratto per contagio una malattia decorre dal giorno in cui essa viene percepita quale danno ingiusto conseguente all'altrui condotta dolosa o colposa, ovvero può essere percepita come tale in relazione “all’ordinaria diligenza del soggetto leso e tenuto conto delle comuni conoscenze scientifiche dell’epoca” (Cass. Civ. n. 576 del 2008).

### 4.3. Il concetto di *duty to warn* ...

L'analisi del concetto di *duty to warn*, da intendersi come il continuo dovere di informazione può prendere le mosse da alcune risalenti pronunce che riguardano una categoria di prodotti difettosi, ovvero quella della difettosità del prodotto che si manifesta nell'uso di quest'ultimo.

E' la serie più problematica<sup>195</sup>: sono a confronto gli accorgimenti che il produttore deve adottare per evitare possibili danni all'utente e le cautele che l'utente deve osservare nell'uso del prodotto; ma il confine che divide l'area degli accorgimenti del produttore da quella delle doverose cautele dell'utente è di difficile demarcazione.

Interessante, a questo proposito è il caso dei letti a castello:

*“Non tanto esiste un difetto di costruzione del mobile quanto un difetto di concezione: il fatto che la società produttrice abbia costruito e commercializzato un mobile con una struttura di sostegno e contenimento (profondità di soli cm. 25) deve essere ritenuto abbastanza” inusuale” anche in considerazione dell'altezza della struttura medesima (m. 2,15): senza ombra di dubbio una maggiore profondità della struttura avrebbe dato origine ad una maggiore stabilità intrinseca del mobile. Esiste anche un errore nell'attività di fissaggio del mobile: pure in assenza di precise istruzioni, un montatore che svolge con scrupolo e coscienza il proprio lavoro, non avrebbe mai dovuto montare un siffatto mobile senza preoccuparsi di fissarlo a muro con apposite staffe”(Tribunale di Milano, 13 Aprile 1995, in “Danno e Resp”., 1996, p.381, con nota di Ponzanelli, “Crollo di un letto castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore”).*

---

<sup>195</sup> Galgano, “Diritto civile e commerciale”, vol. II, “Le obbligazioni e i contratti”, Tomo II, “I fatti illeciti”, CEDAM, Padova, 1999.

La decisione in commento<sup>196</sup>, è particolarmente interessante in quanto considera il venditore responsabile, in solido con la società costruttrice, laddove incombe sull'alienante l'ulteriore obbligazione del montaggio della cosa venduta. Il caso approfondisce anche una questione affrontata nel D.P.R. n. 224 del 1988, dove si ritiene che i copartecipanti al processo produttivo siano responsabili in solido; infatti, non viene abbracciato il principio della "canalizzazione" giuridica della responsabilità civile sul solo produttore finale, ma si distribuisce una responsabilità su ciascun soggetto per i difetti ascrivibili al proprio apporto. In questo modo anche le attività accessorie di montaggio, attrezzatura o finitura del prodotto vengono ad avere un ruolo tale da poter riconoscere una responsabilità in capo ai rispettivi soggetti agenti. Anche se non si è più all'interno del ciclo produttivo, ma in quello distributivo, la "integrazione orizzontale" (ossia quel sistema in cui viene demandato ad una impresa terzista una operazione attraverso la quale il prodotto deve passare ma che non implica una produzione di un bene) può dar luogo a responsabilità solidale con il produttore finale in quanto rientrando a pieno titolo nel processo di produzione industriale.

Certamente l'uso improprio e anomalo del prodotto esclude la responsabilità del produttore ed anche l'uso smodato, come l'eccesso nell'ingestione di sostanze alimentari, eccesso di velocità; esse sono cause di esclusione di responsabilità del produttore; infatti, si interrompe il rapporto di causalità fra il fatto del produttore e l'evento dannoso. Caso emblematico della nostra giurisprudenza riguarda la decisione della Corte in merito alla responsabilità del produttore per aver posto in commercio una pistola giocattolo con copritamburo asportabile.

*“La Corte di Merito ha escluso nell’operato del bambino e dei suoi genitori il carattere di illiceità e quindi il rapporto di causalità giuridica con il danno avvertosi ed ha attribuito la responsabilità esclusivamente al costruttore del giocattolo, in quanto questi, trattandosi di un’arma destinata al giuoco dei*

---

<sup>196</sup> Musso, “Tutela del consumatore e responsabilità solidale fra produttore e rivenditore”, in “Contratti”, 1996, p.374.

*bambini, simulante una pistola vera, aveva il dovere di prevedere che gli stessi, come suole accadere, ne facessero un uso non normale, e quindi potessero produrre danno. In tale difetto di previsione ha ravvisato una mancanza di diligenza ed una imprudenza bastevoli per sé sole a produrre l'evento, e quindi causa giuridica unica ed immediata del danno. La Corte di Merito ha fatto consistere la colpa tenendo conto anche della diligenza media e normale che la legge pone come criterio misuratore della responsabilità sia contrattuale, sia extracontrattuale e trattandosi di una attività professionale deve identificarsi in quella del produttore rimanendo infondata la censura quanto al preteso concorso di colpa da parte del bambino e dei suoi genitori". ( Cass. Civ. 21 ottobre 1957 n. 4004).*

In un'altra occasione si è esclusa la responsabilità del costruttore di un elettrodomestico perché il consumatore non aveva osservato le istruzioni per l'uso contenute in apposita stampigliatura. Così motiva la sentenza:

*“Orbene non vi è dubbio che la Omodeo abbia riportato un grave danno introducendo il braccio nella centrifuga dopo averne alzato il coperchio. Le istruzioni delle quali l'Omodeo medesima era in possesso descrivevano il dispositivo automatico dell'apparecchiatura precisando testualmente: “arrestandosi, la macchina sblocca automaticamente il coperchio”. Da ciò l'illazione dell'attrice che il coperchio si sia sbloccato senza l'arresto della macchina e che siffatto grave difetto abbia causato il danno menzionato”. (Tribunale di Pavia, 22 dicembre 1972).*

L'informazione del produttore agli utenti sulle modalità d'uso del prodotto<sup>197</sup> è certamente nel novero dei mezzi mediante i quali rendere sicuro l'uso del prodotto. Nei termini dell'art. 6, lett. a, della Direttiva 85/374CEE ciò attiene

---

<sup>197</sup> Galgano, op. cit.

alla “presentazione del prodotto, caratteristiche palesi, istruzioni e avvertenze fornite”. Se questa presentazione è esauriente il produttore non risponde dei danni ma si deve “tener conto di tutte le circostanze”: perciò le avvertenze possono non bastare, come nel caso di prodotti destinati a bambini o nel caso di avvertenze formulate con linguaggio scientifico per prodotti di largo consumo o ancora ad avvertenze redatte nella lingua del produttore e destinate a utenti di altri paesi. A proposito dei danni che derivano da difetti causati da erronee istruzioni; per quanto riguarda la intellegibilità dell’informazione fornita dal produttore è importante tenere presente il destinatario, a questo proposito si parla oltre che di consumatore medio anche di “consumatore del ghetto”.

*“Del tutto fuori luogo appare la lagnanza del ricorrente che addebita alla Corte di Appello di non aver valutato se il Palladino, da semplice coltivatore quale era, fosse in grado di capire le istruzioni e le avvertenze contenute nell’etichetta: invero i brani delle spiegazioni, diligentemente riportati nella sentenza impugnata, sono di elementare comprensione per cui era superfluo per i giudici chiedersi se le normali conoscenze tecniche del Palladino gli consentissero di intendere quanto, in corretto italiano e con semplice esposizione, veniva comunicato.” (Cass. Civ., 29 giugno 1981, n. 7336).*

Nel caso dei difetti riguardanti l’uso del prodotto è importante ribadire che quanto più e quanto meglio l’utente venga informato sul corretto uso e sulle caratteristiche del prodotto, tanto più sicuro questo andrà considerato. La stessa funzione è svolta dalla disponibilità di informazioni notorie; si noti che il richiamo alla conoscenza (fornita o notoria) delle cognizioni d’uso che contribuiscono ad una utilizzazione sicura del prodotto, oltre a determinare il grado di ragionevolezza delle aspettative di sicurezza, introduce implicitamente, quale criterio integrativo di valutazione della rischiosità del prodotto, quello di una valutazione comparativa rischi-benefici.

Oltre all'analisi di pronunce risalenti nel tempo, ma che sono molto utili per capire la particolarità e insidiosità del problema (il bilanciamento tra quanto il produttore deve indicare sulla confezione del suo prodotto ed il corretto utilizzo di quest'ultimo) è molto interessante anche una recente pronuncia della Suprema Corte che ha riguardato la tematica del danno cagionato da un dispositivo medico, in particolare una protesi siliconica. Tale precedente è già stato descritto nel capitolo terzo, ma si ritiene necessario richiamarne nuovamente le caratteristiche poiché esso è un caso nel quale sono ben tratteggiati gli elementi costitutivi del duty to warn, ma non solo si può anche dire con certezza che esso è stato premonitore di casi simili venuti alle cronache molto recentemente<sup>198</sup>. Si segnala a questo proposito che in tali casi si deve tenere presente quanto già ampiamente analizzato nella dissertazione: i dispositivi medici, la loro sicurezza descritta nella Direttiva 93/42/CEE e la tutela del danneggiato nel caso in cui un

---

<sup>198</sup> A questo proposito si rimanda alle diverse Circolari del Ministero della Salute che si sono susseguite sull'argomento e al Parere del Consiglio Superiore della Sanità nel quale "con nota del 30 marzo 2010, l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) informava tutte le competenti Autorità europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla Poly Implant Prothese (P.I.P.) e di aver disposto il richiamo dei prodotti già presenti sul mercato francese; tale decisione era stata assunta in seguito ad una ispezione presso lo stabilimento della ditta PIP che evidenziava l'incremento delle segnalazioni di incidente pervenute negli ultimi tre anni; l'ispezione permetteva di verificare che la maggior parte degli impianti prodotti a partire dal 2001 erano stati riempiti con gel di silicone con composizione differente da quella descritta nel "file tecnico"; l'AFSSAPS avviava immediatamente i test sul prodotto e si impegnava a comunicare alle Autorità competenti ogni utile informazione non appena disponibile; a seguito della notifica, anche la competente Autorità inglese disponeva la sospensione dell'utilizzazione e la messa in quarantena dei prodotti non ancora impiantati; in data 1° aprile 2010 la competente Autorità italiana (DGFDM) diramava una circolare con cui si invitavano tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi di cui sopra, eventualmente ancora disponibili, e a metterli in quarantena nonché a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati; con la medesima circolare si chiedeva al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute- NAS di verificare la presenza sul territorio nazionale del prodotto e a volerne predisporre il sequestro; l'AFSSAPS, successivamente alla comunicazione del 30 marzo:

- forniva un elenco di ditte distributrici italiane cui la ditta PIP aveva fornito direttamente le protesi da essa prodotte;
- si riservava di trasmettere eventuali ulteriori comunicazioni, anche in relazione alla eventuale necessità di una specifica gestione clinica delle pazienti portatrici delle protesi in argomento;
- forniva alcune ulteriori informazioni circa la frequenza e la tipologia degli incidenti verificatisi in Francia; dalle segnalazioni si evincerebbe un aumento delle rotture con "granuloma" come complicazione clinica riferita". Come si legge il Ministero nel suo Parere descriveva un sistema di allarme e di comunicazione della difettosità delle protesi.

dispositivo sia insicuro. A questo proposito, le associazioni dei consumatori già si stanno muovendo al fine di tutelare le donne che si sono sottoposte all'impianto di protesi siliconiche difettose, da sostituire. In tal senso si richiama la regolamentazione dei dispositivi medici difettosi nel caso di tutela ex post e l'applicazione in questi caso della Direttiva 85/374/CEE al fine di risarcire le danneggiate e imputare la responsabilità al produttore delle protesi; in ogni caso sarà molto interessante analizzare le prime pronunce che si confronteranno sul problema in questione.

Il caso (Cassazione Civile n. 20985 dell'8 ottobre 2007)<sup>199</sup> riguardava un danno causato dallo svuotamento di una protesi siliconica<sup>200</sup> con conseguente diffusione del liquido nei tessuti dopo pochi anni dall'operazione di inserimento. La fuoriuscita del liquido dalla protesi cagionava alla danneggiata un grave danno non patrimoniale. La Corte d'Appello negava la responsabilità della multinazionale produttrice di tali dispositivi medici, in quanto, addossava l'onere della prova del difetto, del danno e del nesso causale tra questi ultimi sul consumatore danneggiato e riteneva che dopo due anni e quattro mesi dall'installazione della protesi lo svuotamento di questa non concretasse ipotesi di difetto, ma possibile esistenza di un difetto.

Nel caso in oggetto, innanzitutto, si può rilevare una mancanza di duty to warn, infatti, il danno occorso si sarebbe potuto evitare se vi fosse stata l'avvertenza per cui la protesi si sarebbe potuta sgonfiare in un momento indeterminato<sup>201</sup>.

---

<sup>199</sup> Per un commento a questa sentenza cfr. BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto* in *Danno e Resp.*, 2008, 3, 292; INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, ivi, 296; QUERCI, *Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore*, ivi, 300; CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2008, 2, 354.

<sup>200</sup> Ad una conclusione contraria giungeva la Cassazione con sentenza n. 6007 del 2007, commentata da BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso a passo di gambero*, in *Danno e Resp.*, 2007, 12, 1222.

<sup>201</sup> “Nulla più di un avviso circa l'insicurezza del prodotto, che non può dar luogo a comportamenti cautelativi atti a scongiurare il pregiudizio, ma rilevare, al più, come elemento utile ad orientare il consenso informato del fruitore, nel presupposto che quest'ultimo si trovi nella situazione migliore per decidere se i benefici attesi prevalgano sui costi preventivati: presupposto plausibilmente fuori portata quante volte il consumatore non disponga di elementi

Si precisa poi che la Suprema Corte risponde ad una ulteriore necessità; essa, infatti, <sup>202</sup> dispone che «l'art. 8 del d.p.r. 224 del 1988 va interpretato nel senso che detto danneggiato deve provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto ai sensi di cui all'art. 5 d.p.r. cit; invece, il produttore deve provare (ex artt. 6 e 8 del d.p.r. cit.), che è probabile che il difetto non esistesse ancora al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione ».

Grazie alla responsabilità oggettiva il consumatore dovrà provare solo che ha subito un danno e che questo danno è stato causato da un difetto del prodotto<sup>203</sup>.

In conclusione, provare la responsabilità del produttore era per il consumatore,

---

informativi sufficienti” BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto in Danno e Resp.*, 2008, 3, 294.

<sup>202</sup> **Illuminata poiché in pochi casi l'accertamento del difetto è il risultato non già di una evidenza probatoria su uno specifico vizio della cosa prodotta dal fabbricante, ma di un giudizio sintetico circa le qualità di sicurezza del prodotto. Deve, quindi, concludersi che il difetto in tali casi non verrà in considerazione come fattore causale, in senso materiale, dell'evento dannoso, ma come un attributo o una qualificazione del prodotto, tale da rendere antiggiuridico l'evento pregiudizievole da quest'ultimo provocato** (DI GIOVANNI, *Prova*, in ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 131. Quindi per citare la sentenza della Cassazione n. 20985 del 2007 un prodotto si ritiene difettoso quando comporta risultati anomali rispetto alle normali aspettative.

<sup>203</sup> BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto in Danno e Resp.*, 2008, 3, 292, per cui «tanto la disciplina europea quanto d'oltreoceano sembrano orientate a soluzioni efficientistiche laddove mirano ad addossare i c.d. “danni necessari”, perché connessi con lo sviluppo tecnologico, a chi risulti meglio in grado di sopportarli, rectius a colui che si assume possa internalizzarli al minor costo **investendo in precauzioni che riducano la probabilità di verificazione dell'evento** ovvero diminuiscano l'ammontare dei danni connessi all'evento. Non può sfuggire al lettore che proprio il **campo della responsabilità ingegneristica biomedica** rappresenta un'ipotesi tipica di prevenzione unilaterale, perché non ha senso esporre le vittime potenziali del danno da prodotto ad una responsabilità complementare in assenza di misure di prevenzione che il paziente possa adottare al fine di prevenire il verificarsi dell'incidente. Inoltre si precisa che lo scenario statunitense dall'ormai lontano 1962, data di introduzione nel mercato americano ad opera della Dow Corning delle prime protesi mammarie, ha visto duellare alcune donne che reclamavano di aver subito danni e sofferenze a causa della rottura della protesi contro le maggiori case produttrici tra cui la Dow Corning, Bristol-Myers-Squibb, Bioplasty, Mentor ed Inamed ora denominata Allergen. A seguito delle pesanti condanne delle case produttrici nei primi anni novanta in conseguenza di class action (tutte le portatrici di protesi mammarie rappresentano la class) si assiste ad un abbandono di produzione delle protesi mammarie al silicone. Oggi la Food and Drug Administration ha approvato la commercializzazione di due soli tipi di protesi mammarie, quelle al gel siliconico e quelle in soluzione salina, prodotte da due produttori la Mentor e la Allergen, le altre tipologie di protesi debbono considerarsi sperimentali e non possono essere immesse in commercio».

parte più debole, difficoltoso; dottrina e giurisprudenza accortesì di ciò hanno accolto il principio, in primo luogo della colpa-negligenza, che attraverso presunzioni addossava la colpa sul produttore<sup>204</sup> oppure si presumeva l'esistenza del difetto o del nesso di causalità tra difetto e danno ed infine quello della responsabilità oggettiva che tutela maggiormente il consumatore (art. 117 Codice del Consumato).

Da un punto di vista pratico può essere molto complesso per il consumatore individuare il difetto e la causalità tra difetto e danno, soprattutto nel caso di prodotti tecnici.

Inoltre la direttiva 85/374/CEE prevede che un prodotto sia definito difettoso se non fornisce la sicurezza che una persona ha diritto di attendersi. Data la natura soggettiva delle aspettative, questo principio non può essere definito con precisione.

È possibile, quindi, che il consumatore perda di vista gli elementi fondamentali che riguardano la responsabilità del produttore: danno, difetto e rapporto di causalità; pertanto, si può concludere che il danneggiato deve provare quei fatti materiali, storicamente accertabili, che autorizzino il giudizio di difettosità e, quindi, indicare semplicemente il prodotto che ha causato solo il pregiudizio, così come circolante sul mercato<sup>205</sup>.

La ripartizione dell'onere della prova, con riguardo all'esistenza, alle caratteristiche ed alle origini del difetto risponde all'esigenza di adeguare il contenuto della prova al concreto rilievo degli interessi in gioco, equilibrando secondo un criterio razionale le posizioni di consumatore e produttore<sup>206</sup>.

---

<sup>204</sup> In Italia il primo caso che si avvicina di più a questo concetto è Cass. Civ., 25.5.1964, n. 1270, in *Foro it.*, 1966, V, c. 22-24, con nota di MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)*.

<sup>205</sup> DI GIOVANNI, *Prova*, in ALPA, CARNEVALI, GHIDINI, RUFFOLO, VERARDI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 129.

