

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE GIURIDICHE - PHD IN LEGAL STUDIES

Ciclo 33

Settore Concorsuale: 12/A1 - DIRITTO PRIVATO

Settore Scientifico Disciplinare: IUS/01 - DIRITTO PRIVATO

TRE STATUTI DEL PRODOTTO VACCINALE. PREVENZIONE, RISARCIMENTO
E INDENNIZZO

Presentata da: Nicolò Cevolani

Coordinatore Dottorato

Renzo Orlandi

Supervisore

Enrico Al Mureden

Esame finale anno 2021

TRE STATUTI DEL PRODOTTO VACCINALE

PREVENZIONE, RISARCIMENTO E INDENNIZZO

Ai miei genitori con animo grato

«Piuttosto che delle lamentele, dice, è il momento dei rimedi»
BOEZIO, *De Consolatione Philosophiae*, I, 4, trad. di chi scrive

INDICE

<i>Introduzione. Il triplice ordinamento del vaccino</i>	<i>IX</i>
<i>Capitolo I. Il regime preventivo</i>	<i>1</i>
§ 1. - <i>Il vaccino tra i farmaci. Esposizione breve del regime preventivo</i>	<i>1</i>
§ 2. - <i>La prevenzione del danno. Regole pubblicistiche e regole specialistiche</i>	<i>7</i>
§ 2.1. - <i>Progettazione e autorizzazione all'immissione in commercio</i>	<i>13</i>
§ 2.1.1. - <i>[segue] Procedure armonizzate. Procedura accentrata</i>	<i>14</i>
§ 2.1.2. - <i>[segue] Procedura decentrata e mutuo riconoscimento</i>	<i>19</i>
§ 2.1.3. - <i>[segue] Procedura nazionale</i>	<i>23</i>
§ 2.2. - <i>Produzione e circolazione</i>	<i>24</i>
§ 2.2.1. - <i>[segue] Mantenimento dell'autorizzazione a commerciare il farmaco e autorizzazione a fabbricarlo</i>	<i>25</i>
§ 2.2.2. - <i>[segue] Farmacovigilanza</i>	<i>26</i>
§ 2.3. - <i>Presentazione e informazione</i>	<i>34</i>
§ 3. - <i>Le sanzioni</i>	<i>37</i>
§ 4. - <i>Il principio di precauzione</i>	<i>38</i>
§ 5. - <i>Le applicazioni del regime preventivo ai vaccini anti Sars-CoV 2</i>	<i>43</i>
<i>Capitolo II. Il regime risarcitorio</i>	<i>49</i>
§ 1. - <i>Il vaccino tra i farmaci. Esposizione breve del regime risarcitorio</i>	<i>49</i>
§ 2. - <i>La disputa sui regimi</i>	<i>52</i>
§ 2.1 - <i>Preminenza del regime ex artt. 114-127 c.cons.. Concorso dei regimi di diritto comune compatibili</i>	<i>57</i>

§ 2.1.1. - [segue] Digressione sull'ordinamento statunitense (in particolare sul principio di <i>Brown v. Superior Court</i>).....	60
§ 2.1.2. - [segue] <i>State of art defense</i>	65
§ 2.1.3. - [segue] Regimi di diritto comune complementari.....	69
§ 2.2. - <i>Altra disputa, sul difetto</i>	71
§ 2.2.1. - [segue] <i>Si propende per l'orientamento analitico</i>	74
§ 2.2.2. - [segue] <i>Difetto e stato dell'arte. Levatura floor o ceiling delle regole specialistiche</i>	78
§ 3. - <i>La responsabilità del produttore di vaccini</i>	83
§ 3.1. - <i>Un solo precedente</i>	87
§ 3.2. - <i>Vaccino difettoso</i>	90
§ 3.3. - <i>Nesso causale</i>	94
§ 3.4. - <i>Danno risarcibile</i>	96
§ 3.4.1. - [segue] <i>Compensatio lucri cum damno</i>	98
§ 4. - <i>Le responsabilità concorrenti. Difetti di progettazione, produzione, presentazione</i>	101
§ 5. - <i>Le ipotesi applicative del regime risarcitorio ai vaccini anti Sars-CoV 2</i> ..	105
Capitolo III. <i>Il regime indennitario</i>	109
§ 1. - <i>Il vaccino costituisce un farmaco sui generis. Esposizione breve del regime previdenziale</i>	109
§ 2. - <i>Il regime indennitario. Presupposti. Trattamento</i>	113
§ 2.1. - <i>Accertamento</i>	117
§ 2.2. - <i>Vecchie questioni e alcune nuove</i>	120
§ 3. - <i>Le ipotesi applicative del regime indennitario ai vaccini anti Sars-CoV 2</i>	122
<i>Conclusioni. Il modello dei tre poli</i>	127
<i>Bibliografia</i>	131
<i>Giurisprudenza</i>	153

INTRODUZIONE.

IL TRIPLICE ORDINAMENTO DEL VACCINO

Il tema si presta volentieri a frequentazioni con la c.d. «grande storia» o «storia profonda» [1] [2] e la contingenza della pandemia carica di una certa gravità l'indagine normativa del prodotto vaccinale. Un simile frangente riversa inevitabilmente attese e significati sopra uno studio imboccato sotto diversi auspici, pure avvertiti ma lontani dall'emergenza. Una consapevolezza ravvivata circonda insomma il governo (e la relativa descrizione) di una merce in grado di allentare la morsa di circostanze assai rigorose, con il conosciuto seguito di attesa e tensione.

La partizione dell'elaborato in tre capitoli riepiloga il trittico dei regimi: preventivo, risarcitorio e indennitario. L'indagine si mantiene focalizzata unicamente sul prodotto, senza diffondersi sul pregiudizio imputabile al fatto del

[1] Con F. BRAUDEL, *Storia, misura del mondo*, trad. it. a cura di G. ZATTONI NESI, Bologna, Il Mulino, 1998, I ed., p. 27: «Una *grande* storia vuol dire una storia che punta al generale, capace di estrapolare i particolari, di superare l'erudizione e di cogliere tutto ciò che è vita, seguendo a proprio rischio e pericolo le sue strade maestre di verità. Ogni epoca ha forse la storia che merita, la fonte di luce che conviene alla sua vista e che le permette di procedere. Alle epoche felici, troppo pacifiche, bastano lampade minuscole. Ma perché la grande storia possa proiettare le sue luci, rese necessarie dalle circostanze e quasi certamente benefiche, occorre che avvengano grandi cataclismi, sciagure in cui l'uomo e i popoli percepiscono istintivamente la tragicità del destino. Grande storia, ma anche storia *profonda*; [...] vista nelle sue realtà collettive, nell'evoluzione *lenta* delle *strutture*, parola che assumo nel significato di moda: strutture degli Stati, delle economie, delle società e delle civiltà».

[2] Vale richiamare due note risposte alle prescrizioni in materia di vaccino. JOACHIM HAMPINGER nel 1807 incita alla rivolta contro l'obbligo di vaccinarsi dal vaiolo; più spaventoso l'approccio di OLIVER WENDELL HOLMES JR., in USA Supreme Court, 274 Us 200, 1927, *BUCK v. BELL*, in *Supreme.justia.com*: «[w]e have seen more than once that the public welfare may call upon the best citizens for their lives. It would be strange if it could not call upon those who already sap the strength of the State for these lesser sacrifices, often not felt to be such by those concerned, to prevent our being swamped with incompetence. It is better for all the world, if instead of waiting to execute degenerate offspring for crime, or to let them starve for their imbecility, society can prevent those who are manifestly unfit from continuing their kind. The principle that sustains compulsory vaccination is broad enough to cover cutting the Fallopian tubes».

sanitario o sul trattamento penale (del personale medico come del produttore). Si cerca invece di impostare un confronto con l'emergenza pandemica e di testare su questo campo elettivo le ipotesi interpretative che scandiscono i regimi del prodotto e ne articolano il sistema.

Il vaccino va annoverato tra i preparati farmaceutici e la trattazione si avvia concentrata sui medicinali e segnatamente sulla loro sicurezza: prende forma il primo statuto del prodotto vaccinale, da ricondurre alla prevenzione del danno. La composizione delle fonti riserva un intreccio assai frastagliato, di matrice unionale. Condiziona la circolazione del farmaco il superamento di molteplici procedure, che si ordinano nel testo rispettando la classica fenomenologia del difetto, isolata tra progettazione, produzione e presentazione. In questa maniera vengono illustrati i procedimenti di volta in volta ordinati per sorvegliare ideazione, fabbricazione e informazioni del prodotto. La sistematica proposta sembra utile a puntualizzare più accuratamente le responsabilità concorrenti configurabili in capo agli organi pubblici deputati al controllo. Viene presentata in chiusura una ricostruzione del principio di precauzione [3], che lo tiene essenzialmente circoscritto nel quadro della *safety product*, senza un impronta diretta sulle regole risarcitorie [4] [5].

Esaminato il regime preventivo, si passa a considerare il danno derivato dal prodotto vaccinale. Il meccanismo riparatorio presenta una morfologia anticipite e vi corrispondono i rimanenti due statuti del vaccino, del risarcimento e dell'indennizzo: la specificità del danno vaccinale, nel sistema delle tutele recuperatorie, consiste infatti in un regime bifronte, tra le regole della responsabilità del produttore e quelle di previdenza sociale. Il danneggiato da vaccino difettoso sa infatti attivare uno specifico rimedio indennitario, organico al sistema di sicurezza sociale, unitamente al classico rimedio risarcitorio fino alla concorrenza del pregiudizio effettivamente subito, come di recente confermato dalla

[3] Seguendo le indicazioni di G. TUZET, *L'abduzione dei principi*, in *Ragion pratica*, 2009, II, pp. 519 e ss..

[4] Inidoneo, segnatamente, ad aggravare il regime di responsabilità addossata al produttore, tuttavia conserverebbe margini di influenza indiretta sul regime risarcitorio, per lo più attivando imputazioni concorrenti o alternative rispetto a quella del produttore (per quanto riguarda, in particolare, le *défaillance* delle pubbliche amministrazioni).

[5] Cfr. E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare tra prevenzione e autoresponsabilità*, ne *Il Corriere giuridico*, 2020, III, p. 387.

giurisprudenza di legittimità, in materia di c.d. *compensatio lucri cum damno* [6]. D'altra parte, inibita la responsabilità del produttore (giusta in ipotesi l'esattezza del farmaco, libero da difetti), il danneggiato rimane ammesso alla menzionata tutela previdenziale.

In quanto prodotto farmaceutico, dunque, il vaccino innesca le norme speciali di derivazione unionale in tema di responsabilità del produttore. Per molti versi anzi la fattispecie del vaccino difettoso rappresenta un versatile grandangolo sulla responsabilità in discorso, agitando alcune tra le principali questioni interpretative sorte intorno all'istituto [7].

Così, per determinare il vaccino difettoso, bisogna invariabilmente ricorrere alla discussa nozione normativa del difetto. La nota definizione individuata all'art. 6, Dir. 1985/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 (e circostanziata nel 7° considerando) di prodotto difettoso, trasposta invariata all'art. 117 c.-cons., si riferisce alla carenza, presentata dal bene, della «sicurezza che ci si può attendere tenuto conto di tutte le circostanze», lasciando cospicue libertà all'interprete [8]. Dovendo circoscrivere con maggiore costrutto il parametro legislativo di sicurezza, soccorre la dottrina che misura il difetto del prodotto sulla incongruenza rispetto agli standard in materia di sicurezza del farmaco, in

[6] Cass. civ., Sez. III, Sez. III, 30 agosto 2019, n. 21837, in *dejure.it*, sull'onda di Cass. civ., SSUU, 22 maggio 2018, n. 12564-12567, la n. 12564 in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, IV, pp. 1148 e ss., con nota di L. NIVARRA, *Le Sezioni unite restituiscono un ordine auspicabilmente definitivo alla compensatio lucri cum damno*, le nn. 12565-12567 in *dejure.it*.

[7] Se qui essenzialmente mancano precedenti in tema di responsabilità del produttore di vaccini, si ha modo di notare come negli Stati Uniti viceversa se ne contino svariati e alcuni cruciali nell'evoluzione della *product liability*.

[8] Viene da richiamare V. POLACCO, *Le cabale del mondo legale*, Venezia, Ferrari, 1908, 151: «[s]ono poi nel corpo delle patrie leggi degli organi che vorrei dire respiratori perché gli consentono di alimentare di sempre nuovo ossigeno, sì che si adatti con sufficiente elasticità e rapidità di ricambio al vagliare dell'atmosfera che lo circonda». La figura «pneumatica» delle clausole generali del resto è avallata ancora da L. BARASSI, *Il contratto di lavoro nel diritto positivo italiano*, II ed., Milano, Società Editrice Libreria, 1915, vol. I, p. XXXIX, che parla proprio di «polmone del codice». Cfr. G. CAZZETTA, *Le leggi sociali, cultura giuridica ed origini della scienza giuslavoristica in Italia fra Otto e Novecento*, in *Quaderni Fiorentini*, 1988, pp. 182 e 240.

quanto aggiornati alla migliore scienza ed esperienza [9], in armonia con lo spirito che anima la *state of art defense*. D'altra parte, la virtù espansiva dell'art. 2050 c.c. nell'ambito della produzione farmaceutica [10] potrebbe ovviare in radice alla dimostrazione del difetto, in grado di imporre un diverso regime della responsabilità, oggettiva *tout court*. La produzione di farmaci, in quanto concernente «beni potenzialmente pericolosi per la salute», attrarrebbe cioè l'imputazione del danno *ex* 2050 c.c., intesa alla maniera oggettiva. La soluzione pare tuttavia complicata dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, a mente della quale le normative interne più favorevoli in tanto possono godere del beneficio *ex* art. 13 Dir. 1985/374 cit., in quanto poggino su fondamenti diversi dalla responsabilità oggettiva, già modulata dal provvedimento comunitario: quali la

[9] E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, ne *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, a cura di ID., II ed., Torino, 2017, pp. 29 e ss.. Un orientamento di Cassazione, proprio con riguardo al prodotto farmaceutico, distingue tra standard legislativi *floor* e *ceiling*. Il rispetto dei primi, impositivi di un livello minimo di sicurezza, conserva al danneggiato la possibilità di dedurre il difetto (Cass. civ., Sez. III, 31 marzo 2011, n. 7441, che decide proprio intorno al medicinale dannoso): il rispetto dei secondi, deduttivi del livello massimo di sicurezza, esaurisce qualsiasi margine dimostrativo (Cass. civ., Sez. III, 15 marzo 2007, n. 6007). Su questa lunghezza d'onda, Corte giust. CE, 29 maggio 1997, C-300/1995, ammette l'esimente della *state of art*, quando la migliore scienza non sia esigibile in capo al produttore. Critica, E. BELLISSARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e Diritto Privato*, 2016, III, pp. 868 e ss. (l'A. propone una presunzione del difetto in capo al prodotto dannoso che non presenti autonomia di utilizzo – la cernita tra standard *floor* e standard *ceiling* implicherebbe un'insostenibile discrezionalità in capo al giudicante). Alla luce della classificazione tra difetti di progettazione, fabbricazione, informazione, occorre poi concentrare particolarmente l'analisi su quest'ultima categoria di vizi, rapportandola al contesto dei vaccini obbligatori o consigliati, con la libertà del consumatore alterata in partenza. In generale sul difetto di presentazione del vaccino cfr. AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 357 e ss..

[10] In questo senso marcia una giurisprudenza che prende le mosse da una casistica anteriore alla normativa speciale sulla sicurezza dei prodotti, il *leading case* è Cass. civ., Sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241, ne *Il Foro Italiano*, 1988, I, cc. 144 e ss., con nota di D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*. Cfr. *amplius* la giurisprudenza ricordata da E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, ne *Il Corriere giuridico*, 2020, V, pp. 686 e s..

garanzia per vizi o colpa e la regolamentazione speciale di determinati settori produttivi [11].

Occorre quindi soffermarsi sui differenti regimi configurabili per il danno da vaccino, e particolarmente indagare la compatibilità di canoni alternativi e concorrenti rispetto alla responsabilità del produttore. Potrebbe delinarsi una interpretazione dell'art. 2050 c.c. atteggiata a colpevolezza [12], in maniera da restituire un assetto non remoto da quello degli artt. 114 e ss., c.cons.; d'altronde resta sicuramente applicabile il regime ordinario *ex* art. 2043 [13]; in dottrina si rimarca poi l'attualità della stessa responsabilità contrattuale [14]: è il caso allora di verificare le compatibilità, gli spazi e le differenze dei diversi canoni.

Se si riporta l'attenzione alla responsabilità del produttore, dapprima va chiarito il perimetro del difetto. Il nodo subito susseguente corrisponde al nesso causale in seno al danno da prodotto e segnatamente alla consequenzialità tra patologia e medicinale difettoso e quindi alla relativa dimostrazione.

Un solo precedente di rilievo operativo sulla responsabilità del produttore di vaccini lo fornisce la Corte di giustizia UE. Analizza nesso di causa e difet-

[11] Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-52/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-154/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-183/2000, tutte consultabili in *Danno e responsabilità*, 2002, VII, pp. 725 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*; v. poi Corte giust. CE, Gr. Sez., 10 gennaio 2006, C-402/2003, in *Europa e Diritto Privato*, 2007, I, pp. 195 e ss., con nota di A. MONTANARI, *La responsabilità del « fornitore » nella disciplina europea del danno da prodotti difettosi*; e Corte giust. CE, Sez. I, 4 giugno 2009, C-285/2008, in *eur-lex.europa.eu*.

[12] Referenziata autorevolmente da C.M. BIANCA, *Responsabilità civile*, in ID., *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2018, II ed., vol. V, pp. 714 e s. e P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, Giuffrè, 2019, II ed., p. 409.

[13] Cfr. quanto argomentato da G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, Laterza, 1998, III ed., Bari, p. 254 e G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello "state of art"*, ne *Il Foro Italiano*, 1997, IV, c. 391, in relazione al produttore che abbia mantenuto il prodotto in circolazione sapendone o dovendone sapere la dannosità, a prescindere dal rispetto degli standard imposti dalle norme tecnico-specialistiche (da reputare obsolete alla luce del sapere nuovo di cui il produttore si sia invece impadronito o che ne sia comunque in grado).

[14] F. CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, p. 533.

to dei vaccini, come e per meglio dire le rispettive prove [15], sulla scorta di una eziologia esclusa dalla ricerca dominante, pure in via astratta e teorica configurabile. Seguendo l'orientamento della Corte di giustizia, l'apprezzamento del giudice, ancorché privo di un referente scientifico consolidato, sarebbe libero di scrutare i peculiari indizi che offra il caso concreto: anzi, a partire da un mero repertorio indiziario (e in carenza di un definito sapere di copertura) il giudice riuscirebbe a ricavare, in via schiettamente logica e ipotetica, anche la prova dello stesso difetto. A mente della Corte, in particolare, il giudice potrebbe «ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento conferitogli al riguardo, che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia» [16].

Un siffatto esito operativo, viene notato, finisce tuttavia per «far valere l'assunto [...] che, nell'incertezza causale, una qualche forma di responsabilità vada comunque affermata poiché nel dubbio è preferibile non lasciare l'evento

[15] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, in *Orientamenti della Corte di giustizia in materia di responsabilità civile*, a cura di G. ALPA-G. CONTE, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 87 e ss., con nota di A.M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, VI, 2017, pp. 1810 e ss., con nota di R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*; in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 668 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del causale tra product liability e indennizzo*; in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, pp. 32 e ss., con nota di V. PINCINI, *L'onere probatorio nell'ambito dei vaccini: la Corte consente un meccanismo presuntivo in grado di derivare il nesso tra vaccino contro l'epatite e la sclerosi*.

[16] Con le categorie di Cass. civ., SSUU, 11 gennaio 2008, n. 576, in *Giustizia Civile*, 2009, I, pp. 2533 e ss., l'operatore sarebbe così nelle condizioni di misurare la probabilità logico-baconiana anche in carenza di quella quantitativo-pascaliana e da questa risalire fino a presumere il difetto.

negativo là dove si è verificato» [17], oltre a coltivare un intuito del singolo difficilmente sindacabile. Senza contare, sempre con riguardo al precedente, che il riferimento alla ricerca medica che «non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia» appare almeno forviante: lo stato attuale delle conoscenze –ampiamente descritto dal giudice remittente– vira punto sull'esclusione, con il solo beneficio del legittimo dubbio per così dire intrinseco e strutturale alla epistemologia [18].

Quanto al danno risarcibile, esso mutua la propria configurazione dal danno biologico, e trovano applicazione gli indici tabellari secondo il criterio finora consolidato [19]. A un diverso ordine di pregiudizi espone il difetto di informazione al paziente-consumatore, da riportare nel solco della lesione al consenso informato; si tratta di vagliare se sussista comunque un interesse, sulla scorta di una volontà compressa in partenza: azzerata nel caso del vincolo al vaccino, comunque alterata se il trattamento è suggerito dalle autorità (il tutto sovrastato dalla *learned intermediary defense*, giusta la posologia di quei preparati immunologici esclusi dalla vendita libera).

Presentati i contenuti del risarcimento, restano da scorrere le ipotesi di responsabilità concorrenti a quella del produttore, in corrispondenza di even-

[17] F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 464 e ss.: «[a]lla confusione generalizzata in tema di causalità e al movimento che spinge per lo sfaldamento del nesso causale ha contribuito anche la Corte di giustizia, la quale, pronunciandosi nell'ambito di un giudizio pregiudiziale relativo all'interpretazione dell'art. 4 dir. 85/374/CEE in materia di responsabilità per prodotti difettosi, nell'ambito di una controversia che ruota attorno al carattere difettoso di un vaccino, ha avuto modo di sovrapporre il piano delle regole in presenza delle quali può dirsi sussistente il nesso di causalità in chiave generale con il diverso piano della prova, al limite anche presuntiva, della concreta ricorrenza del nesso causale in chiave individuale. [...] [L]a Corte di giustizia si allinea all'idea che il convincimento del giudice formatosi sul terreno della causalità individuale possa surrogare la mancata dimostrazione dell'esistenza di una regola causale avallata dalla letteratura scientifica sul terreno della causalità generale. In tal modo, si accredita surrettiziamente il convincimento che l'ipotesi causale più plausibile alla luce delle prove disponibili possa essere ritenuta vera anche in assenza di una convergenza in tal senso nell'ambito della scienza richiamata dalla vicenda dannosa in esame. Con buon pace, però del fondamento veritativo del giudizio di causalità».

[18] R. PUCCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 169 e s..

[19] Sulla adattabilità generale del meccanismo tabellare, v. Cass. civ., Sez. III, 20 aprile 2017, n. 9950, in *dejure.it*.

tuali deficit imputabili agli organismi di controllo nella loro sorveglianza [20]. Come anticipato, per essere più agevole la disamina segue la tripartizione del difetto di prodotto, venendo in considerazione i concorsi configurabili in corrispondenza del danno provocato dal difetto di progettazione, da quello di produzione e da quello di presentazione.

Anche a prescindere dalla riferibilità del vaccino dannoso al fatto illecito e a una responsabilità (qualunque sia il titolo), in forza della peculiare connotazione del vaccino –e segnatamente del presidio della salute pubblica offerto dal trattamento sanitario di massa–, la vaccinazione dannosa attiva una misura previdenziale, per effetto della L. 25 febbraio 1992, n. 210 –come integrata dal D.L. 23 ottobre 1996, e dalle LL. 25 luglio 1997, n. 238, 14 ottobre 1999, n. 362 e 29 ottobre 2005, n. 229– sulla falsariga di un *trend* diffuso nel panorama comparatistico (l'istituto è confezionato prendendo a modelli il Vaccine Damage Payment Act del 22 marzo 1979 (UK) e l'American Vaccine Injury Compensation Program, organico al National Childhood Vaccine Injury Act, a sua volta interno all'Omnibus Health Bill, del 16 novembre 1986, oltreché le legislazioni neozelandese e svedese [21]). Sul tema peraltro è intervenuta la Consulta, incisivamente e a più riprese, abbozzando anzi lo stesso rimedio in anticipo sul

[20] La tesi della corresponsabilità di tali enti è già affiorata in letteratura: F. CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., 535. Lo stesso principio potrebbe riguardare, a monte, la produzione delle norme tecnico-specialistiche, in ipotesi superate. Nel corso della trattazione si tenta di analizzare la complessa posizione del produttore che si adegui alle prescrizioni raccomandate dai competenti organismi e pure insufficienti.

[21] G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, p. 266.

legislatore e allargando la platea dei destinatari: se ne contano dieci tra le pronunce più innovative [22].

Il metodo indennitario, organico all'impianto di sicurezza sociale, soccorre i danneggiati a prescindere da qualsiasi illecito: obbedisce a logiche solidaristiche [23]. Spicca la differente portata dei due rimedi, risarcitorio e previdenziale: se il primo tende alla integrale riparazione del pregiudizio –tipicamente sulle tracce del danno biologico–, il secondo rimane assestato su posizioni equitative, secondo il trattamento vitalizio bimestrale frutto del combinato tra le somme garantite ai militari di truppa che abbiano subìto una menomazione all'integrità fisica (e corrispondenti alle sequenze di cui alla tabella A, allegata al

[22] L'apripista è Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1991, pp. 85 e ss., con nota di D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino antipolio e diritto all'equo indennizzo*; ne *Il Foro italiano*, I, 1990, cc. 2694 e ss. con note di A. PRINCIGALLI, *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio* e di G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*; Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, ne *Il Foro italiano*, 1996, I, ccc. 2326, con nota di G. PONZANELLI, *"Pochi, ma da sempre": la disciplina sull'indennizzo per il danno da vaccinazione, trasmissione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità*; in *Danno e responsabilità*, 1996, pp. 573 e ss., con nota di G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza sociale e responsabilità civile*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 576 e ss., con nota di F. CASSELLA, *Illegittimi i limiti temporali all'indennizzo a titolo di solidarietà in assenza di responsabilità*; Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, ne *Il Foro italiano*, 1998, I, cc. 1370 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *La misura dell'indennizzo per le "vittime" di vaccinazioni obbligatorie: il nuovo intervento della Corte Costituzionale*; in *Danno e responsabilità*, 1998, pp. 429 e ss., con nota di G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1998, pp. 1349 e ss., con nota di R. CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*; Corte Cost., 16 ottobre 2000, n. 423, ne *Il Foro italiano*, 2001, I, cc. 4 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Responsabilità civile e sicurezza sociale, un decennio «tribolato»*; Corte cost., 26 novembre 2002, n. 476, in *Danno e responsabilità*, 2003, II, pp. 154 e s., con nota di G. PONZANELLI, *Vaccinazioni obbligatorie: un'ulteriore lacuna della legge n. 210/92*; e Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, pp. 1063 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*; Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, VII-VIII, pp. 1029 e ss., con nota di A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*; l'ultima è Corte cost., 23 maggio 2020, n. 118, in *Diritto & Giustizia*, CX-XII, 2020, pp. 5 e ss., con nota di R. SAVOIA, *Esteso anche alla vaccinazione contro il virus dell'epatite A il diritto all'indennizzo*. Del resto la giurisprudenza di merito precorre una interpretazione della legge costituzionalmente orientata, allargando il ceto dei danneggiati da vaccinazioni solamente raccomandate: App. Campobasso, Sez. lav., 12 giugno 2006, in *Diritto & Giustizia*, 2006, XLIII, p. 59, con nota di C. GARUFI, *Quando il vaccino crea danni alla salute sta alla vittima provare il nesso causale. Par condicio*; Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, XI, pp. 2823 e ss., con nota di F. SCIA, *Danni da vaccinazioni non obbligatorie*.

[23] Lo ricordano ultime Corte cost. 2012/107 e 2020/118 (che in proposito nomina la chiusura di un «patto di solidarietà», cementato con l'indennizzo), *citt.*.

D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834, nella versione restituita da successive interpolazioni) e le somme spettanti a titolo di indennità integrativa speciale per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato (di cui alla L. 27 maggio 1959, n. 324 e successive modifiche): l'importo moltiplicato fino a sei volte (ai sensi dell'art. 1, co. 1, L. 2005/229, cit.). L'erogazione del beneficio passa per l'istanza rivolta alla competente commissione medica, chiamata a far luce sul nesso causale tra vaccinazione e danno: in caso di contestazioni si ricorre al giudice del lavoro o a quello amministrativo a seconda della doglianza. L'accertamento del nesso causale in questa sede occasiona una giurisprudenza assai propensa a consultare lo stato dell'arte [24].

Le questioni evocate offrono una quantità di spunti. In prima battuta, sulla scorta della giurisprudenza costituzionale, va esaminata la ragionevolezza della misura previdenziale: segnatamente, il versante oggettivo e quello soggettivo [25]. La questione della legittimità costituzionale intorno alla misura dell'emolumento (scoordinata dagli attuali criteri che informano la riparazione del danno alla salute), peraltro, si è già affacciata, per venire ricacciata dalla Cassazione [26].

Se si sposta lo sguardo dalla entità dell'indennizzo alla platea di quanti vi siano ammessi, chi abbia patito l'effetto collaterale del farmaco assunto su prescrizione dal sanitario potrebbe vantare una posizione paragonabile a quella del

[24] Così, sconfessano il legame tra vaccino e autismo Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272 (in relazione a un preparato sperimentale), in *Diritto & Giustizia*, CCXVII, 2020, pp. 2 e ss., con nota di A. IEVOLELLA, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*; Cass. civ., Sez. VI, 23 ottobre 2017, n. 24959, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 675 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*; Cass. civ., Sez. lav., 16 giugno 2016, n. 12427, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. I, 3 giugno 2016, n. 11482, *ibidem*; Cass. civ., Sez. I, 4 maggio 2009, n. 10222, *ibidem*; App. Bologna, Sez. lav., 13 febbraio 2015, n. 1767, in *dejure.it*.

[25] Ad avviso di uno dei primissimi commentatori della L. 1990/210, «la risposta legislativa di segnala subito per la notevole eterogeneità delle ipotesi raggruppate e per la scarsa razionalità delle soluzioni prospettate, denotando l'assoluta mancanza di un progetto complessivo e della consapevolezza di potersi avvalere di diversi strumenti di intervento», G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali. Studi di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 1990, p. 374.

[26] Cass. civ., Sez. III, 26 luglio 2005, in *dejure.it*, n. 15611, in *dejure.it*, ravvisa la questione di legittimità *in parte qua* manifestamente infondata.

danneggiato da vaccino (obbligatorio o raccomandato), invocando la parità di trattamento e l'ammissione a un analogo ordine di tutele?

D'altra parte il metodo indennitario, in virtù di una spiccata versatilità, si presta alla trasposizione in altri àmbiti: così, la dottrina statunitense lo caldeggia quale metodo di composizione degli incidenti interessati da un avanzatissimo e complessissimo coefficiente tecnologico, per lo più e in modo vario compenetrati da intelligenza artificiale [27]. La duttilità dello strumento consente di comporre quelle vicende dannose che mal sopportino il confronto a tutto campo con i tradizionali elementi costitutivi dell'illecito extracontrattuale: su tutti, si impone all'attenzione dell'interprete la grande diffusione di algoritmi sempre più sofisticati e intricati, compiutamente indagabili solo a prezzo di intensi sforzi tecnici (i c.dd. spaghetti *code*). Da ultimo, preme notare la recente approvazione da parte dell'Assemblea nazionale popolare cinese di una legge organica in materia di vaccino (la «Legge del vaccino»): se l'ordinamento cinese per molti versi rappresenta un banco di prova per le soluzioni consolidate in seno alla *western legal Tradition* [28], è interessante riscontrare in quell'esperienza giuridica (preso atto della difficile riduzione a un comune denominatore dei rispettivi ordinamenti) l'adozione del metodo indennitario, finanziato attingendo dai contributi delle imprese che spartiscono l'offerta dei medicinali immunologici, raccolti in appositi fondi (art. 56, People's Republic of China Vaccines Administration Law [29]).

[27] J. GOODRICH, *Driving Miss Daisy: An Autonomous Chauffeur System*, in *Houston Law Review*, 2013, pp. 265, 284; W. GEISTFELD, *A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation*, in *California Law Review*, 2017, Vol. 105, p. 1619. Del resto proprio la comparazione con l'ordinamento nordamericano restituisce una tendenza del sistema risarcitorio a raccogliersi lungo una linea di demarcazione che separa pregiudizi assistiti dal mero rimedio della r.c. da quelli che attivano tutele ulteriori: G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, cit., 1994, pp. 255 e ss..

[28] M. TIMOTEO, *Il diritto per immagini. Aspetti del linguaggio cinese contemporaneo*, in *Lingua e diritto: oltre l'Europa*, a cura di B. POZZO, Giuffrè, Milano, 2014, pp. 75 e ss..

[29] Non è ancora disponibile una versione in lingua inglese della legge e la traduzione su cui ci si basa la si deve a X. WANG, studente nell'Università di Bologna, cui va la gratitudine di chi scrive.

CAPITOLO I. IL REGIME PREVENTIVO

SOMMARIO: § 1. - IL VACCINO TRA I FARMACI. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME PREVENTIVO E DI QUELLO RISARCITORIO - § 2. - LA PREVENZIONE DEL DANNO. REGOLE PUBBLICISTICHE E REGOLE SPECIALISTICHE - § 2.1. - PROGETTAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - § 2.1.1. - [segue] PROCEDURA ACCENTRATA - § 2.1.2. - [segue] PROCEDURA DECENTRATA E MUTUO RICONOSCIMENTO - § 2.1.3. - [segue] PROCEDURA NAZIONALE - § 2.2. - PRODUZIONE E CIRCOLAZIONE - § 2.2.1. - [segue] MANTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE A COMMERCiare IL FARMACO E AUTORIZZAZIONE A FABBRICARLO - § 2.2.2. - [segue] FARMACOVIGILANZA - § 2.3. - PRESENTAZIONE E INFORMAZIONE - § 3. - LE SANZIONI - § 4. - IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

§ 1. - IL VACCINO TRA I FARMACI. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME PREVENTIVO

Interrogarsi sul regime del prodotto vaccinale significa indagare il prodotto farmaceutico [1] e la sua sicurezza: lungo i due versanti, quello preventi-

[1] La legge chiarisce essere «medicinale immunologico[:] ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante» ex art. 1, D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, «Codice dei medicinali per uso umano», che recupera l'art. 1, n. 2, Dir. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, «recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano». Il testo comunitario approfondisce: «i vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: i) gli agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva, quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso; ii) gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità comprendenti tra l'altro la tuberculina e la tuberculina PPD, le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina; iii) gli agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica». Sulla *vague* definitoria di matrice europea valgono le osservazioni di M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato. Fra codice e nuove leggi civili*, Torino, Giappichelli, 2004, 49 e ss.. Volendo approfondire la qualificazione normativa del farmaco, v. A. CROSETTI, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, in *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2010, V, p. 243, e particolarmente la letteratura segnalata alla nt. 221.

vo, delle regole inerenti alla produzione [2] e alla commercializzazione, e quello riparatorio, delle regole risarcitorie (se ne fa carico il cap. successivo). Nel plateau merceologico e nella disciplina del prodotto e del danno, il farmaco raggiunge una sua specificità, raccolta in ultima analisi intorno al potenziale di rischio sprigionato dal prodotto [3]. Se la qualificazione del vaccino alla stregua di farmaco è legislativamente (e nominalisticamente) incontrovertibile, con la rifu- sione del danno i preparati imbroccano strade diverse: la peculiare tutela inden- nitaria che assiste il vaccino (è l'ultimo capitolo a trattare la questione) lo allon- tana infatti dal resto dei medicinali [4].

Lo circondano, con riguardo al regime della produzione e dell'introdu- zione nel mercato, gli elementi di un impianto normativo *ad hoc*, ma frastagliato, che interseca la gerarchia delle fonti in almeno tre livelli, quello interno legisla- tivo (pure con un diffuso rinvio al regolamento), unionale (a tutto spettro: re- golamenti, direttive, decisioni) e internazionale pattizio.

Nell'ordinamento italiano, accosta la materia il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 («Testo unico delle leggi sanitarie»), «[a]pprovazione del testo unico delle leggi sanitarie», agli artt. 123 e s., prescrivendo alle farmacie l'approvvigiona- mento di sostanze congruenti al ricettario ufficiale (la farmacopea, su cui v. il § a seguire), aggiornato ogni cinque anni dal Ministero dell'Interno con regola- mento (la competenza passa successivamente al Ministero della Sanità, via art. 1, L. 13 marzo 1958, n. 296); lo segue il R.D. 30 settembre 1938, n. 1706 («Re-

[2] Su scala industriale. Il vaccino, proiettato alla diffusione massima, non si presta alla pre- parazione artigianale invece compatibile con altre sostanze medicamentose (i galenici in senso stretto).

[3] Cfr. G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1984, 349; U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1989, p. 226; A. MANTELETO, *I danni di massa da farmaci*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V, pp. 497 e s.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, p. 818; F. CAROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2013, II, pp. 123 e s.; EAD., *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 531 e s..

[4] G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto genere a specie?*, in *Danno e responsabilità*, 2010, X, pp. 998 e ss.. Lo studio dell'indennizzo occupa il terzo capito- lo.

golamento per il servizio farmaceutico»), con certe previsioni su contenuti e indicazioni a proposito della compilazione (negli artt. 34 e s.).

Si passa al livello sovranazionale con la Ris. WHA 18.42 della World Health Assembly, in seno alla Organizzazione Mondiale della Sanità, che raccomanda agli Stati membri l'approntamento di un sistema di monitoraggio sulle correlazioni tra la diffusione di farmaci e l'insorgenza di patologie, sul modello della Food and Drug Administration già operativa negli USA, e di raccordarlo in una rete internazionale. La maturazione nelle coscienze della necessità di un apparato di farmacovigilanza, comprensivo delle cautele che accompagnano la circolazione del farmaco, è l'onda lunga della catastrofica talidomide (l'assunzione del sedativo da parte delle madri in gravidanza provoca la focomelia di numerosissimi nati) [5]. L'impianto è evoluto nel WHO Collaborating Center for Adverse Reactions to Drugs. Con sede a Uppsala, il centro raccoglie una banca dati delle segnalazioni di possibili effetti nocivi dei farmaci [6]. Sopra un diverso terreno, mira a una riduzione omogenea degli standard che sovrintendono alla preparazione del medicinale la Convenzione di Strasburgo del 22 luglio del 1964, «on the Elaboration of a European Pharmacopoeia», nello spazio proprio del Consiglio d'Europa: il trattato obbedisce appunto alla costruzione di un ricettario unificato dei farmaci continentali.

Raccolgono il testimone le norme comunitarie (la stessa Comunità aderisce con Dec. 1994/358/CE del Consiglio, del 16 giugno 1994, alla Convenzione, subentrando agli Stati membri che già ne erano parte limitatamente all'assunzione di decisioni estranee alla tecnica), mosse sempre dal disastro della talidomide [7]. E perciò attente ad «assicurare la tutela della sanità pubblica» [8],

[5] G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, I, 2015, pp. 144 e s., testo e nt. 9, insieme ai testi che l'A. richiama. Di recente, v. G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Wolters Kluwer-Cedam, Padova, 2020, p. 287, nt. 93.

[6] EAD., *op. cit.*, 146, con la letteratura *ivi*.

[7] L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, 2011, V, p. 588, nt. 4; M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, diretto da M.P. CHITI-G. GRECO, Milano, Giuffrè, 2007, tomo 2, p. 1076; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, p. 537 e s., nt. 1122.

[8] In questi termini la Dir. 2001/83, *cit.*, al considerando 2.

e allo stesso tempo virate sulla libera circolazione del medicinale, riducendo i beni a parametri uniformi [9]. L'ordinamento comunitario avvicenda tre generazioni di provvedimenti [10]. Una prima, per così dire precorritrice, raggruppa una quantità di direttive in successione, tutte dedicate ai medicinali: governano, alla maniera «verticale» [11], una singola classe di prodotti. La successione normativa è cospicua e allarga mano a mano a profili diversi. La Dir. 1965/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, opera un primo «ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali»; la Dir. 1975/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, «relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e, con la consecutiva gemella 1975/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio

[9] La ricorrente dialettica tra i due valori è già tradita dalla base giuridica dell'azione unionale in materia: gli artt. 34, 36 (per la libera circolazione delle merci e il suo contemporaneo con altre ragioni, tra cui la «tutela della salute», ma senza «discriminazione arbitraria»), e 168 (per il perseguimento di «un livello elevato di protezione della salute umana») del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea. Il riferimento alla circolazione delle merci e alla tutela della salute si adagia poi a refrain nella letteratura; valga il rinvio tra gli studiosi a E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, in *Profili attuali del diritto dei contratti per l'impresa*, a cura di M.N. BUGETTI, Torino, Giappichelli, 2020, p. 252; A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e responsabilità*, 2012, 355; L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, cit., pp. 587 e s.; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, ivi, Milano, Giuffrè, 2010, VI, 619 e s.; M.E. ARBOUR, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato, ne Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 415 e ss..

[10] La partizione proposta segue un criterio distributivo, tra le fasi, cronologico-sistematico; per un confronto, M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, pp. 621 e s..

[11] «Nell'Unione europea l'obbligo di immettere sul mercato prodotti sicuri viene sancito in termini generali, per tutte le tipologie di prodotto, dalla [...] c.d. legislazione orizzontale [...] ed è costantemente ribadito nella c.d. legislazione verticale, ossia nelle singole direttive specificamente riferite a determinate categorie di beni»: E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, ne *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, a cura di ID., II ed., Torino, Giappichelli, 2017, pp. 10 e s.: prosegue alla nota 14, «[i] rapporti tra legislazione orizzontale e legislazione verticale sono regolati dai criteri della sussidiarietà e complementarietà. Pertanto la disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti non si applica ove sia presente una disciplina specifica». Il rinvio abbraccia la letteratura ivi richiamata. Cfr. altresì ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, 497 s.; E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., 255; e ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, in *Corriere giuridico*, 2020, V, pp. 686 e s..

1975, puntano al ravvicinamento dei regimi interni in relazione, rispettivamente, ai «protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali» e alle stesse specialità medicinali; la Dir. 1989/342/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, integra l'oggetto delle direttive 1965/65/CEE e 1975/319/CEE, in uno con la deduzione di «norme aggiuntive per i medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni»; la Dir. 89/343/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, amplia l'ambito applicativo delle Dirr. 1965/65/CEE e 1975/319/CEE con l'aggiunta di prescrizioni intorno ai radiofarmaci; la direttiva 1992/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, considera la cessione all'ingrosso dei medicinali; la Dir. 1992/26/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, fa ordine nella classificazione da cui dipende la fornitura dei medicinali; la Dir. 1992/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, mette a punto l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei farmaci; la Dir. 1992/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, regola la pubblicità dei medicinali per uso umano; chiude la serie la Dir. 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che ritorna sull'ambito d'applicazione delle Dirr. 1965/65/CEE e 1975/319/CEE, estendendolo e fissando disposizioni integrative in materia di medicinali omeopatici. Ai controlli che precedono l'immissione in commercio si associa una farmacovigilanza, un apparato volto a ispezionare la fase posmarketing, con la Dir. 1993/39/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 –volta alla organizzazione di farmacovigilanze nei singoli Stati– e il successivo Reg. 1993/2309/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, che propriamente fissa le procedure per la vigilanza comunitaria e costituisce a tal fine un'agenzia competente per la valutazione dei medicinali (la *Agency for the Evaluation of Medical Products*, EMA).

La successiva stirpe legislativa consolida i contenuti sparsi nelle precedenti misure in un'unica Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 6 novembre 2001, «recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano» [12].

La terza generazione per un verso definisce e precisa prescrizioni vigenti: così le Dirr. 2002/98/CE, rivolta al sangue umano e ai suoi derivati, e 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che riserva ai vaccini, con alcuni altri farmaci, un dossier semplificato per presentare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del preparato; per altro verso rinsalda l'approccio di applicazione uniforme, ricorrendo sempre più a provvedimenti regolamentari: il Reg. 2004/726/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, istitutivo di «procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario» e «[del]l'agenzia europea per i medicinali» –l'EMA, che aggiorna l'EMEA del Reg. 93/2309, cit.–, modificato insieme alla Dir. 2001/83 cit. dal Reg. 2007/1394/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2007, con riferimento ai medicinali destinati alle terapie avanzate (c.dd. ATMPs); e il Reg. 2003/1084/CE della Commissione, del 3 giugno 2003, «relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro», sostituito dal Reg. 2008/1234/CE della Commissione, del 24 novembre 2008, con identico oggetto. Innovano ancora l'assetto della farmacovigilanza i Regg. 2012/520/UE, della Commissione, del 19 giugno 2012 e 2012/1027/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 e la Dir. 2012/27/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, misure concentrate sulla speditezza del meccanismo, anche attraverso un collegamento più robusto tra gli Stati membri e le rispettive risposte di allerta. L'ultimo avvicendamento porta il Reg. 2014/536/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,

[12] Come è intuibile, il documento, articolato e frequentemente ripensato (e privo del monopolio sulla materia, accostato ad altri e molti provvedimenti, come si vede subito), prende il nome 'codice' à la page con l'uso che se ne fa oggi, rivolto più che altro alle «temporanee razionalizzazioni di (micro-)settori dell'ordinamento: la vertigine della lista svuota di senso il termine e fa emergere la necessità di una *smart regulation* rivolta nei confronti dello stesso strumento ordinante (velleitariamente) indirizzato a realizzare chiarezza, semplicità, concisione e comprensibilità delle norme»: G. CAZZETTA, *Codice civile e identità giuridica nazionale*, Torino, Giappichelli, 2011, p. IX. La direttiva presenterebbe le qualità della consolidazione, alternativa alla concezione classica di codice, sulla quale due riferimenti essenziali vanno a P. GROSSI, *Mitologie giuridiche della modernità*, Milano, Giuffrè, pp. 85 e ss.; e P. RESCIGNO, *Codici. Storia e geografia di un'idea*, Roma-Bari, Laterza, 2013, p. 205 (con una *Recensione* di G. CAZZETTA, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico moderno*, 2014, II, pp. 870 e ss.).

del 16 aprile 2014, «sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano» e sulla toboga dell'emergenza il nuovissimo Reg. 2020/1043/UE, del Parlamento e del Consiglio, del 15 luglio 2020, «relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali».

§ 2. - LA PREVENZIONE DEL DANNO. REGOLE PUBBLICISTICHE E REGOLE SPECIALISTICHE

L'inclusione del vaccino nell'insieme dei medicinali, come detto, importa l'applicazione delle regole deputate alla sicurezza del farmaco in generale, a cui vanno aggiunti riferimenti che individuano il prodotto vaccinale. Traggono lo stesso *ubi consistam* delle previsioni *ex artt.* 103-116 c.cons.: essenzialmente se ne riproduce l'impronta calcandola però sugli specifici lineamenti del farmaco.

