



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M.FANNO"

CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA

PROVA FINALE

**"COME PROVARE IL DIFETTO DEL PRODOTTO?
IL PROBLEMA DELLA PROVA NELLA RESPONSABILITÀ DA
PRODOTTI DIFETTOSI"**

RELATORE: Arianna Fusaro

LAUREANDA: Agnese Barbiero

MATRICOLA N. 1138107

ANNO ACCADEMICO 2019 – 2020

Indice

INTRODUZIONE	4
CAPITOLO 1 – La legislazione in materia di responsabilità del produttore	
1.1 L’evoluzione normativa della responsabilità da prodotto difettoso	5
1.2 Il prodotto difettoso e l’onere della prova	
1.2.1 La definizione di prodotto difettoso	6
1.2.2 L’onere probatorio del danneggiato	9
1.2.3 L’esclusione di responsabilità del produttore	11
1.3 Il danno risarcibile	13
CAPITOLO 2 - L’onere della prova e la casistica giurisprudenziale	14
2.1 Il danno da vaccino	16
2.1.1 I fatti	16
2.1.2 Il processo	16
2.2 Le criticità della disciplina	19
2.2.1 Le conclusioni dell’avvocato generale	
CONCLUSIONI	24
BIBLIOGRAFIA	27

Introduzione

Il presente elaborato si propone di analizzare la disciplina relativa alla responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi, sotto il peculiare profilo dell'onere della prova a carico del consumatore.

L'analisi si concentrerà dapprima sulla disciplina di ordine generale, ed in particolare sull'analisi della direttiva n. 374/1985/CEE, attuata in Italia con il D.P.R. n. 224/1988, le cui regole di riferimento sono poi state inserite nel D.Lgs. n. 206/2005, noto come Codice del Consumo.

In particolare, la disciplina della materia è contenuta negli articoli dal 114 al 127, parte IV, Titolo II, rubricato "Responsabilità per danno da prodotto difettoso".

Successivamente, partendo dalla definizione di prodotto difettoso e quando esso può considerarsi tale, si arriverà a discutere il problema del difficile onere probatorio gravante sul consumatore, disciplinato dall'art. 120 del codice del consumo, il quale pone a carico del danneggiato l'onere di provare il difetto, il danno e il nesso di causalità tra difetto e danno.

Il soggetto danneggiato si trova infatti in una posizione difficile dal punto di vista probatorio e non è raro che debba ricorrere a consulenze tecniche per provare la responsabilità del produttore, incorrendo in spese spesso onerose.

In particolare, è necessario provare che il prodotto "non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere" come previsto dalla definizione di prodotto difettoso all'art. 117 cod.cons.

Questo, unito all'incertezza di ottenere un giudizio positivo, porta, talvolta, a ritenere sconveniente per il consumatore il ricorso alla via giudiziaria, agevolando di conseguenza la parte economicamente più forte. Oppure spinge il consumatore a cercare di ottenere un risarcimento attraverso regole del sistema più "convenienti" sul piano dell'onere probatorio, come l'art. 2050 c.c., sulle attività pericolose.

Nel secondo capitolo si proporranno degli esempi di casistica giurisprudenziale relativi alla materia. Con riferimento alla prova del difetto si analizzerà in particolare una recente decisione della Corte di Giustizia, che riguardava un caso francese sul danno derivante da un vaccino, nella quale la Corte si è espressa proprio rispetto alla prova del difetto.

Si analizzerà dunque il ricorso allo strumento presuntivo per tutti quei casi in cui siano presenti degli indizi gravi, precisi e concordanti attraverso i quali il giudice possa evincere con "grado sufficientemente elevato di probabilità" l'esistenza e la fondatezza del difetto e del nesso di causalità. Ciò serve a far sì che la dimostrazione del danno non divenga, in concreto, impossibile.

Capitolo 1

La legislazione in materia di responsabilità del produttore

1.1 L'evoluzione normativa della responsabilità da prodotto difettoso

L'esigenza di avere una tutela normativa per i consumatori che subiscono un danno perché dei prodotti difettosi sono stati messi in circolazione nasce e si evolve nell'ambito degli ordinamenti di common law, nel periodo di massimo sviluppo dell'industrializzazione.

In questo quadro storico infatti, la crescente produzione di beni standardizzati volta al consumo di massa, fa emergere l'esigenza di regole per tutelare i consumatori finali, considerati giuridicamente più deboli.

Si tratta di un tema fortemente attuale anche oggi, in un periodo caratterizzato dalle “vendite a catena” in cui il consumatore finale non si rapporta, il più delle volte, direttamente con il produttore ma con un venditore, il quale a sua volta si è approvvigionato da un grossista oppure da un fornitore.

Nell'ambito dell'Unione Europea, la necessità di armonizzare le legislazioni degli Stati Membri, per quanto concerne la responsabilità da prodotto difettoso, è stata giustificata dal fatto che le differenze e le disparità presenti nei diversi ordinamenti di questi paesi avrebbero potuto falsare il gioco della concorrenza e condizionare la libera circolazione delle merci nel mercato comune.

Più precisamente, le imprese appartenenti ad uno Stato con un meticoloso e severo regime di responsabilità incorrono in oneri economici più elevati rispetto a quelli di imprese che lavorano in Stati i cui regimi sono meno rigorosi, in quanto sono costretti a sostenere dei costi relativi ai controlli di qualità, all'organizzazione della produzione ecc.

Questo si riflette, di conseguenza, sul prezzo finale del bene, rischiando dunque di falsare la concorrenza.

Inoltre, le differenze normative conducono a disparità di trattamento nella tutela del consumatore sotto diversi punti di vista: il criterio con cui viene definita la responsabilità, lo stesso concetto di “prodotto difettoso”, l'onere probatorio gravante sul danneggiato, il danno risarcibile.

Nell'ordinamento giuridico italiano, in mancanza di un'apposita disciplina, ci si è affidati all'applicazione dell'art.2043 c.c sul risarcimento per fatto illecito e sull'art. 2050 c.c relativo all'esercizio di attività pericolose.

“Il tribunale di Savona, ad esempio, con sentenza del 31.12.1971, riconobbe, ex.art. 2043 c.c, il diritto del danneggiato al risarcimento del danno patito dall'esplosione di bottiglie contenenti bevande

gassate”.¹ Il problema applicativo della norma generale, cioè dell’articolo 2043, è che spetta al danneggiato dimostrare la colpa del danneggiante: nel caso specifico, dunque, il consumatore dovrebbe dimostrare la colpa del produttore.

Solo con l’avvento di una normativa comunitaria il sistema di tutela dei consumatori è divenuto più efficace, perché si è previsto un sistema di responsabilità non più basato sulla colpa, ma sul rischio: un’ipotesi cioè di responsabilità oggettiva.

La suddetta normativa è entrata in vigore in Italia con il d.p.r 224/1988 il quale ha recepito la Dir. CEE 374/1985.

Attualmente, la regolamentazione relativa alla responsabilità da prodotto difettoso è contenuta negli articoli 114-127 del d.lgs. 6.09.2005 n°206, c.d Codice del Consumo, il quale ha recepito e incorporato la precedente disciplina del 1988.

Ad oggi, l’ordinamento italiano continua a prevedere sia la tutela contrattuale che quella extracontrattuale permettendo al danneggiato di scegliere a quale appellarsi.

Lo stesso Codice del Consumo infatti recita “le disposizioni del presente titolo non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi”.²

Viene quindi lasciato il potere agli Stati Membri di mantenere o introdurre nel loro ordinamento delle norme che tutelino maggiormente il consumatore.

La riconosciuta alternatività delle norme, spiega la scarsità di sentenze nell’ambito della disciplina speciale del Codice del Consumo.