<sup>206</sup> FIORI E MARCHETTI, op. cit., 436: "Ha avuto rilievo nella stampa (la sentenza del Tribunale di Torino risulta essere inedita) il caso della applicazione di valvole cardiache difettose impiantate in molti pazienti affetti da vizi valvolari a Torino e a Padova, ma anche in altre città. Sono stati riferiti anche decessi sospetti di essere stati causati dall'impianto, ed un

Ancora, per quanto riguarda il duty to warn è molto interessante approfondire alcuni aspetti comparatistici riguardanti questo concetto. Esso trova la propria origine negli Stati Uniti<sup>207</sup> dove la produzione di farmaci è altamente sviluppata e la responsabilità del produttore era oltre che oggettiva, assoluta. Tale concezione ha comportato diverse conseguenze dal punto di vista economico: il ritenere in modo assoluto responsabili gli stessi produttori ha comportato che essi non venissero più assicurati per i rischi derivanti da nuovi prodotti.

---

certo numero di pazienti ha dovuto sottoporsi al delicato e rischioso intervento di sostituzione con altre valvole in commercio. Qualora le valvole siano state prodotte fuori dall'Italia, il distributore è tenuto a non mettere in commercio prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale". Un caso assimilabile a quello di danni da protesi mammaria è quello di danni causati da pace maker difettoso, infatti, anche in tali casi il concetto di duty to warn, ma anche di state of art assumono grande rilievo. A differenza dell'Italia, negli Stati Uniti vi sono diversi precedenti che riguardano il danno causato da un pace maker difettoso: molto interessante è il *leading case Medtronic Inc. v. Lohr* (analizzato in QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, 3, 244); nel caso esaminato dall'autore poi si analizza anche l'istituto della preemption ("tale termine è utilizzato, in via generale, per indicare la **prevalenza della legge federale sulle normative dei singoli Stati**, a norma dell'art. IV, sez. seconda della *United States Constitution*. Si tratta dunque di una sorta di gerarchia tra fonti (simile al principio secondo cui "*lex superior derogat legi inferiori*") utilizzata, però, per risolvere questioni di diritto privato, come quella della responsabilità: il principio ha, pertanto, una larga portata e non è limitato al solo campo medico"), infatti, "la Corte Suprema, si è rifiutata di riconoscere alle normative secondarie, di competenza delle Agenzie amministrative, la capacità esclusiva di determinare *ex ante* se un prodotto possieda un livello di sicurezza ottimale, al punto di precludere l'accertamento *ex post* operato in sede giudiziale. In tale sofferta decisione, la Corte ha stabilito che l'applicazione della *product liability* statale non fosse inclusa nella *federal preemption*, sul presupposto che il pur rigoroso processo di controllo delegato dalla normativa federale alla *FDA* non garantisca un livello specifico di sicurezza sul singolo esemplare di apparecchiatura medica". Per un'analisi del *leading case* cfr. MAISEL, *Semper Fidelis-Consumer Protection for patients with implanted medical devices*, *New England Journal of Medicine*, 2008, 358, 985-987: "to protect the well-being of the recipients of medical devices and to treat them ethically, we must ensure adherence to the principles of informed consent, patient autonomy, and public disclosure of important safety information. Implanted medical devices have enriched and extended the lives of countless people, but device malfunctions and software glitches have become modern disease that will continue to occur. Remarkably, we have consumer protections for airlines passengers, cable-television customers, and cellular telephone users, but few for patient who receive life-sustaining medical devices. Only with well-defined, specific consumer protections for such patients can we hope to minimize adverse health consequences and avoid costly recalls of critical medical products".

<sup>207</sup> Querci, op. cit., 173.

Le Corti accortesi di tale problema hanno utilizzato tecniche giuridiche al fine di limitare la responsabilità dei produttori, come la preemption<sup>208</sup> che indica la prevalenza della legge federale (FDA) su quella dei singoli stati, per cui nel caso di produzione di dispositivi medici se questi sono stati prodotti seguendo le norme di sicurezza dettate dalla legge federale, allora non possono essere considerati difettosi.

Il maggior numero di casi di responsabilità del produttore ha riguardato la responsabilità di quest'ultimo per mancanza di duty to warn<sup>209</sup> (a questo riguardo si sottolinea come alcune problematiche italiane scaturenti dalla responsabilità del produttore inizino ad assomigliare a quelle statunitensi), quindi, di non aver dato le adeguate informazioni, tramite i propri rappresentanti, il bugiardino o altri mezzi, sulle dosi, modalità d'uso o effetti collaterali dei farmaci. E' interessante poi notare che "al fine di effettuare la valutazione di adeguatezza, l'organo giudicante può servirsi di un testimone perito (expert witness); spesso è inoltre considerata determinante l'opinione del medico che ha effettuato la prescrizione. Tradizionalmente, si è affermato, infatti, che le informazioni, relative ai farmaci da somministrarsi sotto prescrizione medica (prescription drugs) ed i dispositivi medici (medical devices), devono essere comunicate al medico e non già al

---

<sup>208</sup> Querci, op. cit., 187, per cui "lo stesso Third Restatement ha affermato che la conformità del prodotto alle previsioni legislative o regolamentari costituisce unicamente un elemento di prova circa l'assenza di difetti del prodotto, ma non preclude di accertarne altrimenti la difettosità. Tale argomentazione giuridica è stata così sostanzialmente sostituita dalla preemption, la cui rilevanza è progressivamente aumentata, tanto da essere stata di recente sostenuta non solo dalle agenzie governative, ma anche da gran parte della giurisprudenza e dalla stessa Corte suprema, con riguardo ai dispositivi medici. Questo termine è utilizzato, in via generale, per indicare la prevalenza della legge federale sulle normative dei singoli stati, a norma dell'art. IV, sez. II, della United States Constitution: lex superior derogat legi inferiori. Non ugualmente la preemption è stata applicata ai farmaci e alla mancanza di corretta informazione per il loro uso".

<sup>209</sup> Ponzanelli, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America, Danno e resp.*, 11, 1999, 1065; Owen, *Il Terzo Restatement, Danno e resp.*, 11, 1999, 1066; Rogers, Clark, Tsuji, Dahlstrom, Arndt, *Labeling and warning for products containing Engineered nanomaterials: learning from the past or doomed to repeat it*, BNA, 2012, Vol. 42, n. 83: "A key issue for risk managers to consider is how to proactively assess the use of product-related collateral-material safety data sheets, product insert on product labels, and warnings- to inform consumers of potential health risks concerning nanomaterials in products. The increasing commercialization of nanomaterials and the rapid introduction of nanoenabled products to the marketplace represent an exciting development in the progression of this emerging technology within the world's economy".

paziente. Questa regola è chiamata *learned intermediary doctrine*, poiché il medico viene considerato come un intermediario fra il produttore ed il consumatore. La ratio di tale dottrina si ravvisa nel fatto che il medico si trova nella posizione migliore per avvertire il paziente dei rischi e dei benefici relativi. Secondo il Terzo Restatement, pubblicato dell'American Law Institute in materia di responsabilità del produttore, si precisa quanto segue “un prodotto farmaceutico da vendersi solo su prescrizione medica o un'attrezzatura medica non sono ragionevolmente sicuri per la presenza di un difetto di progettazione, se il rischio di causazione del danno sia sufficientemente probabile in relazione ai prevedibili effetti terapeutici benefici, nella misura in cui un soggetto abilitato a prescrivere cure mediche, conoscendo tali possibili rischi ed effetti terapeutici benefici, non prescriverebbe il prodotto farmaceutico o l'attrezzatura medica per nessuna categoria di pazienti.”

Per quanto riguarda lo strumento della *preemption*<sup>210</sup> esso comporta che se un prodotto farmaceutico ha ricevuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio da parte della FDA allora le azioni di responsabilità nei confronti del produttore devono essere impedito in quanto confliggenti con quanto stabilito dalla FDA e dalle Agenzie Governative<sup>211</sup>. Ciò è valevole per i dispositivi medici non per i farmaci per i quali tale istituto non è sempre stato applicato e per il quale lo stesso Third Restatement ha affermato che la conformità del prodotto alle previsioni legislative o regolamentari costituisce unicamente un elemento di prova circa l'assenza di difetti del prodotto, ma non preclude la possibilità di

---

<sup>210</sup> Per una breve bibliografia sulla *preemption* cfr. Kesselheim, Studdert, *The Supreme Court, Preemption and Malpractice liability*, *The New England Journal of Medicine*, 2009, 559; Glantz, Annas, *The FDA, Preemption, and the Supreme Court*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1883; Curfman, Morrissey, Drazen, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1; David, Rosenbaum, *Wyeth v Levine: implication for public health policy and practice*, *Public Health Reports*, 2010, Volume 125.

<sup>211</sup> La ragione di ciò è ben spiegata in Drazen, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1, “The FDA argues that tort liability stifles innovation in product development and delays the approval process, and that lay juries are incapable of making determinations about product safety”.

accertarne altrimenti la difettosità<sup>212</sup>. Ciò trova conferma anche in un recente caso risolto dalla Corte Suprema in maniera sfavorevole per il produttore (inoltre, non viene applicato l'istituto della preemption, in quanto, trattati di farmaco difettoso e non di dispositivo). Nel caso *Wyeth v Levine*, era stato iniettato alla danneggiata un farmaco che aveva poi provocato una cancrena in quest'ultima, ciò era dovuto al fatto che le era stato iniettato il farmaco Phenergan con metodo "IV Push", con una iniezione intravenosa, per la quale la sostanza venne a contatto con le arterie provocando l'esito infausto; il punto centrale della vicenda è che l'informativa allegata al prodotto non avvertiva di tali rischi. "As noted by a leading constitutional law scholar, *Wyeth v. Levine* is arguably one of the most important Supreme Court victories for consumers in many years. *Wyeth* takes a strong stand against preemption and preserves the ability of injured consumers to sue pharmaceutical companies for the companies' failure to provide adequate warnings".

La ragione di tale statuizione è che "owing in part to a lack of resources, approval of a new drug by the FDA is not a guarantee of its safety. As the Institute of Medicine has reported, FDA approval is usually based on short-term efficacy studies, not long term safety studies. Despite the diligent attention of the FDA, serious safety issues often come to light only after a drug has entered the market<sup>213</sup>".

Alla luce di quanto detto "in stripping patients of their rights to seek redress through due process of law, preemption of common law tort actions is not only unjust but will also result in the reduced safety of drugs and medical devices for American people. Preemption will undermine the confidence that doctors and patients have in the safety of drugs and devices<sup>214</sup>".

---

<sup>212</sup> David, Rosenbaum, *Wyeth v Levine: implication for public health policy and practice*, *Public Health Reports*, 2010, Volume 125, 496.

<sup>213</sup> Drazen, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1.

<sup>214</sup> Drazen, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1.

Ciò trova qualche similitudine anche nel sistema di tutela approntato per i danni da farmaco in Italia: non basta l'aver seguito quanto disposto dal decreto legislativo n. 216 del 2009, il singolo è tutelato anche attraverso il sistema della responsabilità civile.

#### **4.4. Danno da farmaco, duty to warn e farmacogenetica;**

Per quanto riguarda poi gli ulteriori e più recenti sviluppi del concetto di duty to warn è necessario richiamare a questo riguardo la farmacogenetica, scienza che studia le variazioni genetiche dell'individuo e la relativa risposta ai farmaci contribuendo ad evitare le Adverse Drug Reactions. A questo riguardo, sul bugiardino di alcuni farmaci sarà inserita l'indicazione di effettuare un test genetico previa assunzione del farmaco.

Negli Stati Uniti il concetto di duty to warn è diventato fondamentale, per cui, soprattutto, riguardo ai prodotti farmaceutici, è necessario che vengano descritte tutte le informazioni riguardanti un determinato farmaco.

La particolarità del caso è che nel bugiardino di alcuni farmaci si prescriverà di assumere alcuni medicinali previo test genetico, come stabilito dal FDA ("Today's approved labeling change is one step in our commitment to personalized medicine. By using modern science to get the right drug in the right dose for the right patient, FDA will further enhance the safety and effectiveness of the medicines Americans depend on", Andrew C. von Eschenbach, M.D., Commissioner of FDA), nel caso in cui tale disposizione non sia inserita nel bugiardino si profila una responsabilità per l'industria farmaceutica. In tal senso "although clinical acceptance of personalized medicine has proved slow even with US FDA support, personalized medicine's legal ramifications are evident. Recently, for example, the FDA relabeled some drugs with companion pharmacogenomics, such as warfarin with CYP2C9 .... If pharmacogenomics retrospectively reveals that the warfarin patient was at high risk and testing was not initially performed, litigation may follow<sup>215</sup>". "In the absence of a suitable warning, an individual who carries a genetic polymorphism that increases the risk of an adverse drug reaction (ADR) from a particular drug could bring a

---

<sup>215</sup> Wong, *From personalized medicine to personalized justice: the promise of translational pharmacogenomics in the justice system*, Pharmacogenomics, 2010, 731.

lawsuit against the drug manufacturer, arguing, that the manufacturer should have provided a warning about this susceptibility<sup>216</sup>”.

Tale scienza <sup>217</sup> consiste nello studio delle variazioni genetiche e la relativa risposta ai farmaci<sup>218</sup>. La farmacogenetica è, infatti, alla base della *tailor-made pharmacotherapy* e presuppone la conoscenza del patrimonio genetico dell'individuo, attraverso un test del DNA, nella somministrazione di medicinali (*pharmaco-genetic profile*): lo sviluppo di tale scienza permetterà di evitare determinati effetti collaterali dei farmaci e consentirà la creazione di una terapia personalizzata<sup>219</sup>.

---

<sup>216</sup> Marchant, Milligan, Wilhelmi, *Legal pressures and incentives for personalized medicine*, *Future Medicine*, 2006, 391.

<sup>217</sup> Santosuosso, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto* in *I Giudici davanti alla genetica*, Santosuosso, Redi, Garagna, Zuccotti, Como-Pavia, 2002, 31: «le informazioni genetiche hanno la caratteristica di non avere un senso chiaro e univoco: il loro carattere criptico e però proiettato nel tempo, oltre la singola persona, ne fa dati con una spiccata attitudine ad acquistare una pluralità di significati. Molti soggetti e attori sociali sono interessati a conoscere quei dati, a elaborarli, a effettuare propri calcoli, a sfruttarli commercialmente: **dagli appartenenti alla stessa linea genetica alle compagnie di assicurazione, dai datori di lavoro alle istituzioni sanitarie, dagli apparati statali di repressione dei reati fino alle industrie farmaceutiche**. È proprio la circolazione di questi dati che può creare discriminazione su base genetica, a causa della differenza, reale o percepita come tale, che ha un certo genoma rispetto al genoma arbitrariamente ritenuto *normale*: ecco perché la questione della libertà e della discriminazione rispetto ai dati genetici è la battaglia civile per eccellenza del Ventunesimo secolo e la raccolta, l'elaborazione, l'utilizzo e la conoscibilità dei dati genetici è destinata a costituire la base di ogni libertà della persona».

<sup>218</sup> Il legame tra banche dati genetiche e la farmacogenetica è approfondito da Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, NGCC, 2008, 222; Corringan, Jones, *Pharmacogenetics: the bioethical problem of DNA investment banking*, *Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed Sci*, 37, 2006, 552. Gli autori affermano che «while there has been a great deal of attention to and debate surrounding the collection of DNA samples for use in public genetic database, there has been virtually no discussion of the information of such databases by the pharmaceutical industry»; «many large pharmaceutical companies are now engaged in genomic-based research and making substantial financial investment in this area».

<sup>219</sup> “A goal of pharmacogenomics is to guide drug development and selection in order to optimize therapeutic benefits and minimize the potential risk of toxicity... The latest developments in the genome-wide search have considerably promoted, the emergence of new biomarkers that could represent future drug targets. Current genome-wide studies are focusing on cardiovascular diseases including hypertension and related metabolic disturbances, diabetes, lipids, inflammation and also cancer, as well as various other psychological traits. These recent results represent a major shift from classical linkage and association-based genetic studies, moving the focus towards deciphering the genomic variation network, thus identifying novel therapeutic targets and genetic biomarkers that will be useful for drug discovery ”, Siest,

Tale scienza, “attraverso cui si potrà dare il giusto farmaco con il giusto dosaggio al paziente geneticamente più predisposto<sup>220</sup>” avrà influssi e porterà cambiamenti ad ampio spettro nel pensiero etico e giuridico. L’impatto diversificato tra paesi sviluppati ed in via sviluppo obbligherà la società scientifica a richiedere regole nel rispetto dei diritti fondamentali dell’individuo<sup>221</sup>. Nondimeno vi saranno importanti ripercussioni nella ricerca, nell’industria farmaceutica, nella medicina, nell’ambito della responsabilità medica<sup>222</sup>.

Nel campo dell’industria farmaceutica<sup>223</sup> le innovazioni tecnologiche saranno tali da creare, attraverso lo studio del patrimonio genetico, il farmaco corrispondente al profilo richiesto e di conseguenza, dal punto di vista economico ciò comporterà un maggior risparmio<sup>224</sup>. Il profitto economico delle case farmaceutiche si intreccia con problemi di discriminazione non privi di spessore. Le case farmaceutiche, infatti, produrranno i loro farmaci in modo che corrispondano ad un target genetico il più ampio possibile, mentre si verranno a creare dei sottogruppi di individui con un genotipo particolare nei confronti dei quali le “*bulk drugs*” non avranno effetto. Tale minoranza di individui rischia di

---

*Personalized therapy and pharmacogenomics: future perspective*, Pharmacogenomics, 2009, 10, 927.

<sup>220</sup> Mancinelli, Cronin, Sadèe, *Pharmacogenomics: the promise of personalized medicine*, AAPS PharmSci, 2000, 4, 2.

<sup>221</sup> Van Delden, Bolt, Kalis, Derijks, Leufkens, *Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics*, Bioetic, 2004, n. 4, 305-319; Robertson, Brody, Buchanan, Kahn, McPheson., *Pharmacogenetic challenges for the health care system*, Health Affair, 2002, n. 4, 155; Mancinelli, Cronin, Sadèe, *Pharmacogenomics: the promise of personalized medicine*, AAPS PharmSci, 2000, n.4, 1.

<sup>222</sup> Morley, Hall, *Using pharmacogenetics and pharamacogenomics in the treatment of psychiatric disorders: some ethical and economic considerations*, Mol. Med., 2004, 22.

<sup>223</sup> Kumorowsky , *Assessing legal liability in pharmacogentic cases* (Perez v. Wyeth Laboratories, inc.), Washburn Law Journal, n. 6, 2003, 624: «the developing and marketing of new gene-based drugs and genetic test raises complex questions about the legal liability of the manufacturers of the new drugs and test, and about the standard of care for all health care professionals involved in prescribing and dispensing the drugs and administering the test».

<sup>224</sup> Renegar, Rieser, Manasco, *Family consent and the pursuit of better medicines trough genetic research*, The journal of continuing education in the health professions, 2001, 265, a conferma di quanto detto gli autori descrivono la ricerca svolta da una casa farmaceutica sulla farmacogenetica e le implicazioni etiche, legali, economiche di tale scienza.

veder sfumare, per ragioni meramente economiche, la possibilità di reperire farmaci a loro dedicati<sup>225</sup>.

