

Avv. Agnese Querci, Università di Genova.

RESPONSABILITÀ PER DANNI DA FARMACI: TECNICHE DI TUTELA, FRA RISARCIMENTO ED INDENNIZZO.

Roma, 20 settembre 2010

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La responsabilità del produttore di farmaci fra attività pericolosa e prodotti difettosi – 3. I farmaci *off-label*: regolamentazione e profili di responsabilità civile – 4. L'indennizzo ai danneggiati da vaccinazioni e trasfusioni di sangue quale peculiare strumento di tutela – 4.1. I rapporti fra indennizzo e risarcimento: la questione della *compensatio lucri cum damno* – 5. Conclusioni.

1. Introduzione.

Danni da farmaci e da emoderivati infetti...Si tratta di casi che presentano profili di estremo interesse e di grande attualità¹, non solo poiché coinvolgono centinaia di parti², ma anche perché toccano numerosi punti della problematica della responsabilità civile.

Si tratta di tematiche che, essendo legate allo sviluppo delle conoscenze medico-scientifiche ed essendo poste al crocevia fra diritti fondamentali della persona (*in primis* quello alla salute) ed ingenti interessi economici, sono di frequente all'attenzione del legislatore (specie comunitario)³ e dei giudici, dando vita ad una casistica sempre nuova.

I prodotti farmaceutici racchiudono, infatti, in sé un paradosso: essi, pur essendo destinati a determinare un miglioramento nella salute del paziente, possono condurre ad un risultato contrario alla finalità perseguita⁴. Ciò è intrinseco in tutti i medicinali: proprio poiché essi sono destinati ad

¹ Si pensi alla notizia, apparsa sui maggiori quotidiani in data 11 settembre 2011, secondo la quale i responsabili di una nota casa farmaceutica francese sarebbero indagati per non aver segnalato gli effetti collaterali (già noti al produttore) di un farmaco antidiabetico (utilizzato *off-label* per la cura dell'obesità, avendo effetto anoressizzante), che cagionava danni alle valvole cardiache; e di un farmaco anti-osteoporosi, che provocava il rischio di gravi *rush* cutanei (sindrome di Dress). Tali farmaci, in Usa, sono stati ritirati dal commercio dalla FDA già da alcuni anni.

² Così è avvenuto, ad esempio, in Trib. Roma, 27 novembre 1998, n. 21060, in *Danno e resp.*, 1999, II, 214 ss., con nota di U. IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio da HIV ed epatite di emofiliaci e politrasfusi: i limiti della responsabilità civile*, con ben 390 partecipanti al giudizio, fra attori ed intervenuti, ed in Trib. Roma, 14 giugno 2001, in *Danno e resp.*, 2001, XI, 1072, con nota di U. IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofiliaci e politrasfusi. Oltre i limiti della responsabilità civile*, caratterizzata da 223 attori. Di recente, cfr. anche A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, in A. Belvedere e S. Riondato (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. Rodotà e P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011. Sul punto si rinvia alla relazione del Dott. Lamorgese.

³ Di recente, Reg. 1394/2007/CE del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate e recante la modifica della Dir. 2001/83/CE e del Reg. 726/2004/CE, che regola l'autorizzazione all'immissione in commercio, le caratteristiche, l'etichettatura ed il foglio illustrativo dei medicinali per terapie avanzate, entrato in vigore il 30 dicembre 2008.

⁴ <<Drugs are different than other products because they can be toxic. This unique property of pharmaceuticals agents is why there are a myriad of statutes, rules and regulations...that govern each aspect of drug distribution from initial testing in animals to ultimate consumption by the patient. Furthermore, unlike products that are designed to be safe when properly used, a drug can cause a catastrophe even when the most elaborate precautions known to medical science have been carefully followed. The drug, however, may be very beneficial and life-saving despite these

interagire con i processi chimici e fisiologici del corpo umano, sussisterà sempre il rischio che qualche effetto collaterale (*side effect*) possa verificarsi⁵.

Di fronte a tali peculiari caratteristiche, il legislatore e la giurisprudenza sono così chiamati a predisporre modalità di gestione del rischio e strumenti di tutela per il consumatore-paziente.

Ciò si è realizzato essenzialmente secondo due linee direttive:

- 1) da un lato, tramite progressivi mutamenti delle regole della responsabilità civile, attuando una nuova distribuzione dei rischi connessi a situazioni di incertezza, con la significativa conseguenza di riequilibrare “i piatti della bilancia della giustizia” a favore del danneggiato⁶;
- 2) dall’altro, laddove la responsabilità civile e gli altri strumenti tradizionali (ad esempio quelli “assicurativi”)⁷ si dimostrino comunque inadeguati, tramite la predisposizione di ulteriori strumenti di protezione⁸ (quali ad esempio, l’indennizzo⁹, anch’esso operante *ex post*, una volta che il danno si è verificato; o la regolamentazione di sicurezza¹⁰, finalizzata ad evitare - o contenere - il prodursi del danno, in una logica *ex ante*).

Ciò vale, a maggior ragione, per le nuove fattispecie poste oggi all’attenzione dei giudici (si pensi ai farmaci *off-label*¹¹ od al recente dibattito, sia a livello Statale che Regionale, in tema di vaccinazioni

dangers>>: F.C. WOODSIDE e G.M. SEALINGER, *Manufacturer’s Liability*, in F.C. Woodside, *Drug Product Liability*, Newark-San Francisco, 2007, II, cap. 14, 6.