1.2 Il prodotto difettoso e l’onere della prova

1.2.1 La definizione di prodotto difettoso

Ai sensi dell’art. 117 cod. cons. è da considerarsi difettoso il prodotto che non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere considerando alcuni parametri tra cui

- a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, le sue caratteristiche e le avvertenze fornite,
- b) l’uso al quale il prodotto è stato destinato e i comportamenti che si possono ragionevolmente prevedere in relazione ad esso,
- c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.

È importante quindi sottolineare che non è da considerarsi difettoso un prodotto solo perché uno più perfezionato sia stato messo in commercio successivamente.

¹ Cassano G., Catricalà A., Rentato C., *Concorrenza, mercato e diritto dei consumatori*

² Art.127, d.lg. 6 settembre 2005, n°206

Il legislatore distingue quindi tra “sicurezza” e “perfezionamento” per far sì che la responsabilità non insorga nel momento in cui il mercato presenta prodotti dello stesso genere, ma con un grado di perfezionamento diverso.

Può invece dirsi difettoso il prodotto che non fornisce la stessa sicurezza data dagli stessi esemplari della medesima serie.

I difetti del prodotto non sono però da considerarsi tutti uguali. Secondo una classificazione comunemente accettata, infatti, i difetti che possono rendere un prodotto poco sicuro sono:

- *Difetto di progettazione*, qualora non siano stati rispettati gli standard di sicurezza presenti al momento della realizzazione.

Il tribunale di Modena con sentenza del 12 agosto 2010 ha ritenuto responsabile il produttore di un frullatore da cucina per non aver incorporato nell'apparecchio un sistema che impedisse l'avviamento dello stesso qualora il bicchiere non fosse stato avvitato alla base del motore nella maniera corretta.

- *Difetto di fabbricazione*, laddove un prodotto non risulti idoneo alle caratteristiche di sicurezza normalmente richieste.

Il tribunale di Benevento con sentenza del 24 febbraio 2006 ha ritenuto responsabile un produttore di bottiglie di acqua in quanto il manico di una cassa d'acqua, cedendo all'improvviso, fece sì che le bottiglie si rompessero e, frantumandosi, ferissero l'attore ad un occhio.

- *Difetto di informazione*, nel caso in cui al consumatore non siano state fornite, o lo siano state ma in maniera errata, tutte le informazioni relative al corretto e sicuro uso del prodotto.

Se al soggetto vengono fornite tutte le avvertenze necessarie ad evitare il danno, allora il produttore non può ritenersi responsabile e il prodotto si definisce sicuro.

Ci fornisce un esempio il caso in cui, un bambino si ferì con una pistola giocattolo accostandola vicino al volto ma la giurisprudenza ritenne il produttore non responsabile in quanto tra le istruzioni del gioco era presente l'avvertenza di non portare la pistola vicino al viso e di utilizzarla sempre con le braccia tese.

Quando il difetto riguarda la fabbricazione, il soggetto sembra trovarsi in una situazione maggiormente favorevole in quanto, secondo l'art.117 comma 3, basterà dimostrare che il prodotto è

difforme dagli altri esemplari della medesima serie, e che per questo non offre la sicurezza che ci si può legittimamente aspettare, per definirlo difettoso.

Un esempio a riguardo è rappresentato da due controversie tedesche presentate al Bundesgerichtshof, ovvero la Corte Federale di giustizia della Germania, inerenti degli interventi chirurgici di espiantri di un pacemaker e di un defibrillatore cardiaco. A seguito di alcuni controlli, si scoprì che i prodotti che erano stati messi in circolazione dal produttore sotto accusa (B.S. Corporation) erano potenzialmente dannosi. Di fronte all'accusa, la società produttrice decise di far sostituire i pacemaker potenzialmente dannosi che erano stati impiantati nei pazienti e si raccomandò con i medici di far disattivare i defibrillatori. I pazienti danneggiati, chiesero il rimborso dei danni subiti alla B.S Corporation tramite i loro enti assicurativi. Da questo caso si deduce quindi che l'esistenza di un esemplare dannoso in cui si è riscontrato un difetto, fa nascere la presunzione che anche gli altri prodotti della medesima serie, probabilmente, lo siano.

È quanto sostiene anche l'avvocato generale Yves Bot nelle sue conclusioni nella sentenza del 21 ottobre 2014 in cui afferma che “[...] è l'appartenenza di un determinato prodotto a un gruppo di prodotti difettosi a consentire di ritenere che esso stesso nasconda un potenziale guasto non conforme alla legittima aspettativa di sicurezza dei pazienti.”³ In questo caso, grava sul produttore l'obbligo di risarcire e rimborsare le spese di sostituzione del prodotto, con lo scopo di ristabilire il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere.

Per quanto riguarda, invece, il difetto di progettazione e il difetto di informazione la dimostrazione è differente. A proposito del difetto di progettazione, il consumatore-danneggiato è gravato della difficile dimostrazione che il difetto che ha causato il danno sia connesso ad una scarsa attenzione o ad un errore della fase progettuale.

Con riguardo, invece, al difetto di informazione è necessario provare che il produttore non abbia assolto ai suoi obblighi e che, di conseguenza, le informazioni fornite al consumatore al momento della distribuzione del prodotto, non fossero sufficienti a prevenire ed evitare la concreta possibilità di incorrere in un pericolo.

Bisogna precisare che, sebbene nel sistema giuridico americano la precedente ripartizione sia contenuta nel Restatement of Torts, nel nostro sistema compie una funzione puramente descrittiva.

³ Bovino C., *Responsabilità per danno da prodotto difettoso, Dal difetto potenziale del pacemaker si presume quello di tutti gli altri dispositivi dello stesso modello, Corte di giustizia dell'Unione europea 5 marzo 2015, n. 503/13 e n. 504/13, in “Leggi d'Italia”, 10/03/2015*

1.2.2 L'onere probatorio del danneggiato

Nell'ordinamento italiano, in base all'art. 120 doc. cons., l'onere di provare il difetto, il danno subito e il nesso di causalità è a carico del danneggiato.

“Spetta al danneggiato, che invochi il regime di responsabilità per danno da prodotto difettoso, provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto, nonché il danno subito e la connessione causale tra questo e il difetto riscontrato;”.⁴

L'attore deve dunque dimostrare che all'uso normale e prevedibile del prodotto siano susseguiti danni e che, per questo, il prodotto possa definirsi difettoso.

Il danneggiato non può, infatti, appellarsi ad una difettosità del prodotto che non abbia portato a delle conseguenze materialmente dannose.

Alcune volte, il citato onere probatorio risulta facile da assolvere attraverso presunzioni (largamente utilizzate dalla giurisprudenza di merito), altre volte l'imposizione di un maggior rigore giudiziario richiede il ricorso a consulenze tecniche; è infatti vero che “il danno non fornisce la prova della pericolosità del prodotto in sé”⁵ e non è quindi insolito affidarsi ad esperti.

Il d.p.r del 1988 e il testo legislativo attuale fanno dunque gravare sul soggetto danneggiato l'onere di provare oltre al difetto e al danno subito, anche il nesso di causalità tra questi.

L'onere probatorio, come descritto dall'art. 120, nel momento in cui fa gravare sul danneggiato la prova del difetto e del nesso di causalità con il danno, contraddice in parte l'idea del legislatore comunitario di porre la responsabilità del produttore come responsabilità oggettiva.

Anche se, per alcuni versi, risulta chiara l'intenzione del legislatore di tutelare, attraverso la norma, il consumatore, ovvero la parte giuridicamente più debole, per altri questo proposito sembra essere contraddetto da questa regola.

Come esempio della volontà della legge di proteggere il consumatore, si può notare che l'art. 120, comma 3 del d.lgs. n° 206/2005 sancisce la possibilità che le spese per la consulenza tecnica vengano anticipate dal produttore, qualora vi sia la concreta possibilità che il danno subito sia stato causato da un difetto del prodotto.