La farmacogenetica porterà ulteriori cambiamenti anche nel campo della medicina, infatti, sarà necessario istruire il medico di famiglia ed il farmacista sulle possibilità ed i limiti di tale scienza (si ricordi a questo proposito la presenza negli Stati Uniti della learned intermediary doctrine, poiché il medico viene considerato come un intermediario fra il produttore ed il consumatore), quali vantaggi potrà comportare nella cura dell'individuo e quali svantaggi nel suo mancato utilizzo<sup>226</sup>; potrebbe altresì configurare un nuovo profilo di responsabilità medica<sup>227</sup> e anche in questo campo diverrà strumento fondamentale la consulenza genetica per accompagnare il singolo individuo nella terapia.

Il punto centrale però riguarda i dati utilizzati da tale scienza, o meglio le informazioni riguardanti il patrimonio genetico dell'individuo che potrebbero essere manipolate dalle stesse case farmaceutiche<sup>228</sup>, ma non solo: **“the necessity**

---

<sup>225</sup> Van Delden, Bolt, Kalis, Derijks, Leufkens, *Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics*, *Bioetic*, 2004, n. 4, 305-319.

<sup>226</sup> Marx-Stolting, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, *The Pharmacogenomics Journal*, 2007, 294.

<sup>227</sup> Kumorowsky, *Assessing legal liability in pharmacogenetic cases*, *Washburn Law Journal*, n. 6, 2003, 626: «the increasing use of genetic test and gene-based drugs will result in three group of professional (primary care physicians, geneticists and genetic counselor) assuming greater responsibilities and incurring higher liability risk as learned intermediaries»; Marchant, Milligan, Wilhelmi, *Legal pressures and incentives for personalized medicine*, *Future Medicine*, 2006, 391, “individuals injured by adverse drug effects are increasingly likely to bring lawsuit alleging that they have a polymorphism or biomarker conferring susceptibility to the drug that should have been identified and used to alter their drug treatment. Likely targets of such lawsuits include drug manufacturers, third party payors, physicians and pharmacists, of which physicians are most at risk of substantial liability”.

<sup>228</sup> Marx-Stolting, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, *The Pharmacogenomics Journal*, 2007, 293, “Many ethical examination focus on issues of confidentiality, privacy and the use and storage of genetic information. In this context, different options of informed consent and data protection measures are being discussed as well as potential third party interest (insurers, employers, relatives). These questions are of particular concern, because **some pharmacogenetic tests carry the possibility of revealing sensitive additional information for example on disease progress or disease predispositions**. They are also relevant to the establishment and use of biobank for research purposes. In this context, the notion of informational self-determination is frequently mentioned and the status of pharmacogenetic information is discussed in the context of genetic exceptionalism, the idea that genetic information is significantly distinct from an other medical information”.

**of informed consent is posed not by the pharmacogenetic data itself, but by the possibility that a pharmacogenetic test may reveal additional information”<sup>229</sup>. Quindi oltre ad un duty to warn, un continuo dovere di informazione riguardante la necessità di fare un test genetico al fine di prevenire adverse drug reaction, contenuto nel bugiardino dei farmaci è necessario anche un ulteriore duty to warn nell’effettuare il test genetico<sup>230</sup>, come prescritto.**

Il grande utilizzo dei test genetici in medicina, la conservazione nelle biobanche<sup>231</sup> di materiale biologico rivelatore di informazioni genetiche ed il conseguente utilizzo di queste ultime a fini di ricerca hanno posto all’attenzione del giurista nuovi problemi etici e giuridici da risolvere<sup>232</sup>.

La prima questione è il bilanciamento degli interessi e dei diritti da tutelare: da una parte la necessità da parte della medicina di procedere con la ricerca, dall’altra la creazione da parte del giurista di strumenti idonei ad accompagnarla e regolarla. Si pensi alla tutela del diritto alla riservatezza nelle sue nuove accezioni, al rispetto del diritto all’autodeterminazione (da intendersi come la libertà di ognuno di poter fare scelte consapevoli ed autonome riguardanti la propria salute) e della dignità umana, all’assunzione di maggior importanza del

---

<sup>229</sup> Marx-Stolting, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, The Pharmacogenomics Journal, 2007, 295.

<sup>230</sup> Offit, Groeger, Turner, Wadsworth, Weiser, *The duty to warn a patient’s family members about hereditary disease risks*, Journal American Medical Association, 2004, Vol. 292, n. 12, 1470, per gli autori «A key assumption underlying the ethical justification for a “duty to warn” is the availability of medical interventions to reduce the risk of developing a disease or to lessen the ensuing harm. For some hereditary disorders, such as Huntington disease and Alzheimer disease, effective medical interventions are either minimal or just emerging. ... It is not surprising to find that the problem of duty to warn is as broad as the whole law of negligence, and that no universal test for it has ever been formulated».

<sup>231</sup>Luther, Lemmens, *Human genetic data banks: from consent to commercialization-an overview of current concerns and cunundrums*, Biotechnology, 2007.

<sup>232</sup>Nella trattazione che segue si approfondiranno i temi delle biobanche, dei test genetici e la loro interazione con i diritti fondamentali dell’individuo al fine di predisporre nuovi strumenti di tutela come un nuovo consenso informato. Un’altra peculiare caratteristica dell’istituto delle biobanche riguarda anche il regime di proprietà al quale sono sottoposti i campioni in esse contenute e a questo proposito si rinvia alla trattazione specifica in Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, NGCC, 2008, 222; Ferrando, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Eur. e Dir. Priv.*, 2002, 766.

consenso informato. Le informazioni genetiche<sup>233</sup> hanno poi una specialissima rilevanza per la persona e sono state considerate come dati particolarmente “sensibili”<sup>234</sup> inserite nel “nucleo duro” della *privacy*. L’importanza assunta dai campioni biologici ha portato alla nascita delle biobanche nelle quali vengono raccolti, catalogati e studiati organi, tessuti, sangue e fluidi contenenti DNA o RNA al fine di eseguire analisi di carattere genetico<sup>235</sup>.

I profili appena delineati di tali nuovi istituti creano nel giurista disorientamento dovuto alla mancanza di una regolamentazione puntuale e sedimentata nel tempo<sup>236</sup>. Quest’ultimo, infatti, cerca di utilizzare le regole già esistenti anche per delineare i confini di nuovi istituti, ma «in una società che si usa definire complessa, in un tempo di forti e rapide trasformazioni e di perdita di valori di riferimento comunemente accettati» il diritto deve essere elastico al fine di risolvere determinati conflitti e non essere di ostacolo alla ricerca scientifica ed al confronto delle idee.

I legislatori hanno lasciato largo spazio all’intervento del giudice che può, con interventi creativi, attuare soluzioni future diverse da quelle adottate oggi da una sentenza su un caso specifico. In altri casi si è preferito affidarsi alle regole tipiche della deontologia professionale. Più spesso, anche se tra polemiche, si è riconosciuto un ruolo ampio ai Comitati Etici, posti a metà tra una libertà appena temperata dalla deontologia e l’intervento vincolate del legislatore<sup>237</sup>.

---

<sup>233</sup> Memmo, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 16-20;

<sup>234</sup> Per un approfondimento del concetto di dati sensibili e ricerca medica, cfr. Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 220 e ss.;

<sup>235</sup> Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, 106, per cui è da utilizzare la definizione di biobanca della House of Lords Select Committee on Science and technology: genetic databases are collections of genetic sequence information, or of human tissue from which such information might be derived, that are or could be linked to named individuals. Viene, quindi, data una definizione ampia di biobanca, in cui ricadono i casi di raccolta o di soli tessuti umani o di sole informazioni genetiche o di entrambi.

<sup>236</sup> Casonato, Relazione introduttiva presentata al “Forum Biodiritto”, tenutosi presso l’Università di Trento, in data 21 e 22 maggio 2009, reperibile in [www.jus.unitn.it](http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html) (<http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html>).

<sup>237</sup> Rodotà, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, 146;

**Al fine di bilanciare gli interessi in gioco il giurista dovrà utilizzare come chiave di lettura gli [artt. 2, 3 e 117](#) della Costituzione poiché questi sono gli strumenti che permettono di recepire i principi provenienti dagli organi di giustizia e legislazione comunitaria ed internazionale.**

Non si può poi prescindere dall'analisi della legge sulla tutela dei dati personali e dagli articoli che descrivono quale sia l'attività di controllo e protezione di tali dati (più precisamente i dati genetici) effettuata dal Garante<sup>238</sup>.

La necessità di una regolamentazione generale dei dati personali nasce dallo sviluppo degli strumenti informatici e dall'elaborazione di dati su computer<sup>239</sup> (art.3 d.lg. n. 196 del 2003). Il diritto alla riservatezza<sup>240</sup> viene incluso nei fondamentali diritti della personalità che hanno come caratteristica principale quella di essere diritti assoluti, imprescrittibili, inalienabili e sono considerati una

---

<sup>238</sup> Ciò trova conferma nella Convenzione Europea dei Diritti dell'uomo e della Biomedicina (anche detta Convenzione di Oviedo del 1997) che introduce non solo il principio di gratuità delle biobanche nella cessione dei campioni biologici umani, ma anche quello di volontarietà (art. 10, art. 5 della Convenzione e art.3 della Carta europea dei diritti dell'uomo); essa, infatti, stabilisce che il consenso per la donazione di materiale biologico alle banche dati deve essere:  
1) libero, revocabile, scritto ed informato;  
2) che rispetti il diritto all'autodeterminazione;  
3) che rispetti il diritto a "non sapere";

La stessa Convenzione stabilisce che deve essere eliminato il rischio di qualsiasi forma di discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche da parte dei datori di lavoro o delle compagnie assicurative, in conformità con quanto affermato dall'art. 11 della Convenzione di Oviedo e dall'art. 21 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Inoltre la dichiarazione universale dell'Unesco sul genoma umano e i diritti dell'uomo (3 dicembre 1997) proclama che il genoma è, sia pur in senso simbolico, "patrimonio comune dell'umanità" (art. 1). Ed aggiunge (art. 4) che "il genoma umano al suo stato naturale non può dar luogo a guadagni pecuniari".

<sup>239</sup>) Alpa, Bessone, *Banche dati, telematica e diritti della persona*, Padova, 1984; Bin, *Privacy e trattamento dei dati personali*, in *CeI Europa*, 1997, 459; Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995;

<sup>240</sup>) Il concetto di privacy oggi si è espanso: **«dalla semplice tutela dell'intimità della vita privata si passa al diritto di compiere libere scelte. La costruzione della sfera privata diventa un aspetto essenziale dell'intera collocazione sociale della persona. Le nuove dimensioni della raccolta e del trattamento delle informazioni hanno provocato pertanto un enorme accrescimento dei rischi legati alla privacy. ...Nella società dell'informazione, il diritto alla privacy sembra ormai irreversibilmente orientato a caratterizzarsi come potere di controllo sulla circolazione delle informazioni personali piuttosto che come proiezione di un indifferenziato e approssimativo interesse all'isolamento, di talchè non sembra più riassumibile nei termini di un mero diritto di essere lasciati soli»**, Niger, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, 2006, Padova, 68-69 (cfr. art. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).

categoria aperta<sup>241</sup>. Proprio grazie a quest'ultima peculiarità si è potuto ricomprendere in essi anche il diritto alla riservatezza; nell'attività di trattamento dei dati personali si inserisce, inoltre, il concetto di diritto all'oblio, cioè la possibilità del singolo individuo di cancellare i suoi dati.

Tra i dati personali vanno considerati i **dati sensibili** (art. 4, lett. d)<sup>242</sup>; questi ultimi riguardano informazioni rivelatrici del pensiero politico, filosofico, religioso, delle origini razziali, delle abitudini sessuali e dello stato di salute di un determinato individuo. Per il loro utilizzo è necessario il consenso del privato, ma anche l'autorizzazione alla loro raccolta da parte del Garante (art. 26). Pertanto al fine di tutelare la dignità, la riservatezza del singolo tali dati vengono protetti con misure di sicurezza maggiori.

L'accesso ai dati personali viene regolato dall'art. 18 del Codice che precisa che «salvo quanto previsto nella parte II, per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, i soggetti pubblici non devono chiedere il consenso dell'interessato» poiché essi svolgono funzioni istituzionali. All'art. 23<sup>243</sup> si precisa che i privati o gli enti pubblici economici devono sempre richiedere il consenso tranne nel caso in cui esso è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo<sup>244</sup>. Infine, per quanto riguarda i dati sensibili, l'art. 26 dispone che possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante<sup>245</sup>.

---

<sup>241</sup>) Galgano, *Diritto civile e commerciale, Le categorie generali, le persone, la proprietà*, 1999, Padova, 176 e ss.;

<sup>242</sup>) Per un approfondimento del concetto di dati sensibili e ricerca medica, cfr. Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 220 e ss.

<sup>243</sup>) Rodotà, *Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2000, 571.

<sup>244</sup>) L'art. 23 precisa, inoltre che: «se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato». Per un approfondimento cfr. Autorizzazione generale del garante del 22 Maggio 1999.

<sup>245</sup>) L'art. 26 precisa, inoltre, che: «tranne nel caso in cui esso è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la

Le informazioni genetiche hanno una specialissima rilevanza per la persona pertanto sono state considerate come **dati particolarmente “sensibili”**. Esse hanno un carattere strutturale e permanente. Più precisamente, il patrimonio genetico è definito inalterabile per l'intero arco della vita biologica dell'individuo; coglie il soggetto nella sua unicità e lo pone in relazione inequivoca con altri soggetti; è il tramite biologico diretto tra le generazioni, e come tale, immortale, mentre tutti gli altri caratteri biologici, appartenendo alla linea somatica, muoiono con l'individuo<sup>246</sup>.

Nella legge sulla tutela dei dati personali manca però la definizione di dato genetico<sup>247</sup> (tranne un cenno all'articolo 90), come confermato anche dalla autorizzazione generale del Garante del 22 maggio 1999<sup>248</sup>, pertanto la fonte da utilizzare per tale definizione è la raccomandazione adottata dal Consiglio d'Europa n.(97)5. Per dati genetici, secondo quest'ultima, si devono intendere «tutti i dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo e le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli parentali»<sup>249</sup>.

Da ultimo è intervenuta l'**Autorizzazione del 22 febbraio 2007** riguardante più specificatamente il trattamento dei dati genetici: in tale autorizzazione si dà la

---

potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato».

<sup>246</sup>) Rodotà, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, 208.

<sup>247</sup>) Memmo, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 16-20.

<sup>248</sup>) Tale autorizzazione si trova su [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

<sup>249</sup>) Protegge direttamente i dati genetici l'art. 90, intitolato "Trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo", il quale al primo comma stabilisce che "Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce a tal fine il parere del Consiglio superiore di sanità". Si pone così una differenziazione rispetto alla regolazione del trattamento dei dati sensibili prevista dall'art. 26 del Codice, quasi a sottolineare il fatto che i dati genetici sono ancor più "speciali", per cui parrebbe doversi evincere un divieto assoluto di trattamento di tali dati sino all'emanazione di tale specifica autorizzazione; la prassi però sembra essere andata nel senso dell'assimilazione, nell'attesa del provvedimento, dei dati genetici ai dati sensibili: si è quindi continuato a considerare lecito il trattamento conforme alla disciplina del Codice.

definizione di dato genetico, di test genetico, nonché, a conferma dell'importanza che sta andando crescendo di questi ultimi, di **consulenza genetica**. **La consulenza è lo strumento idoneo ad ottenere un consenso informato per l'effettuazione del test (punto 1 e 5)**. E' necessaria a questo punto una definizione di **test genetico**<sup>250</sup>: esso è un'analisi di geni specifici, del loro prodotto e della loro funzione, nonché ogni ulteriore indagine del DNA, dell'RNA o dei cromosomi, finalizzata ad individuare o ad escludere mutazioni associate a patologie genetiche. I test possono anche essere utilizzati per definire la variabilità interindividuale, per risolvere quesiti medico-legali e per valutare la sensibilità-suscettibilità e le resistenze individuali. Tra i test genetici si segnalano i **test predittivi**<sup>251</sup> poiché hanno le maggiori implicazioni etiche, giuridiche e sociologiche; essi individuano genotipi che di per sé non determinano la comparsa di una malattia, ma in seguito all'esposizione a fattori ambientali, oppure altri fattori genetici scatenanti comportano l'aumento del rischio di comparsa e sviluppo di una patologia, ma non la certezza o l'elevata probabilità di svilupparla. Di fronte a tali problematiche è necessario sicuramente sviluppare strumenti idonei di tutela, per esempio, un **nuovo consenso** informato.

Il consenso<sup>252</sup> dovrà essere richiesto a seguito di un'informazione completa e adeguata, ovvero compatibile con la condizione del soggetto e con le sue capacità di comprensione. Inoltre il consenso in questi casi avrà caratteristiche peculiari:

1) nel processo di *decision-making* in ambito genetico vi sono difficoltà nel dare il proprio consenso che derivano dalla comprensione della complessità dei

---

<sup>250</sup>) Conti, Delbon, Paternoster, Ricci, *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, a cura di Sirignano, Milano, 2007, 10.

<sup>251</sup>) Oltre ai test predittivi esistono: test genetici diagnostici che sono utilizzati per la conferma o meno della presenza di una data malattia; test genetici presintomatici e preclinici che identificano il rischio di malattie che si manifesteranno su persone sane.

<sup>252</sup>) Si precisa che il consenso informato ai test genetici è peculiare rispetto al consenso informato all'attività medica e i doveri di informazione del medico, a questo proposito, per quanto riguarda il contesto italiano cfr. Franzoni, *L'illecito*, Milano, 2004, 1059; Franzoni, *La responsabilità del medico fra diagnosi, terapia e dovere di informazione, La responsabilità civile*, 2005, n.7, 584.

meccanismi genetici e della loro interazione anche con fattori ambientali<sup>253</sup>.

2) il consenso informato nel caso di un test genetico predittivo non riguarderà solo il singolo paziente<sup>254</sup>, ma nel caso di un test riguardante, per esempio, la predisposizione ad alcune malattie come la Corea di Huntington o il cancro, il consenso coinvolgerà e avrà forti ripercussioni sui figli, sul partner e sui parenti più vicini del paziente<sup>255</sup>.

“Specifically, if a patient refuses to notify their relatives of their risk, the genetics provider is confronted with conflicting ethical principals and ill-defined legal precedent. Ethically, the geneticists must weigh their obligation to respect a patient’s privacy and autonomy against their obligation to prevent harm for at-risk relatives. Legally, family members’ rights to at-risk information are unclear”<sup>256</sup>.