La sicurezza del medicinale è coperta da un complesso normativo variamente stratificato. Interseca il metodo comunitario di produzione legislativa concernente la sicurezza dei prodotti, il «nuovo approccio» annunciato dai contenuti della Dir. 1983/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, «che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche» e codificato, per così dire, nella Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 «relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione». Il documento, concludendo per la omogeneità tra i singoli SSMM quanto alle attese di sicurezza dei prodotti e di salute dei consociati (cfr. l'all. I), fissa (all. II) quattro principi operativi, rivolti alla composizione normativa di modelli merceologici il più possibile riparati da rischi: «- l'armonizzazione legislativa si limita all'approvazione, mediante direttive [...], dei requisiti essenziali di sicurezza [...] ai quali devono soddisfare i prodotti immessi sul mercato che, in tal caso, possono circolare liberamente nella Comunità,/ - agli organi competenti per la normalizzazione industriale è affidato il compito di elaborare le specifiche tecniche, tenendo conto del livello tecnologico del momento, di cui le industrie hanno bisogno per produrre ed immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti essenziali fissati dalle direttive,/ - tali specifiche tecniche non devono essere obbligatorie bensì conservare il carattere di norme

volontarie,/ - tuttavia, le amministrazioni sono allo stesso tempo obbligate a riconoscere ai prodotti fabbricati secondo le norme armonizzate (o, a titolo provvisorio, le norme nazionali) una presunta conformità ai «requisiti essenziali» fissati dalla direttiva (ciò significa che il produttore ha la facoltà di fabbricare prodotti non conformi alle norme ma in che tal caso spetta a lui provare che i suoi prodotti rispondono ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva)» [13].

L'impostazione metodologica adottata dalla Comunità con riguardo alla sicurezza del prodotto si traduce pertanto in un peculiare ordito delle fonti materiali, che intreccia standard di ordine generale e matrice legislativa [14] e –loro subordinati– standard di dettaglio, curati dagli «organi competenti per la normalizzazione industriale» (tendenzialmente enti di diritto privato) [15], sempre alla stregua dell'expertise più attendibile [16]. Negli standard si riversano infatti gli insegnamenti della tecnica applicata al settore merceologico di riferimento: simili saperi vengono raccolti in via alternata dall'organo pubblico e dagli enti che beneficiano del rinvio da parte di quello.

[13] Sui quattro principi del «nuovo approccio» v. la sintesi di E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 497 e s., nt. 15, il quale richiama U. CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2005, I, pp. 5 e s., e F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, Giuffrè, *passim*. Sulla montante portata precettiva del sapere tecnico, N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, Laterza, 2001.

[14] Per meglio dire dettati direttamente dal regolatore europeo.

[15] Se ne occupano infatti i c.dd. organismi europei di normalizzazione, enti (di diritto privato: ma per i farmaci si tratta di un organo del Consiglio d'Europa, la Commissione per la farmacopea) che si sviluppano sull'impronta di preesistenti organismi nazionali (ancora di enti di diritto privato e ancora i farmaci fanno eccezione, con un ente di diritto pubblico, l'Istituto superiore di sanità), incaricati di stabilire lo stato dell'arte in questo e in quel comparto merceologico: il tema è studiato da G. SMORTO, voce *Certificazione di qualità e norme tecniche*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile. Aggiornamento*, I, Torino, Utet, 2003, pp. 205 e ss.; E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., pp. 12 e s.; ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 498 e s.; ID., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., pp. 256 e s.; ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 687.

[16] Cfr. *amplius* la disamina di E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., pp. 11 e s.; ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 497 e s.; ID., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., pp. 255 e s..

Operativamente la compilazione è spartita secondo una logica tendenzialmente sussidiaria: dei precetti di ordine generale si occupa la fonte legislativa; di quelli calati in una dimensione più contingente si occupa la fonte specialistica destinataria del rinvio. Il raccordo dei parametri si assesta a livello unionale e poi domestico, ricalcando il doppio livello, europeo e nazionale, ancora all'insegna della sussidiarietà: a ruota di ciascuna direttiva, la Commissione europea incarica gli enti di compendiare la migliore formula per il prodotto e/o la famiglia merceologica in considerazione. Con l'attuazione della direttiva da parte dei singoli Stati membri, il processo si ripete nei confronti degli omologhi enti nazionali [17].

Lo schema incornicia ciascuna produzione normativa settoriale o verticale (nel senso precisato al § sopra) e modella pure il micro-ordinamento dei farmaci [18] incardinato sulla Dir. 2001/83/CE, la quale come detto raccoglie e riordina l'antecedente produzione normativa rivolta al medicinale (la stessa diviene poi meta di successive interpolazioni). Con una significativa variante: le compilazioni tecniche sono già tracciate dalla Convenzione di Strasburgo del 22 luglio 1964, «on the Elaboration of a European Pharmacopoeia» (v. già il § precedente). Il trattato punta all'uniformità della produzione farmaceutica in Europa, vincolando gli Stati contraenti all'estensione di formule omogenee, riversate in un unico solco; la stessa compagine comunitaria –lo si rammenta sempre dal § precedente– aderisce alla Convenzione, e succede ai singoli Stati membri limitatamente alla decisione su questioni non tecniche.

La raccolta delle composizioni medicamentose costituisce in realtà una prassi assai radicata, nota come farmacopea e proveniente da una consuetudine remota (il prodotto farmaceutico mantiene anche qui caratteristiche peculiari

[17] V. ancora E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., pp. 12 e s.; ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 498 e s.; ID., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., pp. 256 e s.; ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 687.

[18] Cfr. da subito M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè 2010, pp. 619 e ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, Giappichelli, 2016, pp. 112 e ss..

nella congerie merceologica) [19]. Si tratta essenzialmente di raccogliere parametri al corrente dei progressi scientifici e sulla scorta di questi valutare la qualità delle sostanze per l'uso farmaceutico, in modo da garantirne la virtù curativa. Con riguardo alla struttura, le farmacopee si organizzano su capitoli, le monografie, sotto-compilazioni raggruppate intorno a temi omogenei. In questa maniera la Dir. 2001/83, cit., si riferisce diffusamente ai precetti già rinvenibili nella farmacopea continentale, come per meglio dire nelle rispettive monografie: cfr. gli accenni presentati agli artt. 111, §§ 1 *sexies* e 5, cpv.; e particolarmente i diffusi passaggi dell'Allegato I al provvedimento, ove si tratta di fissare i parametri che misurano le qualità del medicinale: tra i molti, cfr. (4) (5) (10) «[i]ntroduzione e principi generali».

L'impianto specialistico della sicurezza farmacologica unionale riveste dunque senza pieghe gli standard tecnici composti in seno al Consiglio d'Europa. La sistemazione delle monografie farmacologiche seconda un metodo alquanto segmentato [20]. Nel Consiglio d'Europa, un'apposita Commissione per la farmacopea cura la compilazione dei principi tecnici; creata dal Comitato per la salute pubblica [21] –l'articolazione del Consiglio d'Europa cui è assegnata la materia [22]–, è da questo controllata: lo scrutinio del comitato peraltro non tocca il contenuto delle monografie [23]. Riguardo l'attività della commissione, questa si esprime mediante decisioni, approvate con il voto delle delegazioni (una per ciascun membro della Convenzione e composte da «not more than three members chosen for their competence in matters within the

[19] La farmacopea raccoglie insomma i ricettari dei farmaci in circolazione. Arriva da una storia lunghissima, le prime edizioni dei formulari per i medicinali si pubblicano nel Rinascimento: G. CIPRIANI, *La via della salute: studi e ricerche di Storia della Farmacia*, Firenze, Nicomp, 2015, pp. 11 e ss.. Da allora un crescendo di prescrizioni, poi tramandate al decisore pubblico, sempre più stringe gli estri del *fiat mixtura secundum artem*.

[20] V. l'efficace sintesi di M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., p. 625.

[21] Art. 2 «Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia», lett. b), Conv. Strasburgo, 7 luglio 1964. Vi fanno parte delegazioni nominate dagli Stati membri: art. 3, «Composition of the Public Health Committee», Conv. cit..

[22] Art. 2 lett. b), Conv. Strasburgo, 7 luglio 1964.

[23] L'art. 4 «Functions of the Public Health Committee», comma 2, della Convenzione attribuisce un potere di veto sulle decisioni della Commissione, sullo sfondo di una diffusa sorveglianza sull'operato dell'organo, del quale è messo al corrente con relazioni periodiche (comma 1).

functions of the Commission» [24] [25]). La produzione tecnica della Commissione avanza per quattro gradi: dapprima fissa la cornice assiologia degli standard; in tale frangente la scelta del metodo di analisi occupa un rilievo autonomo; segue la vera e propria preparazione delle monografie da immettere nella Farmacopea; conclude la sequenza la comunicazione del termine entro il quale le parti contraenti rendano esecutivi nei rispettivi territori gli aggiornamenti della Farmacopea europea [26] [27]. Al 2021 la Farmacopea continentale è arrivata alla X edizione [28].

Rispetto alla sistemazione delle *technicalities* valida per la generalità delle merci (che si fonda sulla corrispondenza binaria tra la Commissione europea con gli enti di normalizzazione unionali in un canto e il competente organo nazionale con gli enti di normalizzazione domestici nell'altro), in materia di farmaco si frappone insomma il diaframma del Consiglio d'Europa. La novità dell'impostazione, divenuta trifronte –distribuita cioè sulla terna delle fonti: unionale, internazionale-pattizia, nazionale, con i rispettivi parterre tecnici–, non provoca apprezzabili increspature, traducendosi nella mera addizione di un rinvio, dalla fonte unionale a quella internazionale pattizia. Il ponte si allaccia con la partecipazione dell'UE alla Convenzione e propriamente con l'intervento della Commissione europea. Prende parte ai lavori dei due organi, il Comitato per la sanità pubblica e la Commissione per la farmacopea, rappresentando

[24] Art. 5 «Membership of the Commission», Conv. Strasburgo, 7 luglio 1964.

[25] L'art. 7 «Decisions of the Commission», imposta la procedura decisionale: ogni delegazione conta un voto e sulle questioni tecniche (il riferimento sembra sempre alle faccende specialistiche della farmacologia –dove cioè è escluso il subentro dell'UE ai singoli SSMM, ex art. 3–, con l'inclusione espressa dell'ordine di allestimento delle monografie) occorre l'unanimità, con la maggioranza delle delegazioni presenti. La assiste una European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, per le mansioni amministrative.

[26] Art. 6 «Functions of the Commission», Conv. Strasburgo, 7 luglio 1964.

[27] La assiste uno European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, che sbriga le incombenze legate alla gestione amministrativa dell'apparato.

[28] Il portale del Consiglio d'Europa dedica una pagina: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-10th-edition>. Va detto che pure la WHO amministra una propria International pharmacopoeia: parallela all'iniziativa europea (con possibili convergenze di contenuto da ricondurre all'appartenenza comune dei membri europei ai due consessi), difetta la portata precettiva di quella. Al 2021 vale la IX edizione, del 2019, consultabile nel sito <https://apps.who.int/phint/2019/index.html#d/b.1>.

l'Unione nelle questioni non tecniche; di volta in volta raccoglie le posizioni degli Stati membri e individua la linea comune [29].

Pure un ruolo considerevole è ritagliato sul Consiglio dell'Unione Europea: la Commissione europea lo interroga sulle questioni di peso, tra le quali, espressamente, quelle che importino nuovi obblighi agli Stati membri, e quando si aprano spaccature tra gli Stati membri, registrate dalla stessa Commissione europea alle prese con la tessitura dell'indirizzo unitario [30].

Il disegno replica nell'ordinamento interno, adeguato alle prescrizioni comunitarie tramite il D.lgs. 2006/219, cit., per quanto concerne i principi di ordine generale, e già attestato, nel terreno delle regole di dettaglio, su solidi riferimenti alla Farmacopea nazionale: vi provvedono norme risalenti (già avvicinate al § precedente); così l'art. 123, R.D. 1934/1265, prescrive alle farmacie la conservazione delle sostanze capitolate nella Farmacopea ufficiale aggiornata ogni cinque anni dal Ministero della Sanità (conseguenza dello scorporo dal Ministero degli Interni). Organica all'apparato ministeriale, una Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico trasmette al Ministero la proposta di aggiornamento curata da un «Tavolo tecnico», previamente selezionato dal Ministro, rappresentativo delle istituzioni coinvolte e del ceto farmaceutico [31]. Il contenuto travasa quindi in un nuovo decreto ministeriale recante la Farmacopea ufficiale; il D.M. 17 maggio 2018 introduce la XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, la versione attuale. A monte, il R.D. 1938/1706, agli artt. 34 e s., aggiunge previsioni intorno alla redazione (cennate al § precedente, tutto sommato secondarie nell'economia del discorso).

[29] Art. 3, commi 1 e s., Dec. 1994/358/CE del Consiglio, cit..

[30] Art. 3, comma 3, Dec. 1994/ 358/CE del Consiglio, cit..

[31] Prendono parte ai lavori, con i rispettivi incaricati, il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco e una pleiade di corpi intermedi: FOFI, FEDERFARMA, SIFO, SIFAP, FARMINDUSTRIA, ASSOGENERICI, ASSOCIAZIONE NAZIONALE PRODUTTORI PRINCIPI ATTIVI E INTERMEDI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA, ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA, ASSOCIAZIONE ITALIANA DI MEDICINA NUCLEARE E IMAGING MOLECOLARE e CHEMICAL PHARMACEUTICAL GENERIC ASSOCIATION.

§ 2.1. - PROGETTAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La doppia treccia dei formanti –legislativo e tecnico-specialistico– in cui si traduce il «nuovo approccio» allaccia diffusi vincoli all'impresa che proponga la novità vaccinale e la metta in circolazione, suscitando il controllo di molteplici istituzioni.

Il dettato può essere scandito su tre intervalli, successivamente alla sperimentazione [32]. All'indomani della ideazione del medicinale il produttore è onerato di sottoporre il progetto per l'autorizzazione a commercialarlo; la produzione del medicinale attiva poi la farmacovigilanza, che sorveglia la sicurezza e l'obbedienza al sapere più avanzato (un referente primario riposerebbe nei crismi della farmacopea, dai quali la preparazione non deve punto discostare e anzi, quando aggiornati, si tratta di verificare la modernità del prodotto, appunto sottoposto allo scrutinio degli organi pubblici); alle soglie del consumo o della somministrazione arrivano a effetto le regole che circondano la presenta-

[32] È affidata a sue proprie *best practices* e basti ricordare che solitamente i test clinici ramificano in tre fasi: di farmacologia umana; di approfondimento terapeutico; di efficacia clinica e sicurezza. Sull'argomento qui si soprasseda, mancando la qualifica normativa del prodotto, ancora embrionale appunto nella fase di sperimentazione. La si lascerebbe assorbita come sottintesa nel modulo autorizzativo: proprio il suo esito del resto incentra l'attività valutativa degli organi pubblici impegnati a studiare le autorizzazioni del farmaco, sulle quali a breve. Come anticipato (§ 1) le procedure sono rette dal Reg. 2014/536 e dal recentissimo Reg. 2020/1043. Sul primo provvedimento, cfr. M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'Ue*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2016, II, pp. 702 ss.. Pure emergono anche qui profili di grande interesse: cfr. da prima A. MANTELETO, *I danni di massa da farmaci*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, cit., pp. 529 e ss., critico sulla gestione complessiva degli interessi in conflitto; volendo approfondire le responsabilità innestate in tale frangente il rinvio è a L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, ivi, pp. 567 e ss.. Per un precedente con diversi profili di interesse (qualche cenno anche *infra* al cap. II, § 5), Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272, in *Diritto & Giustizia*, CCXVII, 2020, pp. 2 e ss., con nota di A. IEVOLELLA, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*. In tema di responsabilità si v. sempre M. FERRARI, *Sperimentazione clinica vaccinale e responsabilità civile in tempo di Covid-19*, ne *Il diritto degli affari*, 2020, III, pp. 1 ss..

zione del medicinale, vale a dire l'esposizione del comprensorio informativo (nell'etichetta e nel foglietto illustrativo) [33] [34].

§ 2.1.1. - [segue] PROCEDURE ARMONIZZATE. PROCEDURA ACCENTRATA

In prima approssimazione dunque un'articolata procedura organizza la certificazione del prodotto necessaria all'esordio nel mercato, comunicata al vaccino dal regime generale del farmaco.

Il canale di accesso al circuito commerciale della novità farmaceutica biforca in procedure armonizzate unionali (l'autorizzazione che ne derivi apre al medicinale l'intero spazio dell'UE o i confini di più di uno Stato membro) e una procedura nazionale (il farmaco circola in uno Stato soltanto). Tra quelle armonizzate, il Reg. 2004/726, cit. al § 1, regge la procedura accentrata. La via è obbligata per il produttore dei farmaci elencati nell'Allegato al regolamento: tra i vaccini, vi appartengono quelli derivati da procedimenti biotecnologici

[33] Il regime preventivo del farmaco attira una folta letteratura: tra i molti, M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, diretto da M.P. CHITI-G.GRECO, Milano, Giuffrè, 2007, t. 2, pp. 1075 e ss.; A. CROSETTI, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, cit., pp. 246 e s.; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., 632 e ss.; G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp. 141 e ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, Giappichelli, 2016, 136 e ss.; di recente, si v. AAVV, *Diritto sanitario*, a cura di S. LAMBERTI, Milano, Wolters Kluwer-Ipsa, 2019, 600 e ss.; G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, cit., pp. 253 e ss..

[34] Si avverte che l'ordine espositivo prescelto si discosta dalle chiare sintesi offerte nei lavori citati alla nota precedente. Invece la scansione proposta specchia la tradizionale tripartizione del prodotto difettoso: di volta in volta carente quanto a progettazione, produzione, informazione (sulla corrispondenza v., al cap. successivo, il § 3.2); inseguendo le tradizionali classificazioni del difetto, la partizione consente già di prefigurare le responsabilità concorrenti degli organi pubblici (sempre al cap. seguente, § 4) e (in quella sede) di meglio individuare siffatti concorrenti muovendo dai rispettivi ruoli entro i quali sia riconoscibile una condotta colpevole (a seconda che appunto sia trascinata nel difetto di progettazione, in quello di produzione o in quello di informazione). Organizza il discorso in maniera parzialmente simile, ma senza il movente della prospettiva sistematica sulle responsabilità concorrenti, A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, cit., p. 528.

[35]. Una elaborata divisione dei ruoli spartisce l'iter tra vari enti: l'Agenzia europea del farmaco, il comitato per i medicinali a uso umano, la Commissione europea.

L'impresa interessata, giusta l'art. 4 del regolamento, interpella l'Agenzia europea del farmaco (lo stesso regolamento indica le regole dell'organo, EMA nell'acronimo inglese [36]) e le sottopone un fascicolo illustrativo della richiesta.

A studiare la pratica è il comitato per i medicinali individuato all'art. 5, Reg. 2004/726 (CHMP): l'organo trasmette l'istanza alla Commissione europea munita di un parere non vincolante, in uno con la valutazione del farmaco proposto, cui va abbinato [37]. In questa sede prendono sostanza i precetti specialistici della Farmacopea continentale: il regolamento vi rimanda con la Dir. 2001/83, che comprende l'Allegato I cit. al § 1 e i suoi dettami qualitativi [38]. Compilato secondo tali principi, il parere va trasmesso anche al richiedente, che può domandare un riesame sulla scorta di «motivazioni dettagliate» (il comitato risponde poi con il parere definitivo). Sono individuati diversi scaglioni temporali, con funzione acceleratoria e talvolta dilatoria. L'agenzia cura che tra la ri-

[35] E precisamente frutto di «- tecnologie da DNA ricombinante, / - espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi, / - metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali» (punto 1, Allegato al Reg. 2004/726).

[36] Già nominata al 1° §. Sull'opera dell'agenzia, e segnatamente sulla farmacovigilanza che ne costituisce per molti versi il fulcro, G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp. 141 e ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, Giappichelli, 2016, pp. 112 e ss..

[37] La dottrina avverte circa un leitmotiv della legislazione unionale, e per meglio dire «uno schema di separazione delle funzioni di valutazione da quelle di gestione che si ritrova anche in altri settori dell'ordinamento dell'Unione europea, contigui a quello dei farmaci, in cui è attiva un'autorità consultiva di alto livello», M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., pp. 640 e s.: il riferimento obbligato è al diritto alimentare, v. L. SALVI, *L'analisi del rischio*, in *Compendio di diritto alimentare*, a cura di L. COSTATO-P. BORGHI-S. RIZZIOLI-L. SALVI-V. PAGANIZZA, Padova, Cedam, 2019, IX ed., pp. 81 e ss. e V. PAGANIZZA, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, ivi, pp. 86 e ss.. L'appunto sembra custodire un significato rilevante se si tiene a mente la configurazione di responsabilità concorrenti a quella del produttore, in capo all'apparato pubblico (cap. II, § 4).

[38] Art. 7, lett. a), Reg. 2004/726.

cezione della domanda di autorizzazione e il parere del comitato non corra un periodo superiore a 210 giorni [39].

La procedura è esposta alla conoscenza del pubblico già in questa fase e mostra anzi una certa apertura verso la partecipazione di *stakeholders*, con gli Stati membri [40] –anche loro a parte del parere espresso dal comitato– ammessi a intervenire per chiarimenti (art. 9, Reg. 2004/726). Altrove emerge come una sensibilità per un rudimentale contraddittorio nei confronti degli stessi Stati: cfr. l'art. 10, Reg. 2004/726 [41].

Tornando alla sequenza procedimentale, se intende eludere l'avviso del comitato, la Commissione fornisce argomenti circostanziati (art. 10, § 1, Reg. 2004/726). Comunica in ogni caso il progetto della decisione agli Stati membri e al richiedente: gli Stati possono interloquire, suscitando un nuovo esame da parte del comitato o –sollevando questioni non trattate o comunque nuove– la sospensione della procedura che ritorna allo studio dell'agenzia [42].

[39] Art. 6, § 3, co. 1, Reg. 2004/726. I termini costituiscono un aspetto poco illuminato e in potenza destabilizzante, per questa e le altre procedure. Nessuna sanzione esplicita le conseguenze del periodo violato: che ne è della trasgressione? Si è tentati di ricorrere alla notissima chiosa di E. REDENTI, voce *Atti processuali civili*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1959, IV, p. 139. Più accettabilmente, andrebbe ricavata per l'infrazione del termine acceleratorio una pretesa risarcitoria in capo all'impresa danneggiata dal ritardo; e quella del termine dilatorio magari giustificerebbe il rinnovo del passaggio indebitamente affrettato.

[40] Da subito, appena incomincia la procedura, è configurabile un intervento dello Stato membro, se provocato dal comitato per sottoporgli «le informazioni dalle quali risulta che il fabbricante di un medicinale o l'importatore da un paese terzo è in grado di fabbricare il medicinale interessato, e/o di effettuare i controlli necessari»: art. 8, § 1, Reg. 2004/726. Ai sensi dell'art. 6, ult. §, d'altronde, il prospetto cui il produttore deve conformare la richiesta di autorizzazione è frutto della congiuntura tra Stati membri, Commissione e comitato. L'intero assetto normativo è insomma attento a una dimensione il più possibile condivisa dell'autorizzazione del farmaco e la circostanza, lo si anticipa, non sembra priva di ripercussioni sulla consistenza della definizione di difetto da assumere come rilevante per la responsabilità del produttore (v. cap. II, § 4).

[41] Al § 3, lett. c): «gli Stati membri possono chiedere, con domanda scritta debitamente motivata, che il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 sia esaminato da[il] comitato permanente riunito in seduta plenaria»; al § 4, «[s]e la Commissione ritiene che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevino importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame»

[42] V. la nota precedente.

In ultimo nei successivi 15 giorni la Commissione si pronuncia con una decisione sulla base della qualità, sicurezza, efficacia del progetto [43]: la ricusazione importa il divieto di distribuire il prodotto nel territorio dell'Unione. L'ammissione viceversa consente la circolazione del farmaco, con il debutto nel registro dei medicinali assegnato a un numero. In entrambi i casi sono pubblicate le ragioni della decisione [44].

L'autorizzazione dura cinque anni, dopo i quali va rinnovata: il superamento del test «rischio/beneficio» (art. 14, § 2, Reg. 2004/726 [45]) valutato dall'agenzia importa una licenza definitiva; esigenze legate alla farmacovigilanza —ne tratta a breve il § 2.2.2—, possono tuttavia reiterare la scadenza quinquennale (cfr. art. 14, § 3, Reg. 2004/726).

L'assetto complessivo ha in dote una certa defettibilità (anche per agganciare revisioni maturate nella comunità specialistica): l'art. 14-*bis* [46], § 7, Reg. 2004/726, ammette una autorizzazione straordinaria di durata annuale e condizionata dall'assolvimento da parte del produttore di una serie di obblighi, da definire (e pubblicare) di volta in volta. Sempre nella logica di un impianto flessibile, il § 8 prevede che «[i]n circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni». Il rinvio corre alla lettera G dell'allegato, «Documentazione per doman-

[43] Sviluppando il negativo dell'art. 12, § 1, Reg. 2004/726, con M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., p. 633.

[44] Artt. 12, § 3 (per il rifiuto) e s., § 1 (per l'approvazione), Reg. 2004/726.

[45] A orientare il bilancio costi-benefici sono sempre qualità, sicurezza ed efficacia, gli stessi parametri che ispirano il primo permesso: lo si ricava dal cpv. del § 2.

[46] Disposizione diversa dall'art. 14 *bis*, senza trattino, nel testo in versione italiana.

de in circostanze eccezionali» [47]. Provoca un ulteriore sbandamento dal tracciato ordinario: l'art. 14, § 9, ammette una procedura accelerata, che accorcia i termini tra uno step e l'altro [48], quando il farmaco presenti un «elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica».

Omogenea all'autorizzazione rilasciata in circostanze eccezionali quanto allo spirito derogatorio è l'autorizzazione condizionata. Si tratta di rilasciare un'autorizzazione «nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004» [49] senza la dote ottimale di risultanze sperimentali [50]. Lo scarto dall'autorizzazione standard insegue l'opportunità di ottenere in fretta la circolazione di «medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, o [...] medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità [...], o i medicinali designati come medicinali orfani» [51]. Nella categoria della minaccia alla salute pubblica riscontrata dalle istituzioni e segnatamente nel contrasto alla pandemia sono individuabili le ragioni attualissime che ne giustificano l'applicazione alle novità vaccinali di questi giorni (sul punto v. *infra* § 5).

Il modello condizionato essenzialmente discosta dal Reg. 2004/726 per il parametro composito che subordina la concessione: oltre al superamento del bilancio «rischio/beneficio», che già determina il superamento della procedura

[47] Figurano varieguate situazioni: «- i casi per i quali sono indicati i medicinali di cui trattasi sono tanto rari che il richiedente non può essere ragionevolmente obbligato a fornire le informazioni complete, / il grado di sviluppo della scienza non consente di dare le informazioni complete, / i principi di deontologia medica generalmente ammessi vietano di raccogliere [i] dati informativi».

[48] Viene compressa la fase istruttoria, tra la presentazione della domanda e il parere del comitato: da 210 a 150 giorni. Non si chiarisce la sorte del periodo minimo –gli 80 giorni– da dedicare all'analisi dei dati e nel silenzio lo si darebbe confermato.

[49] Dalla rubrica del Reg. 2006/507.

[50] Considerando 6, Reg. 2006/507. L'autorizzazione condizionata impone poi il soddisfacimento di specifici obblighi, altro profilo che la distoglie dall'autorizzazione rilasciata in circostanze eccezionali.

[51] Considerando 2, Reg. 2006/507, trasposto all'art. 2.

accentrata ordinaria, il comitato vaglia la effettiva possibilità per il richiedente di fornire dati supplementari; la rispondenza a esigenze mediche insoddisfatte; e in conclusione che il bilancio dei rischi derivati dalla parzialità dei dati inerenti al farmaco e benefici propenda per i secondi [52]. Proprio tale valutazione assegna il riferimento decisivo per l'ammissione condizionata al cospetto delle «minacce per la salute pubblica» e in difetto dei «dati clinici completi» [53].

L'autorizzazione condizionata vincola il titolare a concludere gli studi ancora in definizione o a condurne di nuovi per confortare l'esito positivo del bilancio tra i rischi e i benefici del farmaco: deve poi presentare i dati supplementari pronosticati al momento dell'ammissione da parte del comitato [54]. La minore messe di risultanze che assiste il preparato in questo circuito giustifica la minore durata che separa l'autorizzazione dal rinnovo: un solo anno [55] rispetto ai cinque dell'approvazione ordinaria.

A chiusura del sistema, l'art. 15, Reg. 2004/726, esclude che il placet alla commercializzazione del prodotto inibisca la responsabilità civile (sulla norma e la sua portata ci si sofferma al cap. II, § 3).

§ 2.1.2. - [segue] PROCEDURA DECENTRATA E MUTUO RICONOSCIMENTO

Diversamente, è possibile ammettere il medicinale soltanto in alcuni Stati dell'Unione percorrendo gli itinerari meno gravosi della procedura decentrata e del mutuo riconoscimento, nelle sequenze orchestrate dalla Dir. 2001/83, agli artt. 28 e ss. (testo restituito dalle novelle) [56]. L'intervento degli Stati membri,

[52] Art. 4, § 1, co. 1, Reg. 2006/507. Il § 2 tiene il punto sulle «esigenze mediche insoddisfatte», intese alla stregua di «una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti».

[53] Art. 4, § 1, cpv., Reg. 2006/507.

[54] Art. 5, § 1, co. 1, Reg. 2006/507.

[55] Art. 6, § 1, co. 1, Reg. 2006/507.

[56] Nell'ordinamento interno la trasposizione è rimessa agli artt. 41 e ss., D.lgs. 2006/83, cit. al § 1.

raccolti in un gruppo di coordinamento [57], qui si fa più incisivo e anzi, quanto meno in prima approssimazione, potenzialmente risolutivo.

I due moduli differiscono nei presupposti: la procedura decentrata muove da un nuovo medicinale, privo di precedenti autorizzazioni (occorre garantire esiti omogenei alle valutazioni dei singoli Stati membri simultaneamente interpellati); il mutuo riconoscimento presume invece un placet già espresso dalle autorità di uno Stato membro.

La discrepanza produce qualche misurato scarto sul corso dei rispettivi procedimenti. Così, imboccando la procedura decentrata, l'impresa presenta la novità farmaceutica contestualmente a più Stati membri –va loro comunicato un identico fascicolo– e propone a uno di quelli il rango di «Stato di riferimento» [58]. All'opposto, se da prima il farmaco beneficia di un'autorizzazione da parte di uno Stato membro, si tratta di esportare l'autorizzazione ad altri Stati membri e lo Stato dell'autorizzazione pregressa è già nella condizione dello «Stato di riferimento» [59]. Il ruolo svolto non cambia molto: nel mutuo riconoscimento lo Stato compone un progetto di valutazione (o l'aggiornamento di quello stilato per la procedura di autorizzazione già superata); nel procedimento decentrato, oltre al progetto di valutazione, cura «una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo» (nella procedura di mutuo riconoscimento sono disponibili le corrispondenti compilazioni servite per la trascorsa autorizzazione) [60]. L'approvazione dei resoconti da parte di tutti gli Stati richiesti conclude le procedure, con l'adozione di «decisioni» confacenti in seno agli ordinamenti interni [61].

Se tuttavia uno degli Stati richiesti oppone «un rischio potenziale grave per la salute pubblica» [62], sulla scorta di «approfondite motivazioni» diffuse allo Stato di riferimento, agli altri Stati interessati dalla procedura e allo stesso

[57] Art. 27, Dir. 2001/83.

[58] Art. 28, § 1°, co. 1° e cpv., Dir. 2001/83.

[59] Art. 28, § 2, Dir. 2001/83.

[60] Art. 28, § 3, Dir. 2001/83.

[61] Art. 28, § 4, Dir. 2001/83.

[62] Art. 29, § 1, Dir. 2001/83: al successivo § la norma incarica la Commissione di circostanziare l'espressione entro «linee direttrici».

richiedente, si innesta un procedimento aggravato. Gli Stati membri, segnatamente, cercano di raggiungere una posizione unitaria, mettendone a parte il richiedente, che può in ogni caso intervenire. La composizione di un accordo in seno al gruppo riporta le cose alla conclusione dell'art. 29, § 5, Dir. 2001/83. La mancata sintesi entro due mesi di un orientamento comune tra gli Stati provoca l'intervento dell'Agenzia e lo scorrimento della procedura nel tracciato degli artt. 32 e ss., Dir. 2001/83 [63].

Il procedimento destinato a sbloccare l'impasse consegnata al comitato per i medicinali a uso umano l'esame della questione controversa, perché risponda entro due mesi [64]. C'è spazio per un confronto tra il comitato e il richiedente, prima che lo stesso comitato rediga il parere [65], con la possibilità di ingaggiare ulteriori osservazioni da parte di non meglio specificate «altre persone». Qui replica lo schema della procedura accentrata: ai sensi dell'art. 33, Dir. 2001/83 la Commissione elabora il progetto di decisione curando di argomentare l'eventuale incongruenza rispetto al parere del comitato; del progetto sono messi a conoscenza gli Stati membri interessati e il promotore della procedura. L'art. 34, Dir. 2001/83, § 2, cpv., lett. b) accorda agli Stati membri di indirizzare alla Commissione le impressioni intorno alla prospettata decisione; e alla lett. c) deduce una parentesi dilatoria allorché uno Stato membro desideri radunare il

[63] Una panic room attrezzata a smaltire lo stallone. Confluisce variegata casistica accumulata dalla necessità di interpellare il Comitato: all'art. 30, § 1, Dir. 2001/83, «[q]uando uno stesso medicinale è stato oggetto di due o più domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11, e gli Stati membri hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della stessa, uno Stato membro o la Commissione o il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato per i medicinali ad uso umano[...], affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34»; ancora al successivo art. 31, § 1, «[i]n casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deferiscono la questione al comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appaia necessaria».

[64] Ma il termine sconta subito opposti correttivi, al primo e secondo cpv. del § 1, art. 32, e una sospensione al terzo cpv., § 3, art. 33, Dir. 2001/83.

[65] Se lo ritiene, peraltro, volendo consentire una migliore illustrazione delle proprie ragioni da parte dell'interessato, il Comitato può sospendere il decorso del termine per il deposito dell'expertise (come anticipato alla nota precedente).

comitato in sessione plenaria perché il progetto di decisione sia sottoposto alle migliori garanzie di una discussione condivisa (propriamente le riportate lettere corrispondono ad altrettanti formati cui il comitato deve adeguare il proprio regolamento interno). Anche qua, se i rilievi degli Stati membri sollevano «importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica, non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame» (art. 34, § 2, secondo cpv., Dir. 2001/83, conforme all'art. 10, § 4, Reg. 2004/726). La decisione viene da ultimo comunicata al promotore della procedura, allo Stato di riferimento e agli Stati membri, che conformano i rispettivi ordinamenti interni, vale a dire «rilasciano o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure ne modificano le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione» [66].

I presupposti sostanziali dell'autorizzazione sono ricavabili *a contrario* dall'art. 40 della direttiva: rapporto rischio/beneficio vantaggioso; efficacia terapeutica del medicinale sufficientemente documentata; corrispondenza tra la composizione del medicinale dichiarata e quella effettiva. Quanto a durata e proroghe e altre variabili il regime è sovrapponibile a quello dell'autorizzazione conseguita al termine della procedura accentrata (ordinaria) [67].

La norma di raccordo con il set normativo risarcitorio si limita a fare «salva la responsabilità di diritto comune» [68]: pure qui sulla formula ci si collega al § 3 del prossimo capitolo, limitandosi a segnalare l'interesse che la peculiare scelta espressiva desta.

[66] Art. 34, § 2, Dir. 2004/1983: il cpv. si occupa di raccordare la decisione con un'eventuale pregressa procedura accentrata e segnatamente con il suo esito, nello spirito della *lex posterior derogat anteriori*. Per cui, «[s]e la portata della procedura avviata a norma dell'articolo 31 comprende medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 in applicazione dell'articolo 31, paragrafo 2, terzo comma, della presente direttiva, la Commissione adotta, se necessario, le decisioni di modifica, sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio o di diniego del rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate».

[67] Art. 24, Dir. 2001/83.

[68] Art. 25, Dir. 2001/83.

§ 2.1.3. - [segue] PROCEDURA NAZIONALE

Residua l'accesso limitato al circuito nazionale; in ragione della scala di diffusione ridotta ai confini domestici, basta la mera autorizzazione interna, obbediente al D.lgs. 2006/219, cit. al § 1 [69]: le parti più cospicue sono affidate all'Agenzia italiana del farmaco.

Il procedimento per la commercializzazione echeggia i moduli e le scadenze delle procedure comunitarie. L'impresa stabilita nei confini nazionali propone la novità farmaceutica all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) [70], insieme a un dossier tecnico [71] [72]. L'agenzia stende quindi il rapporto di valutazione, assistita da una Commissione consultiva tecnico-scientifica: il rapporto è pubblicato in rete [73].

Nel documento radicano il diniego o la concessione del permesso. Il merito del rifiuto è riassunto all'art. 40, § 1, del decreto, in termini uguali all'art. 26, Dir. 2001/83: in negativo si ricavano le ragioni a supporto dell'autorizzazione. La concessione è capace di articolarsi su di un ventaglio di contingenze: l'AIFA può infatti calibrare l'autorizzazione condizionandola all'adempimento di taluni obblighi da parte dell'impresa istante [74]. Durata e dilazioni dell'autorizzazione inseguono sempre i crismi della procedura accentrata (ordinaria), identici a quelli propri della procedura decentrata e del mutuo riconoscimento [75].

[69] Il provvedimento legislativo abbraccia tre autorizzazioni: alla immissione in commercio; alla produzione sul territorio nazionale; alla vendita all'ingrosso; referenti sono, per le prime due, l'Agenzia italiana del farmaco, per la terza la Regione (o la Provincia autonoma). Sull'Agenzia ci si torna poi, a proposito della produzione, quanto alla terza la si salta, trovandola meno conferente sulla sicurezza del prodotto.

[70] Sui contorni della figura, L. CASINI, *L'agenzia italiana del farmaco: ufficio-Agenzia o Agenzia-ente pubblico?*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2004, II, pp. 132 e ss..

[71] Art. 8, D.lgs. 2006/219.

[72] Ai sensi dell'art. 15, D.lgs. 2006/219, peraltro, parte della documentazione deve essere vagliata «da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, correlate alla materia trattata, specificate in un breve *curriculum vitae*».

[73] Art. 32, D.lgs. 2006/219.

[74] Art. 33, D.lgs. 2006/219, non troppo diversamente dall'art. 15, § 7, Reg. 2004/726.

[75] Art. 38, D.lgs. 2006/219.

Il passaggio dal regime preventivo a quello risarcitorio è salutato con toni identici a quelli *ex art. 15, Reg. 2004/726*: «[i]l rilascio dell'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale [...]» (vale sempre il richiamo al cap. II, § 3) [76].

L'ordinamento unionale lascia poi a ciascuno Stato la possibilità di organizzare non meglio circostanziate autorizzazioni temporanee, in modo da affrontare emergenze sanitarie e simili crisi: «[g]li Stati membri possono autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi» [77]. In un fraseggio così labile si scova un passaggio coperto per ottenere autorizzazioni anche per quei farmaci che normalmente richiederebbero l'autorizzazione accentrata (v. più sopra il § 2.1.3 e per alcuni esempi di attualità più in basso il § 5).

§ 2.2. - PRODUZIONE E CIRCOLAZIONE

Con il permesso di commerciare il medicinale maturano nuovi obblighi. Si possono distinguere tra quelli strumentali al mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, essenzialmente gravitanti attorno alla organizzazione dell'impresa e alla logistica in senso lato (che condizionano la commerciabilità del prodotto) [78]; quelli, simili, propri dell'autorizzazione a fabbricare; la soggezione alle ricette confluite nelle farmacie; e al meccanismo di salvaguardia e sorveglianza della filiera medicinale, la farmacovigilanza (nel suo spettro si confonde la vaccinovigilanza, con un misurato margine di distinzione).

[76] Art. 39, D.lgs. 2006/219.

[77] Art. 5, § 2, Dir. 2001/83.

[78] Sono esaminati qui e non consequenzialmente ai rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per via della natura eminentemente industriale per così dire dei temi, differenti dai quesiti di natura propriamente terapeutica che quella sede agitano.

§ 2.2.1. - [segue] MANTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE A COMMERCiare
IL FARMACO E AUTORIZZAZIONE A FABBRICARLO

Il tratto successivo all'autorizzazione al commercio è sostanzialmente omogeneo, che si tratti di procedura accentrata, decentrata, di mutuo riconoscimento o di procedimento nazionale. L'impresa è legata a un vincolo perpetuo di verifica e ammodernamento industriale e logistico –«dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo» [79]–, applicando le innovazioni necessarie e previo via libera dell'AIFA: lo stesso Reg. 2004/726 investe le autorità nazionali preposte ad autorizzare la fabbricazione del farmaco [80]; similmente deve sorvegliare qualsiasi novità capace di provocare spostamenti nella bilancia costi/benefici, e nel caso avvertire l'AIFA, che peraltro può intervistare periodicamente l'impresa e requisire elementi che provino l'aggiornamento dell'apparato [81]. Quanto alle modifiche rivolte al tenore dell'autorizzazione via via imposte dalle nuove conoscenze, va fatto riferimento al Reg. 2008/1234, cit. al 1° § (il D.lgs. 2006/219 richiama il previgente Reg. 2004/1084, pure cit. *ivi*: la nuova misura è ugualmente raggiunta dal rinvio se inteso come mobile e del resto è in grado di imporsi da sé giusta natura e rango della fonte). Tra le definizioni imbastite in apertura si inquadrano le autorità competenti [82]: quelle nazionali per i farmaci diffusi in un unico Stato; l'EMA nel caso di circolazione transfrontaliera. La procedura si irradia a seconda del tipo di variazione necessaria [83]. Al vaccino antinfluenzale si ricava un canale apposta, all'art. 12 del regolamento.

Consecutiva al mantenimento dell'autorizzazione a commerciare il farmaco, che per molti versi le comunica la natura logistica delle questioni, si sistema l'autorizzazione a fabbricare il medicinale, degli artt. 40-54, Dir. 2001/83. Gli artt. 50-57, D.lgs. 2006/219 ne gestiscono la trasposizione. Vanno

[79] La formula ritorna identica agli artt. 23, Dir. 2001/83, 16, Reg. 2004/719 e 34, D.lgs. 2006/219.

[80] Art. 18, Reg. 2004/726, si analizza il permesso di fabbricare a breve.

[81] Art. 34, D.lgs. 2006/219.

[82] Art. 2, n. 7), Reg. 2008/1234.

[83] Artt. 8-11, Reg. 2008/1234.

preliminarmente verificati certi requisiti, riconducibili alla disponibilità di convenienti attrezzature materiali e l'impiego di personale idoneo [84]. Ciascuno Stato membro individua l'autorità preposta al controllo [85], l'AIFA in Italia [86], che riscontrando la congruità dell'apparato provvede anche al via libera e può contestualmente caricare l'impresa di ulteriori oneri dettati dalle circostanze [87]. Trovano qui riconoscimento le migliori prassi ordinate alla preparazione, che, con l'incarico della Commissione di compendiarle in direttiva [88], accedono a un rango formale [89]. Il regime assorbe poi la produzione delle materie prime destinate all'assemblaggio nel prodotto finito, al pari della mera composizione, e all'importazione [90].

§ 2.2.2. - [segue] FARMACOVIGILANZA

La circolazione e il consumo del vaccino attivano il set normativo della farmacovigilanza, più volte menzionata sin qui. Soccorre la definizione ritagliata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: «the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse

[84] Fattori abbozzati e poi declinati agli artt. 41 e 46, Dir. 2002/83, trasmessi in identico modo nell'ordinamento interno dagli artt. 50, cpv., e 51 D.lgs. 2006/219.

[85] Art. 41, Dir. 2001/83.

[86] Art. 50, D.lgs. 2006/219.

[87] Artt. 42, cpv., Dir. 2002/83 e 50, co. 3, secondo periodo, D.lgs. 2006/219.

[88] Artt. 46, lett. f), e 47, Dir. 2001/83. Le Good Manufacturing Practices (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) che risultano, dunque, le mette a punto direttamente la Commissione e ne cura l'aggiornamento. Il complemento specialistico discosta dalla farmacopea quanto ai contenuti e quanto alla stessa redazione. Per un verso infatti il comprensorio che qui affiora tradisce un decalogo ancora una volta industriale per così dire, vocato a ordinare contingenze della produzione: mentre la farmacopea riporta il sapere della chimica e della biologia. Sotto l'aspetto della stesura poi le buone pratiche sopportano la miglior presa dell'ente unionale (che le redige di proprio pugno), dove la compilazione della farmacopea è invece esposta alle variabili delle fonti internazionali (v. *supra* il § 2).

[89] Art. 51, lett. e), e 58-72 (dove sono rassegnate), D.lgs. 2006/219.

[90] Artt. 46-bis, § 1, Dir. 2002/83, 54 e s., D.lgs. 2006/219.

effects or any other drug-related problem» [91]. Viene indicato come «il prototipo del sistema di *governance* multilivello, ove cioè diversi operatori, nazionali e sovranazionali, si trovano a interagire e a confrontarsi, in un involuppo inestricabile di competenze» [92]. Vi corrisponde un articolato impianto preposto alla raccolta comune e allo studio delle segnalazioni di farmaci nocivi, provenienti dall'ente domestico preposto, e trasmesse dalle singole imprese farmaceutiche e dai singoli consumatori.

La farmacovigilanza in effetti allaccia più reti e per descrivere la trasmissione degli avvertimenti ricorre la figura della *matrioska* [93]: la più ristretta rete nazionale attorno all'AIFA [94] e racchiusa da quella europea accentrata sull'EMA a propria volta circondata dal network internazionale gravitante sulla WHO (se ne fa rapida menzione al primo §). Al livello sopranazionale, il database che raccoglie l'allerta di possibili effetti nocivi dei farmaci, curata dal WHO Collaborating Center for Adverse Reactions to Drugs, a Uppsala (cennata sempre al § 1), destina una branca ai vaccini, promossa dal Council for International Organisations for Medical Science (CIOMS), riconoscendo tra tutti i farmaci la peculiarità del medicinale immunologico [95].

Una quantità di soggetti è ammessa a segnalare potenziali guasti del farmaco. Prima di tutto le imprese autorizzate al commercio: sussistono anzi cir-

[91] La si può reperire nel sito della WHO, all'interno del portale dedicato alla *pharmacovigilance*. Nella trad. di G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, cit., p. 287, suona come «la scienza e le attività relative all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti collaterali avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali». Si v. anche G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp. 143 e s.; e A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, cit., p. 355, nt. 22.

[92] Così G. MASSARI, *op. cit.*, p. 143, che mette in guardia dai conflitti positivi e negativi di competenza, aggiungendo precisamente: «[i]l rischio, in un meccanismo siffatto, è che la medesima competenza sia contesa tra più soggetti o che, viceversa, sia da tutti trascurata: di qui la condivisa necessità di fissare un riparto quanto mai puntuale e in linea di principio inderogabile».

[93] EAD., *op. cit.*, p. 159.

[94] Artt. 101, § 3, Dir. 2002/83 e 129, D.lgs. 2006/219.