Appare qui chiara l'intenzione di tutelare il consumatore il quale, di fronte all'eventualità di dover incorrere in spese onerose per ricorrere alla via giudiziaria, e all'incertezza sull'esito del processo, potrebbe ritenere sconsigliato appellarsi alla legge.

⁴ Annunziata G., *Responsabilità civile e risarcibilità del danno*

⁵ Fusaro A., *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*

Nonostante ciò, la volontà del legislatore sembra smentita dallo stesso art.120 del decreto sopra citato, in cui si fa gravare sul danneggiato un onere probatorio particolarmente impegnativo ponendolo in una condizione di debolezza processuale.

In sostanza, “Si riconosce un diritto ma nella pratica se ne rende difficile o impossibile l’esercizio.”⁶ Ci si chiede dunque, sul piano pratico ed applicativo, se la tutela risarcitoria che è alla base della legislazione europea per i danni subiti a causa di un prodotto difettoso, sia davvero garantita in un sistema in cui l’onere probatorio risulta così gravoso.

Per far fronte a questa situazione, viene ammesso l’utilizzo delle presunzioni semplici.

In merito a ciò la Corte di Cassazione ritiene tuttavia che il sistema delle presunzioni debba essere utilizzato con grande rigore: in base all’art.2729 del Codice Civile, possono essere ammesse le sole presunzioni che posseggano i requisiti della gravità (ragionevole certezza probabilistica), della precisione (che il fatto sia ben determinato) e della concordanza (esistenza di una serie di fattori che convergano verso il fatto ignoto).

È tuttavia ragionevole aspettarsi che, di fronte alla difficoltà della dimostrazione dell’esistenza del nesso causale tra difetto e danno, la giurisprudenza adotti una posizione meno formale di fronte all’utilizzo delle presunzioni semplici, accettando anche i criteri della probabilità e della verosimiglianza.

Si noti infatti che l’art.120, comma 2 del Codice del Consumo, in merito all’esclusione della responsabilità del produttore, recita “[...] è sufficiente dimostrare che, tenuto conto delle circostanze, è *probabile* che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione.”⁷.

Dunque, il “criterio della probabilità non può che essere interpretato in maniera coordinata con la regola che impone al danneggiato di dimostrare il difetto del prodotto”⁸ in modo tale che, come è permesso al produttore liberarsi della responsabilità dimostrando la probabilità che il difetto non sussistesse al momento della messa in circolazione del bene, allo stesso modo sia consentito al consumatore-danneggiato di avvelarsi dello stesso criterio per argomentare l’esistenza del nesso di causalità tra difetto e danno.

Diversamente, la norma finirebbe per agevolare la parte giuridicamente ed economicamente più forte, senza adempiere al suo obiettivo di tutela del danneggiato.

⁶ Annunziata G., *Responsabilità civile e risarcibilità del danno*.

⁷ Art.120 comma 2, Codice del Consumo

⁸ Fusaro A., *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*

Per quanto riguarda la verosimiglianza, il legislatore, all'art.120 comma 3 del Codice del Consumo prevede che "Se è verosimile che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto, il giudice può ordinare che le spese della consulenza tecnica siano anticipate dal produttore."⁹

Questi criteri rappresentano un'innovazione dal punto di vista normativo, in quanto permettono una maggior elasticità per valutare le prove presentate e consentono al giudice di non dover arrivare ad una convinzione che rasenti la certezza.

Si consideri, infatti, la possibilità in cui il difetto del prodotto abbia comportato il deterioramento o la distruzione dello stesso e non sia possibile provare con sicurezza il nesso eziologico: in questo caso il giudice valuterà e sentenzierà seguendo una logica meno rigorosa, ma plausibile per i principi di probabilità e verosimiglianza.

Il fatto, per esempio, che un prodotto sia esploso, si sia incendiato ecc., insieme ad altre circostanze fa ragionevolmente presupporre che vi fosse un difetto del prodotto, a meno che il produttore non riesca a smentirlo.

1.2.3 L'esclusione di responsabilità del produttore

Dal canto suo, il produttore potrà fornire la dimostrazione di uno dei fatti che escludono la responsabilità.

La responsabilità oggettiva del produttore che, come precedentemente spiegato, si affianca alla disciplina generale del Codice Civile, è di tipo relativo.

La natura relativa della responsabilità oggettiva del produttore è stata spesso ribadita dalla giurisprudenza che si occupa della materia.

La sentenza del 20 marzo 1997 del Giudice di Pace di Monza ha condannato una società produttrice di condimenti sott'olio accusata di aver messo in commercio un barattolo del proprio prodotto, al cui interno era presente un pezzo di ferro che ha danneggiato il consumatore, causandogli la rottura di due denti.

Nonostante la società imputata, durante il processo, avesse cercato di provare la correttezza del processo produttivo, venne comunque condannata perché non vi era stata dimostrazione di alcuna causa interruttiva di esclusione del nesso di causalità tra il difetto denunciato e il danno subito.¹⁰

Ai sensi della'art. 118 cod. cons. la responsabilità è esclusa

a) se il produttore non ha messo in circolazione il bene,

⁹ Art.120 comma 3, Codice del Consumo

¹⁰ Cassano G., Catricalà A., Rentato C., *Concorrenza, mercato e diritto dei consumatori*

- b) se il difetto che ha causato il danno non era presente al momento della messa in circolazione del bene,
- c) se il prodotto non era stato fabbricato per essere messo nel mercato, o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso
- d) se il difetto è dovuto alla conformità ad una norma giuridica imperativa o ad un provvedimento vincolante per il produttore, se
- e) le conoscenze tecniche e scientifiche presenti al momento della messa in circolazione del prodotto non erano sufficienti a dedurre la difettosità (viene quindi considerato come prova liberatoria il rischio di sviluppo, particolarmente importante se si considerano settori come quello farmaceutico),
- f) nel caso di un produttore o fornitore di un componente o di una materia prima, se il difetto è dovuto totalmente alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima.

È importante sottolineare che, l'ipotesi del difetto viene meno nel caso in cui il soggetto faccia uso anomalo e improprio del prodotto.

La responsabilità del produttore, infatti, non sussiste nel caso in cui il consumatore venga danneggiato facendo uso del prodotto in un modo che non era ragionevolmente prevedibile dal produttore.

Per chiarire meglio, si pensi alla sentenza della Suprema Corte chiamata a giudicare in merito all'accusa di un attore che aveva denunciato il comune S.B e la società A. in quanto egli all'età di 12 anni si era ferito utilizzando un'altalena in un parco giochi comunale.

Il soggetto, arrampicandosi sul gioco, aveva perso l'equilibrio e nel tentativo di non cadere, aggrappandosi all'altalena, aveva subito l'amputazione di un dito.

L'accusa sosteneva che il danno fosse stato causato non solo dalla mancanza di protezioni sul punto di frizione della sbarra ma anche perché le lamiere non erano arrotondate; ma in questo caso il giudizio andava espresso tenendo conto anche della condotta del soggetto, il quale non aveva adottato un comportamento tra quelli ragionevolmente prevedibili per l'utilizzo di un'altalena.

La sentenza dichiarò quindi che non poteva ritenersi responsabile il produttore del danno subito dal soggetto.

Venne invece condannata, con sentenza del 20 luglio 1993 dal Tribunale di Monza, l'impresa produttrice di mountain bike il cui prodotto si era danneggiato durante l'utilizzo in un percorso in collina, recando danni fisici al ciclista.

Anche il tribunale di Milano, il 31 gennaio 2003, dichiarò difettosa una scala allungabile in alluminio che, durante il suo normale impiego, cedette ferendo l'utilizzatore.

In questi due ultimi casi, il prodotto può considerarsi difettoso perché il suo livello di sicurezza è inferiore a quello che un consumatore può legittimamente attendersi durante l'utilizzo.