3) il consenso deve essere dato anche per l’utilizzo dei campioni biologici nelle biobanche e a questo proposito sorgono diversi problemi riguardanti, per esempio, l’ampiezza del consenso, se il consenso deve essere dato per ogni utilizzo del campione o una sola volta<sup>257</sup> (problematici a questo riguardo sono, come anticipato, i progetti di creazione di biobanche in Islanda, in Estonia, nelle isole Tonga: sono studiati i caratteri genetici di queste popolazioni poiché hanno

---

<sup>253</sup> Kegley, *Challenges to informed consent, Embo report*, 2004, 4, 832; Haga, Beskow, *Ethical, Legal, and Social Implication of Biobanks for genetic research*, *Advances in genetic*, Vol. 60, 2008, 520. Le autrici distinguono il consenso in tiered, general o blanket consent. Il primo è un consenso dato gradualmente in base alle ricerche che vengono e verranno fatte sui campioni che viene considerato “best practice” anche se dispendioso, il secondo è un consenso generico che non distingue la tipologia di ricerche da effettuarsi sui campioni e che viene dato una volta sola. In ogni caso si conviene che «Both tiered and general consent move away from the traditional model of informed consent based on detailed description of the risk and benefits of an individual study».

<sup>254</sup> “I inform, you consent”, Kegley, op.cit., 832.

<sup>255</sup> Casonato, Relazione introduttiva presentata al “Forum Biodiritto”, tenutosi presso l’Università di Trento, in data 21 e 22 maggio 2009, reperibile in [www.jus.unitn.it](http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html) (<http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html>).

<sup>256</sup> Marni, Dugan, Riordan, Mathews, Robin, *Medical Geneticists’ duty to warn at-risk relatives for genetic disease*, *Americal Journal of medical Genetics*, 2003, 380; Robertson, *Consent and privacy in pharmacogenetic testing*, *Nature*, 2001, 207; Renegar, Webster, Stuerzebecher, Harty, Ide, Balkite, salter, Cohen, Spear, Barnes, Brazell, *Returning genetic research results to individuals: point to consider*, *Bioethics*, 2006, 24

<sup>257</sup> Kegley, op. cit. 833.

conservato forti caratteristiche di omogeneità)<sup>258</sup>.

Alla luce di tali problematiche è necessario che il paziente-utente sia accompagnato in ogni momento della decisione, quindi, dal momento informativo a quello di scelta, da una équipe medica che si occupi dell'interessato (trattasi di consulenza genetica)<sup>259</sup>.

Se in un primo momento il consenso all'esecuzione di test genetici rivelatori di tali informazioni e il diritto di sapere erano considerati come assoluti, oggi, viste le implicazioni sociali, etiche, giuridiche del consenso, ci si avvia ad un progressivo rovesciamento della logica abituale, secondo una linea che porta a privilegiare appunto il **diritto di non sapere**<sup>260</sup>. A questo proposito si precisa

---

<sup>258</sup>) In Islanda si è utilizzato un presumed consent, per il quale tutti i cittadini sono stati automaticamente inclusi nel progetto di ricerca della biobanca (se un singolo individuo non volesse partecipare al progetto allora il suo dissenso dovrà essere esplicito), mentre in Estonia si utilizza un open consent, un vero e proprio questionario per partecipare al progetto di creazione della biobanca, Kegley, op. cit. , 834.

<sup>259</sup>) Nelle Linee guida per test genetici del 1998 del Comitato per la biosicurezza e le biotecnologie ([http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee\\_guida\\_test\\_genetici.pdf](http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf)) già si precisava che «le informazioni fornite prima del test dovrebbero offrire al potenziale utente la possibilità di comprendere ciò che gli viene comunicato e di esprimere le proprie valutazioni e le preoccupazioni relativamente ai vari aspetti del test. Il colloquio diretto con il consulente ha particolare rilevanza per coloro che non possono o non sanno leggere e quindi non sono in grado di utilizzare materiali scritti. Possono essere usate anche altre modalità di comunicazione che siano comunque idonee a fornire quelle informazioni supplementari, di solito fornite in forma scritta, che hanno lo scopo di rafforzare la comprensione dei problemi trattati (sistemi audiovisivi). Nel caso delle persone non udenti deve essere presente al colloquio un interprete della lingua dei segni, ed è utile avvalersi anche dell'ausilio di materiali scritti o visivi. Nel caso in cui il soggetto comprenda con difficoltà la lingua italiana, si dovrà ricorrere all'aiuto di un traduttore nella/dalla lingua del potenziale utente. Particolare attenzione deve essere posta al contesto culturale dal quale proviene il soggetto, soprattutto se appartenente ad altre etnie, in modo da adeguarsi al suo livello di comprensione ed al suo sistema di valori. Il consenso informato ad un test genetico è il risultato di un processo che deve aiutare il soggetto a decidere se sottoporsi o meno al test. Tale processo consultoriale è una tappa essenziale sia nella sperimentazione del test che nel suo uso routinario. Infatti, in entrambe le situazioni, è della massima importanza che il consenso informato nasca da un dialogo nel corso del quale il potenziale utente riceve dal sanitario che gestisce il test genetico informazioni complete e accurate riguardo a tutte le possibili implicazioni dei risultati ottenibili».

<sup>260</sup>) Rodotà, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, 207 e ss; Santosuosso, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto*, in *I giudici davanti alla genetica*, a cura di Santosuosso, Redi, Garagna, Zuccotti, Pavia, 2002, 27; Casonato, Relazione introduttiva presentata al "Forum Biodiritto", tenutosi presso l'Università di Trento, in data 21 e 22 maggio 2009, reperibile in [www.jus.unitn.it](http://www.jus.unitn.it) (<http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html>).

come vi siano innumerevoli campi di applicazione della genetica e, quindi, di utilizzo dei dati “genetici” del singolo individuo nel settore giuridico: si pensi al loro utilizzo nell’ambito della tutela dei minori<sup>261</sup>, della famiglia, nell’ambito dei contratti di assicurazione e di lavoro<sup>262</sup>, nell’ambito dell’informatica e di internet<sup>263</sup>.

Come anticipato nella autorizzazione del 2007 la tematica riguardante l’utilizzo e la conservazione delle informazioni genetiche è sottoposta ad una stretta disciplina che prevede tecniche di cifratura e l’utilizzazione di codici identificativi che le rendano temporaneamente intellegibili<sup>264</sup>. Inoltre vi sono indicazioni per le modalità di accesso a tali dati, la loro conservazione/cancellazione (se l’interessato revoca il consenso al trattamento il campione biologico verrà distrutto). Come già ampiamente enunciato in questo settore sarà necessario tutelare gli interessi in gioco: da una parte la ricerca

---

<sup>261</sup>) Per un approfondimento, cfr. Ceccarelli, *Utilizzo delle acquisizioni tecnico-scientifiche in materia di genetica nei procedimenti davanti al Tribunale per i minorenni. Problemi etici e giuridici*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 3-11.

<sup>262</sup>) Sia nei contratti di lavoro che di assicurazione vi è un alto rischio di discriminazione causato dalla possibile interferenza ed intromissione del datore di lavoro nelle attività del singolo lavoratore o della assicurazione nei confronti dell’assicurato. A tal proposito si richiama l’autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 2 del 2002, che esclude il trattamento (n. 2, lett. b) di dati genetici ad istituti di credito e ad imprese assicuratrici. Per un approfondimento Memmo, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 25; Landini, *Assicurazioni sanitarie e privacy genetica*, in *Dir. Pubbl.*, 2003, n. 1, 226 e ss.; D’Aloja, Cittadini, Pascali, *Il diritto, attualmente vigente e condendo, di fronte alle diagnosi genetiche: problemi di diritto del lavoro, delle assicurazioni, della privacy, giustizia penale e test genetici*, in *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?*, a cura di Bresciani, 2000, Milano, 221 e ss.

<sup>263</sup>) Memmo, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 25: «Un altro settore dove il test genetico viene utilizzato e le informazioni genetiche circolano è Internet. Da tempo, infatti, in internet si possono trovare siti web che offrono la possibilità, attraverso la raccolta di campioni ematici o salivari, di effettuare test genetici, prettamente di paternità, ma anche rivelatori di malattie. Ovviamente il problema maggiore è che questa attività prettamente diagnostica e per tal ragione rivelatrice di informazioni riservatissime sta diventando un commercio senza alcuna regolamentazione».

<sup>264</sup>) Cfr. punto 4.3 Autorizzazione Garante della privacy del 22.02.2007;

dall'altra la tutela del singolo.

#### **4.5. Class actions e danni da prodotto farmaceutico, nuovi mezzi di tutela nella realtà che cambia.**

E' necessario approfondire una ulteriore tematica da considerarsi fondamentale per la materia di cui si tratta: le class actions.

A questo proposito è interessante analizzare una recentissima ordinanza del Tribunale di Milano del 20.12.2010, riguardante i dispositivi medici, ma che può comunque essere uno spunto importante per l'esame dei mass torts e toxic torts ed il sistema di tutela delle class actions.

Il Tribunale di Milano, in composizione collegiale, si pronunciava sull'ammissibilità dell'azione di classe ex art. 140 bis d.lgs. n. 205 del 2006 avviata dal Codacons nei confronti della Voden Medical Instruments.

Quest'ultima aveva messo in commercio un test ad uso "domestico" per la verifica di contagio da influenza. Il dispositivo medico in questione era difettoso, in quanto era inadatto a soddisfare i bisogni dell'acquirente ed anche per il carattere ingannevole del foglio illustrativo.

Per prima veniva affrontata una questione preliminare riguardante la possibilità delle parti di precisare e modificare le proprie domande ex art. 183 IV comma c.p.c. nella prima udienza di trattazione ex art. 140 bis c.p.c..

A tale questione il Tribunale di Milano dava risposta affermativa, in quanto stabilito che la prima di udienza di trattazione ex art. 140 bis c.p.c. è in forma orale e ciò non pregiudica il potere e di conseguenza l'opportunità per le parti di disporre memorie difensive.

In seconda battuta escludeva l'applicabilità al caso in questione dell'art.140 bis, **lett. b)**, del Codice del Consumo poiché "**azione programmaticamente rivolta nei confronti del "produttore"** in relazione a caratteristiche proprie del prodotto immesso sul mercato, laddove indiscutibilmente l'odierna convenuta risulta

essersi limitata alla messa in commercio, distribuzione e conseguente pubblicizzazione del prodotto contestato”.

Precisava, invece, il Tribunale la piena applicazione dell’art. 140 bis, lett. c) poiché ravvedeva nel comportamento della Voden *“un carattere menzognero riguardante le indicazioni in parola sia della concreta efficacia ingannatoria in tesi giocata nei confronti dell’odierno attore nonché e di eventuali ulteriori consumatori-riconoscendo in particolare la possibilità di ravvisare nel caso di specie la sussistenza di un interesse collettivo all’accertamento in parola ai sensi del Codice del Consumo”*. E ancora: *“Invero per questa parte l’originaria ricorrente Zacchei lamenta di aver acquistato il prodotto VODEN in quanto asseritamente tratta in inganno dal foglio illustrativo del prodotto in ordine ad una conclamata assoluta affidabilità delle risultanze del test influenzale posto in vendita, laddove tali indicazioni potrebbero sostanzialmente escludere (in tesi ingannevole), la possibilità in particolare dei cd “falsi negativi” (questione che appare dirimente ai fini della causa)”*.

Si precisa poi che il 19 aprile 2011, presso la Corte d'appello di Milano, è stato discusso il reclamo dell'azienda Voden che è stato respinto, per cui, il Codacons può procedere con la propria class action<sup>265</sup>. L’ordinanza della Corte d’Appello di Milano si fonda sui seguenti principi. Innanzitutto, vista l’eccezione di carenza di legittimazione attiva proposta dalla Voden, la Corte d’Appello precisava che è ovvio che i consumatori possano agire attraverso un’associazione in quanto quest’ultima è portatrice del medesimo diritto individuale omogeneo di cui sono titolari gli appartenenti alla classe.

Si stabiliva, inoltre, che alla prima udienza di discussione in Tribunale ex art. 140 bis è possibile il deposito di memorie, anche perché ci si deve richiamare alle norme più generali del Codice di Procedura Civile.

Inoltre, anche se nella citazione non si richiamava espressamente l’art. 140 bis lett. c) lo stesso tribunale ha il potere di qualificare giuridicamente la domanda

---

<sup>265</sup> Tutte le informazioni relative all’ordinanza del Tribunale di Milano e a quella della Corte d’Appello di Milano si trovano sul sito [www.codacons.it](http://www.codacons.it)

dell'attore. Delineato brevemente il caso interessante analizzare la normativa riguardante la class action e capire se quest'ultima può adattarsi anche nei casi da danni da farmaco o da dispositivo medico.

Sarà, quindi, necessario analizzare brevemente la regolamentazione e le caratteristiche fondamentali della class action ed il rapporto tra quest'ultima e i "mass tort", danni di massa<sup>266</sup> (in Italia tra i casi di mass torts si richiama il disastro di Seveso, il caso delle emotrasfusioni infette, dei danni da fumo).

Innanzitutto con il termine danni di massa si descrive una situazione di rilevanti dimensioni, infatti, essi riguardano pregiudizi che risultano accomunati dalla numerosità dei soggetti lesi e, conseguentemente dalla sproporzione rispetto alla dimensione ordinaria dei danni<sup>267</sup>. Più precisamente, riguardano danni cagionati da farmaci assunti da più soggetti, accomunati dall'essere acquirenti di un medesimo prodotto, quindi, soggetti che si trovano in una situazione omogenea che richiedono la tutela di diritti omogenei. Ad essi può, quindi, adattarsi lo strumento delle class actions che sono azioni introdotte da singoli rappresentanti di un gruppo composto da una pluralità di soggetti lesi da un identico evento e che possono essere utilizzate al fine di diminuire il contenzioso e a tutelare il consumatore che "singolarmente" sarebbe restio ad affrontare il processo.

---

<sup>266</sup> Querci, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2008, 216; Tedioli, *La class action all'italiana: alcuni spunti critici in attesa del preannunciato intervento di restyling*, in *Obbl. e contratti*, 2008, X, 841; Tedioli, *Class action all'italiana atto secondo: un cantiere ancora aperto*, in *Obbl. e contratti*, 2009, 12, 998; Giussani, *Mass Tort e tutela giurisdizionale: modelli di azione giudiziaria collettiva a confronto sotto il profilo della efficienza economica*, in *Resp. Civ. prev.*, 2002, 309 e ss; Giussani, *Tutela individuale e tutela collettiva del consumatore dalle pratiche commerciali scorrette fra diritto sostanziale e processo*, in *Giur. It.* 2010, 7; Ambra, *Le class actions*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti; Mantelero, *I danni di massa da farmaci*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti; Libertini, *L'azione di classe e le pratiche commerciali scorrette*, *Riv. Dir. Ind.*, 2011, 147; Monateri, *Disciplina dell'illecito e responsabilità civile per mass torts*, in [www.jei.it](http://www.jei.it), Alpa, *L'azione collettiva risarcitoria. Alcune osservazioni di diritto sostanziale*, in *Contratti*, 2008, VI, 545; Riccio, *La nuova azione di classe, prime riflessioni critiche*, in *Contratto e Impresa*, 2010, 1.

<sup>267</sup> Mantelero, *I danni di massa da farmaci*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti, III, 5.

Tale strumento di tutela nasce negli Stati Uniti<sup>268</sup> (Rules 23 delle Federal Rules of Civil procedure) e la prima fase di avvio è identificata con i casi riguardanti i danni da amianto cui ha fatto seguito una seconda stagione di cause avente ad oggetto prevalentemente prodotti farmaceutici come il DES, il Benedectin e gli emoderivati infetti. Nell'ultimo stadio di sviluppo dei mass torts si sono affermate le class actions nel caso di danno da fumo e da impianto di protesi di silicone al seno.

La regolamentazione delle class actions, è descritta all'140 bis del Codice del Consumo (d.lgs. n. 206 del 2005, con le modifiche apportate dal Decreto-Legge 24 gennaio 2012 n.1 - Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività) essa prevede che l'accesso alla giustizia in via collettiva o spetti al consumatore singolarmente oppure quest'ultimo possa agire, dopo aver conferito mandato, attraverso le associazioni dei consumatori<sup>269</sup>.

Tali associazioni possono, inoltre, tutelare il consumatore attraverso azioni inibitorie; esse potranno tutelare gli interessi collettivi dei consumatori (art.2 Codice del Consumo, tra cui si segnala oltre al diritto alla salute anche il diritto ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità, i diritti riguardanti una corretta pubblicità dei medicinali per uso umano) e degli utenti inibendo atti e comportamenti lesivi degli interessi di questi ultimi; potranno correggere o eliminare gli effetti dannosi delle violazioni; infine, ordinare la pubblicazione del provvedimento su uno o più quotidiani a diffusione nazionale (art. 139).

Nel nostro sistema per le class actions vige il sistema dell'opt in, cioè, il singolo consumatore deve aderire all'azione di classe con una vera e propria adesione formale, mentre negli Stati Uniti vige la regola contraria quella dell'opt out: tutti i membri della classe fanno parte di quest'ultima e sarà necessario per il consumatore compiere un atto formale per non aderirvi<sup>270</sup>.

---

<sup>268</sup> Ambra, *Le class actions*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti, III, 6.

<sup>269</sup> Riccio, *La nuova azione di classe, prime riflessioni critiche*, in *Contratto e Impresa*, 2010, 11.

<sup>270</sup> Querci, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2008, 222.

Il singolo consumatore, appartenente alla classe (“ciascun componente della classe”), potrà agire al fine di accertare la responsabilità, il risarcimento del danno e le restituzioni. Si precisa, ulteriormente, che l’azione di classe tutela situazioni omogenee nelle quali si trova il consumatore: diritti contrattuali ex art. 1341 c.c. e 1342 c.c., diritti omogenei spettanti ai consumatori finali di un determinato prodotto nei confronti del produttore (tale lettera non è applicabile al caso in questione in quanto la Voden non è produttrice del dispositivo); i diritti omogenei<sup>271</sup> lesi da pratiche commerciali scorrette e anticoncorrenziali (art. 140 bis, comma II). Il procedimento giudiziale ex art. 140 bis prevede innanzitutto che l’attore (per lo più associazioni dei consumatori) azioni il giudizio con atto di citazione e i consumatori che intendono avvalersi della procedura in questione dovranno adire all’azione di classe.

Tale atto conterrà la descrizione dei fatti, del petitum e della causa petendi; inoltre, in questa prima fase è fondamentale l’atto di adesione dei singoli consumatori; in tale atto i consumatori effettueranno l’elezione di domicilio, descriveranno i fatti di causa allegando la relativa documentazione probatoria (comma III). L’atto di citazione viene notificato e successivamente all’iscrizione a ruolo, il Tribunale con ordinanza si pronuncerà sull’ammissibilità o meno di tale citazione e azione di classe. La domanda e conseguentemente l’azione è inammissibile nel caso in cui sia manifestamente infondata, vi sia un conflitto di interesse, ovvero quando il giudice non ravvisa l’omogeneità dei diritti individuali tutelabili ai sensi del comma 2, nonché quando il proponente non appare in grado di tutelare l’interesse di classe.

Quest’ultima è appellabile con reclamo davanti alla Corte d’Appello (comma IV, V, VI, VII) che dovrà pronunciarsi con ulteriore ordinanza.

Se l’azione di classe, la cui descrizione e fondamento è contenuta nell’atto di citazione viene dichiarata ammissibile è necessario darne pubblicità: per lo più

---

<sup>271</sup> Libertini, *L’azione di classe e le pratiche commerciali scorrette*, Riv. Dir. Ind., 2011, 147: prima della modifica effettuata dal Decreto-Legge 24 gennaio 2012 n.1 le pratiche commerciali scorrette ledevano “diritti detti identici”.

tale pubblicità è effettuata sui giornali nazionali affinché gli appartenenti alla classe possano aderire (comma IX).