[95] G. MASSARI, *op. cit.*, pp. 146 e s., testo e nt. 18 (l'A. cita uno studio dello stesso CIOMS, *Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance*, a cura di WHO, Genève, 2012, p. 28).

costanzianti obblighi di allestire un meccanismo interno di allerta [96]; ma anche i privati [97] e altri soggetti individuati alla stregua di responsabili della farmacovigilanza all'interno delle strutture sanitarie [98]. Ad animare la struttura infatti è una cadenzata comunicazione dei rapporti relativi allo stato del farmaco. Il primo soggetto tenuto a compilarli è l'impresa che commercia il medicinale, sulla base delle segnalazioni di effetti collaterali arrivate dai consumatori o dal personale sanitario con qualsiasi mezzo [99] e setacciate mediante apposite «procedure per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica» (art. 107, § 4, Dir. 2001/83): vanno inviati –con termini oscillanti a seconda della gravità del caso– alla banca dati europea Eudravigilance [100], gestita dall'EMA [101] e variamente accessibile [102]. Gli Stati membri si uniscono alle imprese nella raccolta delle segnalazioni, aggiungendosi nell'attività di trasmissione dei dati che gli provengano dai privati, dal personale sanitario, dalle stesse imprese, sempre con termini varianti in ragione della serietà degli effetti nocivi considerati [103].

Sussiste poi un obbligo per l'impresa di rendicontare lo stato della sicurezza in relazione a ciascun farmaco messo in circolazione [104]. Il set normativo torna qui a ramificare il percorso secondando il tipo di autorizzazione a commerciare in partenza concessa. La valutazione del rapporto intorno alla sicurezza del medicinale tocca precisamente a: 1) «un relatore nominato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza», per l'autorizzazione che abbia superata la procedura accentrata [105]; 2) «uno Stato membro nomi-

[96] Art. 104, Dir. 2002/83.

[97] Art. 102, § 1, lett. *b*), Dir. 2001/83.

[98] Artt. 102, §§ 1, lett. *a*), e 2, Dir. 2002/83 e 129, co. 2, lett. *d*), e 132, D.lgs. 2006/219.

[99] Art. 107, Dir. 2001/83.

[100] Incardinata sugli artt. 24 e ss., Reg. 2003/726.

[101] Art. 24, cpv., periodi quinto e sesto, Reg. 2003/726.

[102] Arg. *ex art.* 24, cpv., periodi quinto e sesto, Reg. 2003/726.

[103] Art. 107-*bis*, Dir. 2001/83.

[104] Art. 107-*ter*, Dir. 2001/83.

[105] Art. 107-*sexies*, § 1°, secondo periodo, lett. *b*), Dir. 2001/83.

nato dal gruppo di coordinamento», per l'autorizzazione decentrata e per il mutuo riconoscimento [106]; 3) l'organo nazionale competente, nel residuo caso di autorizzazione nazionale [107].

Nei frangenti *sub* 1) e 2), della valutazione e dei relativi esiti, raccolti in una relazione, sono destinatari l'EMA e gli Stati membri interessati [108]. Un passaggio articolato convoglia il documento dapprima al titolare dell'autorizzazione al commercio del farmaco, a cura del l'EMA: l'impresa e gli Stati membri interessati sono ammessi a indirizzare osservazioni di volta in volta all'EMA, al relatore, al singolo Stato membro [109]. Si tratta qui di raggiungere la sintesi tra gli indirizzi, e di aggiornare conseguentemente la valutazione, stilata sempre dal relatore (*sub* 1)) o dallo Stato membro designato (*sub* 2)), «dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Quest'ultimo lo adotta con o senza modifiche nel corso della sua riunione successiva e formula una raccomandazione. Le raccomandazioni indicano le posizioni divergenti con i relativi argomenti. L'agenzia inserisce la relazione di valutazione adottata e la raccomandazione nella banca dati istituita ai sensi dell'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 726/2004 e trasmettono entrambe al titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio» [110].

Qui il tracciato divarica nuovamente a seconda della procedura di autorizzazione. Per quella accentrata (*sub* 1)), «il comitato per i prodotti medicinali per uso umano, entro trenta giorni dal ricevimento del rapporto del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, lo esamina e adotta un parere sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione del parere» [111]. L'eventuale divergenza di opinioni tra i due comitati costa un appesanti-

[106] Art. 107-*sexies*, § 1°, secondo periodo, lett. a), Dir. 2001/83.

[107] Art. 107-*quinquies*, Dir. 2001/83.

[108] Art. 107-*sexies*, § 2, primo periodo, Dir. 2001/83.

[109] Art. 107-*sexies*, § 2, secondo periodo, Dir. 2001/83.

[110] Art. 107-*sexies*, § 3, Dir. 2001/83.

[111] Art. 107-*octies*, § 3, primo periodo, Dir. 2001/83.

mento dell'apparato motivato a fianco del parere [112]. La Commissione trae gli esiti e sulla scorta del parere «adotta una decisione con cui varia, sospende o revoca le autorizzazioni rilasciate secondo la procedura centralizzata» [113].

Diversamente, per il farmaco ammesso al commercio in seguito alla procedura decentrata o al mutuo riconoscimento (*sub 2*), il gruppo di coordinamento, raggiunto dal «rapporto del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, lo esamina e raggiunge una posizione» sull'assetto dell'autorizzazione, vale a dire ancora sulla necessità di variarla, sospenderla o revocarla [114]. Se si raggiunge il *plenum* dei consensi all'interno del gruppo, dell'esito viene informato il titolare dell'autorizzazione e gli Stati membri: essi rendono operativo quanto concordato in seno al gruppo, all'occorrenza intervenendo nelle maniere dette sull'autorizzazione, e quindi variandola (e nel caso l'impresa si incarica di aggiornare l'autorità nazionale, chiedendo la nuova autorizzazione al corrente dei nuovi termini), sospendendola, revocandola [115]. Se invece il gruppo di coordinamento fallisce l'unanimità, alla Commissione è comunicato l'indirizzo maggioritario, che raccoglie «nella procedura di cui agli articoli 33 e 34» [116]. Anche qui eventuali discrasie tra l'orientamento uscito dalla procedura *ex artt.* 33 e s. e l'indirizzo precedentemente espresso dal comitato di valutazione dei rischi o dalla maggioranza già formata nel gruppo di coordinamento importa un aggravio argomentativo.

Un procedimento molto più snello mette a punto la valutazione intorno ai rischi del prodotto ammesso a circolare unicamente nei confini di uno Stato membro (*sub 3*). Le cose rimangono infatti nelle mani dell'autorità nazionale (sempre l'AIFA in Italia), che stabilisce il da farsi, sulla falsariga del report per la valutazione della sicurezza già redatto dallo stesso organo domestico, e se-

[112] Art. 107-*octies*, § 3, secondo periodo, Dir. 2001/83.

[113] Art. 107-*octies*, § 4, lett. *b*), Dir. 2001/83, sempre vigile a spartire tra organi diversi l'analisi e la decisione.

[114] Art. 107-*octies*, § 1, Dir. 2001/83.

[115] Art. 107-*octies*, § 2, co. 1 e s., Dir. 2001/83.

[116] Art. 107-*octies*, § 3, co. 4, Dir. 2001/83. Riapre qui quella camera di compensazione già adoperata dalla direttiva per risolvere la mancanza del consenso quando si tratta dell'autorizzazione decentrata e del mutuo riconoscimento (v. *supra* § 2).

gnatamente decide se combinare diversamente lo status dell'autorizzazione, variandola, sospendendola o revocandola [117].

Accanto al canale ordinario si articola la procedura di emergenza, scavata nei vari livelli, alla sezione 4, capo 3, titolo IX della direttiva. Si tratta essenzialmente di bloccare la circolazione del medicinale nel più breve tempo possibile [118]. È un'alternativa alla reazione procedimentale appena epilogata, giusta una maggior sbrigatività delle operazioni, per affrontare una minaccia percepita con maggiore urgenza nei suoi contorni [119]. Possono promuoverla la Commissione o uno Stato membro, informando gli Stati membri –diversi da quello promotore, nel caso–, la Commissione –se non è lei stessa la promotrice–, l'EMA: se il medicinale è ammesso nei confini di un unico Stato membro, a questo spetta la gestione della procedura di emergenza; se invece la scala dell'autorizzazione comprende più Stati membri, le cose passano all'EMA [120].

Con riguardo all'emergenza transnazionale, vengono da subito attribuiti alla Commissione estesi poteri di intervento sui singoli Stati membri [121]. Occupa primariamente il procedimento una fase di pubblicità –si privilegia la comunicazione via internet–, seguita dall'analisi del caso sottoposto dall'EMA, a cura del comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza; l'esame del tema mostra una sensibilità per un confronto dialettico e istruito al contraddittorio. Si imbastisce un dialogo con il titolare dell'autorizzazione al commercio e con il comitato per i medicinali e in situazioni di particolare impellenza è previsto un confronto pubblico, sotto forma di audizioni aperte: unico

[117] Art. 107-*septies*, Dir. 2001/83: «Basandosi sulla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, le autorità nazionali competenti decidono se sia necessario intervenire in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione. / All'occorrenza, le autorità competenti mantengono, variano, sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio».

[118] Varia fenomenologia all'art. 107-*decies*, §1, Dir. 2001/83.

[119] Art. 107-*decies*, §1 *bis*, cpv., Dir. 2001/83.

[120] Art. 107-*decies*, §1 *ter*, cpv., Dir. 2001/83.

[121] Art. 107-*decies*, § 3, co. 1, Dir. 2001/83: «la Commissione può chiedere agli Stati membri nei quali il medicinale è autorizzato di adottare immediatamente provvedimenti temporanei».

vincolo, il dialogo va condotto primariamente sull'«effetto terapeutico del medicinale») [122].

Sempre il canone dell'efficacia curativa incardina la raccomandazione espressa dal comitato per la valutazione all'esito del dibattito: il testo deve comunque registrare eventuali indirizzi avversi, che animino il processo; la direttiva contempla sei possibili scenari a circoscrivere la conclusione del comitato che può consistere anche in una combinazione delle ipotesi in questa maniera preconfezionate: «a) non sono necessarie altre valutazioni o altre azioni a livello dell'Unione; / b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve svolgere un'ulteriore valutazione dei dati unitamente al follow-up dei risultati di tale valutazione; / c) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve promuovere lo svolgimento di uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, nonché la successiva valutazione dei risultati di tale studio; / d) gli Stati membri o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve attuare provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi; / e) l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere sospesa, revocata o non rinnovata; / f) l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere variata» [123].

Torna un diverso atteggiarsi della procedura a seconda dell'autorizzazione: accentrata da una parte; decentrata e mutuo riconoscimento dall'altra. Se l'autorizzazione del farmaco in questione prende la via accentrata, replicano gli schemi visti a monte allorché si tratta della stessa autorizzazione per accedere al mercato (v. *supra* § 2.1): il comitato per i medicinali adotta un parere, sulle orme del quale alla Commissione spetta decidere [124]. Considerando la procedura decentrata e il mutuo riconoscimento, il tragitto indirizza al gruppo di coordinamento tra Stati e ripercorre invariabilmente i diversi moduli del consenso e dello stallo in sede di autorizzazione (decentrata o mutuo riconoscimento: v. *supra* § 2.1), con l'apertura, in caso di impasse, della camera di compensazione custodita agli artt. 33 e s. della direttiva, già visitata, poco addietro, quando non si raggiunge il consenso circa la valutazione periodica dei rischi: anche qui la

[122] Art. 107-*undecies*, §§ 1 e s., Dir. 2001/83.

[123] Art. 107-*undecies*, § 3, co. 1, Dir. 2001/83. I successivi commi ritagliano contorni più precisi intorno ai contenuti delle misure.

[124] Art. 107-*duodecies*, §§ 3 e s., Dir. 2001/83.

discrasia tra il documento finale e la premessa raccomandazione impegna il gruppo di coordinamento a un apparato motivato particolarmente circostanziato [125].

Se si sposta l'attenzione al medicinale ammesso nei confini italiani –con l'autorizzazione su scala almeno nazionale–, il D.lgs. 2006/219, cit., traspone agli artt. 129 e ss. i precetti della direttiva in tema di farmacovigilanza tra quelli appena visti, indirizzati agli Stati membri. A muovere le fila della sorveglianza è principalmente l'AIFA, abbinata all'Istituto Superiore di Sanità, che sbriga i profili di analisi ed esame dei dati [126]. Un ruolo è attribuito anche alle regioni, essenzialmente appiattito su: trasmettere segnalazioni di effetti indesiderati e raccogliere e propalare informazioni (comunicare all'agenzia i dati sul consumo dei farmaci) e conoscenze (addestrare gli operatori sanitari alla farmacovigilanza) [127]. Anche questo snodo serba un riferimento al medicinale immunologico, e prescrive uno speciale controllo di stato spalmato sul singolo lotto [128].

In relazione ai provvedimenti straordinari radicati dall'urgenza, essi si dividono tra la sospensiva dell'autorizzazione a commerciare il farmaco [129], e le diverse misure tese a togliere il prodotto dalla circolazione, intervenendo sulle scorte [130]. Le questioni di salute pubblica che attivano l'apparato emergenziale risultano variamente declinate: «a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; / b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; / c) il rapporto rischio/be-

[125] Art. 107-*duodecies*, §§ 1 e s., Dir. 2001/83. L'urgenza è comunque salvata, nei casi urgenti, da poteri emergenziali accordati all'agenzia domestica *ex art.* 47, co. 3, D.lgs. 2006/219, che può intervenire in attesa che si definisca il procedimento multilaterale, per «sospendere l'immissione in commercio e l'uso del medicinale interessato. L'AIFA informa la Commissione e gli altri Stati membri, non oltre il giorno lavorativo successivo all'adozione del provvedimento, dei motivi che la hanno indotta a prendere tale decisione».

[126] Cfr. l'art. 129, co. 1 e s., D.lgs. 2006/219: si riproduce quel dualismo tra le mansioni esecutive e quelle di studio, già fisionomico della farmacovigilanza unionale (*v. supra*).

[127] Art. 129, co. 3, D.lgs. 2006/219. Gli argomenti di G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp.162 e ss., riportano in effetti una funzione delle regioni ancillare e subalterna all'agenzia, per l'andamento della farmacovigilanza.

[128] Art. 138, D.lgs. 2006/219.

[129] Art. 133, cpv., D.lgs. 2006/219.

[130] Art. 142, co. 1 e s., D.lgs. 2006/219.

neficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; / d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata» [131].

In particolare, con riferimento alla profilassi dei consumatori da medicinali già circolanti e forieri di rischi, l'AIFA blocca la vendita e la distribuzione del medicinale. Il repertorio delle cause che provocano i provvedimenti restrittivi conosce un sostanziale arricchimento e annovera le ipotesi in cui «non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o [...] non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente o [...] non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica» [132]. L'ultimo parametro, come si vede, allarga notevolmente il ventaglio delle circostanze che legittimano l'intervento pubblico. Viene in ogni caso specificato il potere dell'AIFA di sequestrare direttamente il farmaco: l'integrale distribuzione o singoli stock [133].

§ 2.3. - PRESENTAZIONE E INFORMAZIONE

Chiude il cerchio dei doveri a carico del produttore, in uno con il regime preventivo del danno, l'obbligo di informare i consumatori intorno alle caratteristiche del vaccino [134].

A monte, lo stesso accesso al mercato va in ogni caso rifiutato dall'autorità competente se l'informativa proposta dal produttore manca i parametri degli artt. 53 e ss., Dir. 2001/83 [135], trasposti nell'ordinamento domestico nel

[131] Art. 141, cpv., D.lgs. 2006/219. Il comma 3 della disposizione asseconda piuttosto temi attinenti alla fabbricazione e all'informazione.

[132] Art. 142, co. 1, D.lgs. 2006/219.

[133] Art. 142, cpv., D.lgs. 2006/219.

[134] Per un quadro di insieme, M.P. GENESIN, *op. cit.*, pp. 643 e s.

[135] Art. 61, § 1, Dir. 2001/83.

Titolo V del D.lgs. 2006/219 [136]: per i medicinali immessi in commercio in seguito all'autorizzazione accentrata vale invece l'art. 65 della direttiva. Corrisponde un analogo richiamo, in relazione al controllo sulla diffusione del farmaco, agli organi della farmacovigilanza, che asseverano la congruenza delle informazioni allegate al prodotto che effettivamente circola [137]. Anche con riguardo all'approvazione del corredo informativo la direttiva posa un collegamento con il regime risarcitorio, a chiusura del sistema, qui in termini sovrapponibili a quelli dell'art. 25 (visti *supra* al § 2.1.2), per il permesso a commerciare il farmaco, e mantiene al produttore l'eventuale «responsabilità di diritto comune» [138] (v. l'ipotesi ricostruttiva al cap. seguente, § 3). Ugualmente, cambiamenti al testo già approvato devono superare nuovamente l'esame dell'agenzia [139].

Tra i contenuti sparsi nelle prescrizioni informative spiccano i riferimenti agli effetti collaterali, da trascrivere nel foglietto illustrativo, e il monito a consultare il medico con eventi diversi da quelli previsti nel testo che accompagna il farmaco [140]. L'assunzione del vaccino peraltro è mediata dal personale sanitario [141]: la circostanza sembra incontrare lo scenario dell'art. 63, § 3, Dir. 2001/83, con la possibilità di esonerare variamente l'impresa dal vincolo informativo: «[s]e il medicinale non è destinato a essere fornito direttamente al paziente [...] le autorità competenti possono, nel rispetto di provvedimenti che essi ritengano necessari per salvaguardare la salute umana, dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo di medicinali specifici». Se si capisce bene, i precetti in tema di etichetta potrebbero decampare dal terreno dei farmaci immunologici, previa dispensa

[136] Gli artt. 73 e ss., D.lgs. 2006/219.

[137] Art. 107-*undecies*, § 3, co. 5, Dir. 2001/83.

[138] «Il fatto che le autorità competenti non si siano opposte all'immissione in commercio del medicinale in applicazione del paragrafo 2 o ad una modificazione dell'etichettatura o del foglietto illustrativo in applicazione del paragrafo 3, *non incide sulla responsabilità di diritto comune* del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio», art. 61, § 4, Dir. 2001/83, corsivo di chi scrive.

[139] Art. 78, D.lgs. 2006/219: basta allo scopo il silenzio-assenso dell'ente.

[140] Art. 77, co.1, lett. e), D.lgs. 2006/219.

[141] Cfr. per l'Emilia-Romagna la Del.G.R., 11 novembre 2013, n.1600, e particolarmente le puntuazioni nn. 4 e 4.1.

dell'ente incaricato di autorizzare l'immissione in commercio. La regola si chiarirebbe proprio alla luce della peculiare modalità di somministrazione: è un ceto specialistico che maneggia il farmaco, in grado di presentare oralmente le informazioni necessarie al paziente (di per sé all'oscuro di tutto), e anzi tenuto a farlo [142]. Al momento, in ogni caso, rimane un'ipotesi, non risulta alcuna licenza accordata al produttore.

Anche a prescindere dall'esonero o dall'alleggerimento del dovere di informazione, gli avvertimenti addossati al produttore di vaccini esclusi dalla libera vendita sono filtrati dagli operatori sanitari. A essi vanno diretti come a degli intermediari –si parla proprio di *learned intermediary doctrine* [143]–: costoro se ne fanno poi carico e li trasmettono ai vaccinandosi [144]. In questo modo il diritto a conoscere le caratteristiche del farmaco e segnatamente le ricadute ipotizzabili conserva una sua effettività, adattato alla particolare assunzione, mediata, del medicinale immunologico. Qui accostano i principi del consenso informato al trattamento sanitario degli artt. 1, L. 22 dicembre 2017, n. 219, e 32, Codice di Deontologia Medica del 2014, ma scossi nei casi in cui la vaccinazione è imposta o variamente caldeggiata (in proposito *infra*, cap. III, § 2). Va detto che il foglio illustrativo di ciascun vaccino ammesso a circolare nei confini nazionali resta accessibile sulla pagina internet dell'AIFA [145].

Un principio che qui si potrebbe ricordare è la generale limitazione imposta alla pubblicità del farmaco. Tale sfavore rimodula dinnanzi al vaccino. Così, il divieto di pubblicizzare medicinali con effetti psicotropi o da assumere su prescrizione, imposto dall'art. 88, Dir. 2001/83, § 1 (recepito dall'art. 115, D.lgs. 2006/219) è subito eccepito in relazione a quelli immunologici e alle campagne di vaccinazione approvate dalle autorità nazionali. Idem per specifici contenuti: inibiti *ex art.* 90, lett. *d*), Dir. 2001/83, § 1 (e qui dall'art. 117, lett. *d*), D.lgs. 2006/219) quelli che «suggerisca[no] che la mancanza del medicinale

[142] Del.G.R. Emilia-Romagna, 2013/1600, punto 5.6.

[143] G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., p. 1008, ove ulteriori richiami; cfr. U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, cit., p. 540.

[144] V. ancora la Del.G.R. Emilia-Romagna, 2013/1600, punto 5.6.

[145] Qui <https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini-obbligatori-e-a-offerta-gratuita-e-attiva-legge-119-2017> e qui <https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini-autorizzati-e-commercializzati-non-inclusi-nella-legge-119-2017->.

può avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto», salvo che per le vaccinazioni.

§ 3. - LE SANZIONI

L'apparato annoda varie sanzioni. L'art. 118 *bis*, § 1, Dir. 2001/83 stringe un riferimento onnicomprensivo: «[g]li Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. / Le sanzioni non sono inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale aventi analoga natura e importanza» [146]. Lo echeggia l'art. 84, Reg. 2004/726: «gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento o dei regolamenti adottati in forza del medesimo e adottano tutti i provvedimenti necessari per assicurare l'applicazione delle sanzioni. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive». Più circostanziato, l'art. 84 *bis*, affida alla stessa Commissione un potere repressivo a garanzia di una quantità di obblighi, esposti per punti: il loro adempimento peraltro sintetizza esauriente l'intera gestione del farmaco nel mercato unionale [147].

Il D.lgs. 2006/219 raccoglie i rinvii comunitari, esplicitandoli in misure definite: così gli artt. 147 «[s]anzioni penali» e s. «[s]anzioni amministrative».

[146] Segue, al secondo §, una prescrizione più analitica: «[I]e norme di cui al paragrafo 1 si applicano, in particolare, ai seguenti casi: a) fabbricazione, distribuzione, brokeraggio, importazione ed esportazione di medicinali falsificati, nonché vendita a distanza al pubblico di medicinali falsificati mediante i servizi della società dell'informazione; b) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sulla fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive; c) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sull'uso di eccipienti. / Se del caso, le sanzioni tengono conto del rischio per la salute pubblica rappresentato dalla falsificazione di medicinali».

[147] V. l'allegato II al Reg. 2004/726, cui si rinvia.

§ 4. - IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Il regime preventivo, nei due corni pubblicistico e specialistico, corrobora un unitario principio di precauzione, il quale a propria volta vivifica gli obblighi addossati agli organismi coinvolti nei processi di ideazione, produzione e circolazione del vaccino e la stessa impresa che lo maneggia.

Quanto alla provenienza, il principio svela un'origine erudita, da ascrivere al linguaggio della riflessione etica e della filosofia pratica, quale valore proteso a un self-restraint prudenziale, in un teatro operativo tendenzialmente imbevuto da saperi tecnici assai specializzati ed esposto a pericoli consistentissimi [148].

Debutta nel diritto positivo con il pr. 15, Rio Declaration on Environment and Development, del 13 e 14 giugno 1992, espressione dell'Assemblea Generale ONU [149]: conserva traccia delle estrazioni ambientaliste il diritto

[148] Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Frankfurt am Main, Insel; nell'edizione italiana, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, trad. a cura di P.P. PORTINARO, Torino, Einaudi, 1990. Cfr. i diffusi ragguagli di B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, cit., pp. 4 e ss. e i testi citati lì. Qui preme richiamare B. PASTORE, *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, I, pp. 109 e ss., P. BECCHI, *Hans Jonas in Italia*, ivi, pp. 149 e ss.; ID., *Hans Jonas e l'etica applicata*, in *Materiali per una storia del pensiero giuridico*, 2011, II, pp. 149 e ss.; H.T. ENGELHARDT, *La responsabilità come principio guida per le biotecnologie: riflessioni sulla fondazione dell'etica normativa di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2006, II, pp. 477 e ss.; M. REICHLIN, *Engelhardt critico di Jonas: alcune osservazioni a margine*, ivi, pp. 493 e ss. (v. particolarmente p. 498, ove l'A. avverte che l'«utilizzo [da parte di JONAS] della cosiddetta euristica della paura lo espone in molti casi a ragionevoli accuse di eccessivo conservatorismo e di un uso quasi paralizzante del principio di precauzione»); si v. ancora M. TALLACCHINI, *Principio di precauzione: epistemologia e diritto*, in *Quaderni della Segreteria generale della CEI*, 2006, X, pp. 125 e ss.. Il concetto sembra peraltro avere avuta eccessiva risonanza, se paragonata all'effettivo rilievo che l'opera di JONAS gli attribuisce: C. CASTRONOVO, *Sentieri di responsabilità civile europea*, in *Europa e Diritto Privato*, 2008, III, p. 810, nt. 41.

[149] «In order to protect the environment, the *precautionary approach* shall be widely applied by States according to their capabilities», il corsivo di chi scrive.

dell'Unione, che menziona il principio all'art. 191, § 2, TFUE [150] [151] [

[150] «La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui *principi della precauzione* e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio “chi inquina paga”», corsivo sempre di chi scrive. La precauzione è poi oggetto della Comm. Commissione CE, 2 febbraio 2000, si v. specialmente i punti 4 e ss. (per la versione italiana <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=IT>).

[151] Il tema concentra una messe di studi, tendenzialmente pubblicistici: tra i molti si ricordano quelli prossimi agli argomenti affrontati qui, S. BARTOLOMMEI, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, II, pp. 231 e ss.; T. MAROCCO, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2003, V, pp. 1233 e ss.; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, Giuffrè, 2005; ID., *Il principio di precauzione*, in *Studi sui principi del diritto amministrativo*, a cura di M. RENNA-F. SAITTA, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 413 e ss.; D. FRANZONE, *Il principio di precauzione in diritto comunitario*, ne *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, a cura di A. BIANCHI-M. GESTRI, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 3 e ss.; R. PAVONI, *Biosicurezza e commercio di prodotti biotecnologici nel diritto internazionale e comunitario: quale portata innovativa per il principio di precauzione?*, ivi, pp. 81 e ss.; M. GESTRI, *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, ivi, pp. 459 e ss.; M. ZINZI, *Precauzione e responsabilità come elementi di controllo delle norme tecniche*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2010, IV, pp. 1597 e ss.; B. MARCHETTI, *sub art. 1, L. 7 agosto 1990, n. 241, Il principio di precauzione*, in *Codice dell'azione amministrativa*, a cura di A.M. SANDULLI, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 149 e ss.; B. BERTARINI, *op. cit.*.

152].

Diversamente, nel micro-sistema che governa il farmaco, il principio di precauzione va annoverato tra quelli inespressi [153], privo com'è di richiami espliciti nelle fonti già illustrate. Se ci si avvale del prontuario codificato dalla letteratura giusfilosofica per l'individuazione dei principi, sfruttato *a posteriori* come scaletta per l'analisi, una volta chiarito «da quali norme espresse muova l'ipotesi; [si deve indicare] quale sia il settore di rilevanza del principio addotto» [154].

In questo senso, individuate sul calco del regime preventivo le regole esplicite da cui si estrae il principio, l'operatività del precetto sta dentro quei confini, esaurendo proprio qui la funzione di bilanciare la libera circolazione della merce [155]: l'interesse antagonista realizza l'ulteriore requisito che la dot-

[152] Tra i contributi di diritto privato dedicati alla precauzione, A.M. PRINCIGALLI, *Il principio di precauzione: danni "gravi e irreparabili" e mancanza di certezza scientifica*, ne *Il diritto dell'agricoltura*, 2004, I, pp. 145 e ss.; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, passim; F.E. SANTONASTASO, *Principio di "precauzione" e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa "per natura". Prime riflessioni su un tema di ricerca*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, I, pp. 21 e ss.; F.D. BUSNELLI, *Le nuove frontiere dell'assicurazione e il principio di precauzione*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 1 e ss.; R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto*, ivi, pp. 13 e ss.; G. COMANDÉ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come veicoli e strumenti del principio di precauzione*, ivi, pp. 23 e ss.; L. DI NOCCO, *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, ivi, pp. 257 e ss.; E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, Bonomo, 2008 (dello stesso A. numerosi altri contributi ricordati altrove); E. DEL PRATO, *Il principio di precauzione nel diritto privato: spunti*, in *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. I, pp. 545 e ss.; M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa responsabilità civile-principio di precauzione*, ivi, pp. 513 e ss.; G. COMANDÉ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso... assunta con "precauzione"*, in *Danno e responsabilità*, 2013, I, pp. 107 e ss.; S. LANDINI, *Principio di precauzione, responsabilità civile e danni da eventi catastrofici*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2014, I, pp. 14 e ss.; C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, in *Contratto e impresa*, 2016, III, pp. 664 e ss..

[153] Seguendo la collaudata classificazione che li distingue da quelli espressi, per via delle «modalità con cui [i principi] vengono ricavati»: G. TUZET, *L'abduzione dei principi*, in *Ragion pratica*, 2009, II, p. 519.

[154] ID., *op. ult. cit.*, p. 536.

[155] La giurisprudenza unionale in diverse occasioni distrinca il conflitto tra i due interessi: v. Trib. I grado UE, 9 settembre 2011, T-257/07, in *eur-lex.europa.eu*.

trina indica quasi costante per l'emersione del principio [156]. In questa maniera la sua portata insegue lo spettro delle scelte operative che toccano alle istituzioni pubbliche incaricate esattamente di ammettere il vaccino alla circolazione e poi tenerlo sorvegliato: parallelamente la stessa precauzione assiste il giudice come parametro per valutare la legittimità dell'azione pubblica [157].

Altri riconosce nel principio una qualità propulsiva, in grado di manovrare le regole della responsabilità, e specialmente il tenore dell'art. 2050 c.c. [158]. Diversamente una opinione mediana caldeggia un'applicazione intermittente del principio nel recinto della r.c., a seconda della casistica e delle corrispondenti disponibilità conoscitive (effettive e potenziali) [159]. Resta tuttavia prefe-

[156] G. TUZET, *op. ult. cit.*, p. 532. F.S. COHEN, *The Problems of a Functional Jurisprudence*, in *The Modern Law Review*, 1937, III, pp. 10 e s.: «[l]egal principles have a habit of running in pairs, a plaintiff principle and a defendant principle».

[157] M. GESTRI, *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, cit., p. 494; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, cit., p. 140; T. MAROCCO, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, cit., p. 1237; .

[158] Cfr. U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile*, cit., pp. 638 e ss. («[i]l concetto della precauzione (mancata) ripropone dunque tutta la sua valenza paradigmatica nell'ambito dell'interpretazione dell'art. 2050 c.c., istillando l'idea che il suo significato, ad un tempo operativo e sistematico, debba ancora essere adeguatamente considerato nell'interpretazione della regola di responsabilità applicabile alle attività pericolose. [...] L'art. 2050 c.c. prende in prestito un concetto, quello della precauzione, che da sempre aleggia - indistinto e generico - nell'infinito spettro dei campi applicativi della colpa, e lo mette in primo piano, eleggendolo a struttura portante della sua struttura di giudizio, e così diversificando radicalmente il modo in cui questo concetto di norma opera all'interno di un giudizio fondato sulla clausola generale dell'illecito aquiliano») e pp. 641 e ss. (e ancora «[l]a verità è che l'art. 2050 c.c. è ossessionato dalla precauzione, incarna fino in fondo questa paranoia della società del rischio contemporanea»; a p. 652 il riferimento precisamente ai «pericoli "iatrogeni"»). Anche in relazione ai prodotti alimentari si cerca di travasare la precauzione nell'habitat della r.c.: cfr. gli AA ricordati da E. AL MUREDEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2011, VI, p. 1519, nt. 103.

[159] G. COMANDÉ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso... assunta con "precauzione"*, cit., pp. 109 e ss..

rita dalla giurisprudenza [160] e dalla dottrina maggioritaria [161] l'opzione che segrega il principio nel terreno suo proprio, del cosiddetto regime preventivo, senza un'impronta diretta su quello risarcitorio [162].

In ogni caso, anche ad ammettere in capo al principio di precauzione una varia *vis captoria* della responsabilità civile, le geometrie del sistema non le consentirebbero una forza sufficiente a inibire la responsabilità del produttore – e deflettere i suoi profili più connotativi: su tutti l'accertamento del difetto e la protezione dal rischio di sviluppo – aprendo a imputazioni con accenti assoluti (si cerca di sviluppare la questione al cap. successivo, §§ 2.1.2 e 3).

[160] Per la quale l'applicabilità della precauzione solamente nel recinto della prevenzione è cosa scontata: «[s]econdo la giurisprudenza della Corte, dal principio di precauzione deriva che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (v. sentenze 5 maggio 1998, causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Race, pag. I-2211, punto 63, e causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Race, pag. I-2265, punto 99)», Corte giust. CE, 9 settembre 2003, C-236/2001, in *eur-lex.europa.eu*; Corte giust. UE, 10 aprile 2014, n. 269, C-269/13, *ivi*; Corte giust. UE, 9 giugno 2016, n. 78, CC-78-79/16, *ivi*; si v. anche Trib. I grado CE, 21 ottobre 2003, T-392/2002, *ivi*. Le Corti domestiche seguono uno schema analogo: Cons. Stato, Sez. VI, 21 giugno 2013, n. 3388, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. III, 10 giugno 2020, n. 11105, *ivi*. Volendo approfondire, v. E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare tra prevenzione e autoresponsabilità*, ne *Il Corriere giuridico*, 2020, III, p. 387, nt. 86.

[161] C. CASTRONOVO, *Sentieri di responsabilità civile europea*, cit., pp. 811 e s. (l'A. tuttavia legge già l'art. 2050 c.c. a vocazione oggettivistica e il principio di precauzione non avrebbe rafforzamenti da sortire); E. AL MUREDEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, cit., pp. 1519 e ss..

[162] «In generale, il principio di precauzione mantiene ripercussioni indirette, nel sistema del danno da prodotto, oltre a quelle filtrate dal regime preventivo, allorché lo si sovrappone al principio di autoresponsabilità che vincola il danneggiato agli artt. 1227 c.c. e 120 c.cons.: «infatti, il dovere di conformare il proprio comportamento al canone dell'autoresponsabilità insiste oggi su di una gamma di condotte e di accorgimenti che proprio il principio di precauzione ha reso assai più vasta ed articolata. In altri termini, quello stesso principio di precauzione che conduce il legislatore a contemplare stringenti obblighi di informazione in capo ai produttori e impone alla Pubblica Amministrazione di fornire analoghe indicazioni, consente la creazione di un patrimonio di nozioni di comune conoscenza (common knowledge) che costituisce il parametro in funzione del quale delineare i confini del comportamento informato all'autoresponsabilità e, in ultima analisi, di modulare gli obblighi risarcitori eventualmente gravanti sui produttori o sulla Pubblica Amministrazione, tenendo conto anche della condotta del danneggiato», E. AL MUREDEN, *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli standard legislativi, principio di precauzione e autoresponsabilità dell'utilizzatore*, ne *Il Corriere giuridico*, 2017, VIII-IX, p. 1095 (sul punto v. le osservazioni nel cap. successivo, § 4). Cfr. sempre ID., *Danno da cellulare tra prevenzione e autoresponsabilità*, cit., p. 387; M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa responsabilità civile-principio di precauzione*, cit., pp. 517 e ss..

§ 5. - LE APPLICAZIONI DEL REGIME PREVENTIVO AI VACCINI ANTI SARS-COV 2

A più riprese la pandemia in corso determina l'attivazione del regime preventivo, in diversi suoi luoghi. Si vede anzi (*supra* § 1) come abbia riscritto una sezione preliminare alla stessa sicurezza del prodotto, corrispondente alle sperimentazioni che coinvolgono organismi geneticamente modificati: il Reg. 2020/1043 la ritaglia dalle procedure standard disegnandole un assetto *ad hoc* [163]. Tale stadio preliminare come anticipato (§ 2.1) rimane fuori dall'indagine mancando la qualifica normativa di prodotto [164].

In prima approssimazione, il preparato vaccinale anti Sars-CoV 2 incrocia la sicurezza dei prodotti all'altezza della procedura per l'autorizzazione al commercio. Si percorre la procedura accentrata e l'urgenza attiva i moduli condizionati, calcolando il bilancio tra rischi e benefici su una messe di dati in corso di definizione (§ 2.1.1). In questa maniera vengono autorizzati in via condizionata Comirnaty, il 21 dicembre 2020, per PFIZER INC.; Covid-19 Vaccine Moderna, il 6 gennaio 2021, per MODERNA BIOTECH SPAIN SL; Vaxzevria (già Covid-10 Vaccine AstraZeneca), il 29 gennaio

[163] Le ragioni riportate nei considerando essenzialmente convergono sull'agevolazione delle prove cliniche per consentire alla svelta l'emissione dei vaccini anti Covid-19 nel territorio dell'Unione.

[164] Volendo un rapido resoconto di un iter particolarmente referenziato, la ricerca mobilitata da PFIZER INC. e BIONTECH SE è reperibile aggiornata in un protocollo in rete: <https://www.pfizer.com/science/coronavirus>. I test promettono bene e le due imprese già l'undici novembre 2020 annunciano l'accordo per cedere all'UE 200 milioni di dosi immunologiche. Alcuni approfondimenti, volendo, in N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, ne *Il Corriere giuridico*, 2021, III, p. 302.

2021, per ASTRAZENECA AB; Covid-19 Vaccine Janssen, il 13 marzo 2021, per JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV [165] [166].

Tuttora si stanno conducendo gli studi tesi a valutare l'opportunità di imboccare l'autorizzazione accentrata condizionata di CVnCoV, per CUREVAC AG; NVX-CoV2373, per NOVAVAX CZ AS; Sputnik V, per R-PHARM GERMANY GMBH [167].

Il canone della procedura accentrata (condizionata) peraltro soffre lo strappo delle autorizzazioni temporanee, attraverso il passaggio coperto dell'art. 5, § 2, Dir. 2001/83, il quale assicura agli Stati Membri la possibilità di praticare approvazioni unilaterali anche dove sarebbe vincolata la procedura accentrata (v. più sopra al § 2.1.1). Così all'Ungheria è consentito di acquistare e distribuire entro i propri confini il vaccino di produzione russa [168].

[165] Si v. ciascun URL: per Cominarty, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#authorisation-details-section>; per Covid-19 Vaccine Moderna, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>; per Vaxzevria, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>; per Covid-19 Vaccine Janssen, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>.

[166] In maniera non dissimile negli Stati Uniti si attiva una procedura emergenziale (Emergency Use Authorization: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>). PFIZER INC. l'annuncia per immettere nel mercato americano il proprio vaccino prima di qui (https://www.pfizer.com/news/hot-topics/an_open_letter_from_pfizer_chairman_and_ceo_albert_bourla): ricava l'autorizzazione l'11 dicembre, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>. Un discorso analogo vale per MODERNA INC.: negli States il suo vaccino prende corso già dal 18 dicembre, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>. È difficile impostare un paragone del genere con l'ordinamento cinese, dove, sembra, una versione del vaccino congegnato dalla CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL GROUP CORP. (SINOPHARM) già è disponibile con la terza fase dei test clinici, prima dell'autorizzazione formale: P. HESSLER, *Chinese Citizens are Already Receiving a Coronavirus Vaccine*, in *newyorker.com*. L'autorizzazione ufficiale è del 30 dicembre: E. MENDELL, *Covid-19 Vaccine Gets Provisional Approval From China Drug Regulator*, in *wsj.com*.

[167] Cfr. rispettivamente <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-curevacs-covid-19-vaccine-covcov>; <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-novavaxs-covid-19-vaccine-nvx-cov2373>; e <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>.

[168] J. DEUTSCH, *Commission: Hungary can use Russian coronavirus vaccine but will be liable*, in *politico.eu*.

Similmente il Regno Unito, nelle more dell'accordo per disciplinare l'uscita dall'Unione, autorizza al proprio interno la diffusione di quello stesso prototipo messo a punto da PFIZER INC. e BIONTECH SE e destinatario del programma di acquisto da parte dell'UE [169].

Il successivo saliente del regime preventivo maggiormente sollecitato dalla pandemia è la farmacovigilanza. Con riguardo alla diffusione del vaccino anti Covid-19 l'EMA apparcchia un assortimento di misure convergenti in una vaccinovigilanza appositamente congegnata [170], in risposta alle maggiori cautele caldegiate dal Reg. 2006/507 (sul quale *supra*, § 2.2.1) per le autorizzazioni condizionate [171].

Non sembra sconveniente ricordare preliminarmente un caso passato, ricorrente in letteratura [172], per ripercuocere l'impianto interno che governa l'emergenza farmaceutica e la sinergia con i meccanismi unionali; lungo il con-

[169] Cfr. H. COLLINS-A. FURLONG, *UK's speedy coronavirus vaccine approval sparks hope (and questions)*, in *politico.eu*.

[170] Le misure operative sono consultabili sul sito https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf.

[171] Cfr. il considerando 11 e l'art. 5, § 1, cpv., Reg. 2006/507.

[172] Se si vuole approfondire l'episodio di allerta proposto, cfr. G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp. 141 e ss.. Si aggiunga A. QUERCI, *I danni da vaccinazione fra indennizzo e risarcimento*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Giuffrè, Milano, 2011, vol. IV, pp. 490 e ss., che riporta lo spaccato (e segnatamente le segnalazioni di effetti collaterali) proprio di un vaccino (in prevenzione del virus influenzale A/H1N1); e ancora A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, cit., pp. 353 e s., e la folta casistica portata ivi. Se si scorre il rapporto della farmacovigilanza per l'anno 2018, consultabile nel sito dell'agenzia al link <https://www.ajfa.gov.it/-/rapporto-vaccini-2018-la-sorveglianza-postmarketing-in-italia>, risultano tutti smentiti i rischi dei vaccini consegnati dalle segnalazioni: «[d]all'analisi dei dati nazionali, non sono emerse informazioni che possano influenzare il rapporto beneficio-rischio per le varie tipologie di vaccino correntemente utilizzate, confermando quindi la loro sicurezza. Oltre all'analisi approfondita delle sospette reazioni avverse per singola tipologia di vaccino, come ogni anno, è stato dedicato un focus ai vaccini anti-influenzali e alcuni approfondimenti che, in questa edizione, riguardano le vaccinazioni internazionali per i viaggiatori e le vaccinazioni raccomandate in gravidanza». Il caso che qui si riporta –del Fluad– è anche la segnalazione più recente tra quelle annunciate dall'informazione generalista (una successiva, del 2019, solleva riguarda diversamente il confezionamento del prodotto –la presenza di allergeni–, slegata dalla sua composizione) prima della pandemia.

fronto con i casi attuali è possibile valutare la risposta data all'emergenza di questi giorni.

Nel 2014 il vaccino antinfluenzale Flud muove quattro segnalazioni di eventi avversi, gravi e fatali, con il blocco cautelativo, da parte dell'AIFA, dei due lotti di provenienza delle dosi sospette, coordinato dalle regioni. Altre otto segnalazioni arrivano alla rete nazionale della farmacovigilanza, aggiungendo altrettanti decessi di pazienti con le pregresse vaccinazioni a base di Flud. Prima di fermare nuove partite del vaccino l'agenzia studia ciascuna segnalazione e particolarmente valuta la tenuta della causalità tra l'assunzione del vaccino e il singolo avvenimento denunciato. Si pronuncia intanto il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, presso l'EMA, e sconfessa il legame tra vaccinazioni e decessi: con la conferma dell'Istituto Superiore di Sanità, che accerta la congruenza tra i valori del medicinale e i parametri di riferimento, l'AIFA rimuove l'allarme e libera quegli stock di Flud già trattenuti [173].

In questi giorni diversamente l'allarme suscitato da una serie di eventi sospetti seguiti all'assunzione del vaccino AstraZeneca costituisce un'operazione coordinata tra singoli Stati Membri e restituisce l'immagine della rete diffusa (adoperata sopra al § 2.2.2): i singoli organi competenti –sotto l'impulso delle rispettive autorità governative– sospendono la somministrazione del farmaco e sottopongono di concerto la questione all'EMA. Per primi vengono segnalati avvenimenti anomali in alcuni Paesi nordici: Danimarca, Norvegia e Islanda [174]. In seguito a eventi analoghi anche Francia, Italia, Germania e Spagna, insieme ad altri Paesi dell'Unione [175], inizialmente sequestrano singoli lotti e subito dopo sospendono l'integrale distribuzione del preparato, malgrado il giudizio dell'EMA ancora confortante sulla sicu-

[173] Passa tra tutto meno di un mese. Il 27 e 28 novembre 2014 sono segnalati i sospetti; il 28 novembre stesso l'agenzia ferma i lotti; il 23 dicembre successivo, sulla scorta di quanto stabilito dall'Istituto Superiore di Sanità, il blocco è revocato (passa tra tutto meno di un mese).

[174] Cfr. la cronaca dell'agenzia Reuters: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-denmark-idUSKBN2B319K>.

[175] Si rinvia a H. COLLINS-R. MOMTAZ-A. FURLONG-C. MARTUSCELLI-L. GEHRKE, *More countries pause Oxford/AstraZeneca vaccine against EU regulator's advice*, in *politico.eu*.

rezza del vaccino. L'ente unionale viene così investito di un nuovo esame, fornito di una quantità di dati rilevanti: riassunta la valutazione del farmaco l'EMA conduce ulteriori analisi e ribadisce la precedente raccomandazione in ordine all'utilizzo del medicinale [176]. Di qui in poi le autorità nazionali riammettono variamente la somministrazione del vaccino [177].

Anche a fronte di ulteriori segnalazioni, il bilancio tra rischi e benefici garantiti dal vaccino prodotto da ASTRAZENECA pare rimanere positivo [178]. Il principio di precauzione sembra fissato su peculiari coordinate da parte dell'EMA: ricusa l'interdizione del vaccino e si concentra sulla diffusione il più possibile dettagliata tra il pubblico delle conoscenze via via maturate intorno agli eventi dannosi, e illustra le circostanze che ne spiegano l'inefficacia rispetto all'equilibrio tra pericolo e utilità (con ciò l'opportunità di mantenerlo operante).

L'orientamento è incoraggiato a più riprese dalla WHO [179], rispetto al cui avviso anzi l'istituzione unionale mostra una sensibilità più spiccata verso la consapevolezza dei consociati (il sito *who.int* mantiene un approccio assai più ellittico). Da qui i singoli Paesi interpretano autonomamente la precauzione migliore cui affidare il prosieguo della campagna vaccinale coperta da AstraZeneca (nel frattempo cambia nome in Vaxzevria), dosando taluni aggiustamenti sulla destinazione del farmaco, che resta in azione [180].

[176] Si v. l'aggiornamento del sito dell'agenzia, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>.

[177] Per l'Italia la procedura di emergenza dura dal 15 marzo al 19 marzo, <https://www.aisfa.gov.it/-/aisfa-revoca-il-divieto-d-uso-riprendono-dalle-15-le-vaccinazioni-con-astrazeneca>.

[178] Il rinvio va sempre al sito dell'EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.

[179] A partire dallo stato di allerta del 15 marzo: <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>; [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine).

[180] Si v. l'aggiornamento del sito dell'agenzia, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>. H. COLLINS, *What we know so far about AstraZeneca vaccine blood clot link*, in politico.eu.