1.3 Il danno risarcibile

Le disposizioni in merito ai casi in cui un danno è risarcibile sono contenute all'art. 123 del Codice del Consumo.

In particolare il primo comma dell'articolo recita “ È risarcibile in base alle disposizioni del presente titolo:

- a) il danno cagionato dalla morte o da lesioni personali;
- b) la distruzione o il deterioramento di una cosa diversa dal prodotto difettoso, purché di tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato e così principalmente utilizzata dal danneggiato.”¹¹

Il legislatore prevede dunque che siano risarcibili sia i danni alla persona che i danni alla cosa e, che in questo secondo caso, secondo l'art.123 comma 2, siano risarcibili solo quelli che eccedono la somma di trecentottantasette euro.

In considerazione del fatto che la disciplina si rivolge ai soli consumatori finali, restano esclusi dalla legislazione del Codice del Consumo gli imprenditori/professionisti che abbiano subito un danno alle cose da prodotti difettoso nello svolgimento della loro attività.

Essi saranno quindi tutelati dalle norme ordinarie.

Secondo l'art.125 del Codice del Consumo “1) Il diritto al risarcimento si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto, o avrebbe dovuto avere, conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del responsabile. 2) Nel caso di aggravamento del danno, la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare l'esercizio di un'azione giudiziaria”¹²

Quanto, invece, al concorso di colpa del soggetto danneggiato, il legislatore comunitario, nell'art. 122 fa riferimento all'art. 1227 del Codice Civile.

La norma sancisce che non sia dovuto il risarcimento nel caso in cui il consumatore-danneggiato fosse consapevole del difetto e del relativo rischio e, alla luce di questo, vi si sia volontariamente esposto.

¹¹ Art. 123 Codice del Consumo

¹² Art. 125 Codice del Consumo

Capitolo 2

L'onere della prova e la casistica giurisprudenziale

Come detto in precedenza, secondo all'art. 4, dir. 25-07-1985 n. 374 spetta al consumatore-danneggiato provare il nesso di causalità esistente tra difetto del prodotto e danno subito.

A seconda di come la norma viene interpretata ed applicata nel processo, si distingue una posizione più o meno favorevole nei confronti del consumatore.

Se si valuta la regola dal punto di vista puramente letterale, non emerge nessun dubbio: la dimostrazione della difettosità del prodotto e la connessione causale con il danno grava sul consumatore. Dunque, la responsabilità del produttore può essere considerata oggettiva limitata oppure presunta.

Come afferma la Cassazione, infatti, si tratta di una responsabilità che “prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto.”¹³

Nonostante ciò, è importante ricordare che a livello applicativo, al fine di provare la difettosità del prodotto, sono accettate le presunzioni che abbiano le caratteristiche di gravità, precisione e concordanza, che permettano al giudice di dedurre con un grado sufficientemente elevato di probabilità il nesso eziologico tra difetto e danno, specialmente in tutti quei casi in cui non sia possibile avvalersi di una consulenza tecnico-scientifica (si pensi alla possibilità che il prodotto sia andato distrutto o si sia deteriorato durante l'utilizzo).

Ne consegue che di fatto, il Giudice può assumere una posizione più rigida, chiedendo rigosità nel fornire la prova, oppure può optare per una soluzione più favorevole nei confronti del danneggiato attraverso l'utilizzo di presunzioni di carattere probabilistico per dimostrare il nesso eziologico tra difetto e danno.

Proprio in ragione della possibilità di interpretare in maniera diversa l'art. 4, quindi, negli Stati Membri si possono notare differenti modalità di applicazione della regola: alcuni stati, come per esempio la Francia, fanno largo uso dello strumento presuntivo, mentre altri sono meno flessibili.

Questo diverso modo di interpretare ed applicare la regola è presente anche all'interno dell'ordinamento italiano: la giurisprudenza di merito (ovvero quella parte di giurisprudenza che si

¹³ Cassano G., Catricalà A., Rentato C., *Concorrenza, mercato e diritto dei consumatori. Cap VIII, La responsabilità per danno da prodotto difettoso*, Utet Giuridica, 2018

occupa di accertare le vicende sottoposte a processo e si basa sulla ricostruzione dei fatti) fa largo uso di presunzioni, ritenendo che sia sufficiente per il danneggiato provare di non aver fatto uso in modo scorretto o anomalo del prodotto; la Cassazione, invece, ovvero il Giudice di legittimità (la cui analisi è limitata alle sole questioni di diritto e si basa su una controversia già valutata precedentemente da un altro giudice) pretende maggior rigore in quanto il danno non può ritenersi sufficiente a provare anche l'esistenza del difetto e la pericolosità del prodotto.

In quest'ottica e fatta salva la dimostrazione che non sia stato utilizzato in maniera anomala, è necessario che il consumatore dimostri che il prodotto, non ha offerto la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere e non solo l'esistenza del danno subito.

È importante sottolineare che la direttiva non esplicita i modi in cui la dimostrazione della prova e del nesso di causalità possono dirsi raggiunte, motivo per il quale agli Stati Membri spetta l'autonomia decisionale nell'applicare le norme presenti nei rispettivi ordinamenti che stabiliscono l'ammissione della prova.

Il tentativo della Corte di Giustizia è quello di assicurare che il modo in cui i Giudici nazionali valutano ed assumono le prove non limiti l'esercizio dei diritti garantiti dalla Direttiva.

Quest'ultima, infatti, non garantisce un'armonizzazione totale della responsabilità da prodotti difettosi in tutti gli Stati Membri. Infatti, la Corte di Giustizia precisa che "le modalità nazionali di assunzione e valutazione della prova non devono essere tali da pregiudicare né la ripartizione dell'onere della prova [...], né, più in generale, l'effettività del regime della responsabilità previsto dalla suddetta direttiva o gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione attraverso la stessa."¹⁴

L'obiettivo della Corte, spinto dal principio di effettività, è dunque quello di tutelare i consumatori, avvicinando e integrando sempre più le regole europee, per far sì che la concreta applicazione di quanto previsto dalla norma non risulti infattibile o troppo difficile e gravosa per il danneggiato.

Perciò, è comprensibile perché la Corte accetti, a condizioni già sopracitate, l'utilizzo di strumenti presuntivi e criteri probabilistici in circostanze e in settori in cui dimostrare un difetto con assoluta certezza rasenta l'impossibile.

Si ricordi inoltre che, come all'art.120 del Codice del Consumo, viene permesso al produttore di dimostrare che è *probabile* che il difetto non esistesse al momento della messa in circolazione del prodotto, allo stesso modo, al fine di tutelare la parte giuridicamente più debole, deve essere garantito

¹⁴ Alpa G., Conte G., *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile.*, G.Giapichelli Editore, 2018, pp.91

anche al danneggiato di usare la probabilità come strumento per argomentare l'esistenza di un difetto e la sua connessione causale con il danno subito.

2.1 Il danno da vaccino

2.1.1 I fatti

In questo quadro, è importante parlare di un caso francese che ha fatto molto discutere in merito alla responsabilità da prodotti difettosi e il danno da vaccino.

Specificatamente, il caso riguardava la richiesta di risarcimento danni da parte di un attore che sosteneva di aver sviluppato la sclerosi multipla dopo essersi sottoposto alla vaccinazione contro l'epatite B.

Ai fini della vaccinazione contro l'epatite B, al signor W. fu iniettato un vaccino prodotto dalla casa farmaceutica francese S.P. in tre dosi, somministrate rispettivamente il 26 dicembre 1998, il 29 gennaio 1999 e l'8 luglio 1999.

Già dell'agosto del 1999, l'attore iniziò a manifestare i primi sintomi per poi, nel novembre dell'anno successivo, ricevere la diagnosi di sclerosi multipla.