Con la medesima ordinanza il tribunale regola tutto il procedimento giudiziale, dall'ammissione dell'azione alla fase istruttoria nonché decisoria (comma 11). Il procedimento potrà concludersi con una sentenza di condanna al pagamento da parte del convenuto ex art. 1226 c.c. A questo proposito si rileva come il tema della liquidazione del danno sia da considerarsi uno degli aspetti più delicati della questione, in quanto, in ben poche occasioni l'illecito lede ciascun componente della classe in modo identico, cagionando a tutti lo stesso danno; pertanto, alla luce di tale problematica il Tribunale "stabilisce anche il criterio di calcolo per la liquidazione di dette somme". Alla conclusione del giudizio attuato con l'azione di classe la sentenza farà stato nei confronti di tutti gli aderenti, non nei confronti dei singoli consumatori che non hanno partecipato all'azione di classe. Limite vincolante dell'azione di classe è che non sarà possibile esperire altre azioni di classe aventi ad oggetto la medesima questione di fatto e di diritto, oltre che la medesima impresa (comma XIII e XIV).

Nel caso in oggetto, quindi, una volta precisata l'ammissibilità dell'azione di classe sarà necessario individuare il significato di ingannevolezza del foglio illustrativo: il fatto di dichiarare che il test per l'influenza dia risultati certi, mentre ciò non è vero può essere considerato una pratica commerciale, appunto, ingannevole e scorretta come descritta agli artt. 18-27 quater del titolo III, parte II del Codice del Consumo (esse sono state introdotte in Italia con il D.Lgs. 2.8.2007, n. 146 che attua la direttiva della Comunità europea n. 2005/29/CE sulle pratiche commerciali sleali).

**Le pratiche commerciali scorrette si dividono in ingannevoli e aggressive poste in essere da un professionista nei confronti dei soli consumatori** (considerando 6 della direttiva 2005/29/CE). Questa direttiva è altamente innovativa, infatti, analizza le pratiche commerciali scorrette nella loro globalità, isolandole ad una fattispecie che, precedentemente,

non era stata considerata in ambito europeo e che si sostanzia nel rapporto di consumo, oltrepassando la fase negoziale, comprensiva delle trattative, della stipulazione e dell'esecuzione del contratto tra operatore professionale e *weaker party*.

In tale prospettiva, la direttiva 2005/29/CE, al contrario della maggior parte dei precedenti atti normativi comunitari, propone una completa armonizzazione, e non concede agli Stati membri l'opzione di predisporre un più elevato livello di protezione a favore dei consumatori. Affinché una pratica commerciale possa essere definita come illegittima e quindi ingannevole o aggressiva, è necessario fare riferimento al parametro del consumatore medio (v. art. 26 c. cons.); tali nozioni ricoprono un ruolo fondamentale all'interno del sistema delineato dalla direttiva 2005/29/CE, rappresentando il criterio generale rispetto al quale misurare la salvaguardia della libertà delle *weaker parties* di autodeterminarsi in relazione alle scelte commerciali<sup>272</sup>.

L'art. 2, lett. d), direttiva [art. 18, lett. d), c. cons.] definisce il concetto di pratica commerciale tra impresa e consumatore come «qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità ed il *marketing*, posta in essere da un professionista, direttamente connessa alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori». È una definizione amplissima che comprende qualsiasi comportamento posto in essere da un professionista per vendere o fornire un prodotto ad un consumatore, quindi si può trattare della conclusione di un contratto, ma non solo, si può anche trattare di comunicazioni commerciali (pubblicità e *marketing*) per indurre il consumatore ad acquistare un determinato prodotto e ledere i suoi interessi economici. A tal proposito si deve fare una precisazione, infatti, gli artt. 18-27 quater c. cons. non regolano solo le pratiche commerciali sleali, ma anche la

---

<sup>272</sup> Alpa, *Considerazioni conclusive*, in Minervini, Rossi Carleo (a cura di), *Le pratiche commerciali sleali: direttiva Comunitaria ed ordinamento italiano*, Milano, 2007, 362.

pubblicità ingannevole e comparativa posta in essere dal professionista nei confronti di un consumatore, pertanto gli articoli in questione attuano una rete di protezione del consumatore che va dalle pratiche commerciali sleali alla comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità ed il *marketing*. Pertanto, perché un professionista ponga in essere una pratica commerciale sleale, è necessario che quest'ultimo o compia un'attività come quelle descritte agli artt. 26 o 23 c. cons., dove sono elencati precisamente tutti i casi specifici di pratiche commerciali ingannevoli ed aggressive, oppure ponga in essere una pratica commerciale come descritta dall'art. 24 (quindi, aggressiva) o dall'art. 21 (quindi, ingannevole). Infine, il professionista può porre in essere una pratica commerciale sleale secondo la definizione generale che si trova all'art. 5, direttiva (art. 20 c. cons.). In quest'ultimo caso la definizione di professionista, consumatore, prodotto, pratica commerciale e nesso causale tra pratica commerciale e danno al consumatore devono seguire pedissequamente quelle presenti nella direttiva e nel Codice. In generale ai sensi dell'art. 5, par. 2, direttiva, una pratica commerciale tra professionista e consumatore, posta in essere prima, durante o dopo un'operazione commerciale relativa ad un prodotto [art. 2, lett. c) ed h), direttiva, art. 18, lett. e) ed h), c. cons.], per poter essere definita sleale, deve essere «contraria alle norme di diligenza professionale, nonché idonea a falsare in misura rilevante il comportamento economico del consumatore medio al quale è diretta o quando sia diretta ad un gruppo determinato di consumatori, del membro medio di tale gruppo».

Innanzitutto, per diligenza professionale deve intendersi, a norma dell'art. 2, lett. h), direttiva e art. 18, lett. h) c. cons., il livello di specifica competenza e cura che ci si può ragionevolmente attendere venga impiegato da parte dei professionisti nei confronti dei consumatori, in conformità ai dettami di buona fede (per quanto riguarda il nostro ordinamento secondo gli artt. 1175, 1337 e 1375 c.c.) e alla pratiche di mercato oneste in uso nel settore di una attività

professionale. In conclusione, si dovrà tener conto della diligenza del professionista-medio nell'ambito della sua attività professionale<sup>273</sup>. Deve considerarsi idonea a falsare in misura rilevante il comportamento economico del consumatore [art. 2, lett. e), direttiva e art. 18, lett. e), c. cons.], «la pratica commerciale che risulti suscettibile di compromettere in misura apprezzabile la capacità del consumatore di assumere una decisione consapevole, inducendolo a prendere una decisione di natura commerciale che altrimenti non avrebbe adottato». A sua volta, per decisione di natura commerciale in base alla definizione di cui all'art. 2, lett. k), direttiva ed art. 18, lett. m), c. cons. si intende se, come e a quali condizioni concludere un contratto con un professionista (ed in particolare se acquistare o meno un bene o un servizio e se corrisponderne il prezzo immediatamente o integralmente differirne o rateizzarne il pagamento), se conservare un bene o disporne, se continuare a fruire di un servizio, se esercitare o meno un diritto spettante al consumatore sulla base di un contratto concluso con un professionista. Nel caso in questione non si può certo dubitare che il produttore abbia posto in essere una pratica commerciale ingannevole, infatti, la dichiarazione contenuta nel foglietto illustrativo di risultato certo a fronte, invece, di reali falsi-negativi è certamente una pratica commerciale ingannevole, in quanto, contraria alle norme di diligenza professionale, nonché idonea a falsare in misura rilevante il comportamento economico del consumatore medio.

In conclusione l'introduzione di tale strumento giuridico che permette ad un numero rilevante di consumatori di intervenire uti singoli o attraverso associazioni dei consumatori al fine di difendere propri diritti omogenei rispecchia la possibilità in caso di mass tort, dovuti per esempio, all'assunzione da parte di tali consumatori del medesimo farmaco di uno strumento ulteriore di tutela che consenta di superare gli ostacoli insiti nella tutela dei diritti dei singoli nei confronti di soggetti forti

---

<sup>273</sup>Sandulli, in Alpa, Rossi Carleo (a cura di), *Codice del consumo, Commentario*, Napoli, 2005, 289.

## CONCLUSIONI

### **La responsabilità civile da prodotto farmaceutico tra vecchi e nuovi strumenti interpretativi e di tutela**

Punto centrale e perno della dissertazione sulla responsabilità civile da prodotto farmaceutico riguarda la nuova lettura che si è fatta di quest'ultima, infatti, essa non può più essere considerata senza ricomprendere nuovi spunti, principi e diritti anche recentemente posti di fronte agli interpreti del diritto; nella dissertazione si è cercato di dare un'interpretazione a tali nuove esigenze e conseguentemente adattare gli strumenti che, ad oggi si hanno in possesso, a queste ultime.

Al fine di un'analisi completa ed aggiornata, viste anche le recenti pronunce giurisprudenziali, si è ricompreso in quest'ultima un approfondimento riguardante i prodotto farmaceutici difettosi tra cui i farmaci ed i dispositivi medici.

Preliminarmente è stato necessario delineare il concetto di prodotto farmaceutico e limitare gli orizzonti della ricerca: innanzitutto è stato definito il concetto di medicinale (sinonimo di farmaco) descritto nel d.lgs. n. 219 del 2006, anche detto Codice dei farmaci per uso umano.

Non solo il Codice dei farmaci ad uso umano detta una normativa riguardante la messa in commercio di questi ultimi al fine di regolare la loro massima sicurezza. Vi sono fondamentali disposizioni riguardanti la buona pratica di fabbricazione, ma non solo vengono dettate importanti regole per la corretta etichettatura e compilazione del foglio illustrativo (bugiardino) facenti parte di un più vasto concetto generale detto di precauzione.

Tale principio si è venuto affermando da alcuni anni, per quest'ultimo nell'ambito di attività produttive, come quelle che cagionano inquinamento ambientale, o "pericolose per la salute umana" come quelle riguardanti la produzione di alimenti e farmaci, è necessario eliminare i rischi non conosciuti nella produzione di questi ultimi al fine di una tutela completa della salute. Esso

viene descritto per la prima volta nella Direttiva CE n. 35 del 2004, riguardante la regolamentazione del danno ambientale: è proprio in questo settore che il principio di precauzione trova le sue fondamenta. In questo senso ancora più chiare sono le parole del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica per cui con il principio di precauzione si è anche affermata “l’esigenza di realizzare una più attenta valutazione della proporzionalità tra rischi<sup>274</sup> e benefici in grado di orientare lo sviluppo tecnico-scientifico, pure necessario al progresso materiale e sociale dell’umanità” .

Come anticipato, per quanto riguarda i farmaci, tale principio si estrinseca nella immissione in commercio di questi ultimi solo se sicuri, secondo le norme precedentemente esaminate.

E’ molto interessante a questo proposito aggiungere che un mezzo per la messa in sicurezza di tali prodotti riguarda l’adeguatezza delle istruzioni contenute nel bugiardino: tale comportamento viene detto “duty to warn”, ovvero continuo dovere di informazione. Il continuo dovere di informazione che regola la sicurezza dei farmaci e prodotti farmaceutici prima della loro messa in commercio, ma anche successivamente a quest’ultima è uno degli elementi innovativi evidenziati nella ricerca. Il principio di precauzione entra inevitabilmente in relazione con il principio fondamentale per l’odierna società dell’informazione (duty to warn).

In effetti, l’assunzione, da parte della società civile, di determinazioni fondate su di un consenso consapevole, presuppone la completezza della conoscenza che può essere acquisita solo grazie ad un meccanismo che veicoli le informazioni e raggiunga la collettività la quale deve, quindi, essere posta nelle

---

<sup>274</sup> Fondamentale risulta, infatti, essere il criterio della proporzionalità per cui è impossibile che per un’attività economica si arrivi al risultato di eliminare la totalità dei rischi (rischio 0) ci sarà un rischio consentito; si osserva a questo riguardo come “la progressiva estensione di una protezione precauzionale presuppone una corrispondente estensione dell’intervento pubblico nella disciplina delle attività economiche, come strumento di tutela dei diritti secondo lo schema tipico dello Stato sociale, ma in contrasto con l’attuale tendenza alla valorizzazione dei meccanismi di autoregolamentazione del mercato (globalizzazione) come migliore strumento di garanzia di medesimi diritti”, Gragnani, “*Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*”, in Riv. Dir. Civ., 2003, II, 12.

migliori condizioni possibili per valutare l'impatto della tecnologia. La valutazione del rischio, come tutto il procedimento che sfocia nell'adozione di misure precauzionali, deve essere trasparente e coinvolgere i cittadini nella gestione dei potenziali rischi. La giurisprudenza ha dato attuazione al principio di precauzione considerandolo come precettivo e fondando declaratorie di responsabilità proprio sulla violazione di norma precauzionali poste a tutela della salute umana.

Un filo rosso che si dipana dall'origine e dalla nascita di tali prodotti fino al momento della produzione del danno: il dovere di informazione è strumento primario al fine di mettere in commercio un prodotto sicuro che non crei danni.

Oltre ai medicinali la ricerca ha approfondito anche la tutela ex ante ed ex post riguardante la produzione di dispositivi medici (Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 e Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985).

Il confronto tra la regolamentazione dei medicinali e dei dispositivi medici ha suggerito spunti interessanti, soprattutto, è stato possibile osservare come questi due settori possono "dialogare" tra loro e strumenti di tutela utilizzati per uno possano essere utilizzati anche per l'altro. Nel percorso di analisi dei casi di danni causati da dispositivi medici (che in Italia non sono ancora molti) è stato necessario fare riferimento alla Direttiva della Comunità Economica Europea n. 42 del 1993 che, in alcune sue parti, descrivendo le caratteristiche di sicurezza dei dispositivi, appronta una tutela preventiva per la messa in commercio di questi ultimi. Ma l'analisi ha ricompreso anche lo studio della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985 poiché necessaria ai fini di una possibile tutela ex post. Come anticipato, i casi di danni da dispositivo medico in Italia sono pochi, ma ciò comporta comunque che si possano ipotizzare ed apprestare misure di tutela ricavabili da altri settori, come quello dei farmaci.

**"There are interesting comparisons and differences between device and**

**pharmaceutical control. There are perhaps, lessons for both sectors to learn from each other**<sup>275</sup>.

L'analisi ha poi riguardato la Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985; essa è normativa fondamentale poiché si deve ricordare che, nonostante in Italia non si applichi la Direttiva n. 374 del 1985 della Comunità Economica Europea ai farmaci si può prospettare che in futuro la Corte di Giustizia della Comunità Europea intervenga in questo senso. Più precisamente potrebbe pronunciarsi anche sulla mancata applicazione da parte dell'Italia di tale Direttiva al fine di garantire una tutela uniforme del consumatore in tutti gli Stati Membri (si richiama a questo riguardo la pronuncia della Corte di Giustizia della Comunità Europea del 25.4.2002, causa C-183/00).

“Sullo sfondo c'è infine la normativa sulla responsabilità del produttore, antesignana di una serie di norme successive nel tempo che, nate per regolare la concorrenza fra chi ha messo in circolazione un prodotto difettoso, destinato al consumo, è recentemente confluita nel codice del consumo. Questa normativa, seppure nata con finalità squisitamente anticoncorrenziali, di fatto ha proceduto verso l'area della tutela del consumatore. C'è qualche resistenza a questo riguardo, quanto ai limiti che non possono essere modificati dalle singole norme nazionali in senso più favorevole ai consumatori, ma la ricollocazione del d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224, nell'ambito del codice del consumatore (d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206), sembra propendere per una precisa scelta compiuta dal legislatore nazionale”<sup>276</sup>.

Seguendo le parole dell'autore e il filo rosso della ricerca il punto centrale, ma anche nevralgico di quest'ultima è l'interpretazione della Direttiva della Comunità Economica Europea n. 374 del 1985, nata per regolare la concorrenza che deriverebbe da una applicazione diversificata in ogni paese membro della Direttiva (a questo riguardo si richiama il caso “Gonzalez Sanchez”: la Direttiva

---

<sup>275</sup> JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 235.

<sup>276</sup> Franzoni, *L'interpretazione adeguatrice del diritto comunitario*, *Persona e Mercato*, Saggi, 2012, 13.

tenta di escludere il rischio per il quale i consumatori soggetti a trasfusioni o gli assuntori di farmaci vengano trattati in modo diversificato in ogni paese membro).

Tale necessità è dettata dal primo Considerando della Direttiva per cui *“il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all’interno del mercato comune determinando disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso”*.

Pertanto se la Corte di Giustizia decidesse di intervenire con una pronuncia di condanna, anche in Italia troverebbero applicazione le disposizioni del Codice del Consumo relative alla responsabilità del produttore ai danni da farmaci. Per approntare, quindi, una giusta tutela nei confronti dei soggetti danneggiati da farmaci e dispositivi medici sarà necessario utilizzare gli spunti di tutela riguardanti i farmaci e i dispositivi difettosi, ma non solo: è necessario considerare un più vasto ambito che riguarda obiettivi di politica comunitaria volti ad assicurare una efficace protezione contro i rischi per la salute e la sicurezza del consumatore-paziente e una efficace protezione contro i rischi che possono nuocere ai suoi interessi economici con particolare attenzione alle ripercussioni relative alla libera circolazione delle merci ed al gioco della concorrenza.

Pertanto alla luce di tali considerazioni è necessario considerare la Direttiva della Comunità Europea n. 374 del 1985 nei suoi aspetti innovativi.

I più rilevanti **sono scaturiti dall’esame dei casi di danno da farmaco**. Le sentenze più importanti, in Italia, hanno riguardato il caso Isomeride (Trib. Roma, 20 Giugno 2002) ed il caso del Trilergan (Trib. Roma 27 Giugno 1987, Trib. Milano 19 Novembre 1987, Cassazione Civile n. 6241 del 1987).

Dall'analisi delle sentenze richiamate si traggono alcuni principi: innanzitutto l'attività di produzione di farmaci viene definita come pericolosa dalla maggior parte delle sentenze in oggetto (*“può aggiungersi l'osservazione che, in quella previsione, i prodotti conservano in loro stessi, propagandola, quella medesima potenzialità lesiva che caratterizza il mezzo adoperato e, per esso, l'attività che li ha come oggetto, alla quale necessariamente si collegano”*, Cass. Civ. n. 6241 del 1987).