⁵ *Brown v. Abbott Laboratories et al.*, Corte Suprema della California, 31 marzo 1988, in *Foro it.*, 1989, IV, 119, con note di G.L. PRIEST, *La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli Stati Uniti d’America*; di G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità civile del produttore* e di F. COSENTINO, *Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi economica del diritto*, in cui si sottolinea che, diversamente da altri prodotti medici (per esempio: sedia a rotelle), il danno per taluni utenti di farmaci prescrittibili è inevitabile. La causa era relativa ad una *class action* promossa dalle figlie di donne che, durante la gravidanza, avevano assunto il farmaco generico Des per evitare aborti; medicinale che aveva causato in loro il sorgere di un adenocarcinoma.

⁶ Così V. ZENO ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, III, 297 ss. Sul punto si veda anche L. KLESTA DOSI, *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, 2008, 7 ss., 2002, secondo la quale: «questa naturale debolezza costituisce un fattore propizio per far confluire il paziente nella categoria del consumatore, dall’altro evidenzia uno stato di fatto già rilevante sotto il profilo giuridico, a prescindere dal riconoscimento del paziente come *buyer*; l’“inferiorità” del paziente non si traduce in una disparità di potere (economico), che sarebbe legittimo compensare: essa rimane legata alla persona del paziente e quindi a considerazioni di equità che legittimano l’intervento pubblico».

⁷ Si pensi, di recente, al Decr. Ministero della Salute del 14 luglio 2009, in G.U. 14 settembre 2009, serie generale n. 213, recante i requisiti minimi per le polizze assicurative, a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

⁸ G. COMANDÉ, *Diritto privato europeo e diritti fondamentali*, in G. Comandé, (a cura di), Torino, 2004, 25, evidenzia che: «appare legittimo domandarsi se la tutela dei diritti fondamentali passi necessariamente, o solo prioritariamente, attraverso le tecniche di tutela della responsabilità civile oppure ancora se sia possibile individuare linee di protezione che sfruttino tecniche diverse».

⁹ «Gli interventi del legislatore italiano, diretti a disciplinare i danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, costituiscono il sintomo dell’emersione di esigenze di tutela che non possono essere soddisfatte attraverso il sistema della responsabilità extracontrattuale». Così F. CAFAGGI, *La responsabilità dell’impresa per i prodotti difettosi*, in N. Lipari (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, Padova 2003, IV, 524. Cfr. *infra* § 4.

¹⁰ Cfr. § 3.

¹¹ Cfr. § 3.

obbligatorie o solo raccomandate, con particolare riguardo a quelle antiinfluenzali, spesso agli onori della cronaca)¹².

Inoltre, poiché tali problematiche non caratterizzano solo il nostro ordinamento giuridico, è necessario esaminarle anche nell'ottica comunitaria e sovranazionale. Brevi cenni di confronto con l'esperienza statunitense (in cui il settore oggetto di analisi ha dato vita ad un contenzioso molto vasto ed a strumenti di "reazione", quale la *preemption*)¹³ aiuteranno a leggere l'esperienza italiana.

2. La responsabilità del produttore di farmaci fra attività pericolosa e prodotti difettosi¹⁴.

Una volta individuato l'ambito di interesse su cui focalizzare l'attenzione, occorre soffermarsi più specificamente sulla responsabilità da farmaci.

La prima osservazione che emerge dall'analisi della giurisprudenza in materia è che l'intero settore farmaceutico viene sottratto¹⁵ al campo applicativo della normativa di cui al d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224 (oggi sostituito dagli artt. 114-127, d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206, Cod. consumo), che ha recepito in Italia la Dir. CEE n. 85/374, relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Ciò avviene non solo per quanto riguarda i materiali ematici per trasfusione - dove l'esclusione avrebbe una ragion d'essere¹⁶ - ma anche per i farmaci emoderivati e, in generale, per tutti gli altri

¹² Si pensi al vaccino contro l'influenza H1N1. Il report del 23 dicembre 2009, pubblicato sul sito dell'AIFA, poneva in luce che su 819.822 dosi somministrate (di cui 22.074 alle gestanti) si erano verificate 891 reazioni sospette, di cui 762 (85,5%) non gravi; 59 gravi (6,6%), 2 decessi (0,2%), 68 (7,6%) di gravità non definita. Il contratto fra la casa farmaceutica ed il Ministero della Salute è stato oggetto della delibera della Corte dei Conti 16/2009/P che, effettuati taluni rilievi sulle clausole limitative della responsabilità ivi previste, ha ritenuto di ammettere il provvedimento, considerate le ragioni di «eccezionalità e la somma urgenza dell'intervento». Cfr. *amplius*, § 4.

¹³ Secondo tale dottrina, ricavata dall'art. IV sez. II della *United States Constitution*, se un prodotto farmaceutico ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle Agenzie governative (per quanto qui rileva la *FDA*), le eventuali azioni di responsabilità (*state common law actions*) nei confronti del produttore dovrebbero essere impediti (*preempted*). Tale tesi è stata accolta dalla Corte Suprema nel caso dei dispositivi medici (*Supreme Court of United States*, 20 febbraio 2008, *Riegel v. Medtronic*), ma non in quello dei farmaci (*Supreme Court of United States*, 4 marzo 2009, *Wyeth v. Levine*). Questo movimento giurisprudenziale è motivato dalla necessità di frenare le azioni di responsabilità contro i produttori che, in tale Paese, anche tramite gli strumenti delle *class actions* e dei danni punitivi, hanno determinato un incremento dei costi assicurativi e, conseguentemente, dei prezzi dei medicinali, rischiando anche di frenare l'innovazione. Sul punto sia consentito di rinviare a G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, in *Rass. dir. farm.*, 1984, 349 ed A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, III, 1-20.