I periti giudiziari, nel 2005, conclusero che la malattia di cui il signor W. soffriva, gli aveva impedito, già dal 2001, di svolgere un'attività professionale.

Successivamente, le sue condizioni cliniche si aggravarono fino a causargli una disabilità funzionale del 90% che fece sì che al signor W. occorresse costantemente la presenza di un terzo. Il decesso avvenne il 30 novembre 2011.

2.1.2 Il processo

Precedentemente, nel 2006, l'attore, insieme a tre suoi familiari, denunciò la casa farmaceutica produttrice del vaccino, al fine di ottenere un risarcimento per danni, ritenendo che la somministrazione del suo prodotto, il vaccino contro l'epatite, lo avesse portato a contrarre la malattia. A prova di tale accusa vi era la vicinanza temporale tra la somministrazione delle tre dosi di vaccino e l'insorgenza della malattia, sommata alla totale mancanza di precedenti familiari e personali dell'attore-danneggiato con tale patologia.

Queste circostanze furono tali da far nascere delle presunzioni gravi, precise e concordanti da cui desumere che vi fosse un difetto del vaccino e un nesso di causalità tra la somministrazione di quest'ultimo e lo sviluppo della malattia da parte del signor W.

Riguardo a ciò, la famiglia del danneggiato si appellò alla giurisprudenza della Cour de Cassation, vale a dire la Corte di Cassazione francese, secondo la quale la prova del difetto di un vaccino e il relativo nesso di causalità con l'insorgere di una malattia, nell'ambito della responsabilità per prodotti difettosi delle case farmaceutiche produttrici di vaccini, può essere dedotta da indizi gravi, precisi e concordanti sottoposti al giudice di merito.

Quest'ultimo, infatti, nell'esercizio del suo libero apprezzamento può ritenere che gli elementi sottoposti al giudizio, dopo aver ascoltato anche gli elementi proposti dal produttore accusato, siano tali da poter presumere l'esistenza della difettosità del prodotto e il nesso di causalità di quest'ultimo con il danno, nonostante la ricerca medico-scientifica non abbia mai dimostrato con concreta certezza un legame tra la vaccinazione e la malattia di cui trattasi.

Il tribunale di prima istanza di Nanterre, accolse il ricorso della famiglia del signor W, con sentenza del 4 novembre 2009, ma la corte d'appello di Versailles, con sentenza del 10 febbraio 2011, ritenne che le presunzioni proposte fossero effettivamente precise, gravi e concordanti, per cui era appropriato ritenere che esistesse un nesso di causalità tra iniezione del vaccino e manifestazione della malattia, ma di fatto non dimostravano l'esistenza del difetto del prodotto in questione.

Tale sentenza venne impugnata dalla parte lesa e il 26 settembre 2012, la Corte di Cassazione la annullò perché ritenne che il giudice di Versailles, esprimendosi sul rapporto rischi/benefici del vaccino, avesse fatto considerazioni di carattere generale senza fondare la propria decisione su base giuridica.¹⁵

Successivamente, la Corte d'appello di Parigi riformò la sentenza del tribunale di prima istanza di Nanterre, e il 7 marzo 2014 respinse il ricorso dei famigliari del signor W.

Le motivazioni del Giudice sulla decisione presa furono che non vi era nessuna prova scientifica che collegasse o provasse una connessione causale tra la somministrazione del vaccino per epatite B alla sclerosi multipla, che le autorità mediche competenti, nazionali e internazionali, avevano negato la connessione tra probabilità di essere affetti da malattia demielinizzante (caratteristica della sclerosi multipla) e la vaccinazione in questione e che, perlopiù, le cause della sclerosi multipla erano sconosciute. Ad argomentare la sentenza del giudice e a confutare una delle prove riportate dalla famiglia del danneggiato, ci fu anche una pubblicazione scientifica secondo la quale il 95% dei pazienti affetti da sclerosi multipla non avevano precedenti famigliari con tale malattia.

Analizzando quanto appena detto, la Corte d'Appello di Parigi ritenne che la vicinanza temporale tra le iniezioni di vaccino e l'insorgere dei primi sintomi della patologia, l'assenza di casi famigliari proposti dal signor W. e dalla sua famiglia, non potevano essere considerate delle presunzioni gravi,

¹⁵ Corte giustizia Unione Europea Sez. II, Sent., 21/06/2017, n. 621/15

precise e concordanti e che quindi non fossero sufficienti a dimostrare il difetto e il nesso di causalità con il danno.

In queste circostanze, la famiglia dell'attore fece nuovamente ricorso e la corte di Cassazione, decise di sospendere il processo sottoponendo alla Corte di Giustizia le seguenti questioni:

- Se l'art. 4 della direttiva 85/374, in merito alla responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni da vaccini da essi prodotti, ostacoli ad un mezzo di prova che permetta al giudice di considerare tra i fatti che gli vengono sottoposti, nell'esercizio del suo libero apprezzamento, degli indizi gravi, precisi e concordanti tali da poter far presumere la connessione causale tra la somministrazione del vaccino e la comparsa della patologia, anche in mancanza di evidenze scientifiche
- Nell'ipotesi di una risposta negativa alla prima questione, se l'art. 4 della direttiva 85/374 impedisca un sistema di presunzioni per il quale, alla luce di determinato indizi di causalità, la connessione tra vaccino e malattia debba sempre essere ritenuta dimostrata
- Nell'ipotesi di una risposta affermativa alla prima questione, se l'art. 4 della direttiva 85/374 debba essere inteso nel senso che l'onere probatorio a carico del danneggiato possa considerarsi assolto soltanto nel caso in cui il nesso tra difetto e danno venga confermato da prove scientifiche.

Si notino quindi, di fronte alla sentenza della Corte d'appello di Parigi, le criticità che insorgono quando si tratta di sentenziare in materia di responsabilità da prodotti difettosi, specie in settori come quello medico-farmaceutico. È infatti vero che il punto più delicato e fondamentale della sentenza è rappresentato dalla mancanza di prove scientifiche che possano confermare il nesso eziologico tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia.

Essendo di fatto impossibile, di fronte alla mancanza di evidenze comprovate scientificamente, dimostrare la connessione tra difetto e danno, per il danneggiato assolvere l'onere probatorio previsto dalla direttiva risulta assai complicato. Allo stesso modo, in quest'ottica, anche al giudice nazionale viene esclusa la possibilità di far uso di presunzioni che associno il vaccino contro l'epatite B alla comparsa della sclerosi multipla nell'attore.

A questo punto, però, è importante notare che la Cassazione francese, inizialmente, si era pronunciata sostenendo che la ricerca medica non aveva confermato l'esistenza di un nesso tra malattia e vaccino,

ma non l'aveva nemmeno esclusa, motivo per il quale il giudice nazionale rimase libero di ritenere che i fatti a lui sottoposti potessero costituire degli indizi gravi, precisi e concordanti tali per cui egli potesse ritenere con un grado sufficientemente elevato di probabilità che l'ipotesi sull'esistenza di un nesso tra le dosi di vaccino iniettate al signor W. e il manifestarsi in lui della sclerosi multipla, rispecchiasse la realtà.

Tenuto conto di questo, quando la vicenda venne sottoposta all'avvocato generale, egli nelle sue conclusioni affermò che “[...] uno standard probatorio di tale grado, che finirebbe con l'escludere ogni modalità di prova diversa dalla prova certa tratta dalla ricerca medica, avrebbe l'effetto, [...] di rendere in un numero elevato di situazioni eccessivamente difficile o - quando, come nella fattispecie, è pacifico che la ricerca medica non ha permesso né di stabilire né di escludere l'esistenza di un nesso di causalità siffatto - impossibile l'affermazione della responsabilità del produttore, in tal modo compromettendo l'effetto utile della direttiva 85/374.”¹⁶

Si noti, ancora una volta, l'intenzione del legislatore di tutelare la parte giuridicamente più debole: esigere prove certe, comprovate dalla ricerca medica, in un caso come questo, renderebbe impossibile per il danneggiato assolvere l'onere probatorio di cui è gravato.