CAPITOLO II. IL REGIME RISARCITORIO

SOMMARIO: § 1. - IL VACCINO TRA I FARMACI. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME RISARCITORIO - § 2. - LA DISPUTA SUI REGIMI - § 2.1. - PREMINENZA DEL REGIME *EX ARTT.* 114-127 C.CONS. - § 2.1.1. - [segue] DIGRESSIONE SULL'ORDINAMENTO STATUNITENSE (IN PARTICOLARE SUL PRINCIPIO DI *BROWN V. SUPERIOR COURT*) - § 2.1.2. - [segue] *STATE OF ART DEFENSE*. CONCORSO DEI REGIMI DI DIRITTO COMUNE COMPATIBILI - § 2.1.3. - [segue] REGIMI DI DIRITTO COMUNE COMPLEMENTARI - § 2.2. - ALTRA DISPUTA, SUL DIFETTO - § 2.2.1. - [segue] SI PROPENDE PER L'ORIENTAMENTO ANALITICO - § 2.2.2. - [segue] DIFETTO E STATO DELL'ARTE. LEVATURA *FLOOR* O *CEILING* DELLE REGOLE SPECIALISTICHE - § 3. - LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE DI VACCINI - § 3.1. - UN SOLO PRECEDENTE - § 3.2. - DIFETTO NEL VACCINO - § 3.3. - NESSO DI CAUSA - § 3.4. - DANNO RISARCIBILE - § 3.4.1. - [segue] *COMPENSATIO LUCRI CUM DAMNO* - § 4. - LE RESPONSABILITÀ CONCORRENTI. DIFETTI DI PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, PRESENTAZIONE - § 5. LE IPOTESI APPLICATIVE DEL REGIME RISARCITORIO AI VACCINI ANTI SARS-COV 2

§ 1. - IL VACCINO TRA I FARMACI. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME RISARCITORIO

Va subito segnalata la carenza di precedenti tra quelli pubblicati che nell'ordinamento interno ammettano il risarcimento del danno provocato da un prodotto vaccinale e invocando la responsabilità del fabbricante [1].

[1] L'unico caso a serbare un interesse operativo è Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/15, la quale avalla un controverso meccanismo presuntivo capace di ravvisare una *liaison* tra sclerosi multipla e vaccino, indifferente agli esiti suggeriti dalla ricerca (v. *amplius* al § 3.1). Viceversa nell'ordinamento statunitense proprio in tema di danno da vaccino alcuni precedenti ricoprono un ruolo di spicco nello sviluppo della *product liability*, tendendo a limitare la responsabilità del fabbricante.

Anche sul versante risarcitorio e sotto parecchi aspetti, il vaccino in quanto farmaco merita la considerazione speciale che ai medicinali è dovuta [2]. È ancora la talidomide a muovere una primitiva legislazione in materia di responsabilità del produttore, con la diffusa consapevolezza intorno all'insidia del prodotto farmaceutico: la Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelgesetz, del 24 agosto 1976 [3], viene precisamente da quell'affaire [4]. Il clamore radica poi l'iniziativa comunitaria e la stessa Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985, «relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno

[2] Sul danno da farmaco si concentra un numero di trattazioni: fra le molte, G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1984, pp. 343 e ss.; U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1989, pp. 226 e ss.; L. LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2002, II, pp. 986 e ss.; A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V, pp. 497 e ss.; L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, ivi, pp. 567 e ss.; EAD., *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, ivi, pp. e ss.; EAD., *Attività di laboratorio*, ivi, pp. 615 e ss.; G. GUERRA, *Le responsabilità in nanomedicina: vecchie responsabilità e nuovi orizzonti*, ivi, pp. 635 e ss.; A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicinali*, Torino, Giappichelli, 2011, particolarmente pp. 147 e ss.; EAD., *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 353 e ss.; F. CARROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, cit., pp. 121 e ss.; EAD., *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 525 e ss.. Nella letteratura statunitense, per il profilo dell'illecito, si veda F.C. WOODSIDE-G.M. SEALINGER, *Manufacturer's liability*, in *Drug Product Liability*, a cura di F.C. WOODSIDE III-D.L. JONES JR.-M. SEARCY ALFORD, San Francisco-Newark, Matthew Bender, 2007, vol. II (l'opera propone in cinque volumi una veduta totale sull'ordinamento statunitense del farmaco). Per un'agile panoramica sempre sul diritto nordamericano il rimando va ad A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e responsabilità*, 2009, pp. 249 e ss..

[3] Cfr. U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1977, II, p. 477; K.A. VON SACHSEN GESAPHE, *Danni di massa da farmaci nel diritto tedesco*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2002, II, 330. Tuttavia l'Arzneimittelgesetz ritaglia sui medicinali uno spazio autonomo dalla disciplina generale del danno da prodotto, delineata nel Produkthaftungsgesetz: A. DE FRANCESCHI, *Il modello tedesco*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 295 e s..

[4] In argomento, F. GALGANO, *La responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, I, 1009.

da prodotti difettosi» [5]. Il preparato domestico, con l'introduzione della responsabilità per il danno da prodotto a opera del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224, che traspone la direttiva, poi riversato negli artt. 114-127 c.cons., è destinatario del relativo regime [6]. Effettivamente la questione su quale responsabilità applicare, se quella speciale del produttore o anche quella di diritto comune (e in quale misura applicarla), è faccenda contesa con riguardo ai farmaci e quindi astrattamente anche al vaccino. Se ci si concentra sulla responsabilità del produttore è poi la definizione del difetto a impegnare nuovamente gli interpreti.

Assai controverso proprio nel frangente del vaccino è poi il fattore causale che lega il prodotto al danno, come la relativa indagine: e la presunzione (in una logica non dissimile da quella che insiste sul difetto del prodotto) è un ingrediente di peso.

[5] Tra i molti, D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE*, ne *I 25 anni di product liability*, a cura di R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, numero monografico di *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 9 e ss.; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, p. 537.

[6] Prima della Direttiva 85/374/CEE e della sua trasposizione mancano norme espressamente orientate al danno da prodotto (a differenza, lo si è visto, dell'ordinamento tedesco). Il preparato medicinale segue pertanto le sorti del diritto comune, con le note ermeneutiche concernenti il rapporto tra la responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale e l'(in)operatività della garanzie della vendita appannaggio del compratore, quando produttore e venditore differiscano: F. CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., 528; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, p. 817; i due studiosi muovono da G. ALPA, *La responsabilità in materia sanitaria. Atti del convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre 1983 e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, Giuffrè, 1984, p. 42. Il propagarsi sul produttore degli obblighi del venditore, proprio con riguardo ai farmaci, recluta in ogni caso opinioni influenti: C. CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotti*, Milano, Giuffrè, 1979, pp. 5 e ss.; C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, in *Trattato di diritto civile italiano*, diretto da F. VASSALLI, Torino, Utet, 1993, II ed., pp. 942 ss.. Oltreoceano, proprio in tema di preparati medicamentosi il *leading case* della New York Court of Appeals, 6 N.Y. 397, 1852, Thomson *v.* Winchester, consultabile in S.D. THOMPSON, *The Law of Negligence in Relations Not Resting in Contract*, San Francisco, Bancroft-Whitney Co., 224 ss., scavalca l'efficacia relativa del contratto, ricavando in capo al produttore –altro dal venditore– del medicinale un obbligo di protezione a beneficio del terzo consumatore. Per una sinossi del caso, J.D. LAWSON, *Leading Cases Simplified. A Collection of the Leading Cases of the Common Law*, St. Louis, F. H. Thomas & Company, 1882, 219 s.; si v. ancora C. LORING, *Liability of a Manufacturer or a Vendor to Persons with Whom He Has No Contractual Relations For Negligence in the Construction or Sale of Chattels*, in *Central Law Journal*, 1908, LIX:19, 366., ove altri precedenti del genere. La barriera della *privity of contract* regge invece nella generalità dei prodotti: C. LORING, *op. cit.*, 365 s.. Una vista più ampia sui rapporti tra responsabilità del produttore e *privity of contract* con riferimento alle due sponde della *common law* la apre D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, in *The Review of Litigation*, 2007, XXVI:4, 955 e ss..

Sul piano del pregiudizio, quello espresso dal medicinale difettoso (e dannoso) si caratterizza ancora in ragione della particolare consistenza, comportando un danno alla salute di natura iatrogena, a guisa di patologia conseguente al trattamento terapeutico.

Si tralasciano i lineamenti della responsabilità medica che incrociano la vaccinazione dannosa, essenzialmente disposte sulla prescrizione e somministrazione del trattamento che si riveli dannoso (per le peculiarità delle informazioni filtrate al paziente, da parte del personale medico, per il corretto consenso alla assunzione del vaccino, v. invece il § 3.2: v. anche il cap. precedente, § 2.3), volendo tenere il fuoco fisso sul prodotto: vale a dire sul vaccino e non sulla vaccinazione [7].

§ 2. - LA DISPUTA SUI REGIMI

Va trattata la questione prioritaria che investe i rapporti tra responsabilità del produttore e modelli concorrenti. Si tratta di stabilire preliminarmente quale responsabilità possa attivare il danno sortito dal vaccino (quindi dal farmaco), combinata sul piano dei rimedi alla tutela previdenziale: la sola viceversa a poter essere richiesta se manca il fatto illecito.

Il dibattito confronta due opzioni. L'indirizzo della limitazione segrega il danno riconducibile al prodotto nel set normativo della responsabilità del produttore, con margini ridotti per la responsabilità di diritto comune. La tesi dell'estensione viceversa ammette la configurabilità (e la concorrente applicazione) delle responsabilità di diritto comune, del tutto equiordinate a quella del produttore, e particolarmente fa perno sull'attività pericolosa *ex art. 2050 c.c.*, assecondandone la virtù espansiva.

L'orientamento limitativo argomenta a partire dalla caratura degli artt. 114-127 c.cons., attuativi dei precetti comunitari imposti dalla Dir. 1985/374: di qui la copertura prioritaria spiegata dalla responsabilità del produttore sul danno da prodotto. La si riconosce capace di imporsi sui regimi extracontrattuali conferenti e antinomici, in forza della gerarchia tra le fonti inquadrata secondo

[7] Una disamina sulla responsabilità medica del vaccinante la offre A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., pp. 815 e s..

rigore, con l'assegnazione di misurati margini per il relativo concorso (chiariti dalla Corte di giustizia e riportati *infra*) [8].

Dal lato opposto, l'impostazione che ammette senza vincolo il regime di diritto comune rivela argomenti perlopiù raccolti intorno alla tutela del dan-

[8] Vi converge la dottrina dominante: E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, ne *Il corriere giuridico*, 2020, V, pp. 691 e s.; ID., *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, ne *Il Corriere giuridico*, 2020, III, pp. 382 e s.; A. SPANGARO, *Il danno da prodotto conforme: dai derivati del tabacco ai telefoni cellulari*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, VI, pp. 1312 e ss.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., pp. 823 e s.; F. CAROCCIA, *Responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., pp. 546 e s. e 598 e s.; R. MONTINARO, *Il tormentato percorso della giurisprudenza sul tema dei danni da fumo attivo*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, II, p. 604; F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, aggiornamento a cura di N. ZORZI, Padova, Wolters Kluwer, 2014, III ed., vol. III, p. 254; F. GALGANO, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 1010; G.F. SIMONINI, *La responsabilità da prodotto e l'interpretazione conforme al diritto comunitario*, in *Contratto e impresa*, 2013, I, p. 249; P.G. MONATERI, *La Cassazione e i danni del fumo: evitare un ennesimo "isolamento" italiano*, in *Danno e responsabilità*, 2010, I, p. 64; L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 2008, III, p. 622; M. FRANZONI, *Responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva*, in *Scritti in onore di Marco Comporti*, a cura di S. PAGLIANTINI-E. QUADRI-D. SINESIO, Milano, Giuffrè, 2008, vol. II, p. 1322; L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, cit., pp. 593 e s..

neggiato [9] [10] [11]. Gli alleggerisce il rischio dimostrativo, giusta una lettura dell'art. 2050 c.c. in chiave oggettiva, che inchioda il danneggiante a prove libe-

[9] Circolano da prima della direttiva comunitaria: apripista è Cass. civ., Sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241, ne *Il Foro Italiano*, 1988, I, cc. 144 e ss., con nota di D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile* (nella stessa sede trova spazio e commento Trib. Milano, 19 novembre 1987, congruente alla sentenza di cassazione), in seguito alla diffusione dell'epatite B causata dall'emoderivato infetto (il *Trilergan*). Approfondisce la casistica A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, cit., pp. 499 e ss.. Sempre in tema tra le molte cfr. Cass. civ., Sez. III, 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giurisprudenza italiana*, 1991, I, pp. 1332 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giustizia Civile*, 1994, I, pp. 1037 e ss., con nota di A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*. Peraltro, F. CAROCCIA, *Responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., pp. 544 e s., rileva come innanzi al danno da emoderivati la responsabilità del produttore resterebbe comunque preclusa dall'esimente *ex art. 118, co. 1, lett. c)*, c.cons.: «[l]a responsabilità è esclusa [...] se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso» (e non lo è il sangue umano donato per la trasfusione). Esplicitamente, l'AMERICAN LAW INSTITUTE, *Restatement of the Law Third. Restatement of the Law: Torts*, St. Paul (Minnesota), American Law Institute Publishers, 1998, al § 39, esclude la qualità di prodotto da sangue e tessuti umani (e pure v. Corte giust. CE, Sez. V, 10 maggio 2001, C-203/99, che nel regime del prodotto include il rene, concesso gratuitamente dal donatore ma in un circuito finanziato dai contribuenti, che alla produzione attira il carattere economico e professionale).

[10] Da ultimo, sempre a proposito di farmaci, v. Cass. civ., Sez. III, 7 marzo 2019, n. 6587, ne *Il Corriere giuridico*, 2019, V, pp. 722 e ss.. Per una disamina esaustiva dei responsi giurisprudenziali che accostano attività pericolosa e prodotti, E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, ne *Il corriere giuridico*, 2020, V, p. 690.

[11] In dottrina l'applicabilità indiscriminata del diritto comune attira un qualificato consenso: C. SALVI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da G. IUDICA-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2019, III ed., p. 189; C.M. BIANCA, *La responsabilità*, in *Id.*, *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2018, II ed., vol. V, p. 750. Specie tra i primi commentatori: F.D. BUSNELLI-G. PONZANELLI, *La responsabilità del produttore tra legge speciale e Codice civile*, ne *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica federale di Germania, Svizzera*, a cura di S. PATTI, Padova, Cedam, 1990, pp. 20 e ss.; U. RUFFOLO, *La responsabilità secondo altre disposizioni di legge*, in *AAVV, La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, Giuffrè, 1990, pp. 352 e s..

ratorie sfocianti nel fortuito [12], caricandolo del c.d. rischio da sviluppo (invece schermato dall'esimente *ex art.* 120, lett. *e*), c.cons.). Si aggiungano un termine di prescrizione ristretto (tre anni: art. 125 c.cons.) e limitazioni al danno risarcibile (art. 123 c.cons.).

L'operazione interpretativa di per sé sussume il concetto di produzione farmaceutica –ma il meccanismo trascina una quantità di prodotti [13]– in quello di «attività pericolosa» *ex art.* 2050 c.c.. La produzione di farmaci, dal mo-

[12] E nemmeno sempre bastevole. La lettura oggettivizzante dell'art. 2050 è una tendenza ormai radicata nella giurisprudenza: si rinvia agli autorevoli commentatori, tra i quali M. FRANZONI, *sub art.* 2050 c.c., *Fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile*, diretto da A. SCIALOJA-G. BRANCA-F. GALGANO, continuato da G. DE NOVA, Bologna, Zanichelli, 2020, pp. 401 e s.; C. SALVI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da G. IUDICA-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2019, III ed., pp. 188 e s.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, Giuffrè, 2019, II ed., p. 409; G. ALPA, *Il modello italiano*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di ID., Milano, Giuffrè, 2019, p. 270; ID., *La responsabilità civile. Principi*, Torino, Utet, 2018, II ed., pp. 454 e s., testo e nt. 84; C.M. BIANCA, *La responsabilità*, in ID., *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2018, II ed., vol. V, p. 707; C. CASTRONOVO, *La responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2018, pp. 454 e ss.; F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, aggiornamento a cura di N. ZORZI, Padova, Wolters Kluwer, 2014, III ed., vol. III, p. 217; M. COMPORI, *sub art.* 2050 c.c., *Fatti illeciti: le responsabilità oggettive*, ne *Il codice civile. Commentario*, diretto da P. SCHLESINGER, continuato da F.D. BUSNELLI, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 210 e s.; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, ne *Le fonti delle obbligazioni*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da R. SACCO, Torino, Utet, 1998, vol. III, t. 3, p. 1036; gli stessi radar della manualistica segnalano abbondantemente il fenomeno: A. TORRENTE-P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, a cura di F. ANELLI-C. GRANELLI, Milano, Giuffrè, 2020, XXIV ed., p. 909. Va detto che nella *trilegan litigation*, capostipite dell'immedesimazione tra attività pericolosa e produzione farmaceutica, gli studiosi scorgono una rappresentante meno stretta della *vague* oggettivistica: A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, cit., p. 504, che ricorda quanto osserva G. PONZANELLI, *Danni da vaccinazione non obbligatoria: indennizzo ex artt. 2 e 38 Cost.?*, in *Danno e responsabilità*, I, 1997, p. 36.

[13] E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, in *Contratto e impresa*, 2016, III, pp. 652 e ss.; AR. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Rivista di diritto civile*, 2013, VI, pp. 1337 e ss.. È la «casistica parallela», nella nota epitome di L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, cit., p. 621: Cass. civ., Sez. III, 19 gennaio 1995, n. 567, in *Giustizia civile. Massimario*, 1995, cc. 97 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 4 giugno 1998, n. 5484, in *Studium iuris*, 1998, pp. 1119 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 17 dicembre 2009, n. 26516, ne *Il Corriere giuridico*, 2010, pp. 488 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 26 luglio 2012, n. 13214, in *Giustizia civile. Massimario*, 2012, cc. 78 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3692, in *Responsabilità civile e Previdenza*, 2019, pp. 277 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2018, n. 11272, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. III, 11 ottobre 2018, n. 25161, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, pp. 1319 e ss.; Cass. civ., Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29828, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. III, 21 gennaio 2020, n. 1165, *ibidem*. Sul punto, cfr. E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 690 e s..

mento che concerne «beni potenzialmente pericolosi per la salute» [14], attrarrebbe in uno la pericolosità e l'imputazione del danno dell'art. 2050 c.c., inteso con il trend oggettivista.

La questione capta il dibattito intorno alla natura del requisito soggettivo addotto *ex art.* 2050 c.c.: senza poter restituirne la portata –la questione alimenta un tema classico del diritto civile contemporaneo– [15], va ricordato come la tesi dell'imputazione obiettiva agganci un addentellato testuale alla figura della responsabilità per rischio di impresa [16]. Si tratta, in estrema sintesi, di internalizzare il pericolo sprigionato dalla produzione, sotto forma di costo per chi tragga profitto da quello stesso comparto industriale rischioso [17], secondo uno spirito non troppo diverso dal brocardo *eius et incommoda*.

Così, intendere l'art. 2050 alla maniera oggettiva estrae un assetto assai favorevole al danneggiato. Se ne può misurare esattamente il beneficio per contrasto, lungo l'impegno probatorio che gli assegnano le regole relative alla responsabilità del produttore e segnatamente la dimostrazione del difetto, ai sensi dell'art. 120 c.cons. (su tale aspetto v. le considerazioni al § 2.1.2): sempre sul danneggiato l'art. 118, lett. e) [18] carica il rischio che successivamente alla circolazione del prodotto, sulla scorta di conoscenze tecniche più sviluppate, si

[14] L'espressione ricorre volentieri nei testi e appartiene a Cass. civ., Sez. III, 1° febbraio 1995, n. 1138, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 144 e ss.; sempre a proposito di farmaci, v. Trib. Brescia, 31 marzo 2003, in *Danno e responsabilità*, 2004, pp. 666 e ss., con nota di R. BREDI, *Danno da emoderivato infetto e responsabilità dell'azienda produttrice*, e in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004, pp. 1221 e ss.; App. Roma, 21 novembre 2006, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2007, pp. 602 e ss.; Trib. Salerno, 2 ottobre 2007, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2008, pp. 28 e ss.; da ultimo, Cass. civ., Sez. III, 7 marzo 2019, n. 6587, ne *Il Corriere giuridico*, 2019, V, 2019, pp. 722 e ss..

[15] Due parti: chi appoggia la responsabilità di tipo oggettivo e chi la ricusa, descrivendo nell'art. 2050 gli elementi del fatto colpevole. Il rimando è ai commenti indicati sopra, alla nt. 12.

[16] Cfr. P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, Giuffrè, 1961, pp. 278 e ss.; v. poi i ragguagli in E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, cit., pp. 649 e ss..

[17] E il principale inconveniente è proprio la volatilità di un simile parametro, sfornito com'è di indicatori positivi capaci di orientarlo in modo concludente: E. AL MUREDEN, *op. ult. cit.*, pp. 651 e ss..

[18] «1. La responsabilità 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».

riveli essere difettoso (sono interscambiabili le espressioni «rischio da sviluppo», «risk development defense», «state of art defense», anche qui v. il § 2.1.2).

Per ricacciare la primazia delle prescrizioni comunitarie che gli artt. 114-127 c.cons. traspongono, rispetto alle conferenti norme interne, si fa leva sulla clausola di salvezza *ex* art. 13, Dir. 1985/374 [19] (trasposta nel diritto domestico all'art. 127 c.cons. [20]): norma che circoscrive una riserva alla applicazione delle regole comunitarie in concomitanza dei «diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva». A rinforzo viene recuperata una formula del principio di precauzione in vario modo spinto fuori dal recinto preventivo proprio della sicurezza del prodotto (tratteggiata al cap. I, § 3).

§ 2.1 - PREMINENZA DEL REGIME *EX* ARTT. 114-127 C.CON.S.. CONCORSO DEI REGIMI DI DIRITTO COMUNE COMPATIBILI

A ben vedere la via obbligata conduce a rintuzzare il diritto comune dal regime del prodotto alla stregua di alternativa solo residuale. La Corte di Giustizia già sanziona la contrarietà all'ordinamento comunitario dei sistemi di imputazione obiettiva del fatto diversi dalla responsabilità del produttore. Per rispondere all'argomento della riserva, precisa che le normative interne più favorevoli al danneggiato in tanto possono godere del beneficio *sub* art. 13 dir. 1985/374, in quanto istituiscano titoli diversi rispetto alla responsabilità oggettiva, già controllata (e come addomesticata verrebbe da dire: cfr. più in basso i §§ 2.1 e 2.1.2) in via escludente dal diritto di matrice comunitaria. Tra i regimi compatibili sono allora contemplate la garanzia per vizi, l'imputazione del fatto

[19] «La presente direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva».

[20] «1. Le disposizioni del presente titolo non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi». Il cpv. fa un esempio: «2. Le disposizioni del presente titolo non si applicano ai danni cagionati dagli incidenti nucleari previsti dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modificazioni».

informata alla colpevolezza e la regolamentazione speciale di determinati settori produttivi [21].

Il riferimento muove dal dodicesimo considerando che accompagna la Dir. 1985/374: «secondo i sistemi giuridici degli stati membri il danneggiato può avere diritto al risarcimento in base alla responsabilità contrattuale o ad *un titolo fondato sulla responsabilità extracontrattuale diverso da quello previsto dalla presente direttiva*; [...] nella misura in cui tali disposizioni perseguono anch'esse l'obiettivo di un'efficace protezione dei consumatori, esse non devono essere pregiudicate dalla presente direttiva; [...] nella misura in cui una protezione efficace dei consumatori *nel settore dei prodotti farmaceutici* sia già garantita in uno stato membro anche mediante *un regime speciale di responsabilità*, devono ugualmente continuare ad essere possibili azioni basate su questo regime» [corsivo di scrive].

Il problema più consistente deriverebbe dalla mancata articolazione del «titolo [...] extracontrattuale diverso»: la Corte individua puntualmente tale diversità nell'elemento soggettivo, la responsabilità colpevole contrapposta a quella oggettiva. Il riferimento al comparto farmaceutico andrebbe poi inteso alla lettera, legato a un segmento del diritto esplicitamente dedicato al medicinale e il pensiero va alla legge tedesca del '74 che disciplina il farmaco isolato dagli altri prodotti (menzionata al primo §); si direbbe che esuli dallo spirito della norma presagire una corrispondenza assiomatica tra l'attività pericolosa *ex*

[21] Cfr. Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-52/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-154/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-183/2000, tutte consultabili in *Danno e responsabilità*, 2002, VII, pp. 725 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*; per i rapporti con la garanzia, Corte giust. CE, Gr. Sez., 10 gennaio 2006, C-402/2003, in *Europa e Diritto Privato*, 2007, I, pp. 195 e ss., con nota di A. MONTANARI, *La responsabilità del «fornitore» nella disciplina europea del danno da prodotti difettosi*; Corte giust. CE, Sez. I, 4 giugno 2009, C-285/2008, in *eur-lex.europa.eu*. Il ragionamento filtra nella giurisprudenza di merito domestica: sempre in tema di emoderivati l'applicabilità del regime codicistico può passare attraverso un'imputazione soggettiva del fatto, secondo Trib. Brescia, 31 marzo 2003, cit., che legge e applica l'art. 2050 secondo inversione dell'onere probatorio, preoccupandosi di individuare lo standard che l'impresa avrebbe dovuto seguire per andare esente da colpa: «deve ritenersi che il ricorso alla tecnica PCR [Polymerase Chain Reaction], pur se non imposta all'epoca da alcuna norma, rientrasse comunque nel particolare dovere di prudenza e di diligenza incombente a coloro che, quali produttori di emoderivati, esercitano una attività pericolosa e sono per ciò stesso tenuti a ricercare e ad impiegare ogni cura e misura potenzialmente idonea ad impedire l'evento dannoso».

art. 2050 c.c. e la produzione farmaceutica (o qualsiasi altro singolo comparto industriale) [22].

Del resto per la limitazione imposta all'applicabilità del diritto comune, e sicuramente per l'esclusione dell'art. 2050 c.c. concepito alla maniera oggettivista, si possono ricavare ragioni di diverso ordine, oltre al canone espresso dalla Corte di giustizia [23].

In primo luogo gli argomenti della limitazione conciliano un'osservanza più attenta del sistema. Il libero corso lasciato all'art. 2050 c.c. in senso oggettivo destabilizzerebbe l'intero ordinamento dei prodotti, livellato da una imputazione oggettiva indiscriminata. Su tutti ne uscirebbero sconvolti ed essenzialmente narcotizzati gli equilibri che governano il diaframma probatorio del difetto e il sistema delle esimenti: la concezione larga della riserva *ex art. 13, Dir. 1985/374* restituirebbe un apparato alquanto appiattito e dirottato. Risuonano le indicazioni della Corte di giustizia, i confini esatti dei regimi preesistenti a quello comunitario –in quanto tali salvaguardati– si assestano sull'estraneità a un'imputazione oggettiva, o comunque acconciati sulla garanzia contrattuale.

In una prospettiva teleologica l'intero impianto comunitario insegue l'ideale regolativo della omogeneità tra standard tecnici, valore servente a sua volta alla sicurezza e speditezza degli scambi presidiati da un apparato rimediale condiviso [24]. E il fulcro di tale sistema è proprio l'elemento del difetto, con la regola distributiva dell'onere della prova *ex art. 120 c.cons.*, il quale dà forma

[22] All'insegna dell'armonizzazione totale che ne dà Corte giust. CE, Gr. Sez., 10 gennaio 2006, C-402/03, cit., rendiconto della giurisprudenza pregressa: «[n]elle sentenze 25 aprile 2002, causa C-52/00, Commissione/Francia (Racc. pag. I-3827, punto 16); causa C-154/00, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-3879, punto 12), e causa C-183/00, Gonzalez Sanchez (Racc. pag. I-3901, punto 25), la Corte ha dichiarato che il margine discrezionale di cui dispongono gli Stati membri al fine di disciplinare la responsabilità per danno da prodotti difettosi è totalmente determinato dalla direttiva stessa e deve essere dedotto dal tenore letterale, dalla finalità e dall'economia di quest'ultima». Essenzialmente sulla stessa falsariga, Corte giust. CE, Sez. I, 4 giugno 2009, C-285/2008, cit..

[23] Volendo contestualizzare la supremazia del diritto unionale e le implicazioni nel diritto privato, G.A. BENACCHIO, *Diritto privato dell'Unione Europea*, Padova, Cedam, 2016, VII ed., pp. 17 e ss..

[24] E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 518 e ss..

alla peculiare responsabilità oggettiva relativa [25], in virtù verrebbe da dire non solo del diaframma tra danno e responsabilità che quello solleva [26], ma anche della composizione tra istanze oggettiviste e colpevoliste che finisce per produrre. Si tratta della sintesi tra le istanze fautrici della responsabilità oggettiva *tout court* e quelle imperniate sul mantenimento della colpevolezza, sulla scorta dell'esperienza nordamericana, i cui andamenti hanno tanto influenzato l'assetto della responsabilità per prodotto difettoso in Europa [27].

§ 2.1.1. - [segue] DIGRESSIONE SULL'ORDINAMENTO STATUNITENSE (IN PARTICOLARE SUL PRINCIPIO DI BROWN V. SUPERIOR COURT)

Dunque l'esperimento statunitense. Consente di rappresentare plasticamente la vera e propria responsabilità oggettiva del produttore, i suoi guasti e il

[25] E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, cit., p. 378; G. ALPA, *Il modello italiano*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di ID., Milano, Giuffrè, 2019, p. 270; ID., *Il diritto dei consumatori*, Bari, Laterza, 1999, IV ed., p. 372: cfr. altresì AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 345 e s., che preferisce «responsabilità limitata», richiamando (p. 346, nt. 2) G. PONZANELLI-R. PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, ne *Le nuove leggi civili commentate*, 1989, pp. 829 e s. e C. BALDASSARRE, *Responsabilità del produttore: danno risarcibile, onere della prova e logica giuridica*, in *Danno e responsabilità*, 2014, p. 508.

[26] Come invece la intende l'inventore dell'espressione, G. ALPA, *Il modello italiano*, cit. p. 270: «[r]esponsabilità oggettiva non significa responsabilità « assoluta » o addirittura « garanzia »; l'ambito della responsabilità è circoscritto dalle nozioni di prodotto e di difetto, e dall'onere probatorio accollato al danneggiato». La giurisprudenza segue la stessa impostazione: tra le molte, Cass. civ., Sez. II, 19 febbraio 2016, n. 3258, in *dejure.it*. Cfr. *amplius* V. CUFFARO, *La giurisprudenza*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, p. 452.

[27] Il riferimento è a D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE*, ne *I 25 anni di product liability*, a cura di R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, numero monografico di *Danno e responsabilità*, 2012, pp. e 9 ss. e particolarmente p. 13.

successivo digradare in una forma mitigata e relativa [28] [29]. Sembra utile ripercorrerlo rapidamente.

La *strict liability* esordisce nel Restatement (Second) of Torts, pubblicato dall'AMERICAN LAW INSTITUTE nel 1965, al § 402A, «Special Liability of Seller of product for Physical Harm to User or Consumer»: «(1) *One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous* to the user or consumer or to his property *is subject to liability for physical harm thereby caused* to the ultimate user or consumer, to his property if (a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and (b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which is sold. / (2) *The rule stated in Subsection (1) applies although* (a) *the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product*, and (b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller» [30] [31], corsivo di chi scrive.

È una trasposizione piuttosto fedele del principio GREENMAN [32], che anticipa la dottrina della responsabilità propriamente oggettiva e divampa nella giurisprudenza successiva al Restatement [33]. Negli anni Ottanta due prece-

[28] Si v. fin d'ora D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, in *The Review of Litigation*, 2007, IV, pp. 966 e ss..

[29] Raggiungendo un assetto non dissimile da quello europeo. Si anticipa che attraverso stadi assai diversi le due sponde finiscono per avvicinarsi: D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE*, cit., p. 9.

[30] THE AMERICAN LAW INSTITUTE, *Restatement of the Law Second. Restatement of the Law: Torts*, St. Paul (Minnesota), American Law Institute Publishers, 1965, vol. II, § 402A.

[31] La caratura del Restatement tra le fonti può sfuggire alla tradizionale tassonomia di osservanza kelseniana: per inquadrarlo in modo attendibile vale l'insegnamento di B.N. CARDOZO, *The Growth of the Law*, con prefazione di A.L. CORBIN, New Haven, Yale University Press, 1963, p. 9: «something less than a code and something more than a treatise [...] invested with unique authority, not to command, but to persuade».

[32] California Supreme Court, 59 Cal. 2d 57, 1963, GREENMAN *v.* YUBA POWER PRODUCTS, INC., in *socal.stanford.edu*. Sul punto cfr. D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, cit., pp. 972 e ss.. Volendo un commento coevo, B.P. PERCY, *Products Liability - Tort or Contract or What*, in *Tulane Law Review*, 1965, vol. XL, pp. 715 e ss..

[33] Con D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, p. 977: «From the mid-1960s to the mid-1980s, the doctrine of strict products liability in tort for the sale of defective products under section 402A spread like wildfire from state to state, as one court after another, and an occasional state legislature, “adopted” the new doctrine».

denti, proprio in tema di vaccini [34], velano la *product liability* di sfumata colpevolezza [35].

Vale la pena di ricordare un passo del secondo precedente. Si verte appunto sul danno da prodotto vaccinale, per la profilassi antirabbica e il caso permette di intendere a tutto tondo la correzione del sistema basato sull'imputazione oggettiva.

In questi termini l'unanimità del collegio: «[d]rug manufacturers refused to supply a newly discovered vaccine for influenza on the ground that mass inoculation [*sic*] would subject them to enormous liability. The government therefore assumed the risk of lawsuits resulting from injuries caused by the vaccine. (Franklin & Mais, Tort Law and Mass Immunization Programs (1977) 65 Cal. L.Rev. 754, 769 et seq.; Feldman v. Lederle Laboratories (1983) 189 N.J.Super. 424 [460 A.2d 203, 209].) One producer of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine withdrew from the market, giving as its reason “extreme liability exposure, cost of litigation and the difficulty of continuing to obtain adequate insurance.” (Hearing Before Subcom. on Health and the Environment of House Com. on Energy and Commerce on Vaccine Injury Compensation, 98th Cong., 2d Sess. (Sept. 10, 1984) p. 295.) There are only two manufacturers of the vaccine remaining in the market, and the cost of each dose rose a hundredfold from 11 cents in 1982 to \$11.40 in 1986, \$8 of which was for an insurance reserve. The price increase roughly paralleled an increase in the number of [44 Cal. 3d 1065] lawsuits from one in 1978 to 219 in 1985. (232 Science (June 13, 1986) p. 1339.) Finally, a manufacturer was unable to market a new drug for the treatment of vision problems because it could not obtain adequa-

[34] A proposito delle specifiche del vaccino: tali da risaltarlo in una zona, l'ordinamento del farmaco, in sé ricca di peculiarità nel panorama delle merci, che regge il banco di prova più difficile probabilmente per la responsabilità del produttore.

[35] New Jersey Supreme Court, 97 N.J. 429, 1984, FELDMAN v. LEDERLE LABORATORIES, in *justia.com*; e California Supreme Court, 44 Cal. 3d 1049, 1988, BROWN v. SUPERIOR COURT, in *lexisnexis.com* e ne *Il Foro Italiano*, 1989, IV, cc. 119 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità del produttore* (il precedente ha una risonanza vastissima, v. il testo a seguire). Per entrambi gli arresti, v. sempre D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, pp. 978 e s. (l'A. nel secondo caso è anche *Amicus Curiae*).

te liability insurance at a reasonable cost. (N.Y. Times (Oct. 14, 1986) p. 10.)» [36].

Simili ragioni di opportunità portano a rigettare i principi della responsabilità oggettiva in senso stretto: «[f]or these same reasons of policy, *we reject plaintiff's assertion that a drug manufacturer should be held strictly liable for failure to warn of risks inherent in a drug even though it neither knew nor could have known by the application of scientific knowledge available at the time of distribution that the drug could produce the undesirable side effects suffered by the plaintiff*», corsivo di chi scrive.

Sono le avvisaglie del cambiamento. Lo stralcio citato tradisce una sensibilità per l'analisi economica del diritto, che tanta parte prende nella elaborazione del nuovo Restatement on Torts [37]: nel 1995 l'AMERICAN LAW ASSOCIATION dedica una nuova compilazione alla materia, esclusivamente indirizza-

[36] Preme restituire il testo integro delle fonti citate dall'estensore, senza alleggerimenti. Il giudizio meriterebbe attenzione anche solo per i protagonisti che spartiscono la scena: l'estensore STANLEY MOSK tiene il record di servizio come Associated Justice nella California Supreme Court (37 anni: <https://www.laconservancy.org/locations/stanley-mosk-courthouse-los-angeles-county-courthouse>). Tramanda una figura notevolissima: «[a]n institution, an icon, a trailblazer, a legal scholar, a constitutional guardian, a veritable living legend of the American judiciary, [...] one of the most influential members in the history of one of the most influential tribunals in the western world», V.M. BONVENTRE, *Editor's Foreword to State Constitutional Commentary*, in *Albany Law Review*, 1999, IV, p. 1213. E nella veste di Amicus Curiae interviene lo stesso DAVID G. OWEN, Carolina Distinguished Professor of Law Emeritus, studioso della responsabilità del produttore e lo indirizzano in questa sede costanti richiami. Volendo una nota coeva, tra i molti commentatori, nei testi ricorrono le citazioni di G.H. KING, *A Prescription for Applying Strict Liability: Not All Drugs Deserve Comment k Immunization, Brown v. Superior Court*, in *Arizona Law Journal*, 1989, III, pp. 809 e ss..

[37] Cfr. E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, in *Profili attuali di diritto dei contratti per l'impresa*, a cura di M.N. BUGETTI, Torino, Giappichelli, 2020, p. 259, nt. 19, che rinvia allo studioso apripista del metodo, G. CALABRESI, *The Cost of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, New Haven-London, Yale University Press, 1970 (per la versione italiana, ID., *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, traduzione di A. DE VITA-V. VARANO-V. VIGORITI, *Presentazione* di S. RODOTÀ, Milano, Giuffrè, 2015, ristampa inalterata con presentazione di E. AL MUREDEN), l'opera è un compiuto classico oramai. Un simile riguardo verso i profili della produzione (e in un segmento merceologico così strategico) aggiungono un argomento alla descrizione del sistema di r.c. alla stregua di uno strumento di politica industriale.

ta a rivisitare il § 402A, che intanto accumula sopra di sé un numero di citazioni maggiore di qualsiasi altra consolidazione del genere [38].

Ecco che il Restatement Third, § 2, formalizza un canone composito, a oggi non ancora revisionato, che incrocia il milieu oggettivista e l'esimente dell'adesione alle conoscenze tecniche aggiornate [39]: «A product is defective when, at the time of sale or distribution, it contains a manufacturing defect, is defective in design, or is defective because of inadequate instructions or warnings. A product: (a) contains a manufacturing defect when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product; (b) is defective in design when *the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design* by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe; (c) is defective because of inadequate instructions or warnings when *the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings* by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe» [40], corsivo di chi scrive.

Come si vede, accanto alla tripartizione del difetto (*manufacturing, design, instructions or warning*), un canone di prevedibilità prende forma e condiziona la

[38] E.J. RANDALL, *Constructing Products Liability: Reforms in Theory and Procedure*, in *Villanova Law Review*, 2003, III, p. 850: alla nt. 30 si rifà a J.A. HENDERSON, JR.-A.D. TWERSKI, *A Proposed Revision of Section 402A of the Restatement (Second) of Torts*, in *Cornell Law Review*, 1999, VI, p. 1512.

[39] D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, cit., p. 981, nt. 122: «This development arose from the evolution of two doctrines in particular: (1) the decline of the Wade-Keeton liability test, which presumes the manufacturer knew at the time of manufacture the nature and extent of its product's hazards, and (2) the rise of the state-of-the-art defense, which bars liability for failing to guard against dangers that cannot be foreseen or avoided under prevailing science or technology». Per il test di WADE, sette fattori che controllano l'accollo del danno al produttore anche se all'oscuro del rischio, cfr. J.W. WADE, *On the Nature of Strict Liability for Products*, in *Miss Law Review*, V, 1973, p. 837.

[40] THE AMERICAN LAW INSTITUTE, *Restatement of the Law Third. Restatement of the Law: Torts*, St. Paul (Minnesota), American Law Institute Publishers, 1998.

responsabilità in corrispondenza dei deficit di progettazione e presentazione, animando la *state of art defense* del produttore [41].

§ 2.1.2. - [segue] *STATE OF ART DEFENSE*

Proprio guardando alla *state of art defense* [42] si può apprezzare in ultima analisi la formula che combina nella responsabilità del produttore i caratteri oggettivo e relativo [43] mimando lo stesso equilibrio raggiunto dalla responsabilità del produttore di matrice europea. L'esclusione della responsabilità per l'ignoto tecnologico è in effetti una scelta assai denotativa, garantendo il pro-

[41] D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, pp. 986 e s..

[42] Sul tema A. QUERCI, *Il rischio da sviluppo: origini ed evoluzioni nella moderna "società del rischio"*, ne *I 25 anni di product liability*, a cura di R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, numero monografico di *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 31 e ss., e gli autorevoli studi richiamati ivi, p. 32, nt. 2.

[43] Sempre avvisando circa l'eterogenesi dei fini che qui piega la formula, rispetto all'auto-revole disegno di chi la concepisce, G. ALPA, *Il modello italiano*, cit., p. 270, v. sopra, nt. 26. Lo stesso studioso in ogni caso nota che «[s]e si tratta di un difetto di costruzione, il giudizio di responsabilità (strict liability) è immediato e meccanico; se si tratta di un difetto di progettazione – pur potendosi arrivare alla strict liability – la valutazione è più elastica perché occorre tener conto (nella concezione di Palmer, desunta dall'esperienza nordamericana) di molteplici circostanze, quali il costo di una progettazione diversa, il grado di sicurezza maggiore acquisibile mediante la diversa progettazione, le cognizioni scientifiche e tecniche disponibili all'epoca della fabbricazione»: ID., *La responsabilità civile. Principi*, cit., p. 192 (sulla discriminazione tra i tipi di difetto, v. il prosieguo del testo).

duttore sorpreso dall'imponderabile *novum* [44]. Gli è consentito difendersi dietro l'allineamento delle proprie conoscenze allo stato dell'arte, sottintesa l'impossibilità di raggiungere standard più veri ma appunto non esigibili; come dire che la mancata adesione alla scienza successivamente riconosciuta la più evoluta è ammessa a un robusto test di scusabilità (quando lo scostamento non sia addirittura doloso), il cui superamento previene l'obbligo risarcitorio: si intravede la fisionomia della colpa, misurata sullo scostamento tra il proprio contegno e le regole di condotta che ispirano un determinato ambito [45], qui cumulate nelle «conoscenze scientifiche e tecniche» *ex art. 118, lett. e)*, c.cons. [46].

Una simile contaminazione colposa peraltro sembra restituire alla triade del prodotto difettoso una sua operatività anche nell'ordinamento domestico,

[44] In materia di farmaco si pronuncia per una responsabilità presunta tra le molte Cass. civ., Sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851, in *Danno e responsabilità*, 2016, I, pp. 41 e ss., con nota di A. PARZIALE, *Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto*; nella scia di Cass. civ., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, ne *Il Corriere giuridico*, 2014, I, pp. 31 e ss., con nota di L. DE BENEDETTO, *Legittimazione ad agire, oneri probatori del danneggiato, conferme e richiami della Suprema Corte in materia di responsabilità da prodotto difettoso*. Contrasta la formula C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 802, nt. 104: «[a] parte l'inconsistenza della categoria "responsabilità presunta", per essere la responsabilità un effetto giuridico non un fatto, la necessità della prova del difetto in luogo della colpevolezza indica la scelta di un criterio di imputazione che, prescindendo, dalla condotta del danneggiante (elemento soggettivo al quale unicamente può riferirsi la colpevolezza) è oggettivo, e qualifica come oggettiva la responsabilità»: si ha modo di approfondire tuttavia (v. il successivo §) quanto la verifica del difetto, alla stregua dello scarto dalle regole espressive della sicurezza migliore, sembri almeno mescolata con un apprezzabile giudizio di colpevolezza.

[45] A. TORRENTE-P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, cit., p. 903.

[46] Va notato che Corte giust. CE, Sez. V, 29 maggio 1997, C-300/95, ne *Il Foro italiano*, 1997, IV, cc. 387 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Regno unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello "state of art"*, acclara la compatibilità rispetto all'art. 7, lett. e), Dir. 1985/374 della esimente inglese a beneficio del produttore che, per le caratteristiche del prodotto, dimostri l'inesigibilità nei propri confronti della conoscenza in grado di rivelare per tempo il difetto. È l'art. 7, § 1, lett. e), Consumer Protection Act, 15 maggio 1987: «In any civil proceedings by virtue of this Part against any person [...] in respect of a defect in a product it shall be a defence for him to show [...] that *the state of scientific and technical knowledge at the relevant time was not such that a producer of products of the same description as the product in question might be expected to have discovered the defect if it had existed in his products while they were under his control*». Sembra fare capolino un criterio di ragionevolezza comune nei testi oltreoceano: cfr. D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, p. 987: che lo riferisce propriamente al lessico della responsabilità per colpa; e con il benessere della Corte di giustizia guadagna l'accesso anche nel circuito comunitario.

in linea con quello statunitense [47] [48]. Le «conoscenze» individuate dalla disposizione fissano infatti come referente elettivo un patrimonio ideale, quale la concezione del prodotto e l'insieme di informazioni su di esso disponibili: altro dal difetto di fabbrica, visto come corruzione del singolo esemplare di una serie [49]. Simili deficit, relativi alla produzione, provocano simultaneamente la responsabilità, del tutto autosufficienti [50]; diversamente, è il mancato rispetto dello stato dell'arte in un determinato comparto merceologico a condizionare l'addebito per un difetto di progettazione o presentazione, portandolo su fre-

[47] ID., *op. ult. cit.*, pp. 986 e s..

[48] Ma v. contrario l'autorevole avviso di C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2018, p. 792, che riferisce una portata unicamente descrittiva della tricotomia.

[49] ID., *op. loc. ultt. citt.*.

[50] E l'accertamento segue la grammatica dei «*res ipsa loquitur case[s]*», G.L. PRIEST, *Francesco Busnelli and the development of modern tort law in the U.S., Italy, and the European Community*, in *Liber Amicorum Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 438.

quenze affini alla colpa [51]. Così, una responsabilità senz'altro oggettiva sprigionata dal difetto di produzione in senso stretto, inteso come di fabbrica, e una responsabilità relativizzata dagli indici di colpevolezza sottesi ai difetti di progettazione e di informazione compongono non già una responsabilità oggettiva pura ma una responsabilità oggettiva-relativa.