¹⁴ Per approfondimenti, mi sia concesso rinviare a A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011.

¹⁵ Pur potendo il farmaco ben rientrare nella nozione di prodotto di cui all'art. 2, d.p.r. n. 224/1998 (oggi 115 Cod. consumo). G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, cit., 339 ss. definisce "produttore" sia l'impresa farmaceutica che fabbrica il prodotto finito, sia quella che produce una componente del medicinale, che sarà poi ultimata da altre imprese.

¹⁶ Si discute, infatti, se il "sangue umano" possa essere considerato come un "prodotto". Per la tesi negativa, U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004, 282 ss.; ID., *Sangue infetto e responsabilità civile: responsabilità, rischio e prevenzione*, in *Danno e resp.*, 2000, III, 229 ss.; L. CABELLA PISU, *La responsabilità del produttore*, in *Il diritto dei consumi*, III, a cura di P. Perlingeri e E. Caterini, Rende, 2007, 437; S. GUIZZI, *I danni da "contagio" da sangue infetto (e da impiego di "emoderivati") e quelli da "fumo attivo": due ipotesi a confronto*, in G. Vettori (a cura di), *Il danno risarcibile*,

medicinali. In questi casi, la disciplina di elezione è da sempre costituita dall'art. 2050 c.c., recante la regolamentazione della responsabilità per attività pericolose.

Leading case è rappresentato dalla vicenda del Trilergan, che ha determinato un ampio contenzioso¹⁷. Il caso è noto nei suoi profili di fatto: all'inizio degli anni settanta, il produttore Crinos S.p.a. mise in circolazione un emoderivato¹⁸, preparato con gammaglobuline, fornite da una società statunitense (la *Armour Pharmaceutical Co.*) ed importate da un operatore nazionale (l'Istituto sieroterapico milanese)¹⁹: alcuni lotti del medicinale risultarono, peraltro, infetti dal virus dell'epatite B.

A quel tempo non era stata ancora introdotta la normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso e le relative richieste risarcitorie vennero per lo più accolte dalle Corti di merito, poi confermate in sede di legittimità, ricorrendo al disposto dell'art. 2050 c.c. e ponendo così le basi di quell'orientamento giurisprudenziale, pervenuto incontrastato sino ai giorni nostri²⁰.

Nonostante la normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso sia entrata in vigore ormai da vent'anni, la prassi giurisprudenziale del nostro Paese, anche al di là del settore farmaceutico, ne ha

Padova, II, 1275 ss., ed in *www.appinter.csm.it*. *Contra* M. ARIETTI, *Sieropositività conseguente a trasfusione della moglie e successivo contagio del marito: profili di responsabilità civile in una recente sentenza del BGH*, in *Giur. it.*, 1992, I, 1, c. 808; M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato. Tra Codice e Nuove leggi civili*, Torino, 2004, 355; M. BISCIONE, *Hiv da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1996, II, 145; L. DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, Napoli, 1998, 151.

¹⁷ In proposito si vedano Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. e prev.*, 1988, 407, e in *Rep. Foro it.*, 1988, voce *Responsabilità civile*, n. 143; App. Trieste, 16 giugno 1987, in *Resp. civ. e prev.*, 1988, 334 e in *Rep. Foro it.*, 1989, voce *Responsabilità civile*, n. 109; Trib. Roma, 27 giugno 1987, in *Nuova giur. civ.*, 1988, I, 475; Trib. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, 144; App. Roma, 17 ottobre 1990, in *Giur. it.*, 1991, I, 2, 816, con nota di G. TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. e i c.d. "development risk"*, e App. Roma, 7 aprile 1994, in *Gius.*, 1994, 213; Cass., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, 144, con nota di D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male; in Nuova giur. civ. comm.*, 1988, I, 475, con nota di E. DA MOLO, *Responsabilità civile per attività di produzione e commercio di farmaci*; e in *Resp. civ.*, 1988, 406, con nota di G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci «per rischio di sviluppo» e art. 2050 c.c.*; Cass., 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giur. it.*, 1992, I, 1331, con nota di A. BARENGHI, *In tema di farmaci difettosi*; Cass., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Foro it.*, 1994, 445; in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 61, con nota di A. BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*, e in *Giust. civ.*, 1994, I, 1057, con nota di A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*; Cass., 1° febbraio 1995, n. 1138 in *Resp. civ. e prev.*, 1996, 164, con nota di S. BASTIANON, *La Cassazione, il "Trilergan" e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*; ID., 27 gennaio 1997, n. 814, in *Corriere giur.*, 1997, III, 291.

¹⁸ Si trattava di un farmaco impiegato contro la cefalea. Per una ricostruzione puntuale della vicenda, M. FRANZONI, *L'illecito*, in *Trattato resp. civ.*, diretto da M. Franzoni, Milano, 2004, I, 580. Significativi riferimenti si rinvencono anche in C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, 3a ed., Milano, 2006, 297 ss.

¹⁹ La casa farmaceutica chiese la chiamata in causa del fornitore di gammaglobuline che, a sua volta, domandò l'autorizzazione alla chiamata in causa del produttore statunitense del componente.