Sembra che la sentenza della Corte voglia trovare una soluzione alle problematiche applicative che la direttiva sulla responsabilità da prodotti difettosi ha posto per anni in diversi Stati.

La volontà di interpretare la direttiva in un'ottica favorevole al consumatore, va letta infatti come un tentativo di perseguire questa direzione di maggior tutela per il danneggiato.

2.2 Le criticità della disciplina

Il tema nevralgico, ovvero il problema della connessione causale tra somministrazione vaccino e danno al consumatore, sommato alla prova del difetto del prodotto, rimane un tema fondamentale che lascia diverse questioni aperte.

Anche se non è possibile valutare gli altri fatti sui quali si è basata la sentenza dei giudici, oltre agli indizi sopracitati, anche alla luce del fatto che mancano i riferimenti in merito alle prove presentate dal produttore-accusato, è necessario interrogarsi su alcune domande.

La prima di queste riguarda la prova del difetto: partendo dalla definizione di prodotto difettoso all'art. 117 del Codice del Consumo, sappiamo che un prodotto *non* è sicuro quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere.

¹⁶ Corte giustizia Unione Europea Sez. II, Sent., 21/06/2017, n. 621/15

Tenuto conto di questa definizione, bisogna chiedersi quale effettivamente sia il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere da un vaccino. Forse che esso sia completamente innocuo?

Se così fosse, allora l'insorgere della sclerosi multipla nel signor W. basterebbe come unica prova per affermare che il vaccino a lui somministrato non era sicuro e quindi difettoso.

Nel caso in cui, invece, la malattia, la sclerosi multipla, fosse considerata una rara ma possibile, in un numero limitato di casi, conseguenza del vaccino somministrato, allora il problema si configurerebbe come una mancata o erronea fornitura di informazioni da parte del produttore, che, per questo, risulterebbe negligente e quindi colpevole di non aver fornito al consumatore tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione consapevole in merito alla propria salute.

Si tratterebbe, quindi, secondo la tripartizione comunemente accettata, di un "difetto d'informazione" a carico del produttore, riguardante uno dei possibili effetti collaterali del vaccino.

Un esempio simile a riguardo è rappresentato dal caso tedesco in cui, tra il 2004 e il 2006, alla signora S., affetta da diabete, fu prescritto e somministrato del Levimir, farmaco prodotto dalla N.N.P.

Il farmaco in questione causò nella paziente una riduzione del tessuto adiposo sottocutaneo proprio nel punto dove il prodotto gli era stato iniettato. La danneggiata, si appellò dunque al tribunale regionale di Berlino denunciando di non essere stata adeguatamente informata sui possibili effetti collaterali del farmaco, in conformità con la legislazione tedesca. Questo regime speciale di responsabilità ammesso dalla legislazione tedesca, che permette al consumatore di richiedere le informazioni riguardanti i possibili effetti collaterali causati dal farmaco, non si contrappone infatti con la normativa europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi.¹⁷

Questo tipo di difetto, anche se non esplicitamente dichiarato dalla direttiva europea, fa ricadere comunque la colpa sul produttore ma, ciononostante, rimane a carico del consumatore l'onere di provare che egli non era stato adeguatamente istruito sulle informazioni relative ai possibili effetti nocivi del prodotto, così come spetta al danneggiato anche provare che, essendo stato informato adeguatamente circa i possibili effetti collaterali della vaccinazione, egli avrebbe compiuto una scelta diversa in merito alla terapia. Questa volontà può essere riconosciuta anche a posteriori tramite l'utilizzo di presunzioni. Queste ultime, nel senso di inizi come spiegato sopra, sono di uso comune. Esse guardano all'esperienza passata nel tentativo di ipotizzare il reale svolgimento degli eventi, con lo scopo di semplificare e velocizzare il processo giudiziario. Le presunzioni si identificano dunque come una sorta di strumento utile nel giudicare quale debba essere la parte che sta nella ragione.

Un secondo quesito che è importante porsi riguarda il nesso causale tra somministrazione del vaccino e manifestazione della malattia e, nello specifico, la possibilità di arrivare ad una risposta affermativa

¹⁷ Bovino C., *Tutela dei consumatori, Effetti collaterali di un farmaco, il consumatore ha diritto a tutte le informazioni*. Corte di giustizia dell'Unione europea, 20 novembre 2014, n. C-310/13

in merito a ciò, anche in mancanza di evidenze medico-scientifiche che dimostrino concretamente il nesso eziologico. La questione è oggi ancora aperta a pareri contrastanti.

Come già affermato in precedenza, in tal senso, la Corte di Giustizia si limita a dire 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.”¹⁸ Per questo motivo, rimane al giudice nazionale il potere, nell'esercizio del suo libero apprezzamento, di stabilire se i fatti a lui sottoposti possano costituire degli indizi gravi, precisi e concordanti tali da fargli presumere, con un grado sufficientemente alto di probabilità, che l'onere probatorio del danneggiato sia assolto.

2.2.1 Le conclusioni dell'avvocato generale

L'avvocato generale M.B, nelle sue conclusioni sul caso del Signor W., si sofferma sul ruolo da attribuire alla scienza e si domanda se, anche in mancanza di evidenze empiriche da parte di quest'ultima, possa comunque individuarsi una connessione tra vaccinazione e insorgenza della sclerosi multipla. Egli sostiene che, considerati alcuni elementi, sia giusto ritenere che la dimostrazione della prova sia adempiuta anche in mancanza di conferme da parte della ricerca medica.

Prima di tutto, in alcuni ambiti in cui non sono state svolte ricerche scientifiche, risulterebbe impossibile per il danneggiato provare la connessione eziologica tra difetto e danno, l'efficacia della direttiva verrebbe meno e il giudice nazionale perderebbe la libertà che gli spetta nel giudicare le prove.

In secondo luogo, l'art.4 della direttiva prevede che il consumatore sia incaricato di provare il danno per la somministrazione del farmaco specificatamente al suo singolo caso e non di dimostrare che la medicina abbia provato la potenziale dannosità del vaccino.¹⁹

Infine, è importante sottolineare che, tra le cause di esclusione della responsabilità, all'art.7 non è prevista alcuna ipotesi di esclusione che riguardi la mancanza di studi scientifici. Infatti, il comma e) del suddetto articolo prevede che la responsabilità del produttore è da ritenersi esclusa qualora, al momento della messa in circolazione del prodotto, non vi fossero le conoscenze scientifiche per dimostrarne il difetto. Quindi, se il legislatore avesse voluto inserire ulteriori precisazioni a riguardo, in cui la medicina deve escludere la responsabilità del produttore, avrebbe agito in quel senso.

¹⁸ Corte giustizia Unione Europea Sez. II, Sent., 21/06/2017, n. 621/15

¹⁹ Conclusioni dell'avvocato generale Michal presentate il 7 marzo 20171 Causa C-621/15

L'avvocato continua spiegando che, ciò non vuol dire che la ricerca medico-scientifica non sia da ritenersi importante e rilevante in casi come quello considerato. Non tenerne conto, infatti, porterebbe alla luce problemi come quello dell'effettività, nello stesso modo in cui sarebbe erroneo rifiutare ulteriori prove in assenza di conferme mediche.

La posizione su cui si attestano la Corte di Giustizia e l'avvocato generale M.B somigliano a quella assunta dalla nostra Corte di Cassazione: innanzitutto con l'accettazione e l'utilizzo di strumenti a carattere probabilistico per quanto riguarda la dimostrazione del nesso di causalità, ma anche sulla distinzione tra nesso di causalità generale e nesso di causalità particolare.