Si è deciso poi di analizzare la problematica della responsabilità per danno da farmaco, nei casi sovraesposti, in maniera più approfondita, infatti, in tutti i casi esaminati il produttore è stato ritenuto responsabile ex art. 2050 c.c. (articolo riguardante la responsabilità per attività pericolosa) e l'unica prova liberatoria stabilita in tale articolo è l'aver utilizzato tutte le misure idonee ad evitare il danno. Al fine di concretizzare tale prova è stato molto utile capire in cosa consista o sia consistita quest'ultima e dall'analisi delle sentenze riguardanti un'attività pericolosa (è stata considerata l'attività pericolosa di produzione di bombole di gas, Cass. Civ. n. 1595 del 1969, n. 294 del 1981, n. 4352 del 1979, 819 del 1963, T. Forlì del 7 maggio 1976, Cass. Civ. n. 25 del 2010) è emerso che il responsabile si può liberare solo nel caso in cui egli provi che nell'attività di produzione di “bombole di gas” sia intervenuto un terzo. Tale tipo di intervento è teso a spezzare il nesso di causalità tra il fatto ed il danno pertanto solo in tale caso l'esercente non sarà responsabile per l'aver esercitato un'attività pericolosa: l'intervento del terzo, che spezza il nesso di causalità e che di conseguenza va ad eliminare l'imputabilità del danneggiante corrisponde al caso fortuito. Più precisamente “sotto questo profilo questa prova liberatoria può essere qualificata come dimostrazione indiretta del caso fortuito, nel senso che esclude sul piano causale la rilevanza dell'attività pericolosa rispetto all'evento dannoso<sup>277</sup>”.

---

<sup>277</sup> Franzoni, L'Illecito, 2004, 385.

Quindi, l' esercente un' attività pericolosa può dirsi liberato solo se prova il caso fortuito, solo in quest'ultimo caso il danno per attività pericolosa ricadrà sul danneggiato, mentre in tutti gli altri casi deve considerarsi responsabile il danneggiante.

Tale criterio, come già detto ampiamente, è anche alla base della responsabilità del produttore di farmaci: vista la prova molto severa si è preferito applicare a tale attività la responsabilità per attività pericolosa e non la direttiva che tra le altre dispone come prova liberatoria anche il rischio di sviluppo.

A questo proposito si possono effettuare alcune riflessioni sul punto, infatti, la prova liberatoria prevista dall'art. 2050 c.c. e il rischio di sviluppo non sono tra loro del tutto inconferenti.

Se anche in Italia dovesse trovare applicazione la Direttiva della Comunità Europea 85/374CEE ciò non significa che il consumatore sarà meno tutelato in quanto non si applicherà più l'art. 2050: si apriranno nuovi orizzonti riguardanti la modulazione, interpretazione del concetto di state of art. La stessa definizione dell'Avvocato Generale della Corte di Giustizia della Comunità Europea del 1997 è illuminante e innovativa, infatti, si deve considerare, al fine di escludere la responsabilità del produttore, che egli abbia adottato, come unità di misura, le ricerche scientifiche e tecniche di più alto livello e non tutte le misure idonee ad evitare il danno.

Si può aggiungere che a differenza della prova liberatoria prevista dall'art. 2050 c.c., quella descritta dall'Avvocato Generale è innanzitutto più specifica e adeguata al caso di danno da farmaci. Trovandoci di fronte ad un campo nel quale è la scienza a dettare le regole allora sarà necessario che il produttore si misuri con le ricerche scientifiche di più alto livello.

Non solo, conseguenza di ciò è non scalzare del tutto l'art. 2050 c.c., infatti, l'utilizzo di un sistema riguardante le ricerche scientifiche e tecniche di più alto

livello può essere ricompreso in un sistema riguardante tutti i mezzi idonei ad evitare il danno, non è necessariamente in contrasto con esso<sup>278</sup>.

Un argomento strettamente correlato al danno da farmaco riguarda i danni causati da trasfusioni, infatti, mentre si può affermare con certezza che i farmaci siano da considerare come prodotti secondo l'art. 115 c. cons. è difficile considerare tali il plasma o il sangue. I danni da contagio per via trasfusionale e da emoderivati a loro volta aprono le porte ad ulteriori problemi quali la responsabilità della struttura sanitaria e del medico oltre che a problemi riguardanti il regime probatorio (fondamentale a questo riguardo è l'analisi delle sentenze della Suprema Corte a Sezioni Unite n. 577 del 2008 e 576 del 2008).

**Si può, inoltre, affermare che i danni causati da trasfusioni sono strettamente legati con il concetto di rischio di sviluppo descritto agli artt. 117, 2° co., e 118, lett. e), Codice del Consumo, pertanto risulta centrale il rapporto tra conoscenza del rischio e profili di responsabilità.**

Bisogna però precisare che questa è un'ottima soluzione quando il rischio in un certo senso riflette (e si origina con) la scelta del produrre, mentre per i prodotti carrier, come il sangue umano, comporta che il modello teorico declamato stinga nella responsabilità assoluta.

In Italia (Cass. Civ., 31.5.2005, n. 11609; A. Roma, 23.10.2000; T. Roma, 27.11.1998; per quanto riguarda le fonti legislative L. 25.2.1992, n. 210) è stato ritenuto responsabile delle infezioni causate da trasfusioni il Ministero della salute per la mancata vigilanza sulle modalità di attuazione delle misure preventive che le conoscenze scientifiche avevano già all'epoca reso necessarie (rischio di sviluppo) per salvaguardare i pazienti dai rischi connessi all'utilizzo del sangue, nonché dalla tardiva approvazione di un Piano nazionale per il sangue teso a ridurre le importazioni di plasma dai Paesi che non effettuano controlli sufficienti sui donatori (America centrale ed Africa).

---

<sup>278</sup> Cabella Pisu, , *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 629

La sua responsabilità riguarda i danni scoperti a partire dal momento in cui la comunità scientifica ha acquisito piena consapevolezza dell'esistenza e delle caratteristiche delle malattie che è possibile contrarre attraverso trasfusioni: 1978 per l'epatite B, 1988 per l'epatite C.

Nel 1985 il virus dell'Hiv è stato individuato attraverso il test *Elisa* (*Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay*) e *Western Blot*; la necessità di uno screening del donatore è stata prevista dalla circ. 17.7.1985, n. 28 del Ministero della Sanità (Infezione da Lav/Htlv. Misure di sorveglianza e profilassi) e successivamente perfezionata dal D.M. 15.1.1991 del Ministero medesimo.

Un altro caso recentemente analizzato dalla Suprema Corte riguarda la rottura di una protesi siliconica (Cassazione civile n. 20895 del 2007); tale rottura aveva provocato la fuoriuscita del liquido in essa contenuto ed il suo assorbimento nei tessuti della danneggiata.

In questo precedente innanzitutto la Suprema Corte dispone che il danneggiato debba provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, invece il produttore deve provare (ex artt. 6 e 8 del d.p.r. cit.), che è probabile che il difetto non esistesse ancora al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione.

Dall'analisi del caso in questione emerge poi la necessità da parte del produttore di continuo utilizzo del **duty to warn** (*Art. 117 del Codice del Consumo lett. A e B*): esso consiste nel dovere continuo di informazione del produttore tramite i suoi rappresentanti e il bugiardinio presente nelle confezioni dei farmaci.

Negli Stati Uniti il concetto di duty to warn è diventato fondamentale, infatti, è oggetto di molte cause riguardanti dispositivi medici difettosi, ma anche farmaci in difetto di "istruzioni". A questo riguardo si sottolinea come negli Stati Uniti sia nato un istituto ad hoc: la preemption<sup>279</sup>. Per quest'ultima, se un prodotto

---

<sup>279</sup> Per una breve bibliografia sulla preemption cfr. Kesselheim, Studdert, *The Supreme Court, Preemption and Malpractice liability*, *The New England Journal of Medicine*, 2009, 559; Glantz, Annas, *The FDA, Preemption, and the Supreme Court*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1883; Curfman, Morrissey, Drazen, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1; David, Rosenbaum, *Wyeth v*

farmaceutico ha ricevuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio da parte della FDA allora le azioni di responsabilità nei confronti del produttore devono essere impedito in quanto confliggenti con quanto stabilito dalla FDA e dalle Agenzie Governative

Un altro ambito di utilizzo del duty to warn è la farmacogenetica: prima dell'assunzione di molti farmaci si prescrive l'esecuzione di un test genetico al fine di prevenire determinate ADR. Nel caso di informazioni carenti è possibile fare causa alla casa farmaceutica: "although clinical acceptance of personalized medicine has proved slow even with US FDA support, personalized medicine's legal ramifications are evident. Recently, for example, the FDA relabeled some drugs with companion pharmacogenomics, such as warfarin with CYP2C9 .... If pharmacogenomics retrospectively reveals that the warfarin patient was at high risk and testing was not initially performed, litigation may follow"<sup>280</sup>.

Il punto centrale però riguarda i dati utilizzati da tale scienza, o meglio le informazioni riguardanti il patrimonio genetico dell'individuo che potrebbero essere manipolate dalle stesse case farmaceutiche<sup>281</sup>, ma non solo: **"the necessity of informed consent is posed not by the pharmacogenetic data itself, but by the possibility that a pharmacogenetic test may reveal additional information"**<sup>282</sup>. **Quindi oltre ad un duty to warn, un continuo dovere di**

---

*Levine: implication for public health policy and practice, Public Health Reports, 2010, Volume 125.*

<sup>280</sup> Wong, *From personalized medicine to personalized justice: the promise of translational pharmacogenomics in the justice system*, Pharmacogenomics, 2010, 731.

<sup>281</sup> Marx-Stolting, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, The Pharmacogenomics Journal, 2007, 293, "Many ethical examination focus on issues of confidentiality, privacy and the use and storage of genetic information. In this context, different options of informed consent and data protection measures are being discussed as well as potential third party interest (insurers, employers, relatives). These questions are of particular concern, because **some pharmacogenetic tests carry the possibility of revealing sensitive additional information for example on disease progress or disease predispositions**. They are also relevant to the establishment and use of biobank for research purposes. In this context, the notion of informational self-determination is frequently mentioned and the status of pharmacogenetic information is discussed in the context of genetic exceptionalism, the idea that genetic information is significantly distinct from an other medical information".

<sup>282</sup> Marx-Stolting, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, The Pharmacogenomics Journal, 2007, 295.

**informazione riguardante la necessità di eseguire un test genetico al fine di prevenire adverse drug reaction, contenuto nel bugiardino dei farmaci è necessario anche un ulteriore duty to warn nell'effettuare un test genetico<sup>283</sup>.**

Il grande utilizzo dei test genetici in medicina, la conservazione nelle biobanche<sup>284</sup> di materiale biologico rivelatore di informazioni genetiche ed il conseguente utilizzo di queste ultime a fini di ricerca hanno posto all'attenzione del giurista nuovi problemi etici e giuridici da risolvere<sup>285</sup>.

Questione primaria è il bilanciamento degli interessi e dei diritti da tutelare: da una parte la necessità da parte della medicina di procedere con la ricerca, dall'altra la creazione da parte del giurista di strumenti idonei ad accompagnarla e regolarla. Si pensi alla tutela del diritto alla riservatezza nelle sue nuove accezioni, al rispetto del diritto all'autodeterminazione (da intendersi come la libertà di ognuno di poter fare scelte consapevoli ed autonome riguardanti la propria salute) e della dignità umana, all'assunzione di maggior importanza del consenso informato. Le informazioni genetiche<sup>286</sup> hanno poi una specialissima

---

<sup>283</sup> Offit, Groeger, Turner, Wadsworth, Weiser, *The duty to warn a patient's family members about hereditary disease risks*, Journal American Medical Association, 2004, Vol. 292, n. 12, 1470, per gli autori «A key assumption underlying the ethical justification for a “duty to warn” is the availability of medical interventions to reduce the risk of developing a disease or to lessen the ensuing harm. For some hereditary disorders, such as Huntington disease and Alzheimer disease, effective medical interventions are either minimal or just emerging. ... It is not surprising to find that the problem of duty to warn is as broad as the whole law of negligence, and that no universal test for it has ever been formulated».

<sup>284</sup> Luther, Lemmens, *Human genetic data banks: from consent to commercialization-an overview of current concerns and cunundrums*, Biotechnology, 2007.

<sup>285</sup> Nella trattazione che segue si approfondiranno i temi delle biobanche, dei test genetici e la loro interazione con i diritti fondamentali dell'individuo al fine di predisporre nuovi strumenti di tutela come un nuovo consenso informato. Un'altra peculiare caratteristica dell'istituto delle biobanche riguarda anche il regime di proprietà al quale sono sottoposti i campioni in esse contenute e a questo proposito si rinvia alla trattazione specifica in Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, NGCC, 2008, 222; Ferrando, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Eur. e Dir. Priv.*, 2002, 766.

<sup>286</sup> Memmo, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 16-20;

rilevanza per la persona e sono state considerate come dati particolarmente “sensibili”<sup>287</sup> inserite nel “nucleo duro” della *privacy*.

In conclusione l'introduzione di importanti concetti come quello di precauzione, strettamente collegato con quello *duty to warn* e *state of art* comportano che la Direttiva CEE n. 374 del 1985, venga interpretata secondo un sistema più ampio di tutela del consumatore, una interpretazione evolutiva del Diritto Comunitario e Internazionale, una interpretazione alla luce degli articoli 2, 3, 117 della Costituzione, una interpretazione interdisciplinare.

Da ultimo, ulteriore spunto di riflessione e di approfondimento riguarda i danni da farmaco e da prodotto farmaceutico e la loro tutela, che potrebbe essere costituita dall'utilizzo in questo settore delle *class actions*: si pensi ai danni da emotrasfusioni o a quelli cagionati da prodotti difettosi, in particolare dall'uso di medicinali in tutto o in parte nocivi per la salute; il raggio di azione di tali prodotti può colpire la collettività in quanto acquirenti di quel prodotto od assuntori di quel medicinale dannoso. All'art. 140 bis del Codice del Consumo sono regolate le azioni di classe: l'articolo in questione prevede che i diritti “omogenei” dei consumatori e degli utenti siano tutelati attraverso tale azione.

Il singolo consumatore, appartenente alla classe, può dare mandato anche ad associazioni, alle quali partecipa, di esperire tale azione. Quest'ultima tutela diritti contrattuali, diritti spettanti ai consumatori finali di un determinato prodotto nei confronti del produttore; i diritti lesi da pratiche commerciali scorrette e anticoncorrenziali (art. 140 bis, comma II).

E' del 20.12.2010 un'ordinanza del Tribunale di Milano sulla questione (si precisa che la causa davanti al Tribunale di Milano riguardava un dispositivo medico difettoso, ma come già esposto, questi ultimi ed i farmaci hanno diversi punti di contatto).

Il Tribunale, in composizione collegiale, si pronunciava sull'ammissibilità dell'azione di classe ex art. 140 bis d.lgs. n. 205 del 2006 avviata dal Codacons

---

<sup>287</sup>Per un approfondimento del concetto di dati sensibili e ricerca medica, cfr. Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 220 e ss.;

nei confronti della Voden Medical Instruments. Quest'ultima aveva messo in commercio un test ad uso "domestico" per la verifica di contagio da influenza. Il dispositivo medico in questione era difettoso, in quanto era inadatto a soddisfare i bisogni dell'acquirente ed anche per il carattere ingannevole del foglio illustrativo.

Nel caso di danno da farmaco o da dispositivo medico il danneggiato dispone di importanti mezzi di tutela se, ovviamente, interpretati anche alla luce del più recente diritto comunitario; se da una parte gli stessi considerando della Direttiva mirano ad una tutela della concorrenza tale tutela potrà essere bilanciata con quella del consumatore; a riprova di ciò si deve ricordare che la Direttiva 85/374/CEE, trasposta nel d.p.r. 224 del 1988, si trova oggi inserita nel Codice del Consumo: ciò può dare un impulso positivo alla produzione-ricerca-sviluppo scientifico senza abbandonare la tutela del consumatore che soprattutto riguardo ai danni da farmaco è una tutela tutta tesa al diritto alla salute di quest'ultimo.

Non solo, le implicazioni risultano essere ancora maggiori, quando, oltre al diritto alla salute, nel caso della farmacogenetica, scienza che come già dichiarato studia il patrimonio genetico dell'individuo e la relativa risposta ai farmaci, vengono in rilievo diritti ulteriori come quello all'autodeterminazione, al consenso informato riguardanti l'utilizzo dei dati genetici, da intendersi quali dati altamente sensibili.

Lo studio del sistema di tutela del danneggiato da danni da prodotti farmaceutici dimostra comunque che gli strumenti atti a tale tutela tra cui, il Codice dei farmaci ad uso umano, la Direttiva della comunità Economica Europea n. 374 del 1984 e la responsabilità civile, formano un sistema di ampio respiro, se interpretato alla luce delle recenti necessità comunitarie, e idoneo alla massima tutela del danneggiato da farmaci o dispositivi medici<sup>288</sup>.

---

<sup>288</sup> Mantelero, *I danni di massa da farmaci*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti

## BIBLIOGRAFIA:

### DOTTRINA

- AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008;
- AL MUREDEN, “*Danno da consumo di alimenti*”, in *Contratto e Impresa*, 2011;
- ALPA, *Responsabilità dell’impresa e tutela del consumatore*, Giuffrè , Milano, 1975.
- ALPA , *Tutela del consumatore e controlli sull’impresa*, Il Mulino, Bologna, 1977.
- ALPA, *La responsabilità del costruttore per vizi e difetti dell’autoveicolo (in relazione al progetto di Direttiva)*, Archivio Giuridico Circolazione e sinistri, 1979.
- ALPA, *La responsabilità del produttore nei progetti comunitari*, Danno da prodotti e responsabilità dell’impresa, Giuffrè ,Milano ,1980.
- ALPA, *La responsabilità del produttore per farmaci*, Rassegna Diritto Farmaceutico, 1984.
- ALPA, *La responsabilità in materia sanitaria*, Milano 1984(Tratto dal Convegno su “La responsabilità in materia sanitaria”,dicembre 1983).

- ALPA, *Diritto privato dei consumi*, il Mulino, Bologna, 1986.
- ALPA, *L'attuazione della direttiva comunitaria sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa , 1988.
- ALPA, *Trattato di diritto civile: la responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1999.
- ALPA, *Il diritto dei consumatori*, Laterza ,Bari, 2002.
- ALPA, *Considerazioni conclusive*, in Minervini, Rossi Carleo (a cura di), *Le pratiche commerciali sleali: direttiva Comunitaria ed ordinamento italiano*, Milano, 2007, 362.
- ALPA, *L'azione collettiva risarcitoria. Alcune osservazioni di diritto sostanziale*, in Contratti, 2008, VI, 545
- ALPA, CARLEO, *Codice del consumo, commentario*, Napoli, 2005;
- ALPA-BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano ,1976.
- ALPA, BESSONE, *Banche dati, telematica e diritti della persona*, Padova, 1984.
- ALPA-BESSONE, *“Atipicità dell’illecito”*, Milano, 1980;
- ALPA-BESSONE, *Danno da prodotti e responsabilità dell’impresa*, Giuffrè, Milano, 1980.
- ALPA-BESSONE, *I fatti illeciti in Trattato di Diritto Privato diretto da Rescigno*, Torino,1982

- ALPA-BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di Fabio Toriello, Giuffrè, Milano 1999.
- ALPA-BIN CENDON, *La responsabilità del produttore*, Cedam, Padova, 1989.
- AMBRA, *Le class actions*, in Belvedere, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà, P.Zatti.
- ARBOUR, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006.
- BACELLI G.R., *La responsabilità extracontrattuale del costruttore di aeromobili*, Cedam, Padova, 1987.
- BARBARINO-BENNATI, *Responsabilità da prodotto*, Ipsoa Informatica, Milano, 1987.
- BARBARINO, *La responsabilità del produttore nella nuova disciplina giuridica*, Ipsoa Informatica, Milano, 1989.
- BARBARINO, FRANCHINA, MACI, *La responsabilità del produttore nella nuova disciplina giuridica del D. p. r. 224 del 1988 e panoramica europea*, Ipsoa Informatica, 1989.
- BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali, e in Resp. Civ. Prev.*, 1994, 67.

- BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?* Nota alla sentenza della Corte di Giustizia della Ce, 25 aprile 2002 183/00, in *Resp. Civ. e Prev.* 2002, pag. 997.
- BASTIANON, *La responsabilità dell'ente ospedaliero, alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*, Nota alla sentenza della Corte di Giustizia della Ce 10 maggio 2001 n.203 ,in *Resp.Civ.e Prev.* ,2001, 843.
- Belli, *La responsabilità della pubblica amministrazione per danni da emotrasfusioni infette*, *La Responsabilità civile*, 2011, 778.
- BESSONE, *Progresso tecnologico, prodotti dannosi e controlli sull'impresa*, Bologna ,1972. (s.n.)
- BESSONE, *Prodotti dannosi e responsabilità dell'impresa*, *Rivista trimestrale Diritto e Procedura Civile* ,1974.
- BIN, *Privacy e trattamento dei dati personali*, in *CeI Europa*, 1997, 459.
- BITETTO, PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto in Danno e Resp.*, 2008, 3, 292.
- BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso a passo di gambero*, in *Danno e Resp.*, 2007, 12, 1222
- BORRACCETTI, *La responsabilità per danno da prodotto difettoso e la prestazione di servizi in campo medico*, Nota alla sentenza Corte Giust. Ce 10 maggio 2001 n. 203, in *Dir. Comunitario Scambi Internaz.* 2002 ,pag. 51.

- BROOKE E FORRESTER, *The use of comparative law in A & Other v National Blood Authority*, in *Product Liability in Comparative Perspective*, FAIRGRAVE (a cura di), Cambridge, 2005, 13.
- BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*. in *Resp. Civ. Prev.*, 1994, 67.
- BUSNELLI, *Nuove frontiere della responsabilità civile*, Jus 1976.
- Busnelli, *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001.
- BUSNELLI, “*Il principio di precauzione e l’impiego delle biotecnologie in agricoltura*”, in *Regole dell’agricoltura e del cibo*, a cura di Goldoni, Sirsi, Pisa, 2005.
- CABELLA-PISU, *Garanzia e responsabilità nella vendita commerciale*, Giuffrè, Milano, 1983.
- CABELLA PISU, *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 2008, 630.
- CALABRESI, *Il costo degli incidenti*, Milano, 1975.
- CALABRESI E KLEVORICH, *Four Test for Liability in Torts*, 14 J. Legal Stud, 585, 1985.
- CAPOTOSTI, *La nuova disciplina comunitaria della responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Assicurazioni, 1985, II.
- CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano 1974.

- CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, Resp. Civ. Prev., 1989.
- CARNEVALI, *Responsabilità del produttore in Enciclopedia del dir. Agg. II°Giuffrè*, MILANO, 1998 .
- CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in Resp. Civ. Prev., 2008, 2, 354.
- CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, Foro It., 1988, I, 144.
- CASONATO, Relazione introduttiva presentata al “Forum Biodiritto”, tenutosi presso l’Università di Trento, in data 21 e 22 maggio 2009, reperibile in [www.jus.unitn.it](http://www.jus.unitn.it) (<http://www.jus.unitn.it/SERVICES/arc/2009/0521/home.html>).
- CASTRONOVO, *Danno da prodotti: problema e sistema*, Giuffrè, Milano, 1979 .
- CECCARELLI, *Utilizzo delle acquisizioni tecnico-scientifiche in materia di genetica nei procedimenti davanti al Tribunale per i minorenni. Problemi etici e giuridici*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006
- CINELLI, *Contributi e contraddizioni della giurisprudenza in tema di esercizio di attività pericolosa*, Riv. Dir. Civ. ,1971, I° Parte.

- CINI, RAMPINELLI, *Compendio di legislazione farmaceutica*, Bologna, 2008.
- COMANDÈ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006.
- COMPORTI, *Responsabilità civile e inquinamento*, in *Tecniche giuridiche e sviluppo della persona*, a cura di Lipari, Laterza, Bari, 1974.
- CONFORTINI, *Posizioni della dottrina e della giurisprudenza italiana sul tema della responsabilità civile del produttore per la messa in commercio di prodotti difettosi e dannosi*, *Resp. Civ. Prev.*, 1977.
- CONTI, DELBON, PATERNOSTER, RICCI, *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, a cura di Sirignano, Milano, 2007, 10
- CORRIGAN, JONES, *Pharmacogenetics: the bioethical problem of DNA investment banking*, *Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed Sci*, 37, 2006, 552
- COSSU, *Sicurezza del prodotto ed uso prevedibile* Nota alla sentenza della Cass. 29 settembre 1995 n. 10274, in *Danno e responsabilità*, 1996, pag. 87.
- CURFMAN, MORRISSEY, DRAZEN, *Why Doctors should worry about preemption*, *The New England Journal of Medicine*, 2008.
- D'ALOJA, CITTADINI, PASCALI, *Il diritto, attualmente vigente e condendo, di fronte alle diagnosi genetiche: problemi di diritto del lavoro, delle assicurazioni, della privacy, giustizia penale e test genetici*, in *Genetica*

*e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?*, a cura di Bresciani, 2000, Milano

- DASSI, *Orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità civile del produttore*, Resp. Civ. Prev., 1988.
- DAVID, ROSENBAUM, *Wyeth v Levine: implication for public health policy and practice*, *Public Health Reports*, 2010, Volume 125.
- DELLACASA, *Le definizioni legislative nella disciplina della responsabilità del produttore (d.lgs. 24 maggio 1988, n.224) in Sulle definizioni legislative nel diritto privato: fra codice e nuove leggi civili*, Torino, 2004.
- DE BERARDINIS, *La responsabilità extracontrattuale per danno da prodotti difettosi* Sentenza della Cass. 20 aprile 1995 n. 4473, in Resp. Civ. Prev., 1996.
- DE BERARDINIS, *La responsabilità oggettiva del produttore ai sensi del d.p.r. n.224/1988 e il problema della risarcibilità del danno morale*.Nota alla sentenza del Trib.di Roma 17 marzo 1998,in *Danno e responsabilità* , 1998, pag.1448.
- DE MARTINI, *Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità per danni nell'esercizio di attività pericolosa*, Giur. It., 1973, II°.
- DE SANNA, *Bottiglie esplosive responsabilità del custode*, Resp. Civ. Prev., 1987.

- DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, 2, 193.
- DOSI, *Trapianto di rene e responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Nota alla sentenza della Corte Giust. Ce 10 maggio 2001, in *Nuova Giur. Civ. commentata*, 2002 I° 186 .
- DRAGONE, *La responsabilità medica, danni da trasfusione e da contagio*, Milano, 2007.
- FACCI, *La responsabilità civile del professionista*, Padova, 2006, 501 ss.
- FDA, *Medical devices: medical device reporting. Direct finale rule*, *Fed. Regist.*, 2005, Feb. 28, 70 (38): 9516-28
- FELDMAN, PETERSEN, KARLINER, TICE, *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment*, *Journal of general internal medicine*, 2008, January, 23 (suppl. 1); 57-63.
- FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Eur. e Dir. Priv.*, 2002, 766.
- FIORI E MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica, I danni da prodotti e da dispositivi medici*, Milano, 2009.
- FRANZONI, *10 anni di responsabilità del produttore*, in *Danno e Responsabilità* , 1998.

- FRANZONI, *Prevenzione e risarcimento per danni da prodotti industriali*, Rivista Trimestrale Diritto e Procedura Civile, 1982.
- FRANZONI, *La responsabilità oggettiva, parte I°, il danno da cose animali ne I grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale di Francesco Galgano*, Cedam, Padova, 1988.
- FRANZONI, *Il danno da attività pericolosa nella giurisprudenza*, Contratto e impresa ,1985.
- FRANZONI, *La colpa presunta*, Cedam, Padova ,1988.
- FRANZONI, *L'Illecito*, Milano, 2004.
- FRANZONI, *La responsabilità del medico fra diagnosi, terapia e dovere di informazione*, La responsabilità civile, 2005, n.7, 584.
- FRANZONI, *L'Illecito*, Milano, 2010.
- FRANZONI, *L'interpretazione adeguatrice del diritto comunitario*, Persona e mercato, 2010, [www. Personaemercato.it](http://www.Personaemercato.it).
- FUSARO, *La Tutela del consumatore in Europa*, Il Corriere Giuridico, n. 8 1988.
- GALGANO, *Le teorie dell'impresa in Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia diretto da Francesco Galgano, II°, L'Impresa*, Cedam ,Padova ,1979.
- GALGANO, *L'imprenditore*, Zanichelli ,Bologna, 1980.

- GALGANO, *Responsabilità del produttore*, Contratto e Impresa, 1986.
- GALGANO, *Art. 33 del progetto di “Statuto di impresa”*. *Rivista critica di diritto privato del 1986 condotta da Francesco Galgano. Questionario per una discussione sullo Statuto di impresa*, Rivista critica di diritto privato, 1986.
- GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, Cedam, Padova, 1999.
- GALGANO, *Dalla direttiva al decreto di attuazione in Trattato di Diritto Commerciale e Diritto Pubblico dell’economia diretto da Francesco Galgano*.
- GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, 2007, Napoli, 636.
- GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e Imp./Europa*, 2010, 1.
- GHIDINI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo, I°, profili pre-contrattuali*, Giuffrè, Milano, 1970.
- GHIDINI, *Prevenzione e risarcimento nella responsabilità del produttore*, Riv.Soc., 1975.
- GHIDINI, *Il prodotto difettoso ne “la Responsabilità per danno da prodotti difettosi” (autori vari)*, Giuffrè, Milano, 1990.
- GIAMPIETRO, *Il danno all’ambiente innanzi alla Corte Costituzionale*, nota a C. Cost., 30.12.1987, n. 641, in *Foro it.*, 1988, I, 694.

- GIAMPIETRO, *Il risarcimento del danno ambientale davanti alle Sezioni Unite civili*, nota a Cass., 25.1.1989, n. 440, in *Corriere giur.*, 1989, 505.
- GIAMPIETRO, *La direttiva 2004/35/CE sul danno ambientale e l'esperienza italiana*, in *Ambiente*, 2004, 8;
- GIAMPIETRO, *Prevenzione e riparazione del danno ambientale: la nuova direttiva 2004/35/CE*, *Ambiente*, 2004, 905;
- GIARDINA, *La responsabilità civile del produttore di alimenti*, in *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, a cura di M.Goldoni, E.Sirsi, Atti del convegno, Pisa 7-8 Luglio 2005, Pisa, 2005.
- GIUSSANI, *Mass Tort e tutela giurisdizionale: modelli di azione giudiziaria collettiva a confronto sotto il profilo della efficienza economica*, in *Resp. Civ. prev.*, 2002, 309 e ss;
- GIUSSANI, *Tutela individuale e tutela collettiva del consumatore dalle pratiche commerciali scorrette fra diritto sostanziale e processo*, in *Giur. It.* 2010, 7
- GLANTZ, ANNAS, *The FDA, Preemption, and the Supreme Court*, *The New England Journal of Medicine*, 2008, 1883.
- GORASSINI, *Contributo per un sistema sulla responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano, 1990.
- GRAGNANI, *“Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future”*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2003, II, 12.

- GUERRA, *Regole e responsabilità in nanomedicina*, Padova, 2008.
- HAGA, BESKOW, *Ethical, Legal, and Social Implication of Biobanks for genetic research*, *Advances in genetic*, Vol. 60, 2008, 520
- HINES, LURIE, YU, WOLFE, *Left to their own devices: breakdowns in United States medical devices premarket review*, *Plos Medicine*, 2010 (July), 7(7): e1000280.
- INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, *Danno e Resp.*, 2008, 3, 296;
- IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile, Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Trento, 2007.
- IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, in *Danno e resp.*, 2004, 7, 769.
- IZZO, *Sangue infetto e responsabilità civile: il danno da contagio fra responsabilità del produttore ed esercizio di attività pericolose*, *Danno e resp.*, 2000, 10, 933;
- IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, *Danno e resp.*, 2001, 11, 1067;
- IZZO, *Sangue infetto e responsabilità civile: responsabilità, rischio e prevenzione*, *Danno e resp.*, 2000, 3, 229;
- JEFFERYS, *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, September, 52 (3), 229.

- KEGLEY, *Challenges to informed consent, Embo report*, 2004, 4, 832.
- KESSELHEIM, STUDDERT, *The Supreme Court, Preemption and Malpractice liability, The New England Journal of Medicine*, 2009, 559.
- KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, in *La responsabilità in medicina, Trattato di Biodiritto*, a cura di Belvedere, Riodato, 2011, Milano.
- KUMOROWSKY, *Assessing legal liability in pharmacogenic cases (Perez v. Wyeth Laboratories, inc.)*, *Washburn Law Journal*, n. 6, 2003.
- LANDINI, *Assicurazioni sanitarie e privacy genetica*, in *Dir. Pubbl.*, 2003, n. 1, 226 e ss.
- LEVI, *La responsabilità civile e oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1986.
- LIBERTINI, *L'azione di classe e le pratiche commerciali scorrette*, *Riv. Dir. Ind.*, 2011, 147.
- LUDGATE, POTTER, *European directives on medical devices*, *BMJ*, 1993, 307, 459.
- LUTHER, LEMMENS, *Human genetic data banks: from consent to commercialization-an overview of current concerns and cunundrums*, *Biotechnology*, 2007.
- MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, *NGCC*, 2008, 222.

- MAISEL, *Semper Fidelis-Consumer Protection for patients with implanted medical devices*, *New England Journal of Medicine*, 2008, 358.
- MANCINELLI, CRONIN, SADÈE, *Pharmacogenomics: the promise of personalized medicine*, *AAPS PharmSci*, 2000, 4, 2.
- MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, in *Belvedere*, Riodato, *Le responsabilità in medicina*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P.Zatti
- MARCHANT, MILLIGAN, WILHELMI, *Legal pressures and incentives for personalized medicine*, *Future Medicine*, 2006, 391.
- MARCHESE, “*Il principio di precauzione tra luci ed ombre*”, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it).
- MARNI, DUGAN, RIORDAN, MATHEWS, ROBIN, *Medical Geneticists' duty to warn at-risk relatives for genetic disease*, *American Journal of medical Genetics*, 2003, 380.
- MARTORANA, *L'orditorio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono attendere dalle persone di non alta statura*. Nota alla sentenza del Trib.Monza 11 settembre 1995, in *Danno e Resp.*, 1996, pag.371.
- MARTORANO, *La responsabilità del commerciante per la messa in commercio di prodotti difettosi*, *Foro It.* 1966, V°, C. 1.
- MARX-STOLTING, *Pharmacogenetics and ethical considerations: why care?*, *The Pharmacogenomics Journal*, 2007, 294.

- MEMMO, *Test genetici, medicina predittiva, privacy, in Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani e Pelotti, Milano, 2006, 16-20;
- MENGONI, *Obbligazioni “di risultato” e obbligazioni “di mezzi”*, *Riv. Dir. Comm.*, 1954, 5-6, 188.
- MEZZASOMA, *L'importatore all'interno della Ce di prodotti difettosi fabbricati in altro Stato comunitario*, nota alla sentenza Trib. Viterbo, 17 ottobre 2001, in *Rass. Giur. Umbra* 2001, pag. 207.
- MINGHETTI, MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2010
- MOLITERNI, *Chi importa un prodotto difettoso paga*. Nota alla sentenza della Cass. 10 ottobre 1997 n. 9866, in *Danno e Resp.*, 1998, pag. 238.
- MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, Torino, Utet, 2002.
- MONATERI, *Disciplina dell'illecito e responsabilità civile per mass torts*, in [www.jei.it](http://www.jei.it).
- MORLEY, HALL, *Using pharmacogenetics and pharamacogenomics in the treatment of psychiatric disorders: some ethical and economic considerations*, *Mol. Med.*, 2004, 22.
- NIGER, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, 2006, Padova, 68-69.

- OFFIT, GROEGER, TURNER, WADSWORTH, WEISER, *The duty to warn a patient's family members about hereditary disease risks*, *Journal American Medical Association*, 2004, Vol. 292, n. 12.
- OWEN, *Il Terzo Restatement, Danno e resp.*, 11, 1999, 1066
- Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, “*Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*” presente sul sito <http://www.portaledibioetica.it>;
- PALMIERI, *Dalla mountain byke alla bottiglia di acqua minerale: un nuovo capitolo per un'opera incompiuta* Nota alla sentenza del Trib. di Roma, 11 maggio 1998, in *Foro Italiano*, 1998, I°, C. 3661.
- PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumento dell'analisi economica del diritto*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006.
- PONZANELLI, *Commento al D.P.R. n.224 del 1988*, *Corriere Giuridico*, 1988.
- PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di giustizia ed eccezione dello «state of art»* in *Foro It.*, 1997, IV, 387.
- PONZANELLI, *Corte Costituzionale e responsabilità civile: rilievi di un privatista*, nota a C. Cost., 30.12.1987, n. 641, in *Foro it.*, 1988, I, 694.
- PONZANELLI, PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotto difettoso*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1989, pag.497.

- PONZANELLI, *Dal biscotto alla mountain bike: la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*. Nota alla sentenza del Trib. Monza 20 luglio 1993, in Foro It., 1994, I, C. 252.
- PONZANELLI, *Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore*. Nota alla sentenza del Trib. di Milano 13 aprile 1995, in Danno e Resp., 1996, pag. 381.
- PONZANELLI, *Anche le bottiglie italiane esplodono* Nota alla sentenza del Tribunale di Roma 11 maggio 1998, in Danno e Responsabilità, 1998, pag. 1147.
- PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, Riv. Civ. 2000 II°, pag. 913.
- PONZANELLI, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America*, Danno e resp., 11, 1999, 1065.
- Posner, *Tort Law, Cases and Economic Analysis*, 1982.
- POZZO, *Danno esistenziale e danno ambientale*, in Cendon e Ziviz, *Il danno esistenziale*, Milano, 2000.
- POZZO, *Verso una responsabilità civile per danni all'ambiente in Europa: il nuovo libro bianco della Commissione delle Comunità europee*, in Riv. giur. ambiente, 2000, 623;
- POZZO, *La responsabilità ambientale: la nuova direttiva sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale*, Milano, 2005;

- POZZO, *Responsabilità per i danni all'ambiente: valutazioni giuridiche ed economiche, Quaderni CrasI S10/2003/finale.*
- PATTI, *Il danno da prodotti*, Cedam, Padova, 1990.
- QUARANTA, *L'evoluzione della disciplina del danno ambientale nella politica comunitaria*, *Ambiente* 2004, 919;
- QUERCI, *Biotecnologie e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 1, 224.
- QUERCI, *“Prevenire è meglio che curare”*: *regolamentazione di sicurezza nei diversi prodotti medicali*, PARIOTTI, GUERRA, PICCINNI, RUGGII (a cura di), *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Bologna.
- QUERCI, *Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore*, *Danno e resp.*, 2008, 300.
- QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, 3, 244.
- QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci*, 29.12.2011, [www.personaeanno.it](http://www.personaeanno.it).
- QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011.