²⁰ L'unico caso, a quanto consta, in cui i legali di un paziente scelsero di invocare il d.p.r. n. 224/1988 in ambito farmaceutico, concerne un medicinale antiobesità (Isomeride), che aveva cagionato disfunzioni cardiache all'assuntore (Trib. Roma, 20 aprile 2002, in *Foro it.*, 2002, I, 3225; in *Danno e resp.*, 2002, X, 984, con nota di L. LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*, e in *Resp. civ. e prev.*, 2002, IV-V, 1107, con nota di U. CARNEVALI, *Farmaco difettoso e responsabilità dell'importatore-distributore*). Nella specie, venne però convenuta in giudizio la società importatrice in Italia del farmaco, che risultava, per espressa menzione sulla confezione, prodotto in Francia. Ai sensi dell'art. 4, d.p.r. n. 224/1988 (oggi art. 116, Cod. consumo), peraltro, in tal caso la domanda avrebbe dovuto essere rigettata, in quanto erano carenti i presupposti della legittimazione passiva del fornitore. La domanda venne tuttavia accolta, ma solo per la ragione che gli attori non avevano mancato di invocare in giudizio anche il disposto dell'art. 2050 c.c.

compiuto rare applicazioni²¹: dopo un “fermo” iniziale di circa cinque anni, la produzione giurisprudenziale si è “riavviata” lentamente ed ha “accelerato” solo di recente, in cui si è verificata una certa attenzione da parte dei giudici, anche di legittimità, per tale disciplina²².

Questo orientamento non può essere spiegato soltanto sulla base dell’effetto trainante della giurisprudenza consolidatasi in passato (c.d. effetto *lock in*).

Si propone così una possibile chiave di lettura, volta a sottolineare come i limiti alla tutela del danneggiato, derivanti dalla disciplina di origine comunitaria e dalla sua attuazione in Italia, oltre che la complessità del percorso, che è necessario compiere in via ermeneutica per superarli, inducano i danneggiati (*rectius* i loro avvocati) e, conseguentemente, anche i giudici (*secundum alligata et probata*), a non intraprendere le strade oggi offerte dal Codice del consumo, bensì a cercare rimedi negli strumenti tradizionali del codice civile. Questi ultimi consentono, infatti, maggiori possibilità rispetto a quelle che si possono trarre dalla normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso²³, anche in considerazione dell’interpretazione dell’art. 2050 c.c. che si è andata via via formando, di estrema severità per i produttori e di *favor* verso i consumatori.

La problematica principale concerne il c.d. rischio di sviluppo. Ai sensi dell’art. 6, lett. e) d.p.r. n. 224/1988 (ora art. 118, lett. e) Cod. consumo) il produttore può, infatti, liberarsi da responsabilità provando che «lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso»²⁴.

Ricorrendo al disposto dell’art. 2050 c.c. si va, invece, esenti da responsabilità solo nel caso in cui si dimostri di aver preso tutte le misure idonee ad evitare il danno. La norma prevede, così, una forma di responsabilità più severa di quella derivante dall’applicazione del rischio di sviluppo e la giurisprudenza esaminata ne adotta una lettura ispirata alla massimizzazione della tutela per il danneggiato²⁵.

Si afferma, infatti, che la prova liberatoria di cui all’art. 2050 c.c. non possa ritenersi raggiunta qualora, al momento della messa in commercio del farmaco, sussistesse una pur minima possibilità

²¹ G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, 3a ed., Roma e Bari, 2002, 408; L. CABELLA PISU, *Il costo di una caduta...dagli stivali*, in *Corriere merito*, 2006, II, 5.

²² Cfr. A.L. BITETTO, *La responsabilità del produttore: da mera comparsa a protagonista*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, I, 137 ss.; L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa/Europa*, 2008, 3, 618, da cui è tratta la sopra riportata metafora; M. GORGONI, *La responsabilità ex d.p.r. 224/1988 tra rigurgiti giurisprudenziali e manovre normative*, in *Resp. civ.*, 2006, 470.

²³ Si pensi, ad esempio, ai limiti della tutela risarcitoria disposti dall’art. 11, d.p.r. n. 224/1988 (ora art. 123, Cod. consumo) od alla ridotta possibilità, nella normativa sulla responsabilità del produttore, di agire contro il fornitore. Si considerino poi il termine di prescrizione breve (art. 125 Cod. consumo) ed il fatto che la decadenza decennale rischia di precludere l’azione risarcitoria, specie qualora il danno si manifesti a distanza di anni (danni lungolatenti), come spesso avviene nel caso dei prodotti farmaceutici.

²⁴ G. TASSONI, *op. loc. cit.*; E. PIZZORNO, *La responsabilità del produttore nella direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità europee*, in *Riv. dir. comm.*, 1988, I, 244.

²⁵ L. CABELLA PISU, *La responsabilità del produttore*, cit., 440.

di ritenerlo “difettoso”, anche con procedimenti scientifici nuovissimi e non ancora normalmente applicati nella prassi.

Nel caso dell’attività pericolosa non basta, dunque, la semplice osservanza dello stato della tecnica esistente al momento della messa in circolazione del prodotto, ma occorre, altresì, porre attenzione al progresso tecnologico avvenuto dopo l’introduzione nel mercato, con eventuale ritiro del prodotto o adozione di misure di sicurezza, avendo come obiettivo primario la tutela della salute dei pazienti e degli utilizzatori. E’ evidente la distanza col rischio da sviluppo di cui al d.p.r. n. 224/1988 e l’insufficienza della prova consistente nello “stato dell’arte” a liberare da responsabilità l’esercente attività pericolosa.

Il “grimaldello” per superare l’*empasse* imposto da quest’ultima normativa è stato sinora riscontrato nell’art. 15, del d.p.r. n. 224/1988 (oggi art. 127, Cod. consumo), secondo cui le disposizioni speciali sulla responsabilità del produttore non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi.