Il sistema complessivo, in definitiva, serbando al prodotto un disegno così articolato, non è congegnato per reggere concomitanti forme di responsabilità oggettive prese dal diritto comune. Vero che talvolta viene invocato proprio un valore extrasistemico, per così dire, cioè estraneo alle regole della responsabilità, il principio di precauzione; si punta ad attivare dall'esterno (fondandolo pare sulla generalprevenzione) un precetto di responsabilità oggettiva sulla falsariga –si direbbe– di quella per rischio di impresa. Oltre alle considerazioni intorno alla genetica esclusivamente preventiva del principio (già riportata al cap. I, § 4), che ostacolerebbe l'innesto in altri tronchi dell'ordinamento (ma v. i rilievi sulla valutazione e l'idoneità degli standard specialistici, al § 4), va qui

[51] In questo senso P. TRIMARCHI, *La responsabilità oggettiva*, cit., pp. 420 e s., «[q]uanto ai rischi che, allo stato della scienza e della tecnica nel momento della messa in commercio, risultano del tutto imprevedibili, la legge li esclude dall'ambito della responsabilità oggettiva del fabbricante [...]. Questa regola appare opportuna. Premetto che si tratta qui di rischi che riguardano soprattutto i prodotti medicinali, i quali in casi eccezionali possono avere effetti collaterali dannosi del tutto imprevedibili nonostante ripetute e accurate sperimentazioni. Allo scopo di indurre alla massima prudenza nella sperimentazione una responsabilità per colpa sembra sufficiente: ogni esigenza di maggiore cautela è infatti realizzabile mediante un irrigidimento del criterio di valutazione della colpa» (l'A. limita l'efficacia del canone colposo al solo difetto di progettazione). Cfr. altresì C.M. BIANCA, *Responsabilità civile*, cit., pp. 751 e s. (che include nel criterio della colpa tanto il difetto di progettazione quanto quello di informazione). Concludono analogamente D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia*, cit., p. 15, ma partendo dalla definizione di difetto che ne dà l'art. 6 della direttiva: «attraverso l'aggancio della prospettiva di sicurezza al modo in cui il prodotto viene messo in circolazione, alla sua presentazione, alle sue caratteristiche palesi e alle avvertenze fornite, nonché all'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato ed a comportamenti prevedibili, la deduttiva semplicità del paradigma di responsabilità oggettiva adottato in Europa andava evaporando, sino a lasciar intravedere, di là dalle enunciazioni formali, differenze transatlantiche di grado piuttosto che di quadro». V. d'altronde, subito successive e nello stesso senso, le osservazioni condotte dagli AA proprio intorno alla *risk development defense*. Avversa una tale impostazione C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 789 e s.; lo stesso A. ricorda la dottrina tedesca incline alla lettura soggettiva della responsabilità per danno del prodotto: ID., *op. ult. cit.*, p. 796, testo e ntt. 84 e s. (con un aggancio a un autorevole commentatore di BROWN v. LOS ANGELES SUPREME COURT: G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità del produttore*, ne *Il Foro italiano*, 1989, IV, cc. 133 e ss.). Si v. poi quanto paventa A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*, ne *Il Foro Italiano*, 2007, I, c. 1414.

reclutata nuovamente la lettera della *state of art defense* e il rischio da sviluppo dal quale scherma il produttore: «[i]l principio di precauzione attiene, infatti, al pericolo sospettato e ancora incerto perché non scientificamente suffragato: un rischio che il codice di consumo non pone a carico del produttore» [52], ma a carico dell'utente danneggiato. Va tenuto a mente che il sistema degli artt. 114-127 c.cons. finirebbe invariabilmente sovvertito da qualsiasi recrudescenza di un'imputazione *tout court* obiettiva, per quanto mossa da intenti di estrazione cautelare.

L'apparato del vaccino aggiunge un argomento. Il terzo statuto (esclusivo) del prodotto vaccinale –sul quale v. il capitolo a seguire–, concerne l'indennizzo da assegnare al danneggiato, che adegua la previdenza sociale e prescinde dal fatto illecito. Si attiva sol che venga dimostrato il nesso causale tra il danno lamentato e l'assunzione del vaccino (art. 1, L. 25 febbraio 1992, n. 210, «[i]ndennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati»): lo stesso standard probatorio soddisfa l'impostazione oggettivistica dell'art. 2050 c.c., e ciò astrattamente azzera il rilievo operativo dello statuto indennitario. Si ha modo di vederlo al capitolo successivo (§§ 2 e 2.2), la copertura dell'indennizzo non pareggia il danno risarcibile, presentando un apprezzabile margine di difetto: in questo senso, la parità dei presupposti e la differenza dei risultati deprime la tutela meno generosa, e la previsione di un indennizzo finisce svuotata di senso e come anestetizzata.

§ 2.1.3. - [segue] REGIMI DI DIRITTO COMUNE COMPLEMENTARI

Il diritto comune –con esso l'art. 2050 c.c. sempreché condotto all'imputazione soggettiva [53] (sulla relativa contesa v. il § precedente)– a ben vedere guadagna uno spazio complementare a quello degli artt. 114-127 c.cons. (cinturati dal rischio da sviluppo) oltre a quello, già suo, accanto alla garanzia della cosa compravenduta, in armonia con le determinazioni della giurisprudenza unionale e nei termini del concorso rispetto alla responsabilità del produttore.

[52] A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., p. 821.

[53] Con C.M. BIANCA, *Responsabilità civile*, cit., pp. 714 e s..

Va considerato infatti (ci si ritorna in seguito *ex professo* sulla responsabilità per il farmaco difettoso, al § 3) il contegno dell'impresa che non ritiri dalla circolazione il prodotto avendolo dovuto scoprire o addirittura scoperto insidioso, su nuovi fondamenti scientifici alla sua portata: la *défaillance* nel *post-market control* riattiva la responsabilità codicistica, cementando una base nuova, che prescinde dalla responsabilità del produttore per il difetto (arrestata a monte dalla *state of art defense*) e verrebbe da dire in sua supplenza [54] [55]. Ciò in ragione dei principi generali, dal momento che le fonti specifiche –per quanto concerne i prodotti nel loro complesso– non utilizzano (più) toni conclusivi sul tema, al netto delle misure amministrative del ritiro e del richiamo [56].

Non è la produzione in senso stretto a radicare l'illecito, o il suo specifico assetto, ma un contegno autonomamente apprezzabile, colposo o addirittura doloso, che sopravanza il fenomeno produttivo, in sincronia con l'inibizione della responsabilità del produttore *ex art. 118, lett. e), c.cons.*. Si ragiona così intorno a una responsabilità non più di chi produce ma di chi fallisce la sorveglianza, con il beneficio di poter inquadrare i diversi attori che potenzialmente spartiscono il palco mercantile avvicinandosi nel lato dell'offerta, produttore importatore e distributore. A seconda della sequenza, la responsabilità incombe sugli stessi poli che punta l'art. 2055 c.c., governando il regresso tra i vari operatori della filiera [57].

[54] G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, cit., p. 94 (il quale fa riferimento all'art. 2043 c.c.); G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello "state of art"*, ne *Il Foro Italiano*, 1997, IV, c. 391. Una certa affinità sembrano dimostrarla le conclusioni di U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, pp. 638 e ss., il quale ragiona a partire dall'art. 2050 c.c., appaiato al principio di precauzione, di cui costituirebbe la sporgenza più evidente nella responsabilità civile: «l'art. 2050 c.c. indice una vera e propria gara fra i potenziali danneggianti che ricadono nel suo raggio di azione: vince chi, dopo lo squillare del pericolo, arriva per primo ad indovinare la precauzione rilevante» (in proposito già *supra* cap. I, § 4). V. però C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 813, il quale soggiunge alla gamma dei rimedi l'applicazione analogica della responsabilità per difetto del prodotto.

[55] Al di là della rilevanza penale: G. ALPA, *op. loc. ultt. citt.*; per l'opportunità di una lettura coordinata tra le responsabilità civile e penale, particolarmente per il danno da prodotto, V. ROPPO, *Spigolature su responsabilità oggettiva e funzione deterrente*, in *Liber Amicorum Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. II, p. 458.

[56] C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 813 e s..

[57] E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 691 e s..

A questo proposito il settore farmaceutico e il microsistema del vaccino, giusta le specifiche dello statuto preventivo (viste al cap. I), meritano un'esposizione autonoma. Viene declinato sull'impresa farmaceutica un obbligo perpetuo di aggiornamento, di fonte legale (v. cap. I, § 2.2.1) e si è tentati di collegarvi, anche per la dose di dettaglio che il vincolo legislativo profonde (v. ancora i passaggi riportati sempre al cap. precedente, § 2.2.1), una tutela contrattuale al danneggiato, per il caso in cui il pregiudizio radichi nel mancato aggiornamento del farmaco alla portata dell'impresa [58]. Preme ricordare come la stessa autorità amministrativa sia poi impegnata nella vaccinovigilanza, tendenzialmente confusa nello spettro della farmacovigilanza, con la possibilità di adottare misure riconducibili al richiamo e al ritiro del prodotto vaccinale dal mercato (vale il rimando al cap. I, § 2.2.2); chiudono il cerchio le sanzioni a carico del produttore e delle figure equiparate (già individuate per sommi capi nella loro sede al primo capitolo, § 3).

Da qui il discorso imbecca le eventuali carenze degli organi pubblici preposti al controllo, in grado di attirare, si direbbe, altrettante responsabilità solidali (il § 4 tratta espressamente tale profilo); prima occorre soffermarsi sulla concezione del difetto e da qui ancora sulla fattispecie complessiva della responsabilità derivata dalla produzione di un vaccino difettoso.

§ 2.2. - ALTRA DISPUTA, SUL DIFETTO

Per proseguire l'analisi del regime risarcitorio bisogna chiarire la nozione di difetto, sul quale l'art. 120 c.cons. concentra lo sforzo dimostrativo del dan-

[58] Sul modello dell'obbligo di protezione: cfr. C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 521 e ss..

neggiato. Un'altra discussione impegna gli interpreti, sulla sostanza del presupposto [59].

La questione sul difetto è presto detta: la legge lo designa solamente *per relationem* e il parametro da imbracciare per descriverlo non è univoco. Come noto la definizione compone un negativo, illustra il difetto sulla carenza di sicurezza, indicizzata con vari esempi: «[u]n prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: *a)* la presentazione del prodotto, *b)* l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, *c)* il momento della messa in circolazione del prodotto» [60]. Ci si divide tra un approccio analitico e uno sintetico.

La proposta analitica ricava la nozione di difetto in via induttiva, a partire da una indagine in seno all'ordinamento di quegli indici in grado di precisare la «sicurezza che ci si può legittimamente attendere» solamente abbozzata dall'art. 117 c.cons.. Tali parametri vengono riconosciuti negli standard tecnici elaborati dai competenti organismi, deputati a individuare e radunare il sapere esperto che presidia il determinato comparto merceologico (secondo lo schema delineato al cap. precedente, primo §) [61].

Lo spettro del difetto va allora collocato in via preferenziale nello scollamento del prodotto dalle norme tecniche: quando presenti, proprio esse costituiscono i referenti elettivi volendo rintracciare il livello di sicurezza che ci si

[59] La figura aggiunge un debito verso l'esperienza nordamericana, lo ricorda C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 792 e s.; l'A. sottolinea come nella matrice nordamericana un tale presupposto intenda imitare la categoria del vizio nel bene compravenduto, richiamando G. PRIEST, *The Monsanto Lectures: Modern Tort Law and Its Reform*, in *Valparaiso University Law Review*, 1987, I, p. 23. D'altronde G. ALPA, *Il modello italiano*, ne *La responsabilità del produttore*, cit., 261, ravvisa l'eco di B. CARDOZO, in un passo di New York Court of Appeals, 255 N.Y. 388, 1931, RYAN v. PROGRESSIVE GROCERY STORES, INC., in *law.harvard.edu*, proprio in tema di garanzia del venditore. L'influenza d'oltreoceano è insomma indiscutibile. Va detto che i due istituti, del difetto in seno alla responsabilità del produttore, e del vizio nella garanzia del venditore, presidiano concetti certamente distinti: C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 791.

[60] Art. 6, § 1, Dir. 1985/374, che foggia il corrispondente art. 117, c.cons..

[61] U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricostruzione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell'UNI e del CEI*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1997, p. 267; ID., *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2005, I, p. 12; P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile*, cit., p. 419; E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability*, cit., *passim* e particolarmente p. 520; ID., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., *passim* e particolarmente pp. 252 e ss. e 257 e ss..

attende in un dato momento storico [62]. Ed è il ragionamento che si rinviene in un indirizzo di legittimità ormai piuttosto avviato, quello di ricondurre il difetto, quale medium di una sicurezza latente, alla violazione degli standard specialistici [63].

All'opposto la via sintetica al difetto lo colloca su coordinate più mobili per così dire, attrezzandosi con i riferimenti propri del singolo caso concreto. Così vi si legge una «sintesi linguistica» di «epifenomeni dannosi di cui sarebbe manifestazione. Poiché in realtà sono questi e solo questi a rilevare, il difetto può continuare ad essere utilizzato soltanto come sintesi linguistica di essi. Ma nel momento in cui soltanto delle escrescenze dannose dell'uso del prodotto si tratta, il criterio sul quale in ultima analisi si asside la responsabilità del produttore è l'organizzazione d'impresa, nel caso in cui il danno generato dal prodotto ne manifesti una *défaillance*» [64]: il difetto vale insomma una valutazione di inadeguatezza dell'impresa.

Del resto, sulla superficie di un criterio siffatto, sembrerebbe affiorare una imputazione del danno condotta sulla colpa (non dissimile dai ragionamenti proposti più sopra intorno alla *state of art defense* [65]) ed è forse paragonabile alla dottrina statunitense che lega il giudizio sul difetto di progettazione in ul-

[62] Sulle norme tecniche cfr. G. SMORTO, voce *Certificazione di qualità e normazione tecnica*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile. Aggiornamento*, Torino, Utet, 2003, pp. 115 e ss..

[63] Cass. civ., Sez. III, 15 marzo, 2007, n. 6007, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2007, II, pp. 1587 e ss., con nota di A. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*; Cass. civ., Sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2011, I, pp. 590 e ss., con nota di L. KLESTA DOSI, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*; Cass. civ., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, cit.; Cass. civ., Sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851, cit. (a dire il vero qui il concetto di sapere specialistico filtra piuttosto dall'istituto del rischio da sviluppo, ma si v. già che i due apparati, del difetto e dello stato dell'arte sono contigui: v. il § 2.2.1); Cass. civ., Sez. III, 19 febbraio 2016, n. 3258, in *dejure.it*. Nella giurisprudenza di merito, Trib. Bari, 26 maggio 2016, n. 2937, *ibidem*. Sul punto cfr. sempre E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 689.

[64] C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 795. Nel medesimo senso, AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2017, VI, pp. 897 e s.. Con diverse sfumature v. anche G.F. SIMONINI, *L'approccio olistico nel danno da prodotto*, in *Danno e responsabilità*, 2018, II, pp. 140 e ss..

[65] Sui rapporti sistematici tra rischio da sviluppo e difetto, v. invece le considerazioni che seguono.

tima analisi a un esame del rapporto tra costi e benefici del produttore (e dichiaratamente ispirata alla colpa) [66].

Una differente proposta sintetica si attesta sul dato letterale e lega la consistenza del difetto di volta in volta alle aspettative dell'utente [67]. Non manca il supporto di alcuni precedenti di merito, che attestano il difetto sulla carenza della sicurezza legittimamente attesa in relazione a un uso normale del prodotto [68] e sviluppi analoghi si possono rintracciare anche nella giurisprudenza unionale [69].

§ 2.2.1. - [segue] SI PROPENDE PER L'ORIENTAMENTO ANALITICO

Sembrano preferibili gli argomenti del metodo analitico. A muovere in questa direzione è ancora una sensibilità verso la coerenza del sistema e la sua

[66] «Indeed, probably the most salient feature of the entire Products Liability Restatement is that it grounds the liability standards for design and warning defects in the reasonableness and balancing concepts of tort law on which the law of negligence is properly anchored. Particularly in the context of design dangers, most courts have come to employ a “risk-utility” test for ascertaining whether such dangers are excessive or acceptable [...]. In most cases, this determination is based on a cost-benefit analysis of the manufacturer's choice to forego a safety improvement the plaintiff claims was necessary to render the design reasonably safe. This reasonable-safer-design concept lies at the heart of the new Restatement's definition of design defectiveness in subsection 2(b)», D.G. OWEN, *The Evolution*, cit., p. 987.

[67] M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 327. Opzione condivisa da E. BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e Diritto Privato*, 2016, III, p. 844 (a p. 868 si ventila la presunzione di responsabilità in capo al produttore per la merce dannosa che non presenti margini di utilizzo autonomo). Analoghi sviluppi nella giurisprudenza unionale, cfr. Corte giust. UE, 20 novembre 2014, C-310/13, in *eur-lex.europa.eu* (tratta proprio del difetto del farmaco).

[68] In maniera forse un poco apodittica: v. Trib. Milano, 31 gennaio 2003, in *Danno e responsabilità*, 2003, pp. 634 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Oltre la siepe: la scala del giardiniere e la responsabilità da prodotto difettoso!*; Trib. Vercelli, 7 aprile 2003, in *Danno e responsabilità*, pp. 1001 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Responsabilità oggettiva del produttore e difetto di informazione*. Cfr. in proposito E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., p. 260; ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 688 e s..

[69] Sui rapporti sistematici tra rischio da sviluppo e difetto, v. invece le considerazioni che seguono.

ispirazione teleologica. Circa la prima, il difetto, quale «medio verbale» [70] del concetto di sicurezza *ex art. 117 c. cons.*, andrebbe propriamente riferito ai principi contenuti nel titolo che precede la disposizione nell'ossatura del c.cons., dedicato proprio alla «[s]icurezza dei prodotti» (nel comune recinto della Parte IV, «[s]icurezza e qualità»), a guisa di parte generale poi declinata dalle singole normative corrispondenti a una specialità merceologica.

Con riguardo all'argomento teleologico, tornano le osservazioni a proposito dello spirito che anima la legislazione europea in materia di prodotto: l'intera operazione promuove l'omogeneità delle regole che assistono gli utenti nel caso del danno provocato da un elemento destinato alla circolazione su larga scala [71]; una simile impostazione è strutturalmente propensa a opzioni interpretative che perseguano il valore della uniformità. D'altra parte, una nozione sintetica di difetto, del tutto slegata da indici predeterminati, presterebbe di più il fianco a una responsabilità *in re ipsa* non diversa dalla temperie oggettivizzante del 2050, procurando la risarcibilità del danno da prodotto sol che si verifichi.

Il modello statunitense fornisce nuovamente un paragone proficuo [72]. Il legislatore federale presidia differenti categorie di prodotti con standard tecnici generali, affidandone la traduzione sul piano concreto a singoli organismi. Questi, solitamente costituiti in *agencies*, stilano e aggiornano la normativa di dettaglio che irreggimenta la produzione nei singoli segmenti merceologici: fino a qui il quadro non si discosta essenzialmente dal panorama domestico (v. sempre gli appunti a proposito dello statuto preventivo, al cap. I, § 2).

A sua volta il legislatore federale regola il rapporto tra norme preventive e norme risarcitorie e cioè quanto incida l'adesione allo standard da parte del produttore sull'obbligazione risarcitoria, se la prevenga o meno. Più precisa-

[70] L'espressione è di C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 794.

[71] E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., pp. 252 e ss.; ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 514 e 519 e ss..

[72] Si rinvia sempre agli studi di ID., *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, in ID., *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, Torino, Giappichelli, 2017, II ed., pp. 14 e ss.; ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 500 e ss.; ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 689 e s..

mente, il legislatore centrale, con la norma che statuisce la preminenza dello standard fissato in sede centrale sui concorrenti statali (nel solco della *preemption doctrine*), stabilisce anche l'attitudine a prevenire l'addebito risarcitorio: in questo modo a seconda che il rispetto inibisca oppure no l'azione di responsabilità in caso di danno, si identificano rispettivamente lo standard *ceiling* e quello *floor*. Se non viene specificata la levatura, è presunta al *floor* (c.d. *presumption against preemption*): la violazione dello standard è sufficiente ad addossare il risarcimento del danno sull'impresa, ma il suo rispetto non esenta da ulteriori valutazioni in ordine al contegno del produttore [73].

Per quanto qui interessa (e semplificando nei limiti del possibile un contesto alquanto intricato) lo United States Federal Food and Cosmetic Drug Act,

[73] E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 21.

1938, non esplicita una *preemption clause* in materia di produzione di farmaci, riparando lo standard statale più esigente da quello federale più lasco [74].

Un risultato paragonabile sembra alla portata dei testi normativi interni.

[74] ID., *op. ult. cit.*, pp. 21 e s., testo e nt. 52. L'A. richiama il caso guida, USA, 555 Us 06-1249, 2009, WYETH INC. v. LEVINE, in *law.cornell.edu*, a proposito di un difetto di informazione. «If Congress thought state-law suits posed an obstacle to its objectives, it surely would have enacted an express pre-emption provision at some point during the FDCA's 70-year history. But despite its 1976 enactment of an express pre-emption provision for medical devices, see §521, 90 Stat. 574 (codified at 21 U. S. C. §360k(a)), Congress has not enacted such a provision for prescription drugs. See Riegel, 552 U. S., at ___ (slip op., at 14) (“Congress could have applied the pre-emption clause to the entire FDCA. It did not do so, but instead wrote a pre-emption clause that applies only to medical devices”). Its silence on the issue, coupled with its certain awareness of the prevalence of state tort litigation, is powerful evidence that Congress did not intend FDA oversight to be the exclusive means of ensuring drug safety and effectiveness. [...] Despite this evidence that Congress did not regard state tort litigation as an obstacle to achieving its purposes, Wyeth nonetheless maintains that, because the FDCA requires the FDA to determine that a drug is safe and effective under the conditions set forth in its labeling, the agency must be presumed to have performed a precise balancing of risks and benefits and to have established a specific labeling standard that leaves no room for different state-law judgments. [...] Because Congress has not authorized the FDA to preempt state law directly, cf. 21 U. S. C. §360k (authorizing the FDA to determine the scope of the Medical Devices Amendments' pre-emption clause), the question is what weight we should accord the FDA's opinion. [...] Wyeth has not persuaded us that failure-to-warn claims like Levine's obstruct the federal regulation of drug labeling. Congress has repeatedly declined to pre-empt state law, and the FDA's recently adopted position that state tort suits interfere with its statutory mandate is entitled to no weight. Although we recognize that some state-law claims might well frustrate the achievement of congressional objectives, this is not such a case. [...] We conclude that it is not impossible for Wyeth to comply with its state and federal law obligations and that Levine's common-law claims do not stand as an obstacle to the accomplishment of Congress' purposes in the FDCA. Accordingly, the judgment of the Vermont Supreme Court is affirmed», corsivo di chi scrive. Più di recente, cfr. USA Supreme Court, 587 Us ___, 2019, MERCK SHARP & DOHME CORP. v. ALBRECHT et AL., in *law.cornell.edu*: «the only agency actions that can determine the answer to the pre-emption question, of course, are agency actions taken pursuant to the FDA's congressionally delegated authority. The Supremacy Clause grants “supreme” status only to the “the Laws of the United States.” U. S. Const., Art. VI, cl. 2. And pre-emption takes place “only when and if [the agency] is acting within the scope of its congressionally delegated authority, . . . for an agency literally has no power to act, let alone pre-empt the validly enacted legislation of a sovereign State, unless and until Congress confers power upon it.”», rammentata sempre da E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 689. Significativamente, la *preemption* federale viene riattivata proprio per il danno da vaccino: USA Supreme Court, 562 Us 223, 2011, BRUESEWITH v. WYETH INC., in *supreme.justia.com*, che conferma (ma v. le *dissenting opinions* delle JJ. R. BADER GINSBURG e S. SOTOMAYOR) USA Court of Appeals, Third Circuit, 561 F.3d 233, 3d Cir., 2009, BRUESEWITH v. WYETH INC., in *casetext.com*, ricordata da G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., p. 1008.

§ 2.2.2. - [segue] DIFETTO E STATO DELL'ARTE. LEVATURA *FLOOR* O *CEILING*
DELLE REGOLE SPECIALISTICHE

Accostare la concezione del difetto e la *risk development defense* consentirebbe forse di ingranare a pieno le sinergie che corrono tra gli istituti.

Si tratta di una lettura appaiata del difetto e della *risk development defense*, tramite stato dell'arte: a partire cioè dalla «sicurezza che ci si può legittimamente attendere» *ex art.* 117 c.cons. individuata prioritariamente nei termini delle norme specialistiche, siccome ricettive dello stato dell'arte vigente in una determinata congiuntura storica. Rincorrendo la scienza più progredita [75], costituiscono il referente elettivo per l'attesa di sicurezza riposta dalla collettività e filtrata dalla comunità degli esperti. La definizione di difetto –piegata sulla sicurezza– parlerebbe proprio delle regole specialistiche, sulle quali alligna anche il rischio da sviluppo.

La correlazione tra stato dell'arte e regole tecniche del resto risalta bene, essendo la prima funzione regolativa delle seconde [76]: gli standard tecnici offrirebbero insomma la sintesi tra lo stato dell'arte la cui adesione esclude la responsabilità *ex art.* 118, lett. e), c.cons., e la sicurezza che ci si può attendere in un dato frangente, la cui mancanza nel prodotto restituisce il difetto. In altre parole, si presume che la regola tecnica (isolata nei modi detti al cap. I, § 2) misuri l'avanzamento delle conoscenze specialistiche, raccordando in unico punto geometrico: l'esclusione della responsabilità e la soglia della sicurezza legittimamente attesa, fino alla dimostrazione del contrario (e cioè che la regola tecnica non riceve la scienza migliore).

[75] Non nei termini della perfezione, preclusiva di qualsiasi rischio, ma del migliore temperamento tra rischi e benefici, secondo il principio *ex art.* 117, cpv., c.cons.: P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, pp. 416 e s..

[76] «In altri termini, quelle esigenze di armonizzazione giuridica che costituiscono il presupposto indispensabile per un efficiente funzionamento del mercato e un equilibrato svolgimento della competizione tra gli operatori economici potutalo la creazione e la diffusione di “regole tecniche” nelle quali il legislatore trasfonda il concetto di stato dell'arte delineando con dettaglio e precisione quel modello ideale di prodotto che costituisce il parametro per valutare in concreto la difettosità dei singoli prodotti dal cui utilizzo derivi un danno. Ciò dovrebbe comportare una correlativa riduzione del potere discrezionale del giudice, il quale, in linea di principio, dovrebbe essere chiamato ad allinearsi alle valutazioni espresse dal legislatore e compiutamente definite negli *standard* tecnici», E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., p. 253.

In questa maniera anche l'ordinamento europeo dei prodotti accorderebbe agli standard tecnici un livello di sicurezza minimo o *floor*: la violazione delle stesse *leges artis* da cui derivi il danno inchioda il produttore all'obbligo risarcitorio. La lettura combinata del requisito del difetto e della *state of art defense* non cela nemmeno una *interpretatio abrogans* del primo: la possibilità che i parametri tecnici, i quali mediano i due concetti, siano inadeguati resta sul tavolo. Rimane una libertà del difetto di scavalcare riferimenti conosciuti dal ceto specialistico [77] e raggiungere il sapere più evoluto e disponibile (il tema viene sviluppato nel prosieguo).

Quanto ai parametri dell'art. art. 117 c.cons.: «a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione»; se ne vedrebbe altrettanti indici su cui fondare la prova anche e specialmente presuntiva [78] dello scollamento tra il prodotto e lo standard [79]. Simili riferimenti starebbero lì a guidare la riduzione del dettame tecnico che si intende disubbidito al singolo prodotto, esemplificando i coefficienti materiali più utili. Si muoverebbero in definitiva sul terreno latamente processuale, della dimostrazione, offrendo il *thema probandum* più idoneo a concludere per la sussistenza del difetto, con un occhio fisso sulla dimostrazione presuntiva [80].

Occorre poi valutare se la compilazione specialistica effettivamente raggiunga il livello delle conoscenze condivise che condenserebbe il massimo della sicurezza attesa, quel *ceiling* mobile, per così dire, costituito dall'esclusione della

[77] Se a individuare lo standard è invece una regola pubblicistica con la caratura della «norma giuridica imperativa» o comunque del «provvedimento vincolante», l'attivazione dell'esimente ex art. 118, lett. d) complica il discorso. In alcuni casi si potrebbe forse intravedere una responsabilità del regolatore pubblico, specie quando lo standard *ceiling* che risulta sia gravemente inadeguato.

[78] Per la centralità della presunzione semplice nella prova del difetto, AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, cit., pp. 898 e ss. e *passim*.

[79] Da indagare in questa maniera: anche alla luce dei parametri ex art. 117, ll. a-c), quanto è plausibile che proprio la violazione di quella regola tecnica abbia portato a quel danno? Ma anche a ritroso: dati i soliti indici, quanto è probabile che il rispetto del pertinente standard avrebbe prevenuto l'exploit dannoso?

[80] Così in particolare andrebbe letto l'inciso «tenuto conto».

responsabilità *ex art. 118, lett. e)*, c.cons. (descriverebbe il funzionamento di un ascensore). L'operazione ermeneutica infatti cortocircuita nel caso in cui gli standard tecnici non siano aggiornati: il parametro del difetto –della sicurezza che ci si attende– slitta sulla scienza migliore e bisogna vedere se l'impresa sia nelle condizioni di raggiungere quel rango scientifico [81]. Una simile impostazione –degli standard presunti *floor*–, operativa in via automatica, cede ogniqualvolta lo stesso legislatore espliciti il livello *ceiling* di questo o quel parametro, come da art. 118, lett. *d)*, c.cons., imponendone la conformità [82].

La prospettiva suggerita aggiungerebbe forse una voce al problema del prodotto conforme e dannoso [83], nella direzione della tesi che commette al giudice «anzitutto [di] individuare le regole in ragione delle quali stabilire se il prodotto da cui è scaturito il danno possa considerarsi “ragionevolmente sicuro”»: qualora il prodotto risulti non rispettoso delle regole che ne definiscono la sicurezza sarà sancita la responsabilità del produttore; nel caso in cui non siano riscontrabili violazioni delle norme che individuano le caratteristiche costruttive del prodotto e degli *standard* di sicurezza che esso deve rispettare, invece, occorre operare una distinzione basata sulle indicazioni fornite dal legislatore. In particolare la responsabilità del produttore per i danni cagionati da un prodotto conforme agli standard potrebbe configurarsi qualora le discipline in materia di sicurezza e le norme tecniche armonizzate possano essere considerate funzionali a garantire solamente un libello minimo di sicurezza; in quest'ultimo caso il loro rispetto non consentirebbe di escludere in termini generali la responsabilità del produttore per i danni cagionati da un prodotto conforme alla disciplina sulla sicurezza, am comunque dannoso. Diversamente, qualora gli *standard* prescritti dal legislatore assumano la valenza di limiti massimi di sicurezza, si dovrà

[81] Uno schema che imita, a vedersi, il tipico meccanismo della colpa (v. sempre il § 2.1.2).

[82] Cfr. sull'esimente C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 802. La soluzione potrebbe andare incontro alle perplessità verso la definizione analitica del difetto espresse da E. BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, cit., pp. 869 e s.: l'A. lamenta la discrezionalità dell'interprete, che gli verrebbe proprio dal potere di determinare lo standard, se *floor* o *ceiling*.

[83] Si v. per tutti E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., pp. 502 e ss.; ID., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., pp. 259 e ss.; E. BELLISARIO, *op. ult. cit.*, pp. 841 e ss., *passim*.

concludere che non sussiste una responsabilità in capo al fabbricante del prodotto conforme, ma inevitabilmente dannoso» [84].

Concentrandosi sull'assetto ordinario, senza interventi imperativi che impongano lo standard *ceiling* [85], paiono possibili varie ipotesi descrittive dei rapporti tra stato dell'arte, regole tecniche e conoscenze nel possesso effettivo o potenziale dell'impresa.

Nel primo scenario le tre variabili coincidono: il prodotto conforme agli standard tecnici è anche aggiornato alla scienza migliore e previene la responsabilità del produttore [86].

Nel secondo lo stato delle conoscenze condivise supera gli standard tecnici in vigore, sui quali l'impresa matura un colpevole affidamento: è l'ipotesi vista sopra del cortocircuito, la sicurezza attesa è superiore a quella garantita dal bene e il produttore non è schermato dallo *state of art* (che appunto supera le regole tecniche sulle quali la produzione si informa); salve le ipotesi riparate dall'art. 118, lett. *d*), c.cons. e giusta il generale carattere *floor* delle *leges artis*, qui va attivata la responsabilità del produttore, con l'eventuale concorso degli organismi che confezionano gli stessi standard rivelatisi inadeguati (v. il prosieguo al § 4).

Una terza combinazione annoda maggiori difficoltà esegetiche. Sapere diffuso nella comunità specialistica e standard tecnici equivalgono, e li supera la capacità di ricerca della singola impresa, in ipotesi particolarmente attrezzata per individuare la nuova pista scientifica: c'è da chiedersi se la formula dello «stato delle conoscenze scientifiche e tecniche» acceda all'isolato potenziale euristico del singolo operatore o coinvolga unicamente un sapere condiviso; sembra di propendere per la prima via e anche il potenziale di ricerca del produttore sarebbe sufficiente a spostare in avanti lo stato dell'arte. Così, se il produttore è capace di anticipare la novità scientifica e correggere l'insicurezza del prodotto già prima della messa in circolazione del bene (divenuto insicuro alla luce del *novum*), ma rimane inerte e il prodotto sprigiona un danno, l'impresa

[84] E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, cit., p. 520.

[85] La qual cosa risolve una volta per tutte la questione: presagisce l'unica tecnica ammissibile e scongiora la responsabilità indipendentemente dall'autentico stato dell'arte.

[86] Considerando il prodotto vaccinale, qui il danneggiato può solo attivare il rimedio indennitario.

risponde ai sensi degli artt. 114-127 c.cons.. Se il nuovo orizzonte scientifico matura dopo la commercializzazione, si tratta qui di congiungere le riflessioni proposte in precedenza a corollario del rischio da sviluppo (§ 2.1.3): il danno provocato dal colpevole mancato richiamo può attivare i rimedi del diritto comune (nel numero dei quali è parso di contare la responsabilità contrattuale per l'inadempimento di un obbligo di protezione).

In altri termini, se la nuova tecnica è astrattamente alla portata del produttore, gli standard osservati non descrivono più la sicurezza attesa, li si è tratti appunto da regole superate. Nel caso di *leges artis* inadeguate, occorre stabilire lo sforzo che l'impresa sia in grado di mettere concretamente in campo, risultando nello standard per così dire *ceiling* del caso concreto. Se poi la novità imprevista non è nemmeno astrattamente abbordabile dal produttore, l'abilità possibile descrive anche il livello massimo esigibile e quando sia effettivamente adoperata chiude a qualsiasi responsabilità.

Quanto proposto impone soluzioni differenziate in ciascun caso concreto: il valore della norma tecnica violata e con esso le coordinate del difetto varierebbe con le caratteristiche contingenti dell'impresa; in questo senso, il criterio (della colpa, in ultima analisi) alzerebbe e abbasserebbe il piano dello *state of art defense* (poco sopra è venuto in mente l'ascensore) [87] in uno con la definizione del difetto in concreto rilevante.

Conviene forse una piccola precisazione prima di addentrarsi nelle pieghe del vaccino. Si dice che l'eccezione dello stato dell'arte –tratteggiando un canone di colpevolezza– conservi un significato essenzialmente proiettato sulla progettazione e sulla presentazione (a parte forse le linee guida in materia di produzione: le Good Manufacturing Practices menzionate al cap. I, § 2.2.1 impegnerebbero direttamente la statistica della produzione fallata). Tuttavia, a rigore, sarebbe capace di coinvolgere anche il difetto di fabbricazione, in via mediata: se lo si intende come il minus del prodotto rispetto agli altri appartenenti alla serie da cui proviene, e quella serie si informa allo stato dell'arte, lo stesso stato dell'arte indirettamente misura il difetto di produzione. La puntualizzazione non ha alcun impatto operativo: è più pratico riconoscere il difetto misu-

[87] Sopra la soglia delle linee guida specialistiche si assesterebbe insomma una valutazione della condotta tenuta dal produttore non troppo diversa, pare, dalla dottrina statunitense che ottiene il difetto di progettazione all'esito di un giudizio di bilanciamento tra rischi e benefici: D.G. OWEN, *The Evolution*, cit., p. 987 (già ricordato alla nt. 66, sempre a proposito dell'analisi *risk-utility* in cui finirebbe per prodursi anche l'orientamento sintetico del difetto).

randolo sulla differenza tra il prodotto fallato e il suo omologo, piuttosto che da regole calate dall'alto. Consente però di riportare il sistema del prodotto a una sua omogeneità, in modo da giustificare lo studio dei rapporti tra esimente dello stato dell'arte e nozione di difetto in via unitaria e senza distinguere a seconda del vizio. Del resto le linee guida sulla produzione del medicinale (sempre le Good Manufacturing Practices) potrebbero direttamente influire sulla statistica dei prodotti fallati e ciò restituirebbe loro una posizione di primissimo piano nel profilare il difetto.

§ 3. - LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE DI VACCINI

Va tenuto sempre presente come questa dinamica dei vasi comunicanti tra le regole di sicurezza e (il difetto e quindi) la responsabilità del produttore incida pesantemente sul governo del prodotto vaccinale: con la preminenza del sistema *ex artt.* 114-127 c.cons. sul danno da prodotto (materia dei §§ 2-2.1), la mancanza del difetto solleva in buona misura lo spartiacque tra regime risarcitorio e regime previdenziale. Vale a dire, il difetto del preparato immunologico dannoso consente anche il rimedio indennitario, che invece costituisce la sola tutela avanzata al danneggiato dal vaccino che non presenti difetti.

L'osmosi tra regole tecniche e sicurezza attesa *ex art.* 117 c.cons., con le prime a cementare il livello tendenzialmente *floor* della seconda, rappresenta un'impostazione ermeneutica particolarmente adatta all'impianto allestito per il medicinale: vanno tenuti presenti quei circostanziati obblighi (visti al cap. precedente, § 2.2.1) a carico dell'impresa farmaceutica, tenuta segnatamente all'aggiornamento perpetuo del patrimonio conoscitivo inerente al preparato. Non sembra irragionevole riconoscere un'inclinazione del sistema a rappresentarla più attrezzata del resto degli esperti, in possesso di un'avvantaggiato punto focale sul proprio ritrovato: l'ordinamento insomma calcolerebbe una posizione privilegiata dell'impresa farmaceutica sul *know how* che sviluppa, reputandola capace di revisionarlo autonomamente; beninteso le regole condivise che rappresentano il piano *floor* della sicurezza devono rivelarsi plausibilmente superabili da conoscenze più avanzate: in tale situazione la verifica dell'interprete an-

drebbe allora condotta secondo particolare rigore, proprio alla luce del descritto habitat normativo costruito sull'impresa produttrice [88].

A fronte del medicinale si parano due orizzonti di norme specialistiche. Le farmacopee, modulate su scala nazionale, continentale e universale (nei termini visti al cap. I, § 2), radunano gli standard paradigmatici della tecnica propriamente farmaceutica. Se si stringe ulteriormente la visuale sul vaccino, i parametri da sfruttare alla stregua di norme tecniche si ricavano dalla Farmacopea continentale (su cui ampiamente sempre il cap. I, § 2). Occorre valutare, precisamente, «la quantità delle sostanze adiuvanti, conservanti e stabilizzanti contenute nei vaccini, nonché delle tracce residue della lavorazione» [89]. Accanto alle regole della chimica e della biologia, si impongono i canoni della logistica, le Good Manufacturing Practices (introdotte sopra al cap. I, § 2.2.1), terreno elettivo della farmacovigilanza.

Si possono allora allacciare le cerniere sparse nel regime preventivo (viste al cap. I, §§ 2.1.1-3), che fanno variamente salva la responsabilità del produttore, malgrado il superamento delle procedure di controllo [90]. Così per l'autorizzazione accentrata, l'art. 15, Reg. 2004/726, «[i]l rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile o penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile negli Stati membri»; per quella decentrata e il mutuo riconoscimento, l'art. 25, Dir. 2001/83 «[l]'autorizzazione fa salva la responsabilità di diritto

[88] In termini consonanti P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, cit., pp. 420 e s.: «[q]uanto ai rischi che, allo stato della scienza e della tecnica nel momento della messa in commercio, risultano del tutto prevedibili, la legge li esclude dall'ambito della responsabilità oggettiva del fabbricante (art. 118, lett. e), cod. cons.). Questa regola appare opportuna. Premetto che si tratta qui di rischi che riguardano soprattutto prodotti medicinali, i quali in casi eccezionali possono avere effetti collaterali dannosi del tutto imprevedibili nonostante ripetute e accurate sperimentazioni. Allo scopo di indurre alla massima prudenza nella sperimentazione una responsabilità per colpa sembra sufficiente: ogni esigenza di maggiore cautela è infatti realizzabile mediante un irrigidimento del criterio di valutazione della colpa».

[89] Cfr. il collegamento alla versione del sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/cosa-sono-i-vaccini>.

[90] Proprio in tema di vaccino (e *warning defect*) v. la casistica statunitense indicata da G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, p. 258, nt. 4.

comune del fabbricante e, se del caso, quella del titolare»; per l'autorizzazione nazionale, l'art. 39, D.lgs. 2006/219, si esprime identico al Reg. 2004/726.

Si ritrova con interesse il riferimento della Dir. 2001/63 alla «responsabilità di diritto comune» [91]. Lo si potrebbe spiegare come reminiscenza del fraseggio utilizzato dalle pregresse sedi normative in materia di sicurezza del farmaco, antecedenti alla Dir. 1985/374: se non che quelle fanno generico cenno alla responsabilità *tout court* [92]. Sembrerebbe invece una trasposizione letterale dal francese: «[l]'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun» [93]. Interpretando la disposizione alla lettera e rigidamente, la salvaguardia garantita alle responsabilità codicistiche non copre quella speciale del produttore, inibita dalla autorizzazione decentrata. Ne verrebbe una diversità di trattamento alquanto eclatante tra autorizzazioni accentrata e nazionale da una parte e autorizzazione decentrata e mutuo riconoscimento dall'altra, riparata per intero dalla responsabilità del produttore. Senza contare che almeno una diversa disposizione della direttiva mostra solidi riferimenti alla responsabilità del produttore [94].

In assenza di migliori opzioni, il riferimento al diritto comune andrebbe integrato mediante l'interpretazione estensiva o analogica, a seconda che lo si intenda come contrapposto al diritto speciale o sinonimico del diritto privato. In ogni caso quindi l'autorizzazione amministrativa non vale esimente: al più, se la procedura è correttamente seguita, lascia presagire il raggiungimento degli standard tecnici da parte del medicinale. In caso contrario, del mancato allineamento ai parametri specialistici, la stessa autorizzazione fonderebbe la corresponsabilità degli enti deputati al vaglio della sicurezza (la si affronta al § 4).

[91] Sempre dal cap. I, § 2.1.2.

[92] Cfr. l'art. 9, Dir. 1965/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, «per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali» (il capostipite della legislazione che copre la sicurezza farmaceutica, ricordata al cap. I, § 1): «[l]'autorizzazione non pregiudica la responsabilità civile e penale del fabbricante e, se del caso, quella del responsabile della immissione in commercio».

[93] Nelle versioni inglese, “[a]uthorization shall not affect the civil and criminal liability” e tedesca “[d]ie Genehmigung lässt die zivil- und strafrechtliche Haftung” torna il fraseggio dell'art. 15, Reg. 2004/726/CE, e in sostanza dell'art. 39, D.lgs. 2006/219.

[94] V. l'art. 5, § 4 della Direttiva.

Vanno menzionati brevemente i regimi di diritto comune suscettibili di applicarsi al danno da prodotto vaccinale –ma più latamente a qualsiasi medicinale–, in quanto compatibili con l’armonizzazione unionale: la responsabilità extracontrattuale vincolata alla colpevolezza dell’impresa e quella contrattuale relativa alla garanzia (cfr. sopra i §§ 2-2.A). Nel primo caso il riferimento più ricorrente va all’art. 2050 c.c., ma letto quale mera inversione dell’onere della prova, l’imputazione soggettiva del fatto.

Già una giurisprudenza domestica, ancora una volta in materia di emoderivati, collega la responsabilità *ex art. 2050* all’inosservanza delle linee guida invalse tra le imprese più avvertite [95]: restituendo un esito sovrapponibile a quello che porterebbe il regime speciale del prodotto, tranne che per la prescrizione (il danno alla salute non sconta le limitazioni risarcitorie *ex art. 123 c.-cons.*). Il profilo della responsabilità contrattuale non pone eccessivi dubbi, destinato a seguire il rapporto in cui la vaccinazione è di volta in volta calata: per lo più l’approvvigionamento è curato dall’ente pubblico, nella condizione di rivalersi sul venditore nel caso in cui il preparato presenti vizi; diversamente i vaccini in libera vendita coinvolgono vaccinato e impresa in un rapporto diretto, attraverso le maglie della garanzia consumeristica [96].

Si sono già avvistati gli ulteriori e complementari margini di efficacia del diritto comune, per il caso della mancata sorveglianza *postmarket* che eventualmente non attivi la responsabilità del fabbricante giusta l’adesione allo stato dell’arte al momento della produzione, e a quelle riflessioni conviene rinviare (§ 2.1.3): tenendo conto che l’apparato preventivo mostra di apprezzare uno speciale focus dell’impresa farmaceutica sul preparato e lo *state of art* che lo sovrasta (cap. I, § 2.2.1).

[95] Cfr. Trib. Brescia, 31 marzo 2003, cit..

[96] Caldeggia l’attualità del rimedio contrattuale F. CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, p. 533.

§ 3.1. - UN SOLO PRECEDENTE

Solitamente concentratissima sul terreno della responsabilità, la giurisprudenza è assai rarefatta sul danno da vaccino difettoso. Un unico caso capace di ricadute nell'ordinamento domestico proviene dalla Corte di giustizia [97], e si tratta di sezionarne gli spunti più utili nei vari frangenti.

Vaccinatosi contro l'epatite B, il paziente lamenta l'insorgere della sclerosi multipla e conviene in giudizio l'impresa produttrice avanti il Tribunal de grand instance di Nanterre, che accoglie la pretesa risarcitoria. Si rinviene la responsabilità sulla scorta del principio, accolto anche nella giurisprudenza della Cassation, che, in materia di vaccino, consente di risalire in via presuntiva al difetto, sol che vi siano vicinanza temporale tra l'assunzione del medicinale e la comparsa della malattia; e mancanza di precedenti personali e familiari: simili fattori bilancerebbero «la constatazione che la ricerca medica non stabilisca un nesso fra la vaccinazione e la comparsa della malattia» [98].