Attraverso il primo, infatti si cerca di stimare la possibilità che un determinato fatto porti a un evento come quello verificatosi; il secondo invece mira a valutare il caso specifico e quindi a capire se *quel* fatto abbiamo portato a *quelle* conseguenze. "Si tratta dunque di un doppio procedimento logico volto all'individuazione di una «certezza probabilistica»"²⁰ che non può essere collegato esclusivamente alla probabilità quantitativa: deve essere anche verificato e confermato il grado di validità in relazione al caso specifico. Questo ragionamento parte dal presupposto logico secondo cui anche le ricerche mediche sono ricerche statistiche, quindi di carattere probabilistico, che spiegano la possibilità che ad un evento di un certo tipo ne susseguia un altro.

La differenza sta nel fatto che, mentre il ricercatore ha a disposizione una serie di prove ripetute per testare la sua ricerca, il giudice si trova spesso a dover analizzare e a doversi esprimere su situazioni uniche. Alla luce di questo, risulta ancora più chiaro che il giudice sia legittimato a non richiedere delle prove che rasentino la certezza assoluta nell'esercizio della sua valutazione relativa al nesso di causalità. Ciò non significa che egli possa o debba ignorare la ricerca scientifica nelle sue argomentazioni, o che la scienza sostituisca il lavoro del giudice, ma che è necessario che quest'ultimo le usi come appoggio e integrazione per il suo giudizio. Per tale motivo, in merito alle prove di carattere probabilistico, è compito del giudice quello di valutare se le presunzioni a lui sottoposte raggiungano un livello sufficiente di probabilità tale per cui possano essere accettate; anche perché, la causalità generale indica la probabilità che ad un evento se ne susseguia un altro ma se si considera il singolo caso, quindi la causalità specifica, non esiste la certezza che sia stato quell'evento a determinare quella conseguenza. Si pensi, per esempio, al fumo: la causalità generale spiega che, considerato un campione d'indagine, è più probabile che sviluppino una malattia respiratoria coloro che sono affetti dal vizio del fumo; ma, nel caso specifico in cui un individuo fumatore si ammali di cancro ai polmoni non si può dimostrare con certezza assoluta che la malattia sia stata causata dal consumo di sigarette e che quindi sussista un nesso tra i due eventi. È probabile,

²⁰ Fusaro A., *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della corte di giustizia., in Europa e diritto privato-2/18.*, Milano, Giuffè 2018

ma non certo. Bisogna comunque precisare che, come afferma la Corte giustizia dell'Unione Europea, è compito dei giudizi nazionali quello di assicurarsi che l'applicazione pratica che essi attribuiscono al regime probatorio non sfoci nella violazione della direttiva che prevede che l'onere probatorio sia a carico del danneggiato e che non pregiudichi, quindi, l'effettività di questo regime.²¹

La domanda da porsi è la seguente: alla luce delle sopracitate considerazioni, come si individua il possibile nesso di causalità tra somministrazione del vaccino per l'epatite B e l'insorgenza della sclerosi multipla nel signor W.?

Le ricerche scientifiche permettono di individuare la probabilità e la percentuale di casi in cui dalla somministrazione di un vaccino si sia manifestata una malattia, ma nel caso considerato sembrano mancare evidenze a supporto della correlazione tra vaccino e insorgenza della sclerosi multipla. La Corte infatti si limita all'affermare 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"²². Non esclude quindi che vi possa essere una connessione causale tra i due eventi, ma la ricerca medico-scientifica in questo settore è ancora scarsa e limitata.

In queste circostanze in cui la scienza non è arrivata a risultati concreti, affidarsi alla consulenza tecnica dei ricercatori aiuta solo marginalmente il giudice nazionale chiamato ad esprimersi sulla causa e sull'esistenza del nesso eziologico tra difetto del prodotto e danno al consumatore.

Egli si affida dunque al criterio del "più probabile che non", applicabile nel processo civile e non in quello penale dove vige il criterio del "oltre il ragionevole dubbio" per individuare quale sia l'ipotesi più veritiera. Il giudice si domanda se è più probabile che la malattia del signor W. sia stata causata dalla somministrazione del vaccino oppure se è più probabile che i due eventi non siano direttamente correlati. Soluzioni come quella appena citata, in cui risulta concretamente impossibile arrivare a rasentare la certezza, esprimono la necessità di non affidare il giudizio solamente a delle soglie di probabilità prestabilite. È compito del giudice, nell'esercizio del suo libero apprezzamento, tener conto di tutti i fatti e le presunzioni che gli vengono sottoposti e formulare una sentenza sulla base del suo convincimento al fine di verificare l'esistenza o la mancanza di una connessione causale tra iniezione del vaccino e insorgenza della malattia, e, quindi, tra difetto del prodotto e danno al consumatore.

²¹ Corte giustizia Unione Europea Sez. II, Sent., 21/06/2017, n. 621/15

²² Corte giustizia Unione Europea Sez. II, Sent., 21/06/2017, n. 621/15

Conclusioni

Il caso francese del signore W. rappresenta un esempio lampante di quanto la casistica in materia di responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi faccia gravare sul danneggiato un onere probatorio di difficile adempimento, ma, ciononostante, allo stesso tempo, dimostra la volontà del legislatore europeo di voler tutelare il consumatore, ovvero la parte giuridicamente più debole, nel non rendere nel concreto impossibile la dimostrazione del nesso di causalità tra difetto e danno subito.

Il caso sottolinea infatti quanto per il danneggiato possa essere difficile adempiere l'onere probatorio che la direttiva europea impone al consumatore.

Come discusso in precedenza, il principio cardine su cui si basa la legislazione sulla responsabilità del produttore per i danni da prodotti difettosi, ovvero l'art. 120 del Codice del Consumo, afferma che "Il danneggiato deve provare il difetto, il danno e la connessione causale tra difetto e danno".²³

La Corte di Cassazione è molto rigida a riguardo: ritiene, infatti, che il difetto non possa essere dedotto in via consequenziale a partire dal danno. Il consumatore non è chiamato a dimostrare l'esistenza del nesso causale tra prodotto e danno, ma tra *difetto e danno*.

In primo luogo, il danneggiato deve provare di aver utilizzato il prodotto e, successivamente, deve mostrare che l'uso normale di questo ultimo, abbia provocato risultati anomali, ed un danno tale per cui sia lecito assumere che il prodotto fosse difettoso. Come spiegato precedentemente, il difetto in sé non è sufficiente a dimostrare la responsabilità del produttore: il danneggiato non può appellarsi ad una difettosità che sia stata priva di conseguenze materiali, ma deve dimostrare di essere stato lesa in qualche modo. Allo stesso tempo, come la prova del danno non è sufficiente a provare che il prodotto arrecasse in sé un difetto, la mancanza di difetti non dimostra l'innocuità del prodotto.

Un ulteriore problema è dettato dal fatto che il legislatore non fornisce una nozione esatta di "prodotto difettoso" ma si limita a definirlo come un prodotto che "non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere"²⁴ specificando solo alcune "circostanze" da tenere in considerazione che, però, lasciano aperta l'interpretazione della norma. In questo modo, la valutazione della difettosità del prodotto viene basata sulle aspettative, ovvero sul livello di sicurezza che ci si può *legittimamente attendere* facendo uso normale del prodotto.