Non pare a questo punto fuori luogo domandarsi se questo *trend* giurisprudenziale e dottrinario reggerà al confronto con le recenti pronunce della Corte di Giustizia e, se del caso, per quanto tempo. La giurisprudenza comunitaria è, infatti, intervenuta a censurare talune deliberazioni, non solo a livello legislativo ma anche giurisprudenziale, operate da altri Stati membri, che ostacolavano la piena operatività della normativa sulla responsabilità del produttore.

In relazione ad un caso di danni provocati da una trasfusione di sangue infetto, la Corte di Giustizia²⁶ ha così affermato che colui che è stato danneggiato da un prodotto difettoso avrebbe a disposizione solo la concorrente tutela contrattuale o extracontrattuale fondata su elementi diversi da quelli previsti dalla direttiva: ossia non potrebbe avvalersi di strumenti di tutela “interni” più favorevoli se questi si basino sulla responsabilità oggettiva (come la normativa comunitaria), ma potrebbe pur sempre invocare strumenti differenti, come quelli concernenti la garanzia per vizi o la colpa, o la regolamentazione speciale di determinati settori produttivi.

Se anche la nostra prassi giurisprudenziale dovesse essere sottoposta a condanna da una pronuncia della Corte di Giustizia, ne dovrebbe conseguire un “ripiegamento” verso le disposizioni del Codice del consumo relative alla responsabilità del produttore²⁷.

In tal caso, la nostra giurisprudenza potrebbe comunque continuare ad adottare una lettura di *favor* per i consumatori-pazienti, in linea con quanto sinora sostenuto, sebbene nel rispetto di una

²⁶ Sentenza 25 aprile 2002, n. C-183/00, in *Danno e resp.*, 2002, 725 ss., ed in *Foro it.*, 2002, IV, 294, con nota di A. PALMIERI e R. PARDOLESI. La Corte ha poi colto l’occasione per ribadire tale orientamento in due sentenze coeve, in causa C-154/00 e C-52/00, anch’esse pronunciate in data 25 aprile 2002, in *Foro it.*, 2002, IV, 294.

²⁷ L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, cit., 32.

normativa (quella sulla responsabilità del produttore) che è frutto di un bilanciamento fra tutela della salute ed esigenze della produzione e dell'innovazione.

3. I farmaci *off-label*: regolamentazione e profili di responsabilità civile.

La tematica appena trattata presenta evidenti punti di contatto con quella dei farmaci *off-label*, costituente una recente casistica, in cui la responsabilità civile viene ad assumere contorni e prospettive peculiari. Si tratta delle ipotesi di prescrizione di medicinali non ancora autorizzati al commercio (*unlicensed*) o per patologie, dosaggi o modalità diversi da quelli ammessi dall'AIFA ed indicati nella scheda tecnica (*non-conventional therapy*).

Questo tema, di grande attualità, è ancora in gran parte inesplorato dalla nostra dottrina²⁸ e giurisprudenza, e può rivestire grande interesse, poiché presenta aspetti del tutto peculiari rispetto ai normali ambiti di responsabilità degli operatori sanitari, riguardo ai quali si pone in rapporto di *species ad genus*.

Del resto, la prescrizione di medicinali, al di fuori delle indicazioni autorizzate, è diventata prassi, specie in ambiti delicati come la cura del cancro, dell'AIDS, delle malattie neurodegenerative ed infantili e dell'osteoporosi²⁹. Tale pratica ha, inoltre, portato ad importanti scoperte: come quella che l'aspirina riduce il rischio di attacchi di cuore e che gli antibiotici possono servire anche per la cura dell'ulcera.

Generalmente, la prescrizione di qualsiasi farmaco richiede la preventiva approvazione ministeriale. Tale principio è ribadito dall'art. 3, 1° comma, del d.l. n. 23/1998³⁰, convertito nella l. n. 94/1998³¹, che così prevede: «fatto salvo il disposto dei commi 2° e 3°, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità».

²⁸ Fra i pochi Autori che si sono occupati dell'argomento, F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci "off-label"*, in *Danno e resp.*, 2003, 925; ID., *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off-label*, in *Danno e resp.*, 2010, XII, 1104 ss.; L. BENCI, *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci, responsabilità giuridica e deontologica*, Milano, 2007, 93 ss.; M. PICCINNI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007, 286 ss.; C. CARAVITA, *Sui farmaci off-label*, in *Ragiusan*, 2008, 287-288, 256 ss.; M. ZANA, *Ai limiti della responsabilità medica: l'uso off label dei farmaci*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, Milano, 2008, I, 729 ss.; B. GUIDI, L. NOCCO e M. DI PAOLO, *La prescrizione off-label: dentro o fuori la norma?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, X, 2165 ss. Quanto ai risvolti penalistici, G. IADECOLA, *Prescrizione di farmaci "off-label" e responsabilità penale del medico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2006, 9.

²⁹ Nel 1992, uno studio condotto dall'*American Medical Association* ha affermato che i farmaci vengono prescritti per utilizzi *off-label* in una percentuale che varia tra il 40 ed il 60%, specie in pediatria. Nel 2006, si è rinvenuta una percentuale più bassa (oltre il 20%) ma pur sempre molto consistente.

³⁰ D.l. 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico ed altre misure in materia sanitaria.

³¹ L. 8 aprile 1998, n. 94.