La Cour d'appel di Versailles riforma il provvedimento: se gli indizi addotti bastano a provare il nesso causale tra inoculazione e patologia non dimostrano ancora il difetto. Il ricorso alla Cassation provoca la rimozione del se-

[97] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, in *Orientamenti della Corte di giustizia in materia di responsabilità civile*, a cura di G. ALPA-G. CONTE, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 87 e ss., con nota di A.M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, VI, 2017, pp. 1810 e ss., con nota di R. PUCCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*; in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 668 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del causale tra product liability e indennizzo*; in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, pp. 32 e ss., con nota di V. PINCINI, *L'onere probatorio nell'ambito dei vaccini*; oltre che nei commenti in calce alle edizioni del provvedimento, un'analisi del provvedimento ricorre in AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 349 e ss.; F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 464 e ss.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., pp. 829 e ss.. La Corte tratta questioni confrontabili con quelle analizzate dalla giurisprudenza DAUBERT negli Stati Uniti: USA Supreme Court, 509 Us 579, 1993, DAUBERT v. MERREL DOW PHARMACEUTICALS, in *law.cornell.edu*; USA Supreme Court, 522 Us 136, 1997, GENERAL ELECTRIC CO. v. R.K. JOINER, in *law.cornell.edu*; USA Supreme Court, 526 Us 137, 1999, KUMBO TIRE CO. LTD. v. P. CARMICHAEL, in *law.cornell.edu*. Si rinvia a C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 780 e s., il quale ricorda (p. 780, nt. 81) un primo autorevole commento di DAUBERT v. MERREL DOW PHARMACEUTICALS: G. PONZANELLI, *Scienza, verità e diritto, il caso Benedectin*, ne *Il Foro Italiano*, 1994, IV, cc. 184 e ss..

[98] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, cit., punto 13.

condo giudizio, per aver ignorato i nessi tra la prove presuntive e la difettosità del vaccino. Qui il giudice del rinvio, la Cour d'appel parigina, smentisce la stessa presunzione del nesso di causa: la ricerca medica esclude legami tra vaccinazione anti epatite B e sclerosi multipla; e la stessa genesi della malattia è oscura; ancora, una fonte suffraga una latenza del processo patologico di diversi mesi, se non addirittura anni, tra il suo innesco e i primi sintomi (circostanza incompatibile con il breve tempo tra l'assunzione del preparato e la comparsa della malattia).

Richiesta nuovamente di esprimersi la Cassation interroga la Corte di giustizia su tre questioni pregiudiziali, la seconda e la terza alternativamente subordinate alla prima: la prima questione solleva la compatibilità tra l'art. 4, Dir. 1985/374 e un sistema processuale che permetta al meccanismo presuntivo, sull'onda di «fatti gravi, precisi e concordanti», di trascurare il sapere medico sul punto e dettare il nesso causale tra sclerosi multipla e vaccino anti epatite B, in uno con il difetto dello stesso medicinale. Se è data una tale compatibilità, si prosegue, l'art. 4, Dir. 1985/374 ammette comunque un meccanismo presuntivo che fondi il nesso di causa tra difetto e danno su certi dati, indici della stessa causalità? E se invece la prima questione va risolta per l'incompatibilità (e la responsabilità del produttore non concilia un apparato dimostrativo che contrasti lo stato delle conoscenze): l'art. 4 impone che la dimostrazione del nesso tra difetto del vaccino e danno vada in ogni caso confortata dalla ricerca scientifica [99]?

[99] «1) Se l'articolo 4 della direttiva [85/374] osti, per quanto riguarda la responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni ascrivibili ai vaccini da essi prodotti, a un mezzo di prova che prevede che il giudice di merito, nell'esercizio del suo libero apprezzamento, possa ritenere che gli elementi di fatto presentati dal ricorrente costituiscano presunzioni gravi, precise e concordanti, tali da dimostrare il difetto del vaccino e l'esistenza di un nesso causale tra quest'ultimo e la malattia, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce alcun nesso fra la vaccinazione e la comparsa della malattia. 2) In caso di risposta negativa alla prima questione, se l'articolo 4 [...] osti a un sistema di presunzioni secondo cui l'esistenza di un nesso causale tra il difetto attribuito a un vaccino e il danno subito dal danneggiato debba sempre essere considerata dimostrata in presenza di determinati indizi di causalità. 3) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se l'articolo 4 [...] debba essere interpretato nel senso che la dimostrazione, a carico del danneggiato, dell'esistenza di un nesso causale fra il difetto attribuito a un vaccino e il danno da essa subito, possa essere considerata fornita soltanto qualora tale nesso venga determinato in maniera scientifica», Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, cit., punto 17.

La Corte di giustizia essenzialmente risponde con il principio di autonomia processuale [100], sempre controllato dai principi di equivalenza e di effettività: «in base al principio dell'autonomia procedurale e fatti salvi i principi di equivalenza e di effettività, spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro fissare le modalità di assunzione della prova, i mezzi di prova ammissibili dinanzi al giudice nazionale competente o, ancora, i principi che presiedono alla valutazione, da parte di detto giudice, dell'efficacia probatoria degli elementi di prova al suo esame nonché lo standard probatorio richiesto» [101]; e ancora «il principio di effettività, esso esige, con riferimento alle modalità procedurali dei ricorsi destinati a garantire la salvaguardia dei diritti spettanti ai singoli in forza del diritto dell'Unione, che tali modalità non rendano praticamente impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti così conferiti dall'ordinamento giuridico dell'Unione» [102].

Al di qua del limite, il sistema probatorio che affida la completa discrezionalità al giudice è perfettamente ammissibile, anzi: sarebbe il terzo quesito avanzato dal giudice francese a contenere un assunto incompatibile con l'ordinamento unionale: «un regime probatorio che precluda ogni ricorso a un metodo indiziario e preveda che, per soddisfare l'onere della prova previsto dall'articolo 4 della suddetta direttiva, il danneggiato è tenuto a fornire prova certa, tratta dalla ricerca medica, dell'esistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e l'insorgenza della malattia sarebbe in contrasto con quanto richiesto dalla stessa direttiva» [103].

Passano insomma due argomenti di fondo: 1) un incontrastato via libera alla prova per presunzioni, 2) corrivo al punto da superare le colonne della ricerca medica [104].

[100] Se ne parla, volendo, in N. CEVOLANI, *A proposito dei "mezzi adeguati ed efficaci per far cessare l'inserzione di clausole abusive". Tutela individuale e tutela collettiva*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2016, IX, pp. 1159 e s.: dove è consultabile un piccolo repertorio della giurisprudenza europea e delle opinioni conferenti sulla portata del principio.

[101] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, cit., punto 25.

[102] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, cit., punto 26.

[103] Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, cit., punto 30.

[104] R. PUCCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, cit., p. 1803.

Al di fuori di tale paragone, dunque, la trattazione è sfornita di riscontro giurisprudenziale e va imbastita essenzialmente priva di riscontri operativi.

§ 3.2. - VACCINO DIFETTOSO

L'arco del precedente che analizza il difetto è fondamentalmente breve ma assai implicativo. La prova indiziaria rappresenta notoriamente uno strumento strategico per risalire al carattere difettoso del prodotto, soprattutto quando, come per il farmaco, l'utilizzo implica anche il dissolvimento (si è incontrata l'importanza della prova per presunzioni nella responsabilità del produttore al § 2.2.2).

La sistemazione simbiotica tra norme tecniche, stato dell'arte e natura del difetto rimane per intero nell'ombra: ammettere il difetto a prescindere dallo stato dell'arte, anzi a partire da assunti contrari, proprio rovescia gli istituti raccolti nella responsabilità del produttore (almeno come si sono letti qui, particolarmente al § 2.2.2). Su tutto, in un disegno che affiderebbe all'intuito del singolo il superamento della conoscenza attestata dalla ricerca, si fatica a inquadrare l'esclusione della responsabilità per rischio da sviluppo *ex art. 5, Dir. 1985/374*.

Ammettere un congegno probatorio che riferisca il difetto a indici slegati dalla scienza più avanzata sortisce implicazioni sostanziali [105], considerato tra l'altro che l'adesione a quella stessa scienza impone di escludere la responsabilità: uscendo visibilmente dall'ombrello dell'autonomia processuale degli SSMM.

[105] «La Corte di giustizia non avrebbe titolo a pronunciarsi sulle condizioni in presenza delle quali il nesso causale è sussistente in quanto la dir. 85/374 non fornisce alcuna definizione armonizzata né una disciplina comune della causalità. E, tuttavia, anche grazie a quell'autentico grimaldello rappresentato dal principio di effettività, i giudici europei si spingono a prendere posizione sull'accertamento del nesso causale, facendo leva sul rilievo che le questioni della prova diretta o presuntiva di quest'ultimo e della valenza probatoria delle presunzioni siano destinate a incidere sulla regola relativa alla distribuzione dei temi di prova delineata dall'art. 4 dir. 85/374, che [...] addossa al danneggiato la prova del danno, del difetto e del nesso di causalità tra il difetto e il danno. [...] Così ragionando, la Corte di giustizia non si rende conto di muoversi ben al di là dell'area probatoria, legittimando, in presenza di un'incertezza causale sul terreno dell'essenza di una regola, scientifica o statistica, sotto la quale possa essere ricondotto il nesso tra difetto e danno, la conclusione che reputa allora sufficiente che gli elementi di prova, anche di natura presuntiva, rendano credibile sul piano logico che il nesso sussista», F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., pp. 465 e s..

Significa, sembra, un'abrogazione tacita della *state of art defense* [106] (segmento connotativo della responsabilità per danno da prodotto: §§ 2.1.2 e 2.2.2) e abdicare infine a una casistica incontrollabile: nessuno standard di progettazione o presentazione adottato dal produttore di vaccino resisterebbe a un test del genere [107].

La versatilità dello strumento presuntivo andrebbe invece assortita agli insegnamenti della dottrina analitica, e indirizzata sugli standard specialistici come referente privilegiato. Si potrebbe abbozzare un ragionamento a ritroso: a partire dalle caratteristiche del pregiudizio e posto che sia causalmente orientato dal prodotto (v. il § successivo), valutarne la compatibilità (non solo teorica ma effettiva, probabile, finanche il più documentata che si possa) con gli esiti preventivabili della violazione di questa o quella regola tecnica, per presumerne appunto la violazione; se ne traggono il difetto del prodotto e la responsabilità del produttore.

Tenuto conto delle considerazioni svolte, si tratta di calarle sulla trilogia dei difetti. Il vaccino difettoso nella progettazione lo rivelerebbe senz'altro la propagazione del danno, quantomeno diffuso quando non addirittura di massa, a seconda della circolazione del preparato [108]. Appare la spia più attendibile di una *défaillance* a monte della produzione, che interessa l'intera scala industriale: incrociando i dettami specialistici –come e per meglio dire i profili della sicurezza terapeutica che presidiano, la classe di interessi alla cui conservazione

[106] «La Corte non avrebbe, ragionevolmente, dovuto [...] trascurare la circostanza che, proprio in ragione della premessa da cui prende avvio il ragionamento, in tale evenienza [...] ci si imbatterebbe nel c.d. «rischio da sviluppo»; se infatti, ai sensi dell'art 7, lett. e) della Direttiva, va esclusa la responsabilità del produttore qualora costui dimostri «che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto» [...], allora a maggior ragione il principio dovrebbe trovare applicazione nel caso in cui l'esistenza del difetto sia tuttora incerta nel momento in cui viene ipotizzato che un difetto vi sia», R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, cit., p. 1808.

[107] La presunzione diversamente la si dovrebbe intendere «come conseguenza [non solo teorica ma] *probabile*», corsivo di chi scrive, con l'autorevole avviso di S. PATTI, *sub* 2727 c.c., *Prove*, in *Commentario al codice civile*, diretto da V. SCIALOJA-G. BRANCA-F. GALGANO e continuato da G. DE NOVA, Bologna, Zanichelli, 2015, pp. 629 e ss.; in tema cfr. già S. PATTI, *Probabilità e verosimiglianza nella disciplina del danno da prodotto*, in *Rivista di diritto civile*, 1990, I, pp. 705 e ss..

[108] In quanto «i difetti di progettazione [...] ineriscono all'intera serie prodotta», P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile*, cit., p. 416.

sono preordinati— con la portata e la qualità del pregiudizio, sarebbe possibile isolare la concezione fallace e di qui il difetto via art. 2729, co. 1, c.c.. Ciò vale beninteso qualora già la formula adoperata per sintetizzare il vaccino non lo strappi dagli standard tecnici: in questo caso il difetto viene con il semplice scollamento dalle regole dell'arte e segnatamente dalla Farmacopea (la mancata sorveglianza è materia per la responsabilità concorrente degli organismi pubblici che abbiano consentito alla commercializzazione del preparato: § 4).

L'ipotesi del difetto di produzione non si porta particolari problemi interpretativi, se mai procura difficoltà operative. La definizione classica lo riporta «presente in esemplari isolati di prodotti di serie e dovuto a una disfunzione occasionale di una macchina o a una mancanza di un addetto alla fabbricazione o al controllo» [109]. Racchiuderebbe l'autentico nocciolo di responsabilità oggettiva del fabbricante: la produzione industriale è statisticamente esposta a prodotti imperfetti; sol che siano anche dannosi espongono il produttore al risarcimento del pregiudizio. Si legge qui la compiuta espressione della responsabilità per rischio di impresa [110]. Per dedurre il difetto di produzione da circostanze date si potrebbe magari pronosticare la gamma di inconvenienti cui lo specifico processo produttivo espone, presagendo la stortura innescata dal procedimento a partire ancora una volta dalla conformazione del pregiudizio concreto: le difficoltà dell'operazione vengono anche dalla mancanza di un *output* patologico diffuso o almeno omogeneo; il difetto di fabbrica è essenzialmente un caso isolato.

Le considerazioni svolte diventano tutte superflue se è già dimostrabile la divergenza dell'impianto e della logistica imbastiti dal produttore dalle Best Manufacturing Practices e simili linee guida (qui ancora interverrebbe la corre-

[109] ID., *op. ult. cit.*, pp. 416 e 419.

[110] U. CARNEVALI, *Responsabilità del produttore*, in *Enciclopedia del Diritto, Aggiornamento*, Milano, Giuffrè, 1998, II, p. 942. Si è segnalato sopra (al § 2.2.1) come anche il difetto di produzione astrattamente possa misurarsi sulla violazione di norme tecniche: corrispondenti, nel farmaco, alle Good Manufacturing Practices. E come indirettamente lo stesso prodotto fallato e dannoso violi le prescrizioni di design a presidio della sicurezza. La principale dimostrazione del difetto di fabbricazione, in ogni caso, la restituisce il confronto con gli altri prodotti della serie: AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova*, cit., p. 358, nt. 38, che si rifà a G. PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, in *Rivista di diritto civile*, 1995, II, p. 220; e operativamente sembra anche la soluzione più agevole (nel caso del farmaco già consumato si tratterebbe di esaminare gli altri esemplari del lotto o di ricavare gli elementi della presunzione).

sponsabilità degli enti pubblici che animano gli appropriati segmenti del regime preventivo: § 4).

Con riguardo al difetto di informazione, le peculiarità del vaccino aprono uno scorcio del tutto particolare, all'interno della visuale, di per sé caratteristica, del farmaco. Ci si muove sopra un terreno speciale prima di tutto in ragione degli interessi, convergenti sulla libera determinazione intorno alle proprie cure: il farmaco mette in moto le ruote del consenso informato al trattamento terapeutico [111]. Il difetto di presentazione del vaccino consisterebbe nella mancata comunicazione di un effetto collaterale, la cui conoscenza da parte del paziente lo avrebbe distolto dalla scelta [112], sempre che sia lasciata alla libera volontà del singolo [113]. Su ciascun elemento deve concentrarsi lo sforzo probatorio del danneggiato e anche qui la presunzione ha un ruolo cospicuo, nel collegare il quadro informativo completo e il conseguente orientamento dello stesso vaccinando [114].

Un discorso a sé merita la posologia del vaccino somministrato dal personale medico, che normalmente trasmette anche i riferimenti alle caratteristiche del medicinale, e in particolare gli effetti collaterali che ne possono venire. Un ipotetico travisamento di quanto comunicato dall'etichetta o dal foglietto illustrativo da parte del sanitario e il danno che eventualmente conseguiva alla vaccinazione non adeguatamente informata sprigionano il filone della responsabilità medica: vengono superati infatti i profili di insicurezza del prodotto, smorzati con l'assolvimento del dovere informativo da parte del produttore, negli schemi della *learned intermediary doctrine* [115].

[111] V. il successivo § 3.4.

[112] AR. FUSARO, *op. ult. cit.*, pp. 357 e ss..

[113] V. sempre il § 3.4.

[114] AR. FUSARO, *op. ult. cit.*, p. 359, nt. 29: l'A. richiama R. PUCELLA, *Causalità e responsabilità medica: cinque variazioni del tema*, in *Danno e responsabilità*, 2016, p. 823 e il canone «a maggior rischio minore propensione».

[115] Cfr. G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., p. 1008, ove ulteriori riferimenti; si aggiunga U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, p. 540, che informa della posa critica assunta al riguardo da una dottrina anglosassone: P.L. FERGUSON, *Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the 'Learned Intermediary' Rule*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 1992, I, pp. 59 e ss..

§ 3.3. - NESSO CAUSALE

Il nesso causale tra prodotto vaccinale e danno custodisce la questione si direbbe più sensazionale. Si ricordano i due assunti della Corte di giustizia: 1) è ammesso ricorrere al mezzo presuntivo ad amplissimo raggio, 2) anche esorbitando dalle tracce della ricerca scientifica [116].

Il secondo punto catalizza la perplessità dei commentatori [117]. Solo un nesso di causa scientificamente avvertito può corroborare la prova indiziaria, specie se destinata a comporre un ragionamento complesso, che imbraccia difetto e nesso di causa in una presunzione infine unitaria: la derivazione del difetto (ignoto) dall'entità e dalla conformazione del danno, inforcando le lenti della scienza più aggiornata, presuppone già ricavato il nesso di causa tra quello stesso danno e il prodotto [118].

Peraltro, i precedenti interni che decidono sulla tutela previdenziale mostrano di padroneggiare il principio della causalità con un migliore scrupolo epistemologico, smentendo che la mera possibilità teorica importi la probabilità dimostrata: *clamore ingenti*, resta infondato gnoseologicamente che dal vaccino

[116] R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 1803.

[117] ID., *op. ult. cit.*, p. 1806; F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 464 e ss.; R. BREDI, *Danno da vaccino tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, I, pp. 302 e s.; A.M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la Corte di giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, cit., p. 85; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., p. 837; V. PINCINI, *L'onere probatorio nell'ambito dei vaccini*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, p. 31.

[118] Si segue R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 1804, in due noti esempi presi dalla giurisprudenza recente: «[q]ualora fosse offerta prova del nesso causale dedotto – tra esplosione del fustino e il danno, tra l'utilizzo della pinza e il danno – l'esistenza del difetto sarebbe desumibile, ai sensi dell'art. 117 cod. cons., per via normativa, dal momento che un fustino non deve esplodere e uno strumento chirurgico non deve causare lesioni al suo utilizzatore; dunque in ragione dello scostamento tra esiti attesi (ed illustrati) ed esiti concretamente conseguiti»; con l'impostazione analitica si potrebbe abbozzare lo «scostamento» dagli standard tecnici a presidio degli «esiti» poi disattesi.

derivi l'autismo [119]. Più controverso il nesso tra le plurime vaccinazioni, ravvicinate nel tempo, ai militari di leva e la morte per la genesi di tumori nel si-

[119] Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272, in *Diritto & Giustizia*, CCXVII, 2020, pp. 2 e ss., con nota di A. IEVOLELLA, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*; Cass. civ., Sez. VI, 23 ottobre 2017, n. 24959, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 675 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*; Cass. civ., Sez. lav., 16 giugno 2016, n. 12427, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. I, 3 giugno 2016, n. 11482, *ibidem*; Cass. civ., Sez. I, 4 maggio 2009, n. 10222, *ibidem*; App. Bologna, Sez. lav., 13 febbraio 2015, n. 1767, in *dejure.it*. Cfr. però una giurisprudenza minoritaria: Trib. Milano, Sez. lav., 24 settembre 2014, in *biodiritto.org*; Trib. Pesaro, 11 novembre 2013, *ivi*; e Trib. Rimini, 15 marzo 2012, in *Danno e responsabilità*, 2012, VI, pp. 1067 e s., con nota di G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario* (pronuncia riformata da App. Bologna, 13 febbraio 2015, *cit.*). Cfr. altresì Cass. civ., Sez. III, 27 aprile 2011, n. 9406, in *Giurisprudenza italiana*, 2012, III, pp. 539 e ss., con nota di M. RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, che smentisce la responsabilità del Ministero per non aver controllato il lotto vaccinale preteso dannoso, non avendo l'attore dimostrato il nesso di causa (negata l'applicazione dell'art. 2050 c.c. e l'inversione dell'onere probatorio). Volendo approfondire alcune trame della ricerca medica: R. DOMENICI-M. GERBI-B. GUIDI, *Vaccini e autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno e responsabilità*, 2016, V, pp. 513 e ss., cui si rinvia anche per i profili medico-legali (pp. 519 e ss.) e il ruolo cardinale del consulente tecnico (pp. 522 e s.). Ai casi citati gli AA aggiungono (p. 515, nt. 18): App. Perugia, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 109; App. Campobasso, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 200; App. Ancona, Sez. lav., 7 gennaio 2014, n. 1039; Trib. Firenze, Sez. lav., 12 settembre 2013; Trib. Napoli, Sez. lav., 25 giugno 2013, provvedimenti tutti consultabili nella banca dati dell'Osservatorio sul Danno alla Persona, organizzato dalla Scuola Superiore S. Anna: *lider-lab.ssup.it*. La questione del nesso causale *in parte qua* la indaga anche A. PARZIALE, *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Rivista Italiana Medicina Legale*, 2017, pp. 1067 e ss., con attenzione fatalmente privilegiata verso la prova indiziaria. Ancora, circa la posizione dell'esperto nel processo: S. D'ERRICO-J. POLIMENI-M. MARTELLONI-P. FRATI, *Autismo e vaccinazioni: la buona scienza nelle giuste mani. Un primo passo verso la «certificazione» dell'expert witness?*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, V, pp. 1747 e ss..

stema linfatico [120].

La dottrina vi riconosce un metodo essenzialmente probabilistico, dove le tesi opposte, della malattia insorta o meno dal vaccino, si misurano sulla ricorrenza statistica: «[l]a Cassazione respinge la domanda perché la probabilità che il vaccino abbia causato la condizione patologica è (di gran lunga) inferiore all'ipotesi contraria: è applicato allora il principio del « più probabile che non »» [121].

§ 3.4. - DANNO RISARCIBILE

Anche qui il deficit di precedenti impedisce di esaminare la questione con l'esempio della giurisprudenza.

Si tratta innanzitutto di ricondurre il pregiudizio alle categorie impiegate dalla medicina legale. Il ventaglio degli eventi lesivi si articola sugli effetti avversi (gli stessi che la farmacovigilanza sorveglia, cap. I, § 2.2.2) e segnatamente

[120] Lo esclude App. Bologna, 9 gennaio 2017, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, segnalata da R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, p. 1807, nt. 7. A favore App. Lecce, 24 giugno 2014, inedita e confermata da Cass. civ., Sez. lav., 25 novembre 2020, n. 26842, in *dejure.it*. Afferma poi la configurabilità di esiti pregiudizievoli in seguito alla vaccinazione antipolio SALK App. Cagliari 15 aprile 2019, inedita, ma riformata da Cass. civ., Sez. Lav., 25 novembre 2020, n. 26844, in *dejure.it*, tra l'altro, proprio perché «non ha ritenuto tardiva l'eccepita mancanza del nesso causale - anche perché non di eccezione si tratta, ma di mera difesa - ma ha erroneamente ravvisato una mancata tempestiva contestazione al riguardo nonostante che il principio di non contestazione si applichi solo ai fatti, e l'esistenza del nesso di causalità costituisce un giudizio e non un fatto, e, per di più, ai soli fatti conosciuti dalla parte, e l'esistenza o meno del nesso causale, nel caso di specie, costituiva un giudizio clinico che non poteva neppure dirsi conosciuto dal Ministero. [...] Ne discende che l'accoglimento della domanda da parte della Corte territoriale resta ancorato soltanto al valore indiziario che la Corte territoriale ha conferito al giudizio della Commissione medica attribuendo una connotazione estranea e diversa dal valore endoprocedimentale che connota detto giudizio, come tale non decisivo e ancor meno vincolante per il giudice del merito».

[121] R. PUCELLA, *op. ult. cit.*, pp. 1806 e s.. Si v. in materia le considerazioni di A. BELVEDERE, *Il nesso di causalità, ne Le responsabilità in medicina*, a cura di ID.-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V, pp. 256 e ss. e la ripercussione di R. CAMPIONE, *L'accertamento del nesso eziologico nel contesto delle azioni di responsabilità*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2017, I, p. 108.

sulle reazioni avverse inaspettate [122]. Il danno che consegue rimane principalmente nel seminato del pregiudizio biologico, *ex art.* 138, *cpv.*, lett. *a*), *c.ass.-priv.*. A spostare lo sguardo sulla tutela indennitaria [123], le misure di previdenza sociale incurvano un appiglio solamente parziale: prefigurano sì una scala dei pregiudizi nell'ordine delle invalidità, ma abbinata a trattamenti pecuniari che non valgono la reintegrazione del pregiudizio, perseguita compiutamente dall'obbligazione risarcitoria (il tema è affiorato sopra, al § 2.1.2; v. *ex professo* il cap. successivo, §§ 2 e 2.2). Non sembra accettabile, quindi, trasbordare identiche le classi dell'indennizzo nel recinto del risarcimento: e nemmeno assumerle quale base di partenza per aggiustare il *quantum* risarcitorio pare del tutto appropriato; ai fini della liquidazione basta senz'altro il consolidato metodo tabellare [124].

Va considerato a parte il pregiudizio patito per un difetto di informazione. Colpisce una diversa gamma di interessi, acconciati sul consenso libero al

[122] V. il glossario all'art. 1, nn. 12) e ss., Dir. 2001/83/CE. Sulla gamma delle manifestazioni dannose e non volute del farmaco si v. A. FIORI-D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2009, I ed., pp. 26 e ss.: la successiva edizione, del 2016, non si diffonde più sul tema.

[123] Messa a punto dalla L. 25 febbraio 1992, n. 210, restituita da successive modifiche, recante l'«[i]ndennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, tradizioni e somministrazione di emoderivati».

[124] Per la complessiva bontà del canone, v. P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile*, cit., p. 630. Circa l'attitudine adesiva del criterio tabellare a qualsiasi danno biologico, a prescindere dal concreto fatto illecito, v. Cass. civ., Sez. III, 20 aprile 2017, n. 9950, in *dejure.it*. Negli ultimi anni il danno biologico è stato meta di rimarchevoli precisazioni giurisprudenziali; le organizzano a sistema M. FRANZONI, *La legge, le sentenze e le tabelle milanesi*, in *Danno e responsabilità*, 2021, I, pp. 17 e ss.; G. COMANDÉ, *Cass. n. 25164/2020 e lo spillover del danno morale oltre le tabelle milanesi*, *ivi*, pp. 23 e ss.; G. PONZANELLI, *Tabelle Milanesi al vaglio della Cassazione*, *ivi*, pp. 37 e ss.; ID., *Rivisitazione delle tabelle milanesi e prova del pregiudizio morale: il nuovo intervento della Cassazione*, *ivi*, pp. 91 e ss.. La composizione delle tabelle assegnata dall'art. 138, *c.ass.*, è contemplata dallo schema di D.P.R. pubblicato dal Ministero dello Sviluppo Economico lo scorso gennaio: http://www.dirittoegustizia.it/news/14/0000101497/Danno_da_macrolesioni_in_arrivo_la_tabella_nazionale_unica.html. Da parte sua, il legislatore aspirerebbe a recuperare la materia secondo gli accenti del D.D.L. S.729 (consultabile qui, <http://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/FascicoloSchedeDDL/ebook/50377.pdf>). In proposito, organizzano gli spunti comparatistici accostandoli alle possibilità schiuse dall'intelligenza artificiale D. AMRAM-G. COMANDÉ, *Tort damages for non-economic losses: methodological approaches for comparative analysis served by new technologies*, in *Comparative Tort Law Global Perspectives*, a cura di M. BUSSANI-A. J. SEBAK, Cheltenham-Northampton (Massachusetts), Edward Elgar, 2021, II ed., pp. 336 e ss..

trattamento sanitario [125] [126]. La volontà espressa dal vaccinando non è al corrente delle conseguenze che possano derivare dal medicinale, soffrendone una distorsione. Il ragionamento flette se si prende il vaccino obbligatorio o consigliato, dove la formazione del consenso è condizionata a monte dal vincolo di legge o dalla *moral suasion* dell'organo pubblico. La costruzione sembra reggere ugualmente, giusta un'autonomia dell'interesse a conoscere le conseguenze del trattamento e prepararsi di conseguenza, che qui, prescindendosi da una autentica volontà del paziente (sfornita dunque di tutela e sacrificata in partenza), meriterebbe una sua considerazione. Il vaccinando in altre parole conserverebbe un interesse tutelabile ad apparecchiarsi correttamente il morale di fronte alla somministrazione del farmaco, a prescindere dalle influenze esterne [127].

§ 3.4.1. - [segue] *COMPENSATIO LUCRI CUM DAMNO*

Il problema ha a che vedere con la conformazione ancipite dei rimedi apparecchiati dall'ordinamento per il danno da vaccino (§ 3). Gli emolumenti possono venire dal sistema della responsabilità civile e nei casi appropriati anche dal sistema di previdenza sociale (*ex* L. 1990/210). Quando i due profili si

[125] Per la Regione Emilia-Romagna, il punto 5.6 «L'acquisizione del consenso», Del.GR Emilia Romagna, 26 novembre 2013, n. 1660 «Modificazione della procedura di dissenso informato prevista dalle «Indicazioni alle Aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia- Romagna» di cui alla propria deliberazione 256/09», imbecca all'operatore proprio il vademecum per la appropriata espressione del libero consenso da parte del vaccinando.

[126] La questione emerge recentemente in un'interessante vertenza a proposito di vaccinazioni sperimentali: Cass. 2020/25272, cit., conferma il buon governo nei gradi precedenti dei principi sulla corretta acquisizione del consenso da parte dei sanitari. Il precedente peraltro tratta della volontà manifestata dal genitore in nome e per conto del paziente minore: sul profilo potestativo della responsabilità genitoriale che radica la scelta intorno al trattamento vaccinale, si rimanda a M. DE PAMPILIS, *La tutela della salute del minore tra autonomia dei genitori e intervento pubblico*, in *Famiglia e diritto*, 2017, XII, pp. 1106 e ss.; M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie, ne Le nuove leggi civili commentate*, 2018, VI, pp. 1448 e ss.. In materia v. il punto 5.6, cpv., Del.G.R. Emilia Romagna, 2013/1660.

[127] Cfr. la Del.G.R. Emilia Romagna, 2013/1660: «[t]utto ciò [quanto indicato in precedenza sul consenso informato] vale anche per le vaccinazioni, per quelle obbligatorie infatti, va chiarito che esse vanno considerate come trattamenti sanitari non coercitivi».

sovrappongono, si tratta di capire se le somme che al danneggiato spettano a titolo di indennizzo possano interferire sulla determinazione del *quantum* risarcitorio. Se cioè le poste indennitarie siano cumulabili a quelle risarcitorie o vadano sottratte attivandosi la c.d. *compensatio lucri cum damno*. Sulla soluzione si confrontano «un orientamento “più tradizionale” che esclude la *compensatio* in presenza di benefici collaterali ed un orientamento “più innovativo” viceversa favorevole alla *compensatio* non solo quando l’evento è congiuntamente “causa” di un danno e di un arricchimento, ma anche quando lento dannoso è meramente “occasione” di vantaggi erogati da fonti collaterali, quali l’assicurazione e la previdenza sociale» [128].

La contesa provoca una sequenza di pronunce della Cassazione a Sezioni Unite [129], che riscrive l’istituto: l’ultima sentenza della serie esamina precisamente i rapporti tra il rimedio risarcitorio e quello indennitario *ex* L. 1990/210

[128] P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte prima: la compensatio lucri cum damno e le sue trasformazioni*, in *Rivista di diritto civile*, 2018, III, p. 852.

[129] Cass. civ., SSUU, 22 maggio 2018, n. 12564-12567, la n. 12564 in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, IV, pp. 1148 e ss., con nota di L. NIVARRA, *Le Sezioni unite restituiscono un ordine auspicabilmente definitivo alla compensatio lucri cum damno*, le nn. 12565-12567 in *dejure.it*. Il tema è meta di moltissimi studi e commenti al responso delle Sezioni Unite: M. FRANZONI, *La compensatio lucri cum damno secondo la Cassazione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, IV, pp. 1092 e ss.; R. PARDOLESI, *Assicurazione e responsabilità civile, risarcimento più indennizzo: troppa grazia? Modelli a confronto*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, X, pp. 1487 e ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Le Sezioni Unite e la compensatio lucri cum damno: un altro tassello nella costruzione del sistema della responsabilità civile e delle sue funzioni*, *ivi*, pp. 1492 e ss.; U. IZZO, *Quando è “giusto” il beneficio non si scomputa dal risarcimento del danno*, *ivi*, pp. 1503 e ss.; ID., *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, Napoli, Esi, 2018, *passim*; P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2018, pp. 60 e ss.; ID., *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte prima: la compensatio lucri cum damno e le sue trasformazioni*, *cit.*, pp. 851 e ss.; ID., *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte seconda: applicazioni e confini*, in *Rivista di diritto civile*, 2018, IV, 1116 e ss.; R. PARDOLESI-P. SANTORO, *Sul nuovo corso della compensatio*, in *Danno e responsabilità*, 2018, IV, pp. 425 e ss.; E. BELLISSARIO, *Compensatio lucri cum damno: il responso delle Sezioni Unite*, *ivi*, pp. 438 e ss.; EAD., *Divieto di cumulo fra equo indennizzo e risarcimento del danno*, ne *Il Corriere giuridico*, 2018, IV, pp. 523 e ss.; S. MONTI, *La compensatio lucri cum damno e il “compromesso innovativo” delle Sezioni Unite*, in *Danno e responsabilità*, 2018, pp. 448 e ss.. Si v. poi le autorevoli considerazioni svolte da G. DE NOVA, *Intorno alla compensatio lucri cum damno*, in *Jus civile*, 2018, I, pp. 54 e ss..

[130]. Il nuovo orientamento giurisprudenziale individua tre coefficienti per il diffalco:

- a) l'identità del debitore a titolo di risarcimento e a titolo di indennizzo (deve essere sempre il Ministero della Salute);
- b) la comune funzione riparatoria degli emolumenti;
- c) la necessità di prevenire ingiustificati arricchimenti.

In una prospettiva sistematica, l'immedesimazione tra la misura indennitaria e la logica risarcitoria imposta *sub b)* alla stregua di un assioma non convince gli studiosi: tra risarcimento e indennizzo corre una tradizionale distinzione, lungo i rispettivi presupposti e funzione [131].

Se poi si confrontano tuttavia gli addebiti risarcitori per danno da vaccino indirizzati a privati e a enti pubblici (sui quali il prossimo §) affiora un'aporìa applicativa. Quando autore dell'illecito sia l'ente pubblico, viene notato, il Ministero raduna su di sé le due condizioni debitorie e le (maggiori) poste risarcitorie assorbono quelle indennitarie: se invece la responsabilità è del privato questi deve versare intero il risarcimento, con una disparità di trattamento ingiustificata [132]. Lo scorporo insomma finisce per privilegiare il danneggiante pubblico [133].

[130] Cass., SSUU, 2018/12567. V. altresì Cons. St., 23 febbraio 2018, n. 1, in *Danno e responsabilità*, 2018, II, p. 163 e ss., con nota di M. FRANZONI, *La compensatio lucri cum damno secondo il Consiglio di Stato*. Specificatamente sui rapporti tra risarcimento del danno da emoderivati e indennizzo ex L. 1992/210, cfr. Cass. civ., Sez. III, 30 agosto 2019, n. 21837, in *dejure.it.*. La questione peraltro occupa le Sezioni unite già nel 2008: Cass. civ., SSUU, 11 gennaio 2008, n. 576, in *Giustizia Civile*, 2009, I, pp. 2533 e ss..

[131] M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., p. 1469. Sui criteri tradizionali per distinguere indennizzo e risarcimento, v. anche G. PEDRAZZI, *La parabola della responsabilità civile tra indennità e risarcimento*, cit., pp. 658 e s..

[132] G. DE NOVA, *Intorno alla compensatio lucri cum damno*, cit., p. 58.

[133] «[M]agari [per] ragioni di tutela della finanza statale», M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., p. 1468.

§ 4. - LE RESPONSABILITÀ CONCORRENTI. DIFETTI DI PROGETTAZIONE,
PRODUZIONE, PRESENTAZIONE

Si espongono secondo la tipizzazione classica, frequentemente richiamata, che spiega il difetto del prodotto distribuito sulla progettazione, sulla produzione e sulla presentazione. La precedente descrizione (al cap. primo, §§ 2.1-3) dei ruoli svolti da quanti operano nel regime preventivo sulla stessa falsariga ternaria consente di trarre gli esiti con maggiore linearità. Sembra di concentrare lo sforzo ricostruttivo su quei potenziali poli di responsabilità corrispondenti agli organismi che badano al medicinale: il vaccino non presenta particolari questioni esegetiche, in relazione all'art. 121 c.cons., circa la spartizione dei rischi tra le imprese in seno alla filiera farmaceutica [134]. Peraltro le regole a presidio della sicurezza radunano il fabbricante quanto l'importatore [135].

Si è visto che il regime preventivo del farmaco attiva diversi e molteplici enti e altrettanti ruoli e questo è particolarmente vero per il vaccino [136]. Le violazioni dei rispettivi compiti ne chiama la responsabilità [137]. In via di sintesi, le omissioni di quegli enti potrebbero riunirsi sotto un'uniforme inosservanza del principio di precauzione [138]: solo in questo senso l'impiego di tale canone –organico al regime preventivo– gli consentirebbe un riflesso operativo, per quanto indiretto e limitato, anche nella cornice risarcitoria, come parametro delle condotte tenute dagli organismi pubblici.

Va detto per inciso che il presupposto assiologico di simili concorsi riposa nella possibilità di attivare responsabilità concorrenti sulla scorta di differenti

[134] Valgono le analisi sulla generalità dei prodotti, per le quali si rinvia a E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 691 e s..

[135] Cfr. gli artt. 46-bis, § 1, Dir. 2002/83, 54 e s., D.lgs. 2006/219, come già riferito al cap. I, § 2.2.1.

[136] Si ricorda dal cap. I, § 2.2.2, l'iniziativa della Commissione per mobilitare una farmacovigilanza *ad hoc* e garantire la sicurezza della lotta al morbo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf.

[137] F. CAROCCIA, *Responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., pp. 534 e s..

[138] Lo spunto viene da E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, cit., pp. 383 e 387.

titoli [139]; si attivano infatti, accanto alla responsabilità del produttore, quelle variegata degli enti: esclusivamente extracontrattuale per gli organismi unionali [140], extracontrattuale [141] o contrattuale [142] per gli enti domestici.

A monte l'elaborazione di canoni specialistici relativi alla formula del vaccino –le monografie in seno alle farmacopee–, inadeguati rispetto allo stato delle ricerche, attira la responsabilità sulle istituzioni incaricate di quelle compilazioni [143]. In questo modo possano essere chiamati nel giudizio sulla responsabilità per il danno da vaccino difettoso quanto alla progettazione i compilatori delle farmacopee (cfr. il cap. I, § 1). Per vero una quantità di altre figure affolla la produzione di norme tecniche, ma le si reputa per lo più trascurabili, in ragione di un contributo via via sfumato e meno palpabile all'assetto definitivo della norma specialistica consegnata all'impresa e agli operatori che la sorvegliano: per esempio, con riguardo ai vaccini, la BRIGHTON COLLABORATION –ora accorpata in un altro ente privato, THE TASK FORCE FOR GLOBAL HEALTH–, lavora per radunare un lessico uniforme e ottenere standard tecnici comuni [144].

In seconda battuta, il difetto di progettazione può innescare la responsabilità concorrente degli organi incaricati di autorizzare il vaccino. Questi, in ipotesi, fallirebbero il riconoscimento di una composizione immunologica dannosa, alla loro portata considerando il complessivo stato delle conoscenze. Il discorso ramifica secondo i moduli rassegnati a suo tempo: l'autorizzazione

[139] A. TORRENTE-P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, cit., p. 918 e Cass. civ., SSUU, 15 luglio 2009, n. 16503, in *dejure.it*.

[140] *Ex art. 340 TFUE*, «[l]a responsabilità contrattuale dell'Unione è regolata dalla legge applicabile al contratto in causa. / In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Unione deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni». Si v. G. TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, Padova, Cedam, 2012, VII ed., pp. 250 e ss..

[141] C. SALVI, *Responsabilità civile*, cit., pp. 118 e ss..

[142] Avendo violato un pregresso vincolo di protezione: C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 219 e ss. e 521 e ss..

[143] Cfr. E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, I, 2015, p. 147.

[144] Cfr. G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, I, 2015, p. 147. Maggiori informazioni sono accessibili al collegamento <https://brightoncollaboration.us/about/>.

accentrata provoca la responsabilità della compagine unionale, via Agenzia europea del medicinale (EMA) [145] e Commissione europea (v. cap. I, § 2.1.1) [146]; quella decentrata, il mutuo riconoscimento e il permesso nazionale coinvolgerebbero, in aggiunta, gli Stati Membri e i relativi organi: per l'Italia, l'AIFA, che indirizza al Ministero della salute (dal quale appunto dipende, v. sempre cap. I, §§ 2.1.2-3).

Concorrerebbero al difetto di ideazione pure gli enti arruolati nella farmacovigilanza, giusta la sovrapposizione dei piani, dell'ammissione iniziale e delle valutazioni condotte lungo tutta la circolazione del farmaco: il preparato che riveli una concezione non in linea con la scienza più aggiornata va senz'altro tolto dalla circolazione e l'omissione va trattata secondo una spartizione degli addebiti che imita la distribuzione degli incarichi organizzata dal regime preventivo: a seconda che si tratti di autorizzazione accentrata (il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, sempre nella cornice dell'EMA), decentrata o di mutuo riconoscimento (gli Stati Membri) e di autorizzazione nazionale (l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità, entrambi vigilati dal Ministero della salute) (cap. I, §§ 2.B-C).

Una logica simile imposta il concorso di responsabilità per i difetti di produzione e presentazione, ai quali verrebbe abbinata solamente la *défaillance* degli organi deputati alla farmacovigilanza, nei due frangenti, della sorveglianza sulla fabbricazione del vaccino e sul materiale informativo che lo accompagna; il difetto di fabbrica tuttavia sembra un'ipotesi piuttosto teorica. Copre lo spettro statistico degli errori tendenzialmente incontrollabili e si imputerebbe alle mancate verifiche delle istituzioni unicamente la disattenzione verso le *Good Manufacturing Practices* che provochi, in ipotesi, il medicinale fallato.

All'opposto, l'informazione carente rispetto alla ricerca medica attira sempre un concorso di responsabilità. Si possono ordinare due ipotesi, legate all'effetto collaterale non avvistato dalla presentazione del vaccino: a) l'effetto collaterale è già contemplato dal sapere esperto: all'ente è contestabile un defi-

[145] La responsabilità dell'EMA, con la giurisdizione esclusiva della Corte di giustizia, è indicata da un precedente di merito: Trib. Catanzaro, Sez. II, primo febbraio 2018, n. 214, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2019, II, pp. 303 e ss..

[146] Qui sembra di trarre qualche conseguenza dalla divisione dei ruoli (incrociata al cap. precedente, § 2.1.1), di analisi e di gestione del rischio, ricondotti all'EMA e alla Commissione rispettivamente: senza apriorismi, l'omissione radicata nell'uno o nell'altro terreno orienterebbe già l'imputazione.

cit di sorveglianza (il produttore responsabile *ex artt.* 114-127 c.cons., prima dell'immissione in commercio: ai sensi del diritto comune quando manchi il *postmarket control*, nei modi del § 2.1.3); *b*) il danno non è previsto dal sapere esperto: si tratta di capire allora *b.1*) se sia preventivabile alla luce di un sapere più raffinato ma comunque disponibile e in questo caso l'ente risponde con il produttore; *b.2*) diversamente lo assorbe la *state of art defense* e manca l'illiceità del fatto.

In effetti sembra sempre necessario valutare le reali capacità di aggiornamento degli enti rispetto a quelle dell'impresa. Solo una paritaria attrezzatura scientifica consentirebbe responsabilità concorrenti; in caso contrario, le responsabilità si attergerebbero ad alternative:

- a) se infatti il produttore è in grado da sé di presagire la rischiosità del proprio prodotto, nell'incolpevole ignoranza degli enti, a questi nulla potrebbe essere addebitato;

b) a parti invertite, l'impresa non è nelle condizioni di presagire la novità scientifica che invece rimane alla portata delle istituzioni, inerti e la responsabilità è unicamente di quelle [147].

§ 5. - LE IPOTESI APPLICATIVE DEL REGIME RISARCITORIO AI VACCINI ANTI SARS-COV 2

A oggi il produttore di vaccini anti Covid-19 beneficia di robuste schermature dalle ipotesi applicative del regime risarcitorio. A monte la *state of art*

[147] A maggior ragione la responsabilità si concentra sull'apparato pubblico, senza toccare minimamente il produttore, quando le contingenze dissuadono dall'effettuare il singolo trattamento vaccinale obbligatorio: Cass. civ., Sez. III, 2 aprile 2014, n. 7702, in *dejure.it*: «questa Corte si è espressa, in ordine alla risarcibilità dei danni da vaccinazioni obbligatorie, con sentenza 27 aprile 2011, n. 9406, alla cui stregua i principi regolatori della materia, una volta ricondotta la fattispecie alla previsione generale dell'art. 2043 cod. civ. e nell'ambito dei principi generali in tema di danni da emotrasfusioni di cui alle sentenze delle Sezioni Unite di questa Corte nn. 576 ss. del dì 11 gennaio 2008, si possono compendiare nella sussistenza di una responsabilità del Ministero della Salute ove sia accertato specificamente, da parte del giudice del merito: a) se all'epoca della somministrazione era conosciuta o conoscibile - secondo le migliori cognizioni scientifiche disponibili - la pericolosità del vaccino in concreto somministrato; b) se, alla stregua di tali conoscenze, il rispetto del fondamentale principio di precauzione imponesse di vietare tale tipo di vaccinazione, o di consentirla con rigorose modalità tali da minimizzare i rischi ad essa connessi. In ulteriore specificazione di tale ultimo punto, deve ritenersi che l'indagine del giudice di merito debba spingersi, al fine di non attribuire al Ministero una sorta di presunzione di insufficienza delle attività istituzionali ogni qual volta l'evento lesivo viene comunque ad esistenza, a valutare se le precauzioni adottate fossero o meno valide ed efficaci e se, nella loro concreta attuazione, siano stati non solo adottati ma anche in concreto posti in essere tutti gli accorgimenti indispensabili per garantire, nell'ambito delle competenze istituzionali, il rispetto delle regole di precauzione impartite in via generale». Si aggiungano la menzionata Cass. civ., Sez. III, 27 aprile 2011, n. 9406, cit., che però esclude la responsabilità smentendo l'applicabilità al caso dell'art. 2050 c.c. (inteso alla maniera soggettiva, come inversione dell'onere della prova: il preteso danneggiato non riesce a dimostrare la carenza di controllo imputabile al Ministero). Da prima, un simile parterre di argomenti frequenta la giurisprudenza costituzionale: Corte cost., 22 giugno 2000, n. 226, in *Giustizia civile*, 2000, I, pp. 2800 e ss.. Come riferito, i principi che qui si ricordano muovono dalle vaccinazioni vincolate: andrebbero peraltro estesi ai trattamenti solo raccomandati, applicando la logica ribadita in ultimo da Corte cost., 23 maggio 2020, n. 118, in *Diritto & Giustizia*, CXXII, 2020, pp. 5 e ss., con nota di R. SAVOIA, *Esteso anche alla vaccinazione contro il virus dell'epatite A il diritto all'indennizzo* (v. meglio al cap. che segue, § 1). Si accenna solo la questione, dal momento che lo studio si ferma alla soglia dell'intervento terapeutico: naturalmente l'errata valutazione dei sanitari circa l'opportunità di vaccinare attira la responsabilità medica, v. A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., p. 815.

defense costruisce uno sbarramento particolarmente strategico in un plafond scientifico ancora in definizione [148]: in questa maniera gli sviluppi successivi alla commercializzazione del vaccino che svelino un nuovo difetto non possono essere addossati al fabbricante.