²³ Art. 120 Codice del Consumo

²⁴ Art. 117 Codice del Consumo

La nozione di difettosità, descritta come “mancanza di sicurezza”, non sembra dunque essere sufficiente, in quanto, così definita, può desumersi solo a posteriori, quando il danno è già avvenuto.²⁵

L'onere di provare il difetto del prodotto di cui è gravato il danneggiato, è ostacolato dunque dalla poca chiarezza che caratterizza la normativa. Questo spiega anche il motivo per cui molto spesso in questo ambito, il giudice faccia largo uso di consulenze tecniche che lo aiutano a formulare il suo giudizio. In alcuni casi l'onere probatorio è facile da assolvere tramite l'utilizzo delle presunzioni e l'aiuto di perizie da parte di esperti (le cui spese, se previsto dal Giudice, possono essere anticipate dal produttore), altre volte invece finisce per porre il danneggiato in una posizione sconveniente. È bene però ricordare che, la consulenza tecnica non costituisce di per sé una prova ma solo un mezzo aggiuntivo di cui dispone il giudice per arrivare ad una sentenza che rispecchi in maniera più veritiera possibile la realtà.

Al fine di alleggerire l'onere a cui è sottoposto il danneggiato, specie nelle situazioni in cui dimostrare il nesso di causalità è concretamente impossibile (per esempio nei casi in cui il prodotto sia andato distrutto o sia stato gravemente danneggiato durante l'utilizzo) la Corte di Cassazione ammette anche l'utilizzo delle presunzioni che presentino i requisiti della gravità, della precisione e della concordanza. In queste circostanze però, essa chiede che gli elementi considerati accertino il fatto presunto ed eliminino l'incertezza sull'esistenza del difetto.

Tuttavia, nel caso in cui manchi una consulenza tecnica affidabile, dimostrare che il prodotto arrecava in sé un difetto, e che il danno sia stato conseguenza di questo, è molto difficile.

La Cassazione è molto severa nell'affermare che non si può desumere il difetto in via consequenziale dal danno, ma qualora il ricorso alla perizia tecnica risulti impraticabile, o nel caso in cui ci siano più consulenze in contrasto, l'unica via percorribile è quella della deduzione del difetto da alcuni elementi come, per esempio, l'esclusione che il danno possa essere correlato a cause diverse dal difetto, che permettano al Giudice di presumere che il prodotto, nel suo normale utilizzo, non abbia offerto la sicurezza che era ragionevole e legittimo aspettarsi.

Un ulteriore passo verso la tutela del consumatore, la parte processualmente svantaggiata, è rappresentato dall'ammissione dei criteri di probabilità e verosimiglianza. Tramite essi, infatti, si può pervenire ad una soluzione più elastica che consente al Giudice di formulare una sentenza che non rasenti con assoluta certezza la realtà.

²⁵ Sul piano pratico risulta assai difficile utilizzare la nozione di difetto attraverso il metro della “mancanza di sicurezza”. La nozione di difetto “entra in corto circuito con il danno, risultando la non sicurezza qualificazione del prodotto desunta a posteriori dal danno verificato” Fusaro A., *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in “*La nuova giurisprudenza civile commentata*”

In questo modo, è garantito il rispetto della norma che prevede che sia onere del danneggiato dimostrare il difetto del prodotto e il nesso di causalità tra quest'ultimo e il danno e, allo stesso tempo, si rende concretamente praticabile per il consumatore l'adempimento dell'onere previsto dalla direttiva europea e dal codice del consumo.

In conclusione, è possibile affermare che la direttiva, secondo le indicazioni formulate dalla Corte di giustizia nel caso esaminato, deve essere interpretata nel senso di trovare un equilibrio tra gli interessi in gioco: da un lato, l'impresa produttrice, dall'altro il consumatore, parte debole del rapporto contrattuale.

Bibliografia

- Annunziata G., *Responsabilità civile e risarcibilità del danno. Cap XI, La responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi*, Cedam, 2011
- Albanese A., *La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano e europeo*, in *Europa e diritto privato*, Milano, Giuffrè, 2005
- Alpa G., Conte G., *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile.*, G.Giappichelli Editore, 2018
- Barcellona G., *Il danno da vaccinazione tra responsabilità del produttore e politiche vaccinali.*, in *“Rivista trimestrale di scienze dell'amministrazione, studi di teoria e di ricerca sociale”*, 2017
- Bovino C., *Responsabilità per danno da prodotto difettoso, Dal difetto potenziale del pacemaker si presume quello di tutti gli altri dispositivi dello stesso modello, Corte di giustizia dell'Unione europea 5 marzo 2015, n. 503/13 e n. 504/13*, in *“Il quotidiano giuridico”*, 10/03/2015
<https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2015/03/10/dal-difetto-potenziale-del-pacemaker-si-presume-quello-di-tutti-gli-altri-dispositivi-dello-stesso-modello>
- Bovino C., *Danno da prodotto difettoso, Responsabilità per danno da prodotti difettosi: l'UE fa chiarezza.*, *Avvocatura generale presso la Corte di giustizia, Conclusioni dell'Avvocato Generale, 21 ottobre 2014, n. C-503/13 e C-504/13* in *“Il quotidiano giuridico”*, 24/10/ 2014
<https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2014/10/24/responsabilita-per-danno-da-prodotti-difettosi-l-ue-fa-chiarezza>

- Bovino C., *Tutela dei consumatori, Effetti collaterali di un farmaco, il consumatore ha diritto a tutte le informazioni.*, Corte di giustizia dell'Unione europea, 20 novembre 2014, n. C-310/13 in *“Il quotidiano giuridico”*, 25/11/2014
<https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2014/11/25/effetti-collaterali-di-un-farmaco-il-consumatore-ha-diritto-a-tutte-le-informazioni>
- Calcaterra D., *La responsabilità civile del produttore, in particolare del produttore di alimenti: il prodotto difettoso.*, in *“Legal euroconference”*, 2019
<https://www.eclegal.it/la-responsabilita-civile-del-produttorein-particolare-del-produttore-alimenti-prodotto-difettoso/>
- Cassano G., Catricalà A., Rentato C., *Concorrenza, mercato e diritto dei consumatori. Cap VIII, La responsabilità per danno da prodotto difettoso*, Utet Giuridica, 2018
- Cassano G., Di Giandomenico M.E., *Il diritto dei consumatori. Profili applicativi e strategie processuali. Cap VI, La responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi*, Cedam, 2010
- Cendon P., *La prova e il quantum, nel risarcimento del danno*, Utet Giuridica, 2014
- Foffa R., *Responsabilità da prodotto difettoso, Intossicazione alimentare a causa di una torta scaduta: condannato il supermercato.*, Tribunale di La Spezia, sentenza 4 gennaio 2019, n. 3 in *“Il quotidiano giuridico”*, 18/07/2019
<https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2019/07/18/intossicazione-alimentare-a-causa-di-una-torta-scaduta-condannato-il-supermercato>
- Foffa R., *Effetti collaterali: i limiti della responsabilità della casa farmaceutica*, Cassazione civile, sez. III, sentenza 7 marzo 2019 n. 6587, in *“Il quotidiano giuridico”*, 11/03/2019
<https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2019/03/11/effetti-collaterali-i-limiti-della-responsabilita-della-casa-farmaceutica#>

- Fusaro A., *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 896
- Fusaro A., *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della corte di giustizia.*, in *Europa e diritto privato 2018*, p.345
- Gabrielli E. *Commentario del codice civile, dei fatti illeciti*, In Carnevali U. (a cura di). *Responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Utet Giuridica, 2013
- Galgano F. *Trattato di diritto civile, Volume terzo. Cap VII, La responsabilità del produttore*, Cedam, 2014
- Guerrini L., *La responsabilità del produttore tra nozione di prodotto difettoso e danno risarcibile*, in *Responsabilità civile e previdenziale*, Milano, Giuffrè 2005
- Mazzon R., *La responsabilità civile. Responsabilità oggettiva e semioggettiva. Cap XXIV, La responsabilità del produttore*, Utet Giuridica, 2012
- Thiene A., *Corte di Giustizia e danno da vaccini: precisazioni importanti in tema di prova del nessuno causale.*, in *“Responsabilità medica, diritto e pratica clinica”*, 2017