Questa norma altro non fa che confermare quanto già è implicito nella regolamentazione dei farmaci, ma la sua adozione è stata resa necessaria dalla vicenda del “Multitattamento Di Bella”³² «al fine di razionalizzare e contenere gli effetti che un’emotività diffusa rischiava di produrre sul quadro scientifico e regolatorio»³³ e di arginare la spesa pubblica³⁴.

Proprio per il contesto di emanazione, tale disposizione, al 2° comma, sancisce altresì che: «in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il medicinale prodotto industrialmente per un’indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, 4° comma, d.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla l. 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

La previsione della prescrizione *off-label* nasce dunque come “eccezione alla regola”, con ben precisi limiti e campo di applicazione, ma si estende fino a diventare un altro principio generale, che supera di gran lunga la realtà contingente che aveva portato all’adozione della descritta norma.

Le ipotesi consentite, nei limiti che verranno esaminati, sono principalmente:

- a) prescrizione di farmaci già autorizzati, ma per indicazioni e modalità diverse da quelle approvate espressamente e previste nel “prontuario”;
- b) prescrizione di medicinali innovativi, stante il rinvio all'art. 1, 4° comma, l. 23 dicembre 1996, n. 648, ai sensi del quale tale attività è lecita a condizione che gli stessi siano già inclusi in un elenco predisposto dalla Commissione unica del farmaco con finalità compassionevoli, in ragione dell’assenza di alternative terapeutiche³⁵.

³² Si tratta di una nota terapia oncologica, non riconosciuta dalla medicina ufficiale, che non diede i risultati sperati. Per un commento M. BONA e A. CASTELNUOVO, *Il “caso di Bella” e le nuove frontiere del diritto costituzionale alla salute: quali limiti al c.d. “diritto alla libertà terapeutica”?*, in *Giur. it.*, 1998, 6; M. CICALA, *“Caso di Bella” e diritto alla salute*, in *Corriere giur.*, 1998, V, 501 ss.; M. BERTOLISSI, *La Corte Costituzionale chiude il “caso di Bella”?* in *Corriere giur.*, 1999, VIII, 962 ss.; P. CARLUCCIO e R. FINOCCHI, *Terapia di Bella*, in *Giorn. dir. amm.*, 1999, 5. Cenni significativi si rinvengono anche in F.D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 206.

³³ L’espressione è di F. MASSIMINO, *La prescrizione di farmaci “off label”*, cit., 927.

³⁴ La Commissione unica del farmaco del Ministero della Sanità non aveva autorizzato l’erogazione gratuita della somatostatina, medicinale principale del “Multitattamento”. Molteplici sono stati gli interventi giurisprudenziali, specie della Consulta, circa la possibilità di far gravare il costo del trattamento sul Servizio Sanitario Nazionale: si vedano, ad esempio, Corte cost., 26 maggio 1998, n. 185, in *Ragiusan*, 1998, 172, 184; Id., 13 giugno 2000, n. 188, in *CED Cass.*, 2000; Id., 24 luglio 2003, n. 279, in *Ragiusan*, 2003, 235/236, 433; Cass., 13 gennaio 2006, n. 520, in *Ragiusan* 2007, 283-284, 267.

³⁵ Si tratta di farmaci la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale; oppure ancora sottoposti a sperimentazione medica. Appartengono a questa categoria i medicinali derivati dalle tecnologie del DNA ricombinate; quelli somministrati con sistemi che costituiscono un’importante innovazione; quelli contenenti

Anzitutto, la prescrizione “al di fuori dell’avallo regolatorio” non deve avvenire costantemente, ma con riferimento a singoli casi clinici qualora, tramite un’accurata comparazione ed analisi dei dati scientifici - seppur compiuta in via presuntiva - il medico accerti che il paziente non potrebbe essere utilmente curato coi metodi tradizionali o che, comunque, la terapia *off-label* potrebbe essere maggiormente benefica per la sua salute.

A tal fine, la suddetta normativa limita la discrezionalità del medico, richiedendo l’esistenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, che conferiscano attendibilità al proposto utilizzo del farmaco.

Il supporto di ordine scientifico non è, tuttavia, l’unico requisito per l’utilizzo *off-label* dei farmaci, che deve essere pur sempre preceduto da un’idonea ed ampia informazione e dall’acquisizione del consenso del paziente³⁶. Nel caso che qui rileva, l’informazione dovrà in particolare concernere le caratteristiche della nuova terapia; la possibilità di scegliere una cura tradizionale ed i possibili effetti collaterali non riscontrati, invece, nel trattamento consolidato.

Il Codice di deontologia medica richiede espressamente che il consenso rivesta forma scritta³⁷: è peraltro essenziale che i moduli, utilizzati a tal fine, non costituiscano solo un modo per “autoresponsabilizzare” il paziente e non sostituiscano le informazioni che il medico deve fornirgli direttamente ed esaustivamente.

Questi principi sono stati confermati dalla Legge finanziaria del 2007³⁸, che si è preoccupata dell’eccesso delle prescrizioni *off-label* verificatosi in questi anni. Il rischio è quello del mancato rispetto delle norme sulla sperimentazione clinica, di cui al d.l. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modificazioni: «in tal modo, il paziente è privato dei rigorosi controlli posti dalla comunità scientifica e dalla stessa società attraverso gli organi coinvolti nel procedimento di autorizzazione e sperimentazione clinica»³⁹.

A tal fine, si riconosce che l’abuso di tale comportamento può comportare una responsabilità per danno erariale, oltretché disciplinare del medico prescrittore⁴⁰.

un’indicazione completamente nuova, di rilevante interesse terapeutico; i farmaci innovativi derivati dal sangue o dal plasma; quelli contenenti nuove sostanze attive, mai approvate in nessuno Stato membro. Qualora non si tratti di farmaci inclusi nell’elenco ministeriale, occorre l’approvazione della Commissione terapeutica regionale, che valuta i suddetti requisiti.