L'attenzione insomma si concentrerebbe sulle operazioni di controllo successive alla distribuzione dei farmaci, ma anche qui si potrebbe contare sulle formidabili misure già impiegate dalla vaccinovigilanza unionale: del resto, dopo la produzione e la consegna nei siti di stoccaggio, la collocazione dei farmaci tra il pubblico è nelle mani degli Stati Membri [149]. Tantomeno risultano attivabili gli altri titoli di responsabilità tra quelli ammessi dalla giurisprudenza unionale, presupponendo la colpevolezza del danneggiante o la violazione di una garanzia contrattuale (§ 2.1).

Del resto con riguardo agli eventi avversi segnalati al cap. precedente, § 5, gli avvisi provenienti dall'EMA e dal WHO suffragano la sicurezza del farmaco sul piano del rapporto tra rischi e benefici, denunciando un parterre incompatibile con la prospettazione del difetto.

Più a valle e più radicalmente, il produttore beneficia di una specifica garanzia contrattuale nei confronti degli SSMM, se è consentito erigere a sistema il contratto che impegna ASTRAZENECA AB, l'unico pubblicato finora [150], a distribuire i farmaci nel territorio dell'Unione. Lo stipula la Commissione in rappresentanza degli SSMM [151]. Questi appunto si trovano obbligati a

[148] La stessa procedura di autorizzazione condizionata che ammette le novità vaccinali anti Covid-19 implica propriamente il cantiere dei dati e delle risultanze ancora *in fieri*: cfr. cap. I, § 2.1.1.

[149] Cfr. l'art. 8.4 del contratto tra la Commissione europea e ASTRAZENECA AB, sul quale ci si sofferma a breve.

[150] «Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union». Il testo è reperibile sul sito della Commissione europea all'indirizzo URL https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_302. Nello stesso periodo (dicembre 2020) la Commissione stringe accordi con sei diversi venditori (tra i quali appunto AstraZeneca) per l'acquisto di dosi immunologiche: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_2200.

[151] Sulla base della Decisione della Commissione del 18 giugno 2020 «approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures» e dell'art. 4, § 5, lett. b), Reg. 2016/369/UE del Consiglio, del 15 Marzo 2016, n. 369, «sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione».

indennizzare il produttore i costi che gli derivino da obbligazioni risarcitorie a qualsiasi titolo sorte dalla diffusione dei vaccini [152].

Una precedente pattuizione stipulata dallo Stato italiano rivela un tenore analogo [153], a proposito del trattamento vaccinale contro il virus H1N1, approvato in via emergenziale alle prime avvisaglie dell'epidemia nel corso del 2009. È interessante esaminarne il testo. Al di là del rinvio alla vaccinovigilanza per saperne di più sul virus e sul farmaco –ciò vale l'avanzamento dello *state of art*–, lo stadio acerbo e fluido delle conoscenze introduce, nella vendita del medicinale allo Stato, una serie di clausole variamente articolate. Escludono penali per ritardi nella consegna. Garantiscono l'accettazione del prodotto anche prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'EMA (allora EMEA). Soprattutto limitano l'esposizione del produttore a esborsi per eventuali responsabilità, tenendolo indenne: la sussistenza di difetti va ravvisata in accordo con l'impresa e rimborsi al Ministero per danni a terzi toccano solo per i difetti di fabbricazione. Per tutte le altre ipotesi di danni a terzi il Ministero si impegna a tenere indenne l'impresa; il che *per incidens* accredita l'attualità operativa della tripartizione dei difetti: quello di fabbricazione referente di una responsabilità obiettiva, che diversamente relativizza in concomitanza dei difetti di *design* e *warning*.

In questo caso peraltro la Corte dei conti viene preliminarmente sottoposta della valutazione intorno all'opportunità del provvedimento che da-

[152] L'art. 14.1 dell'*agreement* estende l'*indemnification* capillarmente a qualunque «costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person [...] relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to [Member State's] jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim of a Defect originates from the distribution, administration and use, clinical testing or investigation, manufacture, labelling, formulation, packaging, donation, dispensing, prescribing or licensing of the Vaccine in its jurisdiction». La sezione successiva fissa la procedura per ottenere la rifusione: «».

[153] La ricordano G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto gente a specie?*, in *Danno e responsabilità*, 2010, I, pp. 1004 e s. e da A. QUERCI, *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e risarcimento*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, V, pp. 490 e ss..

rebbe corso al consenso governativo, e lo ammette: «emerge che la stipula del contratto – in quanto caratterizzato da somma urgenza - appariva ineludibile e quindi necessitato sia per quanto riguarda le modalità e condizioni, sia per quanto riguarda la scelta del contraente» [154]. Va detto che non è pervenuta alcuna attivazione del meccanismo di garanzia.

Sugli altri profili discussi in questo capitolo sembra prematuro al momento condurre un discorso meno che incerto. Con riguardo alle responsabilità concorrenti degli organi incaricati dell'autorizzazione e della sorveglianza va detto che l'apparato pubblico è destinatario a tutti i livelli, nazionale e sovranazionale, di un ancor più circostanziato e robusto set di prescrizioni, mirate alla migliore trasparenza della lotta contro la pandemia e al momento risulterebbe un'obbedienza alquanto aderente ai canoni della precauzione. Le istituzioni continentali mostrano anzi un approccio anche più controllato e severo rispetto alla stessa WHO (nei modi tratteggiati al cap. I, § 5).

[154] Corte dei conti, Sez. Centrale, 10 settembre 2009, del. n. 16, in *Banchedati.corteconti.it*.

CAPITOLO III.

IL REGIME INDENNITARIO

SOMMARIO: § 1. - IL VACCINO COSTITUISCE UN FARMACO SUI GENERIS. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME PREVIDENZIALE - § 2. IL REGIME INDENNITARIO. PRESUPPOSTI E TRATTAMENTO - § 2.1 ACCERTAMENTO - § 2.2. - VECCHIE QUESTIONI E ALCUNE NUOVE - § 3. LE IPOTESI APPLICATIVE DEL REGIME INDENNITARIO AI VACCINI ANTI SARS-COV 2

§ 1. - IL VACCINO COSTITUISCE UN FARMACO SUI GENERIS. ESPOSIZIONE BREVE DEL REGIME PREVIDENZIALE

Finora i tratti distintivi del vaccino tra i farmaci sono alquanto stretti e non consentono di staccarlo del tutto dallo schema complessivo dei medicinali. Tra i profili che più svettano, nella cornice del regime preventivo la Commissione europea apparecchia una specifica vaccinovigilanza per la pandemia in corso e un misurato scarto la sorveglianza del medicinale immunologico lo presenta già da prima, con un organismo sovranazionale apposito a registrare le denunce di effetti collaterali sospetti su scala globale (cap. I, § 2.2.2). Il vaccino gode poi di un trattamento pubblicitario più liberale rispetto al resto dei medicinali (cap. I, § 2.3) e la stessa assunzione mediata dal personale sanitario (per i preparati esclusi dalla libera vendita) connota pesantemente la trasmissione delle informazioni al paziente-consumatore, interponendosi tra questi e il normale riferimento al foglietto illustrativo [1], in uno con la complessiva presentazione del prodotto farmaceutico. Al di qua del regime risarcitorio, lo stesso aspetto, del corredo informativo che accompagna il preparato vaccinale, ne custodisce la principale peculiarità (cap. II, § 3.4): insieme al delicato esame del nesso causale tra l'assunzione del farmaco e il danno (cap. II, § 3.3).

[1] È lo schema dell'intermediario erudito, già affiorato ai capp. I, § 2.3 e II, § 3.2.

Vi è che il distinguo più consistente corrisponde al trattamento indennitario [2], confezionato a guisa di sicurezza sociale per il caso che il medicinale immunologico obbligatorio o raccomandato dalle autorità sanitarie provochi una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica [3]. L'assetto attuale lo

[2] Sulla rutilante categoria dell'indennizzo si v. tra i tanti G. PEDRAZZI, *La parabola della responsabilità civile tra indennità e risarcimento*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto vivente tra principi e regole*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. I, pp. 656 e ss..

[3] G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da avvinò: un rapporto genere a specie?*, in *Danno e responsabilità*, 2010, XI, pp. 998 e ss..

restituisce un intreccio tra legislazione [4] e Corte costituzionale, la prima largamente plasmata sugli interventi additivi della seconda [5].

L'impianto è organico alla previdenza sociale che gli comunica l'ispirazione schiettamente solidaristica: «[g]iova peraltro ribadire, come già in altre

[4] Irradia dalla L. 25 febbraio 1992, n. 210, «indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicazioni di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati», successivamente destinataria di modifiche e integrazioni; a sua volta rinvia alle vaccinazioni consegnate dalla L. 31 luglio 2017, n. 119, «[c]onversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale» (articolata su interventi obbligatori: art. 1, co. 1-1-bis; e altri solo suggeriti: art. 1, co. 1-quater).

[5] Oltre all'antesignana, Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1991, pp. 85 e ss., con nota di D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino antipolio e diritto all'equo indennizzo*; ne *Il Foro italiano*, I, 1990, cc. 2694 e ss. con note di A. PRINCIGALLI, *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio* e di G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*; Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, ne *Il Foro italiano*, 1996, I, ccc. 2326, con nota di G. PONZANELLI, *“Pochi, ma da sempre”: la disciplina sull'indennizzo per il danno da vaccinazione, trasmissione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità*; in *Danno e responsabilità*, 1996, pp. 573 e ss., con nota di G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza sociale e responsabilità civile*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 576 e ss., con nota di F. CASSELLA, *Illegittimi i limiti temporali all'indennizzo a titolo di solidarietà in assenza di responsabilità*; Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, ne *Il Foro italiano*, 1998, I, cc. 1370 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *La misura dell'indennizzo per le “vittime” di vaccinazioni obbligatorie: il nuovo intervento della Corte Costituzionale*; in *Danno e responsabilità*, 1998, pp. 429 e ss., con nota di G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio*; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1998, pp. 1349 e ss., con nota di R. CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*; Corte cost., 22 giugno 2000, n. 226, in *Danno e responsabilità*, 2001, pp. 490 e ss., con nota di A. CASTELNUOVO-S. PINTUS, *La politica dei piccoli passi: nuovo intervento della Corte costituzionale sugli indennizzi da contagio*; Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423, ne *Il Foro italiano*, 2001, I, cc. 4 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *Responsabilità civile e sicurezza sociale, un decennio «tribolato»*; Corte cost., 26 novembre 2002, n. 476, in *Danno e responsabilità*, 2003, II, pp. 154 e s., con nota di G. PONZANELLI, *Vaccinazioni obbligatorie: un'ulteriore lacuna della legge n. 210/92*; e Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, pp. 1063 e ss., con nota di G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*; Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, VII-VIII, pp. 1029 e ss., con nota di A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*; da ultimo, Corte cost., 23 maggio 2020, n. 118, in *Diritto & Giustizia*, CXXII, 2020, pp. 5 e ss., con nota di R. SAVOIA, *Esteso anche alla vaccinazione contro il virus dell'epatite A il diritto all'indennizzo*. Peraltro una giurisprudenza di merito raggiunge autonomamente una lettura della legge costituzionalmente orientata, allargando il ceto dei danneggiati-beneficiari in via interpretativa: App. Campobasso, Sez. lav., 12 giugno 2006, in *Diritto & Giustizia*, 2006, XLIII, p. 59, con nota di C. GARUFI, *Quando il vaccino crea danni alla salute sta alla vittima provare il nesso causale. Par condicio*; Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, XI, pp. 2823 e ss., con nota di F. SCIA, *Danni da vaccinazioni non obbligatorie*. Una visione d'insieme in C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2013, III, pp. 1030 e ss..

occasioni (sentenze n. 5 del 2018 e, ancora, n. 268 del 2017), che la previsione del diritto all'indennizzo – in conseguenza di patologie in rapporto causale con una vaccinazione obbligatoria o, con le precisazioni svolte, raccomandata – non deriva affatto da valutazioni negative sul grado di affidabilità medico-scientifica della somministrazione di vaccini. Al contrario, la previsione dell'indennizzo completa il “patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione» [6]. Così, alla tutela risarcitoria per il caso in cui il pregiudizio provenga dall'illecito, la mera connessione eziologica tra vaccinazione imposta o anche solo consigliata aggiunge la misura previdenziale.

La logica previdenziale in discorso compone un motivo ricorrente negli ordinamenti contemporanei. Tra i modelli principali, le previsioni *ex art. 1, Vaccine Damage Payment Act*, del 22 marzo 1979 [7]; § 300aa–11, *US Code* (è l'*American Vaccine Injury Compensation Program*, in seno al *National Childhood Vaccine Injury Act*, del 14 novembre 1986 [8]); art. L. 3111-9, *Code de la santé publique* (interpolato nel codice con *Ordonnance* del 22 giugno 2000: gli artt. 98-137 ne racchiudono il *Titre IV*: «[r]éparation des conséquences des risques sanitaires»); ricalcano le previsioni domestiche, ispirandole in buona parte

[6] Nella retrospettiva di Corte cost. 2020/118, cit..

[7] Il governo del Regno Unito annuncia già l'inserimento del vaccino anti Covid-19 tra i trattamenti ammessi alla tutela: <https://www.gov.uk/government/news/government-to-add-covid-19-to-vaccine-damage-payments-scheme>.

[8] I commentatori vi ravvisano una prima risposta alla crisi della produzione vaccinale affiorata al cap. II, § 2.1.1, in *California Supreme Court*, 44 Cal. 3d 1049, 1988, *BROWN v. SUPERIOR COURT*, in *lexisnexis.com* e ne *Il Foro italiano*, 1989, IV, cc. 119 e ss.: M.B. NERAAS, *The National childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the vaccine Liability crisis?*, in *Washington Law Review*, 1988, I, p. 149 «[t]he National Childhood Vaccine Injury Act, enacted by Congress in November 1986, responds to a vaccine liability crisis that has threatened the nation's supply of childhood vaccines. While mandatory immunization has nearly eradicated life-threatening childhood diseases in the United States, the vaccines themselves are not perfectly safe. Adverse reactions to vaccines which have been administered properly and manufactured properly resulted in injury and death to vaccinees. Injured vaccinees have brought numerous and costly tort actions against vaccine manufacturers, prompting many manufacturers to discontinue production of childhood vaccines. This halt in production has led to a dwindling vaccine supply and has placed the nation's immunization programs in severe jeopardy», e *passim*. Coerentemente con le attese deflative del contenzioso, il § 300aa–11, *US Code* inibisce l'azionabilità del rimedio risarcitorio, una volta attivato quello indennitario, scavando diversamente da qua canali rigidamente alternativi.

[9]; il trend attecchisce in esperienze giuridiche lontane: l'art. 56, People's Republic of China Vaccines Administration Law, del 29 giugno 2019, padroneggia la stessa tecnica indennitaria.

§ 2. - IL REGIME INDENNITARIO. PRESUPPOSTI. TRATTAMENTO

Volendo ricostruire i meccanismi della tutela previdenziale, conviene avvicinarne prima i presupposti soggettivi. Corrono largamente lungo gli apporti della giurisprudenza costituzionale [10], che una volta concepito lo stesso impianto rimediabile [11], ritagliato sulla vaccinazione antipoliomielitica, ne registra la platea a seconda delle istanze di ragionevolezza. Introdotta la disciplina legislativa, si impone di erogare il beneficio per il tempo successivo al pregiudizio, ma anteriore alla vigenza del provvedimento [12]. Sempre intorno all'applicazione temporale, viene censurata l'irretroattività: risultano inclusi i vaccinati (e chi li abbia assistiti) a partire dalla vincolatività del trattamento (e precisamente dalla L. 30 luglio 1959, n. 695 «[p]rovvvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica») [13]. Si esclude poi la copertura dei malati di epatite da emoderivati sotto al medesimo principio temporale fissato da Corte cost. 1996/118 [14]. Diversamente, recuperando la *vis attractiva*, con l'inclusione del

[9] Un'opinione autorevole registra negli ordinamenti neozelandese e svedese il codice sorgente di Corte cost. 1990/307, cit., apripista del regime indennitario nell'ordinamento domestico: G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIO-NE, Napoli, Esi, 1994, p. 266.

[10] Nota subito le implicazioni sul bilancio pubblico G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla l. n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistematica*, in *Danno e responsabilità*, 1998, p. 429. La manualistica osserva da tempo il fenomeno: cfr. R. BIN-G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, XXI ed., p. 498.

[11] Corte cost. 1990/307, cit.; gli argomenti ruotano sugli artt. 2 e 32 Cost.: cfr. C. VI-DETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali*, cit., pp. 1030 e s..

[12] Corte cost. 1996/118, cit..

[13] Corte cost. 1998/27, cit..

[14] Corte cost. 2000/226, cit..

vaccino contro l'epatite B si fa strada il primo trattamento facoltativo, ma caldeggiato dalle autorità sanitarie, secondo un principio di equivalenza tra il vincolo espresso e l'incentivo: la legge del caso infatti [15] si limita a subordinare l'accesso del minore alle collettività di bambini, tra i quattro mesi e i sei anni di età, all'attestato di vaccinazione; pure con la zona franca di un certificato medico circa l'idoneità al vaccino e della mera contrarietà espressa da chi tenga la responsabilità genitoriale o la tutela [16]. Da qui il beneficio si allarga agli operatori sanitari, per l'epatite causata dal contatto con sangue e derivati di chi ne sia affetto [17] e a quanti contraggano la stessa malattia attraverso la somministrazione di derivati del sangue infetto [18]. A seguire è la volta della profilassi contro morbillo, parotite e rosolia [19], antinfluenzale [20] e contro l'epatite A [21].

Il catalogo che risulta integra gli artt. 1 e ss., L. 31 luglio 2017, n. 119, «[c]onversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n.

[15] L. 30 luglio 1959, n. 695, «[p]rovvedimenti per rendere integrale la vaccinazione anti-poliomielitica».

[16] Corte cost. 2000/423, cit..

[17] Corte cost. 2002/476, cit..

[18] Corte cost. 6 febbraio 2009, n. 28, in *dejure.it*.

[19] Corte cost. 2012/107, cit..

[20] Corte cost. 2017/268, cit..

[21] Corte cost. 2020/118, cit..

73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale» [22]. Rinvia qui la locuzione dell'art. 1, co.1, L. 1990/210, «[c]hiunque abbia riportato, a causa di *vaccinazioni obbligatorie* per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge», corsivo di chi scrive.

Ulteriori integrazioni ai successivi commi, interessa il 4: «[i] benefici di cui alla presente legge spettano alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1; alle persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; ai soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie»; e all'art. 2, co. 6: «[i] benefici di cui alla presente legge spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1 [23], nonché al figlio contagiato durante la gestazione».

Il metodo indennitario non attende altro che il pregiudizio –sottoforma di permanente menomazione psicofisica– sortito dalle vaccinazioni indicate, proprio in quanto fisso nell'impianto di sicurezza sociale. Peraltro sul danneg-

[22] «1. [...] [P]er i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate: *a)* anti-poliomielitica; *b)* anti-difterica; *c)* anti-tetanica; *d)* anti-epatite B; *e)* anti-pertosse; *f)* anti-Haemophilus influenzae tipo b. / 1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate: *a)* anti-morbillo; *b)* anti-rosolia; *c)* anti-parotite; *d)* anti-varicella. [...] 1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate: *a)* anti-meningococcica B; *b)* anti-meningococcica C; *c)* anti-pneumococcica; *d)* anti-rotavirus». La mancata vaccinazione chiude agli asili nido e alle scuole materne, con multe da 100 a 500 € per chi tenga la responsabilità genitoriale: M. MONTANARI-L. VENTALORO, *La nuova legge sui vaccini tra prevenzione, obblighi e criticità*, in *Famiglia e diritto*, 2018, II, pp. 186 e ss.. Per un quadro d'insieme v. anche A. CLAVENNA-T. JEFFERSON-M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, pp. 261 e ss..

[23] Andrebbero compresi in via analogica i membri dell'unione civile e delle convivenze.

giato da vaccino incombe un termine di decadenza triennale per presentare la domanda di indennizzo, e decorre dal momento in cui il pregiudizio gli diviene noto [24].

Quanto alla misura dell'indennizzo vero e proprio, va ricercata a partire dall'art. 2, L. 1990/210, seguendo una sequenza di rinvii. Consiste in un vitalizio bimestrale, reversibile per quindici anni. Mette insieme le somme garantite ai militari di truppa che abbiano subita una menomazione all'integrità fisica e quelle spettanti a titolo di indennità integrativa speciale per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato [25]: aumentate secondo la L. 29 ottobre 2005, n. 229, «[d]isposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie». In caso di decesso riconducibile al vaccino, gli eredi possono scegliere tra la reversibilità quindicinale dell'indennizzo e la soluzione unica pari a 77.470,98 € [26].

Gli studiosi riportano alcune criticità tra le righe della legge [27]. Essenzialmente si accusa il cattivo coordinamento tra i vari testi che dispongono addizioni al trattamento previdenziale standard. Vengono poi ricordate le disarmonie prodotte dalla c.d. *compensatio lucri cum damno* tra l'indennizzo e il risarcimento (solo se) dovuto dal danneggiante pubblico (ne tratta al cap. II, § 3.4.1), propiziate dall'assenza di un testo concludente sul punto.

[24] Art. 3, co. 1, L. 1990/210. Secondo la giurisprudenza la consapevolezza richiesta per il decorso della decadenza implica che tanto il danno quanto la sua riferibilità al trattamento siano ben chiari in capo al paziente danneggiato: Cass. civ., Sez. VI-lav., 18 maggio 2016, nn. 10116 e 10117, in *dejure.it*.

[25] Cfr. la tabella A allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834, «Definitivo riordinamento delle pensioni di guerra», rimandata dall'art. 4, comma 4, L. 210/92.

[26] Art. 2, co. 3, L. 1990/210; al co. 6 un ulteriore correttivo: «[a]i soggetti danneggiati che contraggono più di una malattia ad ognuna delle quali sia conseguito un esito invalidante distinto è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2».

[27] Cfr. M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, ne *Le nuove leggi civili commentate*, 2018, VI, p. 1467. l'A. si riferisce al cattivo coordinamento testuale tra i provvedimenti che rincorrendosi contemplano le varie addizioni al trattamento previdenziale).

Si aggiunga, sul piano attuativo, che l'impianto previdenziale sconta una sostanziale paralisi tamponata da soluzioni stragiudiziali e sbloccata solamente con la decretazione d'urgenza nel 2014 [28].

§ 2.1. - ACCERTAMENTO

L'attribuzione del ristoro passa per l'istanza rivolta alla competente commissione medica [29], chiamata a far luce sul nesso causale tra vaccinazione e danno e sulla consistenza del pregiudizio. L'interessato può contestare la valutazione sfavorevole ricorrendo al Ministero della Salute entro il trentesimo giorno dalla notifica. Da qui la controversia prosegue davanti al giudice del lavoro: l'interessato lamenta il diniego e il Ministro della Salute l'accoglimento. In qualsiasi controversia legata al danno da vaccino, peraltro, è litisconsorte necessario l'Agenzia italiana del farmaco, giusta l'art. 5-*bis*, L. 2017/119.

L'accertamento in questa sede si concentra propriamente sul nesso causale e non offre questioni nuove rispetto a quanto evidenziato a proposito del legame tra difetto del vaccino e danno (cap. II, § 3.3): preme qui ricordare un approccio inevitabilmente ricettivo del dibattito specialistico. Su queste tracce,

[28] D.L. 26 giugno 2014, n. 90, «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari». Cfr. R. BREDI, *Danno da vaccino tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, I, pp. 293 e ss. Sulle storture operative intorno alla L. 1990/210 v. *amplius* U. IZZO, *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, Napoli, Esi, 2018, pp. 183 e ss..

[29] Le Commissioni Mediche Ospedaliere *ex art.* 165, D.P.R. 29 dicembre 1973, n. 1092: l'istanza è loro inoltrata dalla Azienda sanitaria locale competente, cui ci si deve rivolgere (art. 3, comma 1, L. n. 210/1992).

può dirsi esclusa la congiunzione tra vaccino e autismo [30]. Come anticipato al cap. precedente (§ 3.3), alcuni precedenti cozzano in corrispondenza della connessione tra i trattamenti immunologici praticati ai militari e la comparsa di pa-

[30] Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272, in *Diritto & Giustizia*, CCXVII, 2020, pp. 2 e ss., con nota di A. IEVOLELLA, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*; Cass. civ., Sez. VI, 23 ottobre 2017, n. 24959, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 675 e ss., con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*; Cass. civ., Sez. lav., 16 giugno 2016, n. 12427, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. I, 3 giugno 2016, n. 11482, *ibidem*; Cass. civ., Sez. I, 4 maggio 2009, n. 10222, *ibidem*; App. Bologna, Sez. lav., 13 febbraio 2015, n. 1767, in *dejure.it*. Cfr. però una giurisprudenza minoritaria: Trib. Milano, Sez. lav., 24 settembre 2014, in *biodiritto.org*, che suscita un comunicato stampa congiunto radunando plurime associazioni di categoria: SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITÀ PUBBLICA (SITI), FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI PEDIATRI (FIMP), SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA (SIP), ASSOCIAZIONE CULTURALE PEDIATRI (ACP), FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI DI MEDICINA GENERALE, «Autismo causato dai vaccini? Dalla comunità scientifica arriva un secco no», consultabile attraverso il collegamento <https://acp.it/it/2014/11/cs-congiunto-autismo-causato-dai-vaccini-dalla-comunita-scientifica-arriva-un-secco-no>. V. anche Trib. Pesaro, 11 novembre 2013, in *biodiritto.org*; e Trib. Rimini, 15 marzo 2012, in *Danno e responsabilità*, 2012, VI, pp. 1067 e s., con nota di G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario* (pronuncia riformata da App. Bologna, 13 febbraio 2015, cit.). Sempre su Trib. Milano 2014 L. NOCCO, *A proposito di una recente sentenza su vaccinazioni e autismo e dell'ambiguità di fondo del sistema*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2014, XXXVI, pp. 1125 e ss.. Volendo approfondire le trame della ricerca medica: R. DOMENICI-M. GERBI-B. GUIDI, *Vaccini e autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno e responsabilità*, 2016, V, pp. 513 e ss., cui si rinvia anche per i profili medico-legali (pp. 519 e ss.) e il ruolo esiziale del consulente tecnico (pp. 522 e s.). Ai casi citati gli AA aggiungono (p. 515, nt. 18): App. Perugia, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 109; App. Campobasso, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 200; App. Ancona, Sez. lav., 7 gennaio 2014, n. 1039; Trib. Firenze, Sez. lav., 12 settembre 2013; Trib. Napoli, Sez. lav., 25 giugno 2013, provvedimenti tutti consultabili nella banca dati dell'Osservatorio sul Danno alla Persona, organizzato dalla Scuola Superiore S. Anna: *lider-lab.ssup.it*. La questione del nesso causale *in parte qua* la indaga anche A. PARZIALE, *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Rivista Italiana Medicina Legale*, 2017, pp. 1067 e ss., con attenzione fatalmente privilegiata sulla prova indiziaria. Per l'appunto, è il terreno elettivo dell'esperto nel processo: S. D'ERRICO-J. POLIMENI-M. MARTELLONI-P. FRATI, *Autismo e vaccinazioni: la buona scienza nelle giuste mani. Un primo passo verso la «certificazione» dell'expert witness?*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, V, pp. 1747 e ss..

tologie tumorali fulminanti [31]. È possibile arricchire le osservazioni condotte in quella sede con la consultazione diretta del sapere specialistico [32]. Riporta uno studio particolarmente referenziato condotto sul personale militare impiegato all'estero [33] comparso nei dibattiti parlamentari della Commissione di inchiesta «sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato in missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti di deposito di munizioni, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno e da somministrazione di vaccini, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni» [34]. La fonte propende anche in questo caso per l'esclusione di correlazioni tra la sindrome e il trattamento immunologico.

[31] *Contra* App. Bologna, 9 gennaio 2017, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, ricordata da R. PUCCELLA, *op. ult. cit.*, p. 1807, nt. 7. *Pro* App. Lecce, 24 giugno 2014, inedita e confermata da Cass. civ., Sez. lav., 25 novembre 2020, n. 26842, in *dejure.it*. Afferma poi la configurabilità di esiti pregiudizievoli in seguito alla vaccinazione antipolio SALK App. Cagliari 15 aprile 2019, inedita, ma riformata da Cass. civ., Sez. Lav., 25 novembre 2020, n. 26844, in *dejure.it*, tra l'altro, proprio perché «non ha ritenuto tardiva l'eccezione mancata del nesso causale - anche perché non di eccezione si tratta, ma di mera difesa - ma ha erroneamente ravvisato una mancata tempestiva contestazione al riguardo nonostante che il principio di non contestazione si applichi solo ai fatti, e l'esistenza del nesso di causalità costituisce un giudizio e non un fatto, e, per di più, ai soli fatti conosciuti dalla parte, e l'esistenza o meno del nesso causale, nel caso di specie, costituiva un giudizio clinico che non poteva neppure dirsi conosciuto dal Ministero. [...] Ne discende che l'accoglimento della domanda da parte della Corte territoriale resta ancorato soltanto al valore indiziario che la Corte territoriale ha conferito al giudizio della Commissione medica attribuendo una connotazione estranea e diversa dal valore endoprocedimentale che connota detto giudizio, come tale non decisivo e ancor meno vincolante per il giudice del merito».

[32] Quanto riferito è il frutto di una preziosa intervista al Dott. VITTORIO LODI, Coordinatore della Commissione vaccini presso l'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Bologna e già CTU incaricato in App. Bologna, 13 febbraio 2015, cit.: gli vanno i sentiti ringraziamenti di chi scrive.

[33] AAVV, *Progetto Signum (Studio dell'impatto genotossico nelle unità militari)*, presieduto da S. AMADORI, del 17 gennaio 2011: lo si trova pubblicato in AAVV, *Biological monitoring of Italian soldiers deployed in Iraq. Results of the SIGNUM project*, in *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2016, pp. 24 e ss..

[34] Il resoconto dell'attività svolta dalla Commissione è consultabile all'indirizzo URL https://www.camera.it/_dati/leg17/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/007/INTE-RO.pdf.

Appurato il nesso causale, si tratta di circostanziare le infermità sorte abbinata al beneficio congruente secondo la tabella A allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834, cui conduce l'art. 4 comma 4 L. 210/92.

§ 2.2. - VECCHIE QUESTIONI E ALCUNE NUOVE

L'esegesi del sistema indennitario concede tradizionalmente alcuni spunti [35]. Le questioni sovrastano, in prima battuta, i presupposti, in affinità con l'opera ampliativa della Consulta, tesa a estendere il beneficio a nuove profilassi. Così si è adombrata come un'omogeneità tra vaccini e farmaci su prescrizione, imbastita essenzialmente sul potenziale di danno che anche quelli esprimono e sulla comunanza tra le due categorie già larvata nell'ordinamento statunitense [36]: sottinteso, il legittimo assembramento dei danni da qualsiasi *prescription drug* sotto l'ombrello della sicurezza sociale.

D'altra parte, prendendo il saliente obiettivo dell'istituto previdenziale, una critica consolidata investe la stessa consistenza degli emolumenti. Al di là della farraginosità dell'impianto e dei problemi interpretativi che si porta dietro (§ 2), è il substrato che informa la liquidazione del trattamento, basato sulle pensioni di guerra, a sollevare le perplessità degli studiosi [37] (per quanto suggestivo sia accostare il danno da vaccinazione alla ferita di guerra). La Cassazione si è tuttavia opposta a una prospettiva di correzione costituzionale: richiesta di suscitare il vaglio sulla ragionevolezza dell'emolumento, respinge

[35] Critico per l'impostazione complessiva, e particolarmente circa la copertura omogenea di situazioni subiettive alquanto differenti, e alla stessa fibra di quella copertura, da subito, G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali. Studi di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 1990, p. 374.

[36] G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., p. 1009. L'A. si riferisce all'aggregazione delle due sfere, del farmaco su prescrizione e il vaccino, entro la classe dell'*unavoidably unsafe*.

[37] G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, p. 1070.

l'istanza trovandola manifestamente infondata (ribandendo come il mestiere dell'indennizzo non sia risarcire) [38].

Se si sposta lo sguardo, diversamente, il metodo indennitario gode di una spiccata duttilità, prestandosi a operazioni di innesto in qualsiasi habitat. Così, la dottrina statunitense vi ammannirebbe la composizione degli incidenti nel settore in ascesa dell'*automotive* [39]. Si delineano ecosistemi connotati da una elevatissima automazione, in grado di marginalizzare l'apporto umano: il trattamento previdenziale sigillerebbe la mera occorrenza dell'evento pregiudizievole, da imputare all'intelligenza artificiale sovrastante [40]. L'estrema complessità degli algoritmi li rende fatalmente difficili da esplorare (e solo a prezzo di ingentissimi prolungati sforzi tecnici, impensabili su larga scala) e un rimedio

[38] Cass. civ., Sez. III, 26 luglio 2005, n. 15611, in *dejure.it*: «[g]li art. 1, comma 1, e 2, comma 1, l. 25 febbraio 1992 n. 210, disponendo che l'indennizzo per i danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie è corrisposto dallo Stato "alle condizioni e nei termini previsti dalla presente legge", mediante assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla l. 29 aprile 1976 n. 177, come modificata dall'art. 8 l. 2 maggio 1984 n. 111, escludono la fondatezza della pretesa volta ad ottenere la determinazione dell'indennizzo in misura corrispondente all'ammontare del danno effettivamente subito, ostandovi la "ratio" stessa della legge, volta non già a risarcire integralmente, ma ad indennizzare i soggetti danneggiati da trattamenti sanitari obbligatori, nel quadro della solidarietà sociale che rinvia la sua fonte normativa nell'art. 2 cost., ed alla quale la legge in questione ha inteso dare concreta attuazione. Nè sussistono dubbi di legittimità costituzionale di tale disciplina, in riferimento al diritto costituzionale vivente, quale risulta dalle sentenze della Corte cost. n. 27 del 1998 e n. 38 del 2002, avendo le stesse precisato che il legislatore gode di un'ampia discrezionalità quanto alla misura dell'indennizzo, ed è abilitato a compiere gli apprezzamenti necessari a comporre nell'equilibrio del bilancio le scelte di compatibilità e di relativa priorità nelle quali si sostanziano le politiche sociali dello Stato». La misura del tema è in G. COMANDÉ, *Il danno alla persona e la Corte Costituzionale: tra diritti fondamentali, quantificazione e (dis)parità di trattamento*, ne *La responsabilità civile nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di M. BUSSANI, Napoli, Esi, 2006, pp. 125 e ss.. V. però al § 3 le proposte *de iure condendo* avanzate in letteratura.

[39] J. GOODRICH, *Driving Miss Daisy: An Autonomous Chauffeur System*, in *Houston Law Review*, 2013, pp. 265, 284; M.A. GEISTFELD, *A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation*, in *California Law Review*, 2017, VI, p. 1619.

[40] Nel dibattito scientifico si lumeggia proprio l'impianto previdenziale costruito per il vaccino, come plausibile riferimento per la composizione degli incidenti provocati da intelligenze artificiali: chi scrive ricorda in questo senso il passaggio conclusivo della relazione condotta da R. PUCELLA, *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico*, in seno all'evento Alma Idea *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, a Bologna il 19 ottobre 2019. Sempre per l'*automotive*, G. CALABRESI-E. AL MUREDEN, *Driverless car e responsabilità civile*, in *Rivista di Diritto Bancario*, 2020, I, supplemento, pp. 20 e s..

poggiato sul nudo nesso causale, tra l'attività svolta (dall'Ai) e il danno, esercita uno charme sempre maggiore.

Rimane da capire quale sia il congegno più idoneo per finanziare gli emolumenti. Tra le varie ipotesi, gli ordinamenti neozelandese e svedese forniscono da tempo altrettanti esempi di piani assicurativi capaci di garantire da pregiudizi: la somma copre «le spese mediche, e una parte rilevante del reddito lavorativo, ma con esclusione in modo categorico del *pain and suffering* con la significativa diversità che in Svezia la determinazione degli *accidents* e delle relative modalità di indennizzo è affidata ad un *pool* assicurativo privato» [41]. Il modello cinese suggerisce una prospettiva più settoriale, ritagliando sul vaccino un fondo *ad hoc* che attinge da un prelievo fiscale appositamente addossato sulle imprese titolari dell'autorizzazione a commerciare il vaccino: è il paradigma della *Market Enterprises Responsibility*, sulla falsariga teorica della *Market Share Liability* [42] [43].

§ 3. - LE IPOTESI APPLICATIVE DEL REGIME INDENNITARIO AI VACCINI ANTI SARS-COV 2

L'apertura da parte dell'EMA e della comunità degli specialisti verso un nesso eziologico tra l'assunzione del vaccino AstraZeneca e alcuni episodi di trombosi costituisce a oggi la pista più consistente per ipotizzare l'applicazione del regime indennitario sulla scia della campagna vaccinale in corso.

In prima approssimazione beneficiano delle misure previdenziali i soggetti tenuti alla vaccinazione, in virtù dalla nuova legislazione che gliene fa obbligo [44]: «gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sani-

[41] Cfr. G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law*, cit., p. 266.

[42] Capofila G.L. PRIEST, *Market Share Liability in Personal Injury and Public Nuisance Litigation: an Economic Analysis*, in *Supreme Court Economic Review*, 2010, pp. 109 e ss..

[43] Con riguardo agli *Highly Automated Vehicle* si v. E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*, in *Contratto e impresa*, 2019, III, pp. 921 e ss. e la letteratura ricordata alle ntt. 7 e s..

[44] D.L. 1 aprile 2021, n. 44, «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici».

tario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2» [45]. La comprensione nel regime previdenziale delle categorie è insomma resa piana dall'esplicita imposizione del trattamento.

Al di là dei vincoli imposti al personale sanitario, occorre chiarire se le iniziative pubbliche e mobilitazioni vertenti sulla vaccinazione contro il Covid-19, e particolarmente la campagna diretta alla sensibilizzazione nei confronti del vaccino, integrino una raccomandazione sufficiente ad attivare l'indennizzo per l'intera platea dei vaccinati [46]. Se si vuole valorizzare il dato formale, bisognerebbe fare riferimento al *leading case* che apre alle vaccinazioni raccomandate [47], alla stregua del condizionamento di talune attività all'attestato del trattamento immunologico. La soluzione non sembra in linea con le ultime statuizioni, che avallano un canone più flessibile [48]

[45] Art. 4, D.L. 2021/44, con la rubrica «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario».

[46] Diversamente, come detto, il Governo del Regno Unito promette da subito l'inserimento dei vaccinati da Covid-19 nel programma degli indennizzi.

[47] Corte cost., 2000/423, cit..

[48] Da ultima, sulle qualità della raccomandazione si è pronunciata Corte cost. 2020/118, cit., recuperando i precedenti più vicini: «[l]a stretta assimilazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate è stata ribadita da questa Corte anche in sentenze più recenti, nell'ambito di giudizi di legittimità costituzionale proposti in via principale contro leggi regionali o statali, perciò concernenti profili in parte diversi da quelli correlati al diritto all'indennizzo, qui in discussione. Nondimeno, in queste stesse pronunce si è osservato che «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» (sentenza n. 5 del 2018; nello stesso senso, sentenza n. 137 del 2019), cioè la tutela della salute (anche) collettiva»: la vicenda muove da una compagna per contrastare l'epatite A avviata dalla Regione Puglia, nella quale si inserisce la convocazione personale della vaccinando poi danneggiata nella sede azienda sanitaria locale. Potrebbe leggersi allora la raccomandazione alla stregua di un contatto sociale, con A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, VII-VIII, p. 1037: la virtù elastica che sembra sortire aggiungerebbe un argomento per la copertura previdenziale di tutti i consociati, esposti alla sensibilizzazione al vaccino anti Covid-19.

dalle quali si ricava un affidabile riferimento per ammettere senz'altro eventuali incidenti della campagna vaccinale alla copertura assistenzialistica [49].

D'altro canto il frangente della pandemia è meta di alcune proposte *de iure condendo* a proposito dell'impianto previdenziale. Muovendo da un giudizio diffusamente critico verso l'impianto di previdenza sociale delineato dalla L. 1992/210 [50], viene prospettata un'alternativa *omnibus*, in grado di farsi carico dell'intero cumulo di pregiudizio a vario titolo riconducibile alla pandemia. La si articola su di un emolumento di ispirazione risarcitoria, «ma condizionato dalla consapevolezza di rappresentare una erogazione a carattere molto anticipato rispetto a quella attesa in esito a un giudizio civile vittorioso» e abbinato alla rinuncia di qualsiasi pretesa di carattere risarcitorio [51].

Altrove ci si mantiene sullo strumento indennitario (citando proprio l'esempio della L. 1992/210), prefigurandone una rivisitazione legislativa. «L'obiettivo è identico: in situazioni drammatiche dove è difficile, se non impossibile, individuare secondo le regole ordinarie della responsabilità civile un soggetto responsabile, perché manca una colpa ed è allo stesso modo impossibile elaborare una figura di responsabilità oggettiva, interviene lo Stato in funzione di assicurare un ristoro a chi abbia subito un danno. Così facendo, lo Stato soddisfa ineludibili doveri di solidarietà sociale *ex art. 2* della Costituzione. È solo però lo Stato, e non certo la giurisprudenza, che può fissare questa misura che rappresenta un sollievo, ma non un integrale risarci-

[49] M. FERRARI, *Sperimentazione clinica vaccinale e responsabilità civile in tempo di Covid-19*, ne *Il diritto degli affari*, 2020, III, pp. 4 s..

[50] «L'inafasto e legisticamente sciatto modello della l. 210/92»: U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla*, in *Trento Law and Technology Research Group*, ottobre 2020, p. 84. Ivi l'A. riporta tre guasti: «l'allargamento progressivo della platea di beneficiari e del quantum indennitario, stabilito con una serie di pronunce della Corte costituzionale; la cattiva gestione delle procedure amministrative predisposte per vedere riconosciuto l'indennizzo; l'incapienza finanziaria e i conseguenti ritardi nell'erogazione concreta delle somme».

[51] ID., *op. ult cit.*, p. 85. L'A. invoca la corresponsione di un risarcimento inferiore a quello che sarebbe il risarcimento integrale: a questo punto prossimo a una tradizionale proprietà dell'indennizzo: v. G. PEDRAZZI, *La parabola della responsabilità civile tra indennità e risarcimento*, cit., p. 659.

mento, che non richiede i tempi lunghi della giustizia civile, ma un periodo temporale assai ristretto; che ovviamente soddisfa in prima battuta l'obiettivo della riparazione, sia pure tramite indennizzo e non risarcimento» [52].

[52] G. PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2020, III, supplemento, p. 139.

CONCLUSIONE. IL MODELLO DEI TRE POLI

La chiusura del discorso consente uno sguardo d'insieme, e un breve indugio sulle sinergie tra i tre statuti.

A partire dalle geometrie rigorose che disegnano le regole preventive: rendono subito l'idea della presa esercitata dall'ordinamento su di un segmento letteralmente vitale del consorzio civile. Il principio di precauzione ammanta un meccanismo solido e pure flessibile, in grado di adeguare le contingenze del caso: si sono visti i canali dell'autorizzazione accentrata, di quella decentrata, del mutuo riconoscimento e del permesso nazionale all'immissione in commercio del medicinale. Lo stesso può dirsi per i moduli successivi, il mantenimento dell'autorizzazione, il permesso a fabbricare e soprattutto la farmacovigilanza: al cuore sta il vincolo, sopra al titolare delle autorizzazioni, di mantenere il farmaco al passo con gli aggiornamenti più attendibili. Tutta una semantica che oggi suona sinistramente familiare anche al vasto pubblico.

Più a monte, si è studiata l'opera degli enti compilatori, intesa a confezionare il background specialistico, riducendo a denominatori comuni formule e ricette, ma anche regimi industriali e logistici, per le imprese e gli operatori che trafficano le leve del regime preventivo.

Proprio nel vario assortimento di regole specialistiche è sembrato di riconoscere un raccordo sicuro tra prevenzione e risarcimento: l'operazione interpretativa passa per la collocazione della responsabilità *ex* artt. 114-127 c.c. al centro della tutela risarcitoria e l'inibizione dei regimi di diritto comune che addossano al produttore la *strict liability* (su tutti, l'art. 2050 c.c. se inteso appunto alla maniera oggettiva). Di qui si segue la dottrina analitica che ravvisa nello scollamento dal principio tecnico accreditato a guisa degli standard specialistici il primo referente del difetto, giusta il transito della sicurezza legittimamente attesa *ex* art. 117, co. 1, c.c., condotto prioritariamente su quelli. Si è reputato di soffermarsi, oltre che sul difetto, su una ricostruzione del rischio da sviluppo, e sui rapporti che corrono tra le due figure; persuadendosi, infine,

della possibilità di una lettura appaiata, della sicurezza legittimamente attesa (*ex art. 117, co. 1, c.cons.*) misurata sullo stato delle conoscenze specialistiche (*ex art. 118 c.cons., lett. e*)), ancora una volta il riferimento prioritario. Diversa dalla sicurezza assoluta e restituita da un tipico bilancio tra costi e benefici: vale a dire non nei termini della perfezione, preclusiva di qualsiasi rischio, ma del migliore temperamento tra rischi e benefici, secondo il principio *ex art. 117, cpv., c.cons.*. Ne viene un complesso tendenzialmente paragonabile a quello statunitense. Nel quale tuttavia proprio i vaccini, lo statuisce la Supreme Court, beneficiano del carattere *ceiling* degli standard federali: la responsabilità del produttore, su quelli sintonizzata, è l'unica tutela risarcitoria e non è possibile azionare titoli alternativi radicati negli ordinamenti dei singoli Stati. È il precipitato di una diffidenza assai radicata oltreoceano verso la *strict liability*: in vario modo è invalsa fino agli anni '80 e il revirement matura proprio da una coppia di casi in materia di responsabilità del produttore di vaccini.

La lettura combinata della nozione di difetto, degli standard specialistici e della *state of art defense*, fissando ideali regolativi alla condotta del fabbricante, relativizza la caratura oggettiva della responsabilità per prodotto difettoso: a ben vedere, l'unico profilo che prescinde da sfumature colpose è il difetto di fabbricazione in senso stretto.