- RADOS, *FDA works to reduce preventable medical device injuries*, *FDA Consumer magazine*, 2003, 37, 29.
- RENEGAR, RIESER, MANASCO, *Family consent and the pursuit of better medicines through genetic research*, *The journal of continuing education in the health professions*, 2001, 265.
- RENEGAR, WEBSTER, STUERZEBECHER, HARTY, IDE, BALKITE, SALTER, COHEN, SPEAR, BARNES, BRAZELL, *Returning genetic research results to individuals: point to consider*, *Bioethics*, 2006, 24.
- RICCIO, *La nuova azione di classe, prime riflessioni critiche*, in *Contratto e Impresa*, 2010, 1.
- ROBERTSON, BRODY, BUCHANAN, KAHN, MCPHESON, *Pharmacogenetic challenges for the health care system*, *Health Affairs*, 2002, n. 4, 155.
- ROBERTSON, *Consent and privacy in pharmacogenetic testing*, *Nature*, 2001, 207
- RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1967.
- RODOTÀ, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, 146.
- RODOTÀ, *Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2000, 571
- ROGERS, CLARK, TSUJI, DAHLSTROM, ARNDT, *Labeling and warning for products containing Engineered nanomaterials: learning from the past or doomed to repeat it*, *BNA*, 2012, Vol. 42.

- Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, European Commission “*Taking European Knowledge society seriously*”, in *ec.europa.eu/research/science-society/.../europe...*
- SALUZZO, *Il prodotto sicuro nella CEE: la responsabilità per danno da prodotti difettosi e requisiti di sicurezza nella normativa europea*, Il Sole 24 Ore Libri, Milano, 1993.
- SANDULLI, in *Alpa, Rossi Carleo (a cura di), Codice del consumo, Commentario*, Napoli, 2005, 289.
- SANTONASTASO, *Principio di precauzione e responsabilità dell’impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa per sua natura. Prime riflessioni su un tema di ricerca*, *Contratto e Impresa Europa*, 2005.
- SANTOSUOSSO, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto in I Giudici davanti alla genetica*, SANTOSUOSSO, REDI, GARAGNA, ZUCCOTTI, Como-Pavia, 2002,
- SIEFF, *Profili di regolamentazione nella normativa comunitaria ed italiana, in Danno e resp.*, 2004, 7, 772.
- SIEST, *Personalized therapy and pharmacogenomics: future perspective*, *Pharmacogenomics*, 2009, 10, 927.
- SOLINAS, *La responsabilità del produttore nel settore dei giocattoli*, in *Contratto e Impresa* del 2001, pag. 476.

- SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006.
- SERIO, *Responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Riv. Dir. Civ., 1976.
- STANZIONE, “*Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*”, in [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it)
- STEFANELLI, RIMONDINI, *Dispositivi medici e assicurazione di qualità*, Milano, 1998.
- STEFANELLI, *La nuova disciplina in materia di dispositivi medici*, in *Sanità Pubblica*, 1999, 561.
- STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, 10.
- STOPPA, *Responsabilità del produttore in Digesto Disc.Priv., Sez. Civ. XVII*, TORINO, 1998.
- Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi.
- TALLACCHINI, “*Ambiente e diritto nella scienza incerta*”, in *Ambiente e diritto*, a cura di Grassi, Cecchetti, Andronio, Firenze, 1999.
- TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per rischio di sviluppo e art. 2050 C.C., Resp. Civ. Prev.*, 1988.
- TEDIOLI, *La class action all’italiana: alcuni spunti critici in attesa del preannunciato intervento di restyling*, in *Obbl. e contratti*, 2008, X, 841;

- TEDIOLI, *Class action all'italiana atto secondo: un cantiere ancora aperto, in Obbl. e contratti*, 2009, 12, 998.
- TRIMARCHI, *Responsabilità e rischio oggettivo*, Giuffrè, Milano, 1961.
- TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto di impresa*, *Quadrimestre*, 1985.
- TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, *Riv. Soc.*, 1986.
- TRIPODI, BELLI, *Codice del Consumo: commentario del d.lgs 6.9.2005, n. 206*, Santarcangelo di Romagna, 2006.
- TRUGLIO, *Il rischio di impresa tra valutazione della gestione efficace e tutela del terzo danneggiato*, *Riv. Critica di Diritto Privato*, 1986.
- TURCHETTI, LABELLA, *L'innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, sicurezza, precauzione e gestione*, in *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di Comandè, Milano, 2006.
- VALSECCHI, *La responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore*, Egea, Milano, 1993.
- VAN CALSTER, *Risk Regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, *NanoEthics*, 2008.

- VAN DELDEN, BOLT, KALIS, DERIJKS, LEUFKENS, *Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics*, *Bioetic*, 2004, n. 4, 305-319
- VILLANI, *La responsabilità del produttore-fornitore: nuovi casi italiani ed europei*, *La responsabilità civile*, 6, 2006, 506.
- VISINTINI, *La reticenza nei vizi occulti*, Cedam ,Padova ,1972.
- VISINTINI, *La responsabilità civile nella giurisprudenza*, Cedam, Padova, 1967.
- VISINTINI, *Materiali di giurisprudenza in tema di responsabilità extracontrattuale raccolta ad uso del corso di diritto civile*, Giappichelli, 2000.
- VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Cont. e Imp.*, 2002.
- VISINTINI, *Cos'è la responsabilità civile, Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale*, 2009, Milano.
- WONG, *From personalized medicine to personalized justice: the promise of translational pharmacogenomics inn the justice system*, *Pharmacogenomics*, 2010, 731.

## GIURISPRUDENZA

## SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA COMUNITARIA

Corte di Giustizia Comunitaria, 20 gennaio 2005, n.C. 402/03

Corte di Giustizia Comunitaria, 25 aprile 2002, n.C. 52/00

Corte di Giustizia Comunitaria, 25 aprile 2002, n.C. 154/00

Corte di Giustizia Comunitaria, 25 aprile 2002, n. C.183/00, in Rivista Quindicennale a diffusione Telematica "La Pratica Forense"

Corte di Giustizia Comunitaria, 10 maggio 2001, n.C.203/99, in Nuova Giur. Civ. commentata 2002 I° pag. 186 con nota di Klesta Dosi

Corte di Giustizia Comunitaria, 10 maggio 2001, n.C.203/99, in Dir. Comunitario Scambi internaz., 2002 , pag. 51 con nota di Borraccetti

Corte di Giustizia Comunitaria, 10 maggio 2001, n.C.203/99, in Resp.Civ.Prev., 2001 con nota di Bastianon

## SENTENZE DELLA CORTE DI CASSAZIONE

Cass. Civ. S.U. n. 12538 del 2011, in Giust. Civ. mass., 2011.

Cass. Civ. n. 7441 del 2011 in Guida al Diritto, 2011, 21, 43.

Cass. Civ. n. 576, 577, 581 del 2008, in Resp. Civ e prev., 2008, 4, 856, con nota di GORGONI, Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato.

Cass., 10 settembre 2002, n. 13158, in Dir.Giust., 2002

Cass., 5 febbraio 1998, n. 1158, in *Dir. Economia Assicur.*, 1999, 243 con nota di De Strobel

Cass., 27 gennaio 1997, n. 814, in *RFI* 1998, Voce Responsabilità Civile n. 221

Cass., 10 ottobre 1997, n. 9866, in *Danno e Resp.*, 1998, pag.238 con nota di Moliterni

Cass., 10 gennaio 1996, n. 169, in *Giust. Civ. Mass.*, 1996, fasc.24

Cass., 21 novembre 1995, n.12023, in *Resp. Civ. Prev.*, 1996, pag.372 con nota di Martorana

Cass., 19 gennaio 1995, n. 567, in *Resp. Civ. Prev.*, 1996, pag. 687

Cass., 20 aprile 1995, n. 4473 in *Resp. Civ. Prev.*, 1996 pag.672 con nota di De Berardinis

Cass., 29 settembre 1995, n. 10274, in *DR*, 1996, pag.87con nota di Cossu

Cass., 29 settembre 1995, n. 10274, in *Foro It.*, 1996, I°, C. 9543

Cass., 1 febbraio 1995, n. 1138 in *Rep. Foro It.*, 1995 Voce Responsabilità Civile n. 158

Cass., 20 luglio 1993, n.8069, in *Giust.Civ.*, 1994,I° pag 1037 con nota di Barenghi

Cass., 18 dicembre 1992, n. 13437, in *Giust. Civ. Mass.*, 1992, fasc.12

Cass., 30 agosto 1991, n.2977, in *Cor.Giur.*, 1991, pag.1201

Cass., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro It.*, 1988, I°, C. 144

Cass., 9 giugno 1986, n. 3816, in *Giur. It.*, 1987, I°, 1 C.1252

Cass., 29 marzo 1983 n. 2278, in *Mass. Giur. It.*, 1983, pag. 588

Cass., 7 agosto 1982, n. 4537, in Mass. Giur. It., 1982, pag. 1125

Cass., 6 aprile 1982, n. 2143, in Resp. Civ. Prev., 1982, pag. 745 con nota di P.G.Monateri

Cass., 15 febbraio 1982, n. 365, in Resp. Civ. Prev., 1982, pag. 745 con nota di P.G.Monateri

Cass., 27 gennaio 1982, n. 542, in Giust. Civ. Rep., 1982, Responsabilità civile pag.33

Cass., 11 gennaio 1982, n.101, in Mass. Foro.It., 1982

Cass., 13 gennaio 1982, n. 182, in Resp. Civ. Prev., 1982, pag. 745 con nota di P.G.Monateri

Cass., 5 dicembre 1981, n. 6467 in Resp. Civ. Prev., 1982, pag. 747 con nota di P.G. Monateri

Cass., 29 giugno 1981, n. 7336, in Rass. Dir. Civ., 1985, pag. 790

Cass., 13 gennaio 1981, n. 294, in Riv.Giur. Circ. Trasp., 1982, pag. 810

Cass., 20 marzo 1980, n. 1090, in Resp. Civ. Prev., 1980, pag.339

Cass., 13 marzo 1980 n. 1696, in Giust. Civ., 1980, I°, pag. 1929 con nota di Alpa

Cass., 27 febbraio 1980, n. 1376, in Giur. It., 1980, I°, C. 1459

Cass., 20 luglio 1979, n. 4352, in Resp. Civ. Prev., 1980, pag. 84

Cass., 12 luglio 1976, n. 2667, in Resp. Civ. Prev., 1977, pag. 438

Cass., 17 novembre 1975, n. 3853, in Giust. Civ. Mass., 1975, pag. 1796

Cass., 2 marzo 1973, n. 577, in Foro It., 1973, I°, C.2196

Cass., 29 maggio 1973, n. 1712, in Resp. Civ. Prev., 1973, pag. 550

Cass., 10 novembre 1970, n. 2337, in Resp. Civ. Prev., 1971, pag.550

Cass., 8 settembre 1970, n. 1361, in Giust. Civ. Mass., 1970, pag. 741

Cass., 9 maggio 1969, n. 1595, in Resp. Civ. Prev., 1970, pag. 270

Cass., 4 ottobre 1969, n.3178, in Rass.Leg.Giur.Petr., 1970, pag.545

Cass., 1 giugno 1968, n. 1647, in Foro It., 1968, I°, C.1760

Cass., 9 maggio 1967, n. 934, in Foro It., 1967, I°, C.1487

Cass., 30 marzo 1967, n. 702, in Giur. It., 1968, I°, C. 1364

Cass., 25 maggio 1964, n.1270, in Foro It., 1965,I°, C.2098 con nota di Martorano

Cass., 25 maggio 1964, n. 1270, in Resp. Civ. Prev., 1964, pag.640

Cass., 2 aprile 1963, n. 819, in Foro It., 1963, I°, C. 2197

Cass., 24 ottobre 1960, n. 2880, in Resp. Civ. Prev., 1961, pag. 141

Cass., 15 luglio 1960, n.1929, in Foro It. Rep., 1960, I°, pag. 1714

Cass., 11 febbraio 1960, n. 200, in Riv. Dir. Comm., 1960, II°, pag. 363

Cass., 21 ottobre 1957, n.4004 in Foro It. Rep., 1958, I°, pag. 46

Cass., 21 giugno 1954, n. 2125, in Giust. Civ., 1954, C. 1480

Cass., 12 febbraio 1953, n. 353, in Foro It., 1953, I°, C.1631

Cass., 16 giugno 1951, n. 1574, in Resp. Civ. Prev., 1951, pag. 509

Cass., 11 aprile 1951, n. 933, in Foro It., 1951, I°, C. 1190

Cass., 8 febbraio 1951, n. 302, in Riv. Circolaz., 1951, pag. 222

Cass., 17 marzo 1950, n. in Riv. Circolaz., 1951, pag. 17

## SENTENZE DELLA CASSAZIONE PENALE

Cass. Penale, 17 maggio 1988, in Cass. Pen., 1990, I°, pag. 49

## SENTENZE DELLA CORTE DI APPELLO

App.Roma, 30 luglio 1992, Resp.Civ.Prev., 1996 pag.672 con nota di De Berardinis

App. Trieste, 16 giugno 1987, in Resp. Civ. Prev., 1989, pag. 334

App. Roma, 8 ottobre 1986, in Resp. Civ. Prev., 1986, con nota di De Sanna

App.Napoli, 14 settembre 1979, in Foro Pad., 1979, I°, pag. 202

App. Milano, 10 ottobre 1978, in Resp. Civ. Prev., 1978, pag. 876 con nota di Gambaro

App.Roma, 24 febbraio 1976, in Giur. It., 1976, I°, 2, pag. 430 e seguenti con nota di Alpa

App. Roma, 26 novembre 1975, in Giur. Merito, 1977, I°, pag. 1079 e seguenti

App.Genova 5 giugno 1964, in Foro Pad., 1964, I°, C. 725

App. Cagliari, 31 gennaio 1961, in Resp. Civ. Prev., 1963, pag. 178

App. Torino, 30 gennaio 1960, in Foro It. Rep., 1960, 1020

App. Torino 19 novembre 1959, in Resp. Giur. It., 1959, voce Resp.Civ., n.216

App. Cagliari, 27 giugno 1958, in Foro It. Rep., 1959, voce Resp.Civ., n.127

## SENTENZE DEL TRIBUNALE

Trib. Monza, 22 Maggio 2006, in *Obbl. e contr.*, 2006, 10, 846.

Trib. Roma 4 dicembre 2003, in *Foro It.*, 2003, I, C. 1632 con nota di Bitetto

Trib. Roma 14 novembre 2003, in *Foro It.*, 2003, I, C. 1632 con nota di Bitetto

Trib. Milano, 31 gennaio 2003, in *Foro It.*, 2003, I, C. 1260

Trib. Roma, 20 giugno 2002, in *Foro It.*, 2002, C. 3226 con nota di Pardolesi

Trib. Torino, 17 maggio 2002, in *Foro It.*, 2002, I C. 2899 con nota di Palmieri

Tribunale di Aix en Provence, 02.10.2001, *Dalloz* 2001, in *IR*, 3092 in Studio della Commissione Europea sul Libro Verde per la responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Trib. Viterbo, 17 ottobre 2001, in *Rass. Giur. Umbra*, 2001, pag. 206 con nota di Mezzosoma

Trib. Roma, 11 maggio 1998, in *Danno e Resp.*, 1998, pag. 1147 con nota di Ponzanelli

Trib. Roma, 17 marzo 1998, in *Danno e Resp.*, 1998, 1998, pag. 1448 con nota di De Berardinis

Trib. Roma, 17 marzo 1998, in *Foro it.*, 1998, I°, C. 3660 con nota di Palmieri

Trib. Pesaro 7 maggio 1996, in *Giur. Merito*, 1996, I°, pag. 207

Trib. Milano, 13 aprile 1995, in *Danno e Resp.*, 1996, 1996, pag. 381 con nota di Ponzanelli

Trib. Milano, 13 aprile 1995, in *Contratti*, 1996, pag. 377 con nota di Musso

Trib. Monza, 11 settembre 1995, in Resp. Civ. Prev., 1996, pag.371 con nota di Martorana

Trib. Monza, 20 luglio 1993, in Giur. It., 1995, I°, 2 C. 323 con nota di Gardella Tedeschi

Trib.Monza, 20 luglio 1993, in Foro.It., 1994,I C.252 con nota di Ponzanelli

Trib.Firenze, 9 aprile 1991, in Resp.Civ.Prev., 1992, pag.449 e seguenti con nota di Dessi

Trib. Roma, 12 ottobre 1988, in Resp. Civ. Prev., 1989,

Trib.Roma, 27 aprile 1988, in Resp. Civ. Prev., 1989, pag. 684

Trib. Torino, 25 novembre 1987, in Giust. Civ. 1988, II°, pag. 2728 con nota di Corradi

Trib. Milano, 19 novembre 1987, in Resp. Civ. Prev., 1988, pag. 144

Trib. Roma, 17 settembre 1987, in Nuova Giur.Civ. Com., 1988, I°, pag. 475

Trib.Roma, 17 settembre 1987, in Resp.Civ.Prev., 1988, pag.225 con nota di De Sanna

Trib. Roma, 27 giugno 1987, in NGCC, 1988, I°, pag. 475

Trib. Napoli, 20 gennaio 1987, in Resp. Civ. Prev., 1988, pag. 407

Trib. Roma, 23 luglio 1984, in Resp. Civ. Prev., 1984, pag. 668

Trib. Monza, 10 novembre 1982, in Resp. Civ. Prev., 1983, con nota di Letta

Trib. Forlì, 7 maggio 1976, in Giur. It., 1978, I°, 2 C. 429 con nota di Alpa

Trib. Biella, 13 maggio 1975, in Giur. Merito, 1976, I°, pag. 324 con nota di Alpa

Trib. Vicenza, 17 aprile 1975, in Riv. Inf. Mal. Prof., 1975, II°, pag. 170 e seguenti

Trib. Pavia, 22 dicembre 1972, in Mon. Trib. 1973, pag. 129

Trib. Savona, 31 dicembre 1971, in Giur. It., 1971, I°, 2 C. 710

Trib. Savona 31 dicembre 1971, in Temi, 1975, pag.90 con nota di Alpa

Trib. Napoli, 5 dicembre 1969, in Foro Pad., 1972, I°, pag. 638 e seguenti

Trib. Milano, 14 luglio 1966, in Rass. Leg. Giur. Petr., 1967, pag.26

Trib. Milano, 31 maggio 1965, in Rass. Petrolifera, 1966, pag. 389

Trib. Forlì 13 febbraio 1963, in Foro It., 1963, I°, C.1852

#### SENTENZE DELLA PRETURA

Pret. Genova, 11 febbraio 1974, in Giur. It., 1975, I°, 2 pag. 249 e seguenti

Pret. Torino, 22 marzo 1989, In Resp. Civ. Prev., 1990, pag. 859 con nota di

Dassi

Pret. Rivarolo Canovese, 14 marzo 1979, in Giur. It., 1980, II° pag. 92