³⁶ Art. 3, 2° comma, d.l. n. 23/1998.

³⁷ L’art. 13 del Codice di deontologia medica (versione 2006) precisa che «la prescrizione di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati per il commercio, è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità siano scientificamente documentate. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti». Anche nell’ambito delle sperimentazioni cliniche il d.m. 15 luglio 1997 richiede la sottoscrizione del modulo del consenso informato.

³⁸ L. 27 dicembre 2006, n. 269, art. 1, 796° comma, lett. z).

³⁹ Così M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, cit. 293.

⁴⁰ La normativa indica anche le sanzioni applicabili al medico che prescriva il farmaco *off-label* senza rispettare le condizioni di legge od addossandone il costo indebitamente a carico del Servizio sanitario nazionale. Cfr. L. BENCI, *La*

A tal fine, le Regioni vengono chiamate ad individuare i soggetti “responsabili” nell’ambito di ciascuna struttura, creando così una peculiare “posizione di garanzia” di tipo amministrativo⁴¹.

La nota del Ministero della Salute, 8 febbraio 2007, ha precisato che restava, comunque, “non scalfita” l’efficacia del decreto n. 536/1996, sui farmaci per uso compassionevole, ed ha posto in luce che la Commissione tecnico-scientifica dell’AIFA era stata, in proposito, invitata ad aggiornare l’elenco dei farmaci *off-label* dall’«uso consolidato e convalidato dalla letteratura scientifica internazionale». Può, peraltro, sembrare contraddittorio prevedere la necessità di limitare l’uso *off-label* a singoli casi e, nel contempo, disporre un elenco di farmaci (seppure compassionevoli)⁴² in cui tale utilizzo si presuma consentito⁴³.

Di maggiore portata è la novità introdotta dalla Finanziaria del 2008⁴⁴, che richiede, per rendere lecito un trattamento con un medicinale non autorizzato, «la disponibilità di dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda».

Ci si domanda, in proposito, se sussista una differenza rispetto al criterio delle pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e se ciò abbia comportato un’implicita abrogazione di tale disposizione⁴⁵. Gli studi di fase seconda, inoltre, sono condotti su di un numero limitato di persone malate, per determinare una prima valutazione di sicurezza del farmaco, per cui ci si chiede se non siano piuttosto più attendibili ricerche condotte su campioni ed aree geografiche più ampie, anche se non aventi portata nazionale⁴⁶. Altri rilevano, al contrario, come la nuova norma, richiedendo l’effettuazione di sperimentazioni cliniche, sia in realtà più restrittiva, rispetto al semplice criterio delle pubblicazioni scientifiche⁴⁷.

prescrizione e somministrazione di farmaci, cit., 95 ss. La finalità è quella del risparmio per la finanza pubblica, dato che tali farmaci innovativi, acquistati in ambito ospedaliero, tendono ad essere i più costosi.

⁴¹ F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali*, cit., 1107.

⁴² Tale elenco è stato aggiornato, per l’ultima volta, nel dicembre 2009.

⁴³ La riflessione è tratta da M. ZANA, *Ai limiti della responsabilità medica*, cit., 739. *Contra* F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali*, cit., 1106, secondo il quale «non vi è alcuna contraddizione tra la regolamentazione delle fattispecie *off-label* e la disciplina della somministrazione compassionevole», poiché i requisiti richiesti dalla seconda ipotesi sono previsti anche dalla prima, che tuttavia li affianca ad ulteriori presupposti.

⁴⁴ L. 24 dicembre 2007, n. 244.

⁴⁵ Come sostiene F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali*, cit., 1107.

⁴⁶ M. ZANA, *Ai limiti della responsabilità medica*, cit., 740.

⁴⁷ L. NOCCO e B. GUIDI, *The debate concerning the off-label prescriptions of drugs. A comparison between the Italian and U.S. law*, paper presentato al Convegno “*New frontiers of Pharmaceutical Law*, Lecce, 6-7 maggio 2010, 12. Interessante è, in proposito, la vicenda che ha interessato la l. Emilia Romagna, 22 dicembre 2009, n. 24, che, all’art. 35, autorizzava la Regione a prevedere, tramite la Commissione Regionale del Farmaco, «in sede di aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale, l’uso di farmaci, anche al di fuori delle indicazioni registrate dall’AIC, quando tale estensione consentisse, a parità di efficacia e sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN e tutelasse la libertà di scelta terapeutica». Tale norma è stata dichiarata incostituzionale da Corte cost., 12 gennaio 2011, n. 8, che ha rilevato come essa prevedesse condizioni diverse (una disciplina generalizzata, con criteri direttivi in capo alla Commissione Regionale del Farmaco, che eludeva il ruolo dell’AIFA) rispetto a quelle sancite dal legislatore nazionale (che circoscrive la prescrizione *off-label* ad ipotesi eccezionali e ben individuate). Dubbi sulla legittimità costituzionale della norma erano già stati prospettati da F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali*, cit., 1109. Lo stesso potrebbe dirsi, sebbene in termini meno rigorosi, con riferimento alla delibera della Regione Toscana n. 394/2008, che ha esteso la rimborsabilità dei

La normativa cerca, così, di conciliare due diverse contrapposte esigenze: permettere che il medico curante possa scegliere, in “scienza e coscienza”⁴⁸, la cura più adatta alle specifiche condizioni del paziente ed assicurare, contestualmente, la sicurezza e l’efficacia della terapia, in modo scientifico, tramite dati statistici ed oggettivamente verificati.