Venendo al nesso di causa, il ricordato precedente della Corte di giustizia sembra custodire un riferimento troppo labile, in un'ottica strettamente epistemologica, scavalcando l'assetto delle ricerche più attendibili. Indicazioni più affidabili vengono dalla giurisprudenza domestica che prende forma a partire dalle contestazioni intorno alla debenza del trattamento indennitario.

A parte i rapporti con le poste risarcitorie e le aporie provocate dal privilegio della *compensatio* appannaggio del Ministero, lo statuto previdenziale non offre particolari spunti interpretativi, diversi dallo sforzo per dipanare una diffusa farragine nelle architetture del trattamento.

Il modello dei tre poli esercita insomma quasi un *appeal* che ne suggerirebbe, come riferito, la buona chance di venire esportato in altri luoghi del sistema, su tutti l'astro nascente dell'automotive: l'affermazione non vuol dire celebrare acriticamente il paradigma, tantomeno ignorare le consistentissime storture che infestano il regime (sulle quali il cap. III, § 2), ma semplicemente, descrittivamente, raccogliere una tendenza dell'ordinamento.

Esattamente in via descrittiva si nota come lo schema esca in qualche modo replicato e tra i fatti illeciti più frequenti. Nella responsabilità medica le linee guida andrebbero nella regione della regola preventiva e certamente forniscono il criterio per misurare la colpa del sanitario nel caso di illecito: il legislatore prevede qui la speciale responsabilità sanitaria, ex L. 8 marzo 2017, n. 24, «[d]isposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»; abbinata a un regime di assicurazione obbligatoria (art. 10, co. 1, L. 2017/24) e a un fondo di garanzia (art. 10, co. 6, L. 2017/24). Idem se si considera la responsabilità per il danno da autoveicolo: gli standard del prodotto sono quelli di un set preventivo *ad hoc*; un regime risarcitorio (codicistico o consumeristico a seconda del caso) e l'obbligo assicurativo (art. 193, c.strada) a braccetto con il fondo di garanzia per le vittime della strada (art. 285 c.ass.priv.). L'indice avrebbe una rilevanza sistemica non secondaria se si tiene a mente che dalla circolazione dei veicoli e dall'attività medica proviene il 70% dei pregiudizi alla persona [1] [2].

Risulterebbe allora come un paradigma e una ricorrenza nella gestione del rischio da parte dell'ordinamento, questa distribuzione dei presidi su tre poli di giustizia [3].

[1] M. FRANZONI, *Il PIL della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2020, VI, p. 684.

[2] Si è tentati allora di riconoscere almeno in parte la tendenza anglosassone a orchestrare la responsabilità civile sullo spartiacque tra i pregiudizi che attivano il solo rimedio risarcitorio e quelli che beneficiano l'assortimento di altre tutele: G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, pp. 255 e s.; la *divisio* sistemica tra imputazioni soggettive e oggettive, tradizionale nel continente, sarebbe forse un poco *démodé*.

[3] La suggestione viene da CALLIMACO, *Inno a Zeus*, v. 3 (detto «δικαστόλον»), in A.W. BULLOCH, *La poesia ellenistica*, in AAVV, *Da Erodoto alla fine*, ne *La letteratura greca della Cambridge University*, ed. italiana a cura di E. SAVINO, Milano, Mondadori, 1990, vol. II, pp. 242 e s..

BIBLIOGRAFIA

- AAVV, *Diritto sanitario*, a cura di S. LAMBERTI, Milano, Wolters Kluwer-Ipsoa, 2019;
- AAVV, *Biological monitoring of Italian soldiers deployed in Iraq. Results of the SIGNUM project*, in *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2016, pp. 24 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, Bonomo, 2008;
- E. AL MUREDEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2011, VI, 1497 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (T.T.I.P.)*, in *Contratto e impresa*, 2015, II, pp. 388 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant’anni dal caso Seveso*, in *Contratto e impresa*, 2016, III, pp. 647 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme*, Torino, Giappichelli, 2016;
- E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, ne *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, a cura di ID., Torino, Giappichelli, 2017, II ed., pp. 1 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli standard legislativi, principio di precauzione e autoresponsabilità dell’utente*, ne *Il corriere giuridico*, 2017, VIII-IX, pp. 1082 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*, in *Contratto e impresa*, 2019, III, pp. 895 e ss.;

- E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 489 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autore-sponsabilità*, ne *Il corriere giuridico*, 2020, III, pp. 373 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, in *Profili attuali del diritto dei contratti per l'impresa*, a cura di M.N. BUGETTI, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 249 e ss.;
- E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, in *Corriere giuridico*, 2020, V, pp. 686 e ss.;
- G. ALPA, *La responsabilità in materia sanitaria. Atti del convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre 1983 e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, Giuffrè, 1984;
- G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1984, pp. 343 e ss.;
- G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, IV ed., Bari Laterza, 1999;
- G. ALPA, *Il circolo ermeneutico, accademia, avvocatura, magistratura*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, pp. 1782 e ss.;
- G. ALPA, *La responsabilità civile. Principi*, Torino, Utet, II ed., 2018;
- G. ALPA, *Programmi e iniziative dell'Unione europea in materia di libera circolazione delle merci e responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 2018, pp. 1247 e ss.;
- G. ALPA, *Il modello italiano*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di ID., Milano, Giuffrè, 2019, pp. 237 e ss.;
- G. ALPA, *Il nuovo modello americano*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di ID., Milano, Giuffrè, 2019, pp. 319 e ss.;
- C. AMATO, *L'obbligo di vaccinazione tra libertà di scelta dei genitori e interesse del figlio*, in *Famiglia e diritto*, 2014, IV, pp. 372 e ss.;

- THE AMERICAN LAW INSTITUTE, *Restatement of the Law Second. Restatement of the Law: Torts*, St. Paul (Minnesota), American Law Institute Publishers, 1965, vol. II
- THE AMERICAN LAW INSTITUTE, *Restatement of the Law Third. Restatement of the Law: Torts*, St. Paul (Minnesota), American Law Institute Publishers, 1998;
- D. AMRAM-G. COMANDÉ, *Tort damages for non-economic losses: methodological approaches for comparative analysis served by new technologies*, in *Comparative Tort Law Global Perspectives*, a cura di M. BUSSANI-A. J. SEBAK, Cheltenham-Northampton (Massachusetts), Edward Elgar, 2021, II ed., pp. 336 e ss.;
- M.E. ARBOUR, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato, ne Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 415 e ss.;
- M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa responsabilità civile-principio di precauzione*, in *Liber Amicorum Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. I, pp. 513 e ss.;
- C. BALDASSARRE, *Responsabilità del produttore: danno risarcibile, onere della prova e logica giuridica*, in *Danno e responsabilità*, 2014, pp. 508 e ss.;
- L. BARASSI, *Il contratto lavoro nel diritto positivo italiano*, 2^a ed., Milano, Società Editrice Libreria, 1915, I;
- A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, in *Giustizia Civile*, 1994, I, pp. 1041 e ss.;
- S. BARTOLOMMEI, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, II, pp. 231 e ss.;
- P. BECCHI, *Hans Jonas in Italia*, in *Ragion pratica*, 2000, I, pp. 149 e ss.;
- P. BECCHI, *Hans Jonas e l'etica applicata*, in *Materiali per una storia del pensiero giuridico*, 2011, II, pp. 149 e ss.;
- E. BELLISSARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e Diritto Privato*, 2016, III, pp. 841 e ss.;

- E. BELLISSARIO, *Compensatio lucri cum danno: il responso delle Sezioni Unite*, in *Danno e responsabilità*, 2018, IV, pp. 438 e ss.;
- E. BELLISSARIO, *Divieto di cumulo fra equo indennizzo e risarcimento del danno*, ne *Il Corriere giuridico*, 2018, IV, pp. 523 e ss.;
- A. BELVEDERE, *Il nesso di causalità*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di ID.-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V;
- G.A. BENACCHIO, *Diritto privato dell'Unione Europea*, Padova, Cedam, 2016, VII ed.;
- B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, Giappichelli, 2016;
- C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, in *Trattato di diritto civile italiano*, diretto da F. VASSALLI, Torino, Utet, 1993, II ed.;
- C.M. BIANCA, *La responsabilità*, in ID., *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2018, II ed., vol. V;
- R. BIN-G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, XXI ed.;
- A.L. BITETTO MURGOLO, *Oltre la siepe: la scala del giardiniere e la responsabilità da prodotto difettoso!*, in *Danno e responsabilità*, 2003, pp. 634 e ss.;
- A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 676 e ss.;
- V.M. BONVENTRE, *Editor's Foreword to State Constitutional Commentary*, in *Albany Law Review*, 1999, IV, pp. 1213 e ss.;
- F. BRAUDEL, *Storia, misura del mondo*, trad. it. a cura di G. ZATTONI NESI, Bologna, Il Mulino, 1998, I ed.;
- R. BREDI, *Danno da emoderivato infetto e responsabilità dell'azienda produttrice*, in *Danno e responsabilità*, 2006, pp. 671 e ss.;
- R. BREDI, *Danno da vaccino tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, I, pp. 291 e ss.;

- A.W. BULLOCH, *La poesia ellenistica*, in AAVV, *Da Erodoto alla fine*, ne *La letteratura greca della Cambridge University*, ed. italiana a cura di E. SAVINO, Milano, Mondadori, 1990, vol. II, pp. 225 e ss.;
- E.D. BUSNELLI-G. PONZANELLI, *La responsabilità del produttore tra legge speciale e Codice civile*, ne *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica federale di Germania, Svizzera*, a cura di S. PATTI, Padova, Cedam, 1990, pp. 20 e ss.;
- E.D. BUSNELLI, *Modelli e tecniche di indennizzo del danno alla persona*, in *Jus*, 1986, pp. 219 e ss.;
- E.D. BUSNELLI, *Le nuove frontiere dell'assicurazione e il principio di precauzione*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 1 e ss.;
- L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa Europa*, 2008, p. 645;
- S. CACACE, *Salute e autodeterminazione: da Charlie Gard a Df Fabo, passando per i no-vax*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, I, 254 e ss.;
- G. CALABRESI, *The Cost of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, New Haven-London, Yale University Press, 1970;
- G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, traduzione di A. DE VITA-V. VARANO-V. VIGORITI, *Presentazione* di S. RODOTÀ, Milano, Giuffrè, 2015, ristampa inalterata con presentazione di E. AL MUREDEN;
- R. CAMPIONE, *L'accertamento del nesso eziologico nel contesto delle azioni di responsabilità*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2017, I, pp. 97 e ss.;
- A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, VII-VIII, pp. 1035 e ss.;
- R. CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1998, pp. 1349 e ss.;
- B.N. CARDOZO, *The Growth of the Law*, con prefazione di A.L. CORBIN, New Haven, Yale University Press, 1963;

- U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Rivista di diritto industriale*, 1977, I, 477 e ss.;
- U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1989, 226 e ss.;
- U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell'UNI e del CEI*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1997, p. 257 e ss.;
- U. CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2005, I, pp. 3 e ss.;
- U. CARNEVALI, *Il concorso tra la normativa generale in tema di garanzia per vizi del prodotto compravenduto e la normativa speciale in tema di responsabilità per danno da prodotto difettoso, e i confini di esso*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, pp. 1567 e ss.;
- U. CARNEVALI, *Farmaci difettosi e autorizzazione ministeriale*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2012, pp. 158 e ss.;
- F. CAROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2013, II, 121 e ss.;
- F. CAROCCIA, *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, 525 e ss.;
- D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE*, ne *I 25 anni di product liability*, a cura di R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, numero monografico di *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 9 e ss.;
- L. CASINI, *L'agenzia italiana del farmaco: ufficio-Agenzia o Agenzia-ente pubblico*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2004, II, pp. 132 e ss.;
- F. CASSELLA, *Illegittimi i limiti temporali all'indennizzo a titolo di solidarietà in assenza di responsabilità*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 576 e ss.;
- A. CASTELNUOVO-S. PINTUS, *La politica dei piccoli passi: nuovo intervento della Corte costituzionale sugli indennizzi da contagio*, in *Danno e responsabilità*, 2001, pp. 490 e ss.;

- C. CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotti*, Milano, Giuffrè, 1979;
- C. CASTRONOVO, *Sentieri di responsabilità civile europea*, in *Europa e Diritto Privato*, 2008, III, pp. 787 e ss.;
- C. CASTRONOVO, *La responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2018;
- G. CAZZETTA, *Le leggi sociali, cultura giuridica ed origini della scienza giuslavoristica in Italia fra Otto e Novecento*, in *Quaderni Fiorentini*, 1988, pp. 155 e ss.;
- G. CAZZETTA, *Codice civile e identità giuridica nazionale*, Torino, Giappichelli, 2011;
- G. CAZZETTA, *Recensione di P. RESCIGNO, Codici. Storia e geografia di un'idea*, Roma-Bari, Laterza, 2013, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico moderno*, 2014, II, pp. 870 e ss.;
- N. CEVOLANI, *A proposito dei "mezzi adeguati ed efficaci per far cessare l'inserzione di clausole abusive". Tutela individuale e tutela collettiva*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2016, IX, pp. 1157 e ss.;
- N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, ne *Il Corriere giuridico*, ne *Il Corriere giuridico*, 2021, III, pp. 301 e ss.;
- G. CIPRIANI, *La via della salute: studi e ricerche di Storia della Farmacia*, Firenze, Nicomp, 2015;
- A. CLAVENNA-T. JEFFERSON-M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, pp. 261 e ss.;
- E.S. COHEN, *The Problems of a Functional Jurisprudence*, in *The Modern Law Review*, 1937, III, pp. 5 e s.;
- H. COLLINS-A. FURLONG, *UK's speedy coronavirus vaccine approval sparks hope (and questions)*, in *politico.eu*;
- H. COLLINS-R. MOMTAZ-A. FURLONG-C. MARTUSCELLI-L. GEHRKE, *More countries pause Oxford/AstraZeneca vaccine against EU regulator's advice*, in *politico.eu*;

- H. COLLINS, *What we know so far about AstraZeneca vaccine blood clot link*, in *politico.eu*;
- G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali. Studi di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 1990;
- G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza sociale e responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 1996, pp. 573 e ss.;
- G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla legge n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistematica*, in *Danno e responsabilità*, 1998, V, pp. 429 e ss.;
- G. COMANDÉ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come veicoli e strumenti del principio di precauzione*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di ID., Milano, Giuffrè, 2006, pp. 23 e ss.;
- G. COMANDÉ, *Il danno alla persona e la Corte Costituzionale: tra diritti fondamentali, quantificazione e (dis)parità di trattamento*, ne *La responsabilità civile nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di M. BUSSANI, Napoli, Esi, 2006, pp. 125 e ss.;
- G. COMANDÉ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso... assunta con "precauzione"*, in *Danno e responsabilità*, 2013, I, pp. 107 e ss.;
- G. COMANDÉ, *Cass. n. 25164/2020 e lo spillover del danno morale oltre le tabelle milanesi*, in *Danno e responsabilità*, 2020, pp. 23 e ss.
- M. COMPORTE, *sub art. 2050, Fatti illeciti: le responsabilità oggettive*, ne *Il codice civile. Commentario*, diretto da P. SCHLESINGER, continuato da F.D. BUSNELLI, Milano, Giuffrè, 2009;
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance*, a cura di WORLD HEALTH ORGANIZATION, Genève, Cioms-Who, 2012;
- A. CROSETTO, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, in *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè 2010, 244 e ss.;
- V. CUFFARO, *La giurisprudenza*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, 449 e ss.;

- M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato*, Torino, Giappichelli, 2004;
- A. DE FRANCESCHI, *Il modello tedesco*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, 289 ss.;
- F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, Giuffrè, 2005;
- F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione*, in *Studi sui principi del diritto amministrativo*, a cura di M. RENNA-F. SAITTA, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 413 e ss.;
- E. DEL PRATO, *Il principio di precauzione nel diritto privato: spunti*, in *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 545 e ss.;
- G. DE NOVA, *Intorno alla compensatio lucri cum damno*, in *Jus civile*, 2018, I, pp. 54 e ss.;
- M. DE PAMPILIS, *La tutela della salute del minore tra autonomia dei genitori e intervento pubblico*, in *Famiglia e diritto*, 2017, XII, pp. 1106 e ss.;
- S. D'ERRICO-J. POLIMENI-M. MARTELLONI-P. FRATI, *Autismo e vaccinazioni: la buona scienza nelle giuste mani. Un primo passo verso la «certificazione» dell'expert witness?*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, V, pp. 1747 e ss.;
- J. DEUTSCH, *Commission: Hungary can use Russian coronavirus vaccine but will be liable*, in *politico.eu*;
- L. DE BENEDETTO, *Legittimazione ad agire, oneri probatori del danneggiato, conferme e richiami della Suprema Corte in materia di responsabilità da prodotto difettoso*, ne *Il Corriere giuridico*, 2014, I, pp. 31 e ss.;
- G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, Wolters Kluwer-Cedam, 2020;
- L. DI NOCCO, *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 257 e ss.;
- R. DOMENICI-M. GERBI-B. GUIDI, *Vaccini e autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno e responsabilità*, 2016, V, pp. 513 e ss.;

- H.T. ENGELHARDT, *La responsabilità come principio guida per le biotecnologie: riflessioni sulla fondazione dell'etica normativa di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2006, II, pp. 477 e ss.;
- P.L. FERGUSON, *Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the 'Learned Intermediary' Rule*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 1992, I, pp. 59 e ss.;
- M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'Ue*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2016, II, pp. 702 ss.;
- M. FERRARI, *Sperimentazione clinica vaccinale e responsabilità civile in tempo di Covid-19*, in *Il diritto degli affari*, 2020, III, pp. 1 ss.;
- A. FIORI-D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2009, I ed.;
- A. FIORI-D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2016, II ed.;
- D. FRANZONE, *Il principio di precauzione in diritto comunitario*, in *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, a cura di A. BIANCHI-M. GESTRI, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 3 e ss.;
- M. FRANZONI, *Responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva*, in *Scritti in onore di Marco Comporti*, a cura di S. PAGLIANTINI-E. QUADRI-D. SINESIO, Milano, Giuffrè, 2008, vol. II, pp. 1305 e ss.;
- M. FRANZONI, *La compensatio lucri cum damno secondo la Cassazione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, V, pp. 1092 e ss.;
- M. FRANZONI, *La compensatio lucri cum damno secondo il Consiglio di Stato*, in *Danno e responsabilità*, 2018, II, pp. 163 ss.;
- M. FRANZONI, *sub art. 2050, Fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile*, diretto da A. SCIALOJA-G. BRANCA-F. GALGANO, continuato da G. DE NOVA, Bologna, Zanichelli, 2020
- M. FRANZONI, *Il PIL della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2020, VI, pp. 681 e ss.;
- M. FRANZONI, *La legge, le sentenze e le tabelle milanesi*, in *Danno e responsabilità*, 2021, I, pp. 17 e ss.;

- AR. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Rivista di diritto civile*, 2013, VI, pp. 1337 e ss.;
- AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2017, VI, pp. 896 e ss.;
- AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 345 e ss.;
- AR. FUSARO, *I prodotti difettosi e pericolosi: le responsabilità*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 361 ss.;
- F. GALGANO, *La responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, I, pp. 1009 e ss.;
- F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, aggiornamento a cura di N. ZORZI, Padova, Cedam, 2014, III ed., vol. III;
- P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2018, pp. 60 e ss.;
- P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte prima: la compensatio lucri cum damno e le sue trasformazioni*, in *Rivista di diritto civile*, 2018, III, pp. 851 e ss.;
- P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte seconda: applicazioni e confini*, in *Rivista di diritto civile*, 2018, IV, 1116 e ss.;
- C. GARUFI, *Quando il vaccino crea danni alla salute sta alla vittima provare il nesso causale. Par condicio*, in *Diritto & Giustizia*, 2006, XLIII, p. 59;
- W. GEISTFIELD, *A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation*, in *California Law Review*, 2017, CV, 1611 e ss.;
- M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2010, vol. V, 619 e ss.;
- M. GESTRI, *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, ne *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, a cura di A. BIANCHI-M. GESTRI, Giuffrè, Milano, 2006;

- M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, diretto da M.P. CHITI-G.GRECO, Milano, Giuffrè, 2007, t. 2, pp. 1075 e ss.;
- J. GOODRICH, *Driving Miss Daisy: An Autonomous Chauffeur System*, in *Houston Law Review*, 2013, pp. 265 e ss.;
- A. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2007, II, pp. 1587 e ss.;
- P. GROSSI, *Mitologie giuridiche della modernità*, Milano, Giuffrè;
- G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto genere a specie?*, in *Danno e responsabilità*, 2010, X, pp. 998 e ss.;
- G. GUERRA, *Le responsabilità in nanomedicina: vecchie responsabilità e nuovi orizzonti*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, 2011, vol. V, pp. 635 e ss.;
- G. GUERRA, *Vaccini, tecnologie e diritto: l'evoluzione di regole e policies*, ne *La biologia sintetica in questione. Una prima analisi giuridica*, a cura di EAD.-A. MURATORIO-D. RUGGIU, in *Politeia*, 2014, IV, 3 e ss.;
- J.A. HENDERSON, JR.-A.D. TWERSKI, *A Proposed Revision of Section 402A of the Restatement (Second) of Torts*, in *Cornell Law Review*, 1999, VI, pp. 1512 e ss.;
- P. HESSLER, *Chinese Citizens are Already Receiving a Coronavirus Vaccine*, in *newyorker.com*;
- A. IEVOLELLA, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*, in *Diritto & Giustizia*, CCXVII, 2020, pp. 2 e s.;
- C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, in *Contratto e impresa*, 2016, III, pp. 664 e ss.;
- N. IRTI-E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, Laterza, 2001;
- U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004;
- U. IZZO, *Quando è "giusto" il beneficio non si scomputa dal risarcimento del danno*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, X, pp. 1503 e ss.;

- U. IZZO, *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, Napoli, Esi, 2018;
- U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla*, in *Trento Law and Technology Research Group*, ottobre 2020;
- H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Frankfurt am Main, Insel; trad. it., *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, a cura di P.P. PORTINARO, Torino, Einaudi, 1990;
- G.H. KING, *A Prescription for Applying Strict Liability: Not All Drugs Deserve Comment k Immunization, Brown v. Superior Court*, in *Arizona Law Journal*, 1989, III, pp. 809 e ss.;
- L. KLESTA, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2011, I, pp. 590 e ss.;
- L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, 2011, vol. V, pp. 567 e ss.;
- L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, 2011, vol. V, pp. 587 e ss.;
- L. KLESTA, *Attività di laboratorio*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, 2011, vol. V, pp. 615 e ss.;
- L. LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2002, II, 986 e ss.;
- S. LANDINI, *Principio di precauzione, responsabilità civile e danni eventi catastrofali*, in *Contratto e impresa / Europa*, 2014, I, pp. 14 e ss.;
- J.D. LAWSON, *Leading Cases Simplified. A Collection of the Leading Cases of the Common Law*, St. Louis, F. H. Thomas & Company, 1882;
- C. LORING, *Liability of a Manufacturer or a Vendor to Persons with Whom He Has No Contractual Relations For Negligence in the Construction or Sale of Chattels*, in *Central Law Journal*, 1908, LIX:19, pp. 365 e s.;

- A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, V, pp. 497 e ss.;
- B. MARCHETTI, *sub art. 1, L. 7 agosto 1990, n. 241, Il principio di precauzione*, in *Codice dell'azione amministrativa*, a cura di A.M. SANDULLI, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 149 e ss.;
- T. MAROCCO, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2003, V, pp. 1233 e ss.;
- G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, I, 2015, pp. 141 e ss.;
- E. MENDELL, *Covid-19 Vaccine Gets Provisional Approval From China Drug Regulator*, in *wsj.com*;
- P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, ne *Le fonti delle obbligazioni*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da R. SACCO, Torino, Utet, 1998, vol. III, t. 3;
- P.G. MONATERI, *La Cassazione e i danni del fumo: evitare un ennesimo "isolamento" italiano*, in *Danno e responsabilità*, 2010, I, pp. 57 e ss.;
- A. MONTANARI, *La responsabilità del «fornitore» nella disciplina europea del danno da prodotti difettosi*, in *Europa e Diritto Privato*, 2007, I, pp. 195 e ss.;
- R. MONTINARO, *Il tormentato percorso della giurisprudenza sul tema dei danni da fumo attivo*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, II, pp. 588 e ss.;
- S. MONTI, *La compensatio lucri cum damno e il "compromesso innovativo" delle Sezioni Unite*, in *Danno e responsabilità*, 2018, pp. 448 e ss.;
- M.B. NERAAS, *The National childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the vaccine Liability crisis?*, in *Washington Law Review*, 1988, I, pp. 149 e ss.;
- L. NIVARRA, *Le Sezioni unite restituiscono un ordine auspicabilmente definitivo alla compensatio lucri cum damno*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, pp. 1148 e ss.;
- L. NOCCO, *A proposito di una recente sentenza su vaccinazioni e autismo e dell'ambiguità di fondo del sistema*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2014, XXXVI, pp. 1125 e ss.;

- D.G. OWEN, *The Intellectual Development of Modern Products Liability Law: A Comment on Priest's View of the Cathedral Foundations*, in *Journal of Legal Studies*, 1985, XIV, pp. 529 e ss.;
- D.G. OWEN, *Products Liability: Principles of Justice for the 21st Century*, in *Pace Law Review*, 1990, I, pp. 63 e ss.;
- D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, in *The Review of Litigation*, 2007, IV, pp. 955 e ss.;
- V. PAGANIZZA, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Compendio di diritto alimentare*, a cura di L. COSTATO-P. BORGHI-S. RIZZIOLI-L. SALVI-V. PAGANIZZA, Padova, Cedam, 2019, IX ed., pp. 86 e ss.
- A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*, ne *Il Foro Italiano*, 2007, I, cc. 1414 e ss.;
- A.M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la CG non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, in *Orientamenti della corte di giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile*, a cura di G. ALPA-G. CONTE, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 77 e ss.;
- R. PARDOLESI-P. SANTORO, *Sul nuovo corso della compensatio*, in *Danno e responsabilità*, 2018, IV, pp. 424 e ss.;
- R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario l'analisi economica del diritto*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. COMANDÉ, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 13 e ss.;
- R. PARDOLESI, *Assicurazione e responsabilità civile, risarcimento più indennizzo: troppa grazia? Modelli a confronto*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, X, pp. 1487 e ss.;
- A. PARZIALE, *Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto*, in *Danno e responsabilità*, 2016, I, pp. 41 e ss.;
- A. PARZIALE, *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Rivista Italiana Medicina Legale*, 2017, pp. 1067 e ss.;
- B. PASTORE, *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, I, pp. 109 e ss.;

- A. PATANÈ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, pp. 291 e ss.;
- S. PATTI, *Probabilità e verosimiglianza nella disciplina del danno da prodotto*, in *Rivista di diritto civile*, 1990, I, pp. 705 e ss.;
- S. PATTI, *Prove*, in *Commentario al codice civile*, diretto da V. SCIALOJA-G. BRANCA-F. GALGANO e continuato da G. DE NOVA, Bologna, Zanichelli, 2015;
- R. PAVONI, *Biosicurezza e commercio di prodotti biotecnologici nel diritto internazionale e comunitario: quale portata innovativa per il principio di precauzione?*, ne *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, a cura di A. BIANCHI-M. GESTRI, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 81 e ss.;
- G. PEDRAZZI, *La parabola della responsabilità civile tra indennità e risarcimento*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto vivente tra principi e regole*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. I, pp. 656 e ss.;
- B.P. PERCY, *Products Liability - Tort or Contract or What*, in *Tulane Law Review*, 1965, vol. XL, pp. 715 e ss.
- V. PINCINI, *L'onere probatorio nell'ambito dei vaccini*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, pp. 16 e ss.;
- F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e diritto privato*, 2018, pp. 399 e ss.;
- V. POLACCO, *Le cabale del mondo legale*, Venezia, Ferrari, 1908;
- D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino antipolio e diritto all'equo indennizzo*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1991, pp. 85 e ss.;
- G. PONZANELLI-R. PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, ne *Le nuove leggi civili commentate*, 1989, pp. 829 e sd.;
- G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità del produttore*, ne *Il Foro italiano*, 1989, IV, cc. 133 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*, ne *Il Foro italiano*, I, 1990, cc. 2694 e ss.;

- G. PONZANELLI, *Scienza, verità e diritto, il caso Benedectin*, ne *Il Foro Italiano*, 1994, IV, cc. 184 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, pp. 255 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, in *Rivista di diritto civile*, 1995, II, pp. 220 e ss.;
- G. PONZANELLI, *“Pochi, ma da sempre”: la disciplina sull’indennizzo per il danno da vaccinazione, trasmissione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità*, ne *Il Foro italiano*, 1996, I, ccc. 2326;
- G. PONZANELLI, *Danni da vaccinazione non obbligatoria: indennizzo ex artt. 2 e 38 Cost.?*, in *Danno e responsabilità*, 1997, pp. 376 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello “state of art”*, ne *Il Foro Italiano*, 1997, IV, cc. 387 e ss.;
- G. PONZANELLI, *La misura dell’indennizzo per le “vittime” di vaccinazioni obbligatorie: il nuovo intervento della Corte Costituzionale*, ne *Il Foro italiano*, 1998, I, cc. 1370 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Responsabilità civile e sicurezza sociale, un decennio «tribolato»*, ne *Il Foro italiano*, 2001, I, cc. 4 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*, in *Danno e responsabilità*, 2002, VII, pp. 725 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Vaccinazioni obbligatorie: un’ulteriore lacuna della legge n. 210/92*, in *Danno e responsabilità*, 2003, II, p. 155;
- G. PONZANELLI, *L’indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, pp. 1069 e ss.;
- G. PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2020, III, supplemento, pp. 137 e ss.;

- G. PONZANELLI, *Tabella Milanese al vaglio della Cassazione*, in *Danno e responsabilità*, 2021, I, pp. 37 e ss.;
- G. PONZANELLI, *Rivisitazione delle tabelle milanesi e prova del pregiudizio morale: il nuovo intervento della Cassazione*, in *Danno e responsabilità*, 2021, I, pp. 91 e ss.;
- G.L. PRIEST, *The Invention of Enterprise Liability: A Critical History of the Intellectual Foundations of Modern Tort Law*, in *Journal of Legal Studies*, 1985, pp. 461 e ss.;
- G.L. PRIEST, *Francesco Busnelli and the development of modern tort law in the U.S., Italy, and the European Community*, in *Liber Amicorum Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, pp. 437 e ss.;
- G.L. PRIEST, *Market Share Liability in Personal Injury and Public Nuisance Litigation: an Economic Analysis*, in *Supreme Court Economic Review*, 2010, pp. 109 e ss.;
- A. PRINCIGALLI, *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio*, ne *Il Foro Italiano*, 1990, cc. 2694 e ss.;
- A. PRINCIGALLI, *Il principio di precauzione: danni “gravi e irreparabili” e mancanza di certezza scientifica*, ne *Il diritto dell’agricoltura*, 2004, I, pp. 145 e ss.;
- R. PUCELLA, *Causalità e responsabilità medica: cinque variazioni del tema*, in *Danno e responsabilità*, 2016, VIII-IX, pp. 821 e ss.;
- R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017, VI, pp. 1796 e ss.;
- A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, II, pp. 809 e ss.;
- A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell’ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e responsabilità*, 2009, pp. 249 e ss.;
- A. QUERCI, *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e risarcimento*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE-S. RIONDATO, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, vol. IV, pp. 469 e ss.;
- A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicinali*, Torino, Giappichelli, 2011;

- A. QUERCI, *Il rischio da sviluppo: origini ed evoluzioni nella moderna "società del rischio"*, ne *I 25 anni di product liability*, a cura di R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, numero monografico di *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 31 e ss.;
- A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e responsabilità*, 2012, pp. 353 e ss.;
- F.J. RANDALL, *Constructing Products Liability: Reforms in Theory and Procedure*, in *Villanova Law Review*, 2003, III, pp. 843 e ss.;
- M. REICHLIN, *Engelhardt critico di Jonas: alcune osservazioni a margine*, in *Ragion pratica*, 2006, II, pp. 493 e ss.;
- E. REDENTI, voce *Atti processuali civili*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1959, IV;
- M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, ne *Le nuove leggi civili commentate*, 2018, VI, pp. 1448 e ss.;
- P. RESCIGNO, *Codici. Storia e geografia di un'idea*, Roma-Bari, Laterza, 2013;
- M. RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, in *Giurisprudenza italiana*, 2012, pp. 541 e ss.;
- V. ROPPO, *Spigolature su responsabilità oggettiva e funzione deterrente*, in *Liber Amicorum Francesco D. Busnelli*, Milano, Giuffrè, 2008, vol. II, pp. 453 e ss.;
- U. RUFFOLO, *La responsabilità secondo altre disposizioni di legge*, in *AAVV, La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, Giuffrè, 1990;
- C. SALVI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da G. IUDICA-P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2019, III ed.;
- L. SALVI, *L'analisi del rischio*, in *Compendio di diritto alimentare*, a cura di L. COSTATO-P. BORGHI-S. RIZZIOLI-L. SALVI-V. PAGANIZZA, Padova, Cedam, 2019, IX ed., pp. 81 e ss.
- F.E. SANTONASTASO, *Principio di "precauzione" e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa "per natura". Prime riflessioni su un tema di ricerca*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, I, pp. 21 e ss.;
- R. SAVOIA, *Esteso anche alla vaccinazione contro il virus dell'epatite A il diritto all'indennizzo*, in *Diritto & Giustizia*, CXXII, 2020, pp. 5 e ss.;

- F. SCIA, *Danni da vaccinazioni non obbligatorie*, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, XI, pp. 2823 e ss.;
- C. SCOGNAMIGLIO, *Le Sezioni Unite e la compensatio lucri cum damno: un altro tassello nella costruzione del sistema della responsabilità civile e delle sue funzioni*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, pp. 1492 e ss.;
- M. SERIO, *Economic losses e duty of care*, in *Le «responsabilità specialì». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, pp. 269 e ss.;
- G.F. SIMONINI, *La responsabilità da prodotto e l'interpretazione conforme al diritto comunitario*, in *Contratto e impresa*, 2013, I, pp. 220 e ss.;
- G.F. SIMONINI, *L'approccio olistico nel danno da prodotto*, in *Danno e responsabilità*, 2018, II, pp. 137 e ss.;
- G. SMORTO, voce *Certificazione di qualità e normazione tecnica*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile. Aggiornamento*, I, Torino, Utet, 2003, pp. 205 e ss.;
- A. SPANGARO, *Il danno da prodotto conforme: dai derivati del tabacco ai telefoni cellulari*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, VI, pp. 1312 e ss.;
- G. STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017, pp. 1444 e ss.;
- M. TALLACCHINI, *Principio di precauzione: epistemologia e diritto*, in *Quaderni della Segreteria generale della CEI*, 2006, X, pp. 125 e ss.
- M. TAMPIERI, *La sicurezza nei prodotti cosmetici*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2018, pp. 644 e ss.;
- G. TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, Padova, Cedam, 2012, VII ed.;
- M. TIMOTEO, *Il diritto per immagini. Aspetti del linguaggio cinese contemporaneo*, in *Lingua e diritto: oltre l'Europa*, a cura di B. POZZO, Giuffrè, Milano, 2014, pp. 73 e ss.;
- A. TORRENTE-P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, a cura di F. ANELLI-C. GRANELLI, Milano, Giuffrè, 2020, XXIV ed.;

- P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, Giuffrè, 1961;
- P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio e danno*, II ed., Milano, Giuffrè, 2019;
- G. TUZET, *L'abduzione dei principi*, in *Ragion pratica*, 2009, II, pp. 519 e ss.;
- N. VETTORI, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, pp. 239 e ss.;
- C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013, pp. 1030 e ss.;
- K.A. VON SACHSEN GESSAPHE, *Danni di massa da farmaci nel diritto tedesco*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2002, II, pp. 330 e ss.;
- J.W. WADE, *On the Nature of Strict Liability for Products*, in *Miss Law Review*, V, 1973, pp. 825 e ss.;
- F.C. WOODSIDE-G.M. SEALINGER, *Manufacturer's liability*, in *Drug Product Liability*, a cura di F.C. WOODSIDE III-D.L. JONES JR.-M. SEARCY ALFORD, San Francisco-Newark, Matthew Bender, 2007, t. 2;
- V. ZENO ZENCOVICH, *Premesse per una ricerca comparatistica sui sistemi di responsabilità civile*, ne *Le «responsabilità speciali». Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. AUTORINO STANZIONE, Napoli, Esi, 1994, pp. 291 e ss.;
- M. ZINZI, *Precauzione e responsabilità come elementi di controllo delle norme tecniche*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2010, IV, pp. 1597 e ss..

GIURISPRUDENZA

New York Court of Appeals, 6 NY 397, 1852, THOMSON *v.* WINCHESTER, in S.D. THOMPSON, *The Law of Negligence in Relations Not Resting in Contract*, San Francisco, Bancroft-Whitney Co., 1886, pp. 224 e ss.;

USA Supreme Court, 274 Us 200, 1927, BUCK *v.* BELL, in *supreme.justia.com*;

New York Court of Appeals, 255 NY 388, 1931, RYAN *v.* PROGRESSIVE GROCERY STORES, INC., in *law.harvard.edu*;

California Supreme Court, 59 Cal. 2d 57, 1963, GREENMAN *v.* YUBA POWER PRODUCTS INC., in *scocal.stanford.edu*;

New Jersey Supreme Court, 97 N.J. 429, 1984, FELDMAN *v.* LEDERLE LABORATORIES, in *justia.com*;

California Supreme Court, 44 Cal. 3d 1049, 1988, BROWN *v.* SUPERIOR COURT, in *lexisnexis.com* e ne *Il Foro italiano*, 1989, IV, cc. 119 e ss.;

USA Supreme Court, 509 Us 579, 1993, DAUBERT *v.* MERREL DOW PHARMACEUTICALS INC., in *law.cornell.edu*;

USA Supreme Court, 522 Us 136, 1997, GENERAL ELECTRIC CO. *v.* R.K. JOINER, in *law.cornell.edu*;

USA Supreme Court, 526 Us 137, 1999, KUMBO TIRE CO. LTD. *v.* P. CARMICHAEL, in *law.cornell.edu*;

USA Supreme Court, 555 Us 06-1249, 2009, WYETH INC. *v.* LEVINE, in *law.cornell.edu*.;

USA Court of Appeals, Third Circuit, 561 F.3d 233, 3d Cir., 2009, BRUESWITH *v.* WYETH INC., in *casetext.com*;

USA Supreme Court, 562 Us 223, 2011, BRUESEWITH *v.* WYETH INC., in *supreme.justia.com.*;

USA Supreme Court, 587 Us ____, 2019, MERCK SHARP & DOHME CORP. *v.* ALBRECHT et AL., in *law.cornell.edu*

o o o

Corte dei conti, Sez. Centrale, 10 settembre 2009, del. n. 16, in *banchedati.-corteconti.it.*

o o o

Cons. Stato, Sez. VI, 21 giugno 2013, n. 3388, in *dejure.it.*

o o o

Trib. Milano, 31 gennaio 2003, in *Danno e responsabilità*, 2003, pp. 634 e ss.;

Trib. Vercelli, 7 aprile 2003, in *Danno e responsabilità*, pp. 1001 e ss.;

Trib. Brescia, 31 marzo 2003, in *Danno e responsabilità*, 2004, pp. 666 e ss., e in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004, pp. 1221 e ss.

Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006, in *Lavoro e giurisprudenza*, 2007, pp. 809 e ss.;

Trib. Busto Arsizio, 2 dicembre 2009, n. 413, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2010, XXXII, pp. 524 e ss.;

Trib. Rimini, 15 marzo 2012, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, pp. 1067 e s.;

Trib. Pesaro, 11 novembre 2013, in *biodiritto.org*;

Trib. Napoli, Sez. lav., 25 giugno 2013, in , in *lider-lab.sssup.it*;

Trib. Firenze, Sez. lav., 12 settembre 2013, in , in *lider-lab.sssup.it*;

Trib. Milano, Sez. lav., 24 settembre 2014, in *lider-lab.sssup.it*;

Trib. Bari, 26 maggio 2016, n. 2937, in *dejure.it*;

Trib. Catanzaro, Sez. II, primo febbraio 2018, n. 214, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2019, II, pp. 303 e ss..

o o o

App. Campobasso, Sez. lav., 12 giugno 2006, in *Diritto & Giustizia*, 2006, XLIII, p. 59;

Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, XI, pp. 2823 e ss.;

App. Ancona, Sez. lav., 7 gennaio 2014, n. 1039, in *lider-lab.sssup.it*;

App. Campobasso, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 200, in *lider-lab.sssup.it*;

App. Perugia, Sez. lav., 20 febbraio 2014, n. 109, in *lider-lab.sssup.it*;

App. Lecce, 24 giugno 2014, inedita;

App. Bologna, Sez. lav., 13 febbraio 2015, n. 1767, in *dejure.it*;

App. Bologna, 9 gennaio 2017, in *rivistaresponsabilitamedica.it*;

App. Cagliari 15 aprile 2019, inedita.

o o o

Cass. civ., Sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241, ne *Il Foro Italiano*, 1988, I, cc. 144 e ss.

Cass. civ., Sez. III, 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giurisprudenza italiana*, 1991, I, pp. 1332 e ss.;

Cass. civ., Sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giustizia Civile*, 1994, I, pp. 1037 e ss.;

Cass. civ., Sez. III, 19 gennaio 1995, n. 567, in *Giustizia civile. Massimario*, 1995, cc. 97 e ss.;

Cass. civ., Sez. III, 1° febbraio 1995, n. 1138, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 164 e ss.;

Cass. civ., Sez. III, 4 giugno 1998, n. 5484, in *Studium iuris*, 1998, pp. 1119 e ss.;

Cass. civ., Sez. III, 26 luglio 2005, n. 15611, in *dejure.it*;

- Cass. civ., Sez. III, 15 marzo 2007, n. 6007, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2007, II, pp. 1587 e ss.;
- Cass. civ., SSUU, 11 gennaio 2008, n. 576, in *Giustizia Civile*, 2009, I, pp. 2533 e ss.;
- Cass. civ., Sez. I, 4 maggio 2009, n. 10222, in *dejure.it*;
- Cass. civ., SSUU, 15 luglio 2009, n. 16503, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. III, 17 dicembre 2009, n. 26516, ne *Il Corriere giuridico*, 2010, pp. 488 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2011, I, pp. 590 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 31 marzo 2011, n. 7441, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2011, pp. 158 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 27 aprile 2011, n. 9406, in *Giurisprudenza italiana*, 2012, III, pp. 539 e ss.
- Cass. civ., Sez. III, 26 luglio 2012, n. 13214, in *Giustizia civile. Massimario*, 2012, cc. 78 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, ne *Il Corriere giuridico*, 2014, I, pp. 31 e ss.;
- Cass. civ., Sez. VI lav., 3 aprile 2014 n. 7885, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. VI lav., 18 marzo 2014, n. 6266, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851, in *Danno e responsabilità*, 2016, I, pp. 41 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 19 febbraio 2016, n. 3258, *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. lav., 18 maggio 2016, nn. 10116-10117, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. I, 3 giugno 2016, n. 11482, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. lav., 16 giugno 2016, n. 12427, in *dejure.it*;

- Cass. civ., Sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358, in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 675 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3692, in *Responsabilità civile e Previdenza*, 2019, pp. 277 e ss.
- Cass. civ., Sez. III, 10 maggio 2018, n. 11272, in *dejure.it*;
- Cass. civ., SSUU, 22 maggio 2018, n. 12564-12567, la n. 12564 in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, IV, pp. 1148 e ss., le nn. 12565-12567 in *dejure.it*.;
- Cass. civ., Sez. III, 11 ottobre 2018, n. 25161, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, pp. 1319 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29828, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. III, 7 marzo 2019, n. 6587, ne *Il Corriere giuridico*, 2019, V, 2019, pp. 722 e ss.;
- Cass. civ., Sez. III, Sez. III, 30 agosto 2019, n. 21837, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. III, 21 gennaio 2020, n. 1165, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272, in *Diritto & Giustizia*, CC-XVII, 2020, pp. 2 e ss.;
- Cass. civ., Sez. lav., 25 novembre 2020, n. 26842, in *dejure.it*;
- Cass. civ., Sez. lav., 25 novembre 2020, n. 26844, in *dejure.it*.

o o o

- Trib. I grado CCEE, 21 ottobre 2003, T-392/2002, in *eur-lex.europa.eu*;
- Trib. I grado UE, 9 settembre 2011, T-257/07, in *eur-lex.europa.eu*.

o o o

- Corte giust. CE, Sez. V, 29 maggio 1997, C-300/95, ne *Il Foro Italiano*, 1997, IV, cc. 387 e ss.;
- Corte giust. CE, Sez. V, 10 maggio 2001, C-203/99, in *eur-lex.europa.eu*;

- Corte giust. CE, 25 aprile 2002, C-52/2000, ne *Il Foro Italiano*, 2002, IV, cc. 294 e ss.;
- Corte giust. CE, 25 aprile 2002, C-154/2000, ivi;
- Corte giust. CE, 25 aprile 2002, C-183/2000, ivi e ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2003, I, pp. 134 e ss.;
- Corte giust. CE, 9 settembre 2003, C-236/2001, in *eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. CE, Gr. Sez., 10 gennaio 2006, C-402/03, in *Europa e Diritto Privato*, 2007, I, pp. 195 e ss.
- Corte giust. CE, Sez. I, 4 giugno 2009, C-285/2008, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2010, V, pp. 1004 e ss.;
- Corte giust. UE, 10 aprile 2014, n. 269, C-269/13, in *eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. UE, Sez. IV, 20 novembre 2014, C-310/13, in *eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. UE, 9 giugno 2016, CC-78-79/16, in *eur-lex.europa.eu*;
- Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, in *Orientamenti della Corte di Giustizia in materia di responsabilità civile*, a cura di G. ALPA-G. CONTE, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 87 e ss.; in *Danno e responsabilità*, 2017, VI, pp. 668 e ss.; e in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, pp. 32 e ss..
- o o o
- Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1991, pp. 85 e ss.; ne *Il Foro italiano*, I, 1990, cc. 2694 e ss.;
- Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, ne *Il Foro italiano*, 1996, I, ccc. 2326; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1996, pp. 576 e ss.; in *Danno e responsabilità*, 1996, pp. 573 e ss.;
- Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, ne *Il Foro italiano*, 1998, I, cc. 1370 e ss., c; in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1998, pp. 1349 e ss.; in *Danno e responsabilità*, 1998, pp. 429 e ss.;
- Corte cost., 22 giugno 2000, n. 226, in *Danno e responsabilità*, 2001, pp. 490 e ss.;
- Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423, ne *Il Foro Italiano*, 2001, I, cc. 4 e ss.;

Corte cost. 26 novembre 2002, n. 476, in *Danno e responsabilità*, 2003, II, pp. 154 e s.;

Corte cost. 6 febbraio 2009, n. 28, in *dejure.it*;

Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *Danno e responsabilità*, 2012, XI, pp. 1063 e ss.;

Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, VII-VIII, pp. 1029 e ss., con nota di A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*;

Corte cost., 23 giugno 2020, n. 118, in *Diritto & Giustizia*, CXXII, 2020, pp. 5 e ss..