In più occasioni⁴⁹ la giurisprudenza ha sancito, in linea di principio, la libertà di scelte terapeutiche, affermando che «la regola di fondo» della «pratica dell’arte medica» è costituita «dall’autonomia e dalla responsabilità del medico, che si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali che sono in continua evoluzione».

Un richiamo più specifico alla problematica in esame si rinviene in una sentenza delle Sezioni Unite della Suprema Corte⁵⁰, relativa ad un procedimento disciplinare⁵¹, promosso nei confronti di un medico che aveva distribuito un farmaco (l’Homeopolis) non sterile, preparato senza l’autorizzazione del Ministero della Sanità, che aveva cagionato danni a pazienti affetti da malattie neoplastiche. In tale pronuncia, seppure a livello di *obiter dictum*, si fa riferimento al Codice deontologico medico⁵² (nella versione in allora vigente), per evidenziare come sia possibile ricorrere a terapie nuove soltanto nell’ambito delle sperimentazioni cliniche⁵³, limitando ancora molto la legittimità del trattamento *off-label*⁵⁴.

Ulteriori spunti si possono rinvenire nella giurisprudenza penale. Si pensi alla sentenza del Tribunale di Pistoia⁵⁵, che ha ritenuto di condannare per lesioni dolose una psichiatra che aveva

medicinali oncologici quand’anche non inclusi nell’elenco dei farmaci compassionevoli. Tale disposizione, infatti, pur elevando la tutela garantita gratuitamente ai pazienti della Regione, deroga alla competenza dell’AIFA nel fissare i prezzi e la rimborsabilità dei medicinali, al fine di garantire uniformità su tutto il territorio nazionale dei livelli essenziali di assistenza (“LEA”) (art. 117, comma 2°, lett. m) Cost.).

⁴⁸ Si tratta di un’espressione che il codice deontologico recepisce dalla tradizione medico-legale.

⁴⁹ Cass., 25 gennaio 2001, n. 301, in *Studium Juris*, 2002, 668 ed in *Dir. pen. e proc.*, 2002, 459; Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, in *Foro it.*, 2003, I, 394 ss., con note di R. ROMBOLI; di A. PENSOVECCHIO LI BASSI, *Sul controllo delle leggi regionali*; di V. MOLASCHI, «Livelli essenziali delle prestazioni» e *Corte costituzionale: prime osservazioni*; e di A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e Regioni*.

⁵⁰ Cfr. Cass., sez. un., 19 febbraio 1997, n. 1532, in *Rep. Foro it.*, 1997, voce *Professioni intellettuali*, n. 212 e, per esteso, in *Banca dati Leggi d’Italia Professionale*.

⁵¹ L’art. 3, 5° comma, d.l. n. 23/1998 prevede che «la violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare».

⁵² L’art. 12 del testo all’epoca vigente (ed. 1995), dopo aver riconosciuto al medico «piena autonomia di scelta, nell’applicazione e nella programmazione dell’iter dei presidi diagnostici e terapeutici» (1° comma), riservava all’ambito della sperimentazione «il ricorso a terapie nuove» (4° comma).

⁵³ «Il ricorso a terapie nuove è riservato all’ambito della sperimentazione clinica, mentre è riprovevole l’adozione e la diffusione di terapie segrete e/o scientificamente infondate, oppure atte solo a suscitare illusioni o speranze».

⁵⁴ E’ stata pertanto confermata la sanzione disciplinare, poiché risultava incontrovertibile che «il farmaco non era stato utilizzato nell’ambito di un procedimento di sperimentazione, nelle apposite sedi, ma era stato liberamente distribuito in commercio».

⁵⁵ Trib. Pistoia, 20 gennaio 2006, n. 440, in *Dir. pen. proc.*, 2006, 1125. Si veda altresì Trib. Milano, 21 luglio 2000, in *Boll. It. farm.*, 2001, 134, ricordata anche da M. ZANA, *Ai limiti della responsabilità medica*, cit., 732, che puntualmente riassume i passaggi della sentenza; e da P. MINGHETTI, I. PALMIERI, F. SELMIN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. it. Med. leg.*, 2007, 994. Si trattava del caso di un medico che aveva prescritto un trattamento a base di insulina, con la finalità antiabortiva, ad una donna non diabetica, causandole un coma ipoglicemico e conseguenti lesioni neurologiche. Il medico è stato condannato per lesioni dolose, a norma dell’art. 582 c.p., per non aver adeguatamente informato la paziente, pur operando con finalità terapeutica.

prescritto ad una dodicenne, affetta da obesità, un farmaco autorizzato per la cura dell'epilessia (il Topamax), unito ad un antidepressivo (il Fevarin), basando la "cura" sull'efficacia di uno dei numerosi effetti collaterali dei farmaci stessi (la perdita di peso). Ciò causò nella paziente plurimi eventi avversi, quali sonnolenza, incubi, emicrania, depressione, eccitabilità, allucinazioni, calcolosi renale, disturbi oculari e colecistopatia.

L'uso *off-label* del farmaco, «in astratto ammissibile», è stato tuttavia ritenuto «del tutto scorretto nel caso concreto» poiché:

- la madre della paziente non era stata adeguatamente informata;
- prima di somministrare un tale medicinale, avrebbero potuto tentarsi altri rimedi;
- non si riscontravano pubblicazioni scientifiche tali da confortare l'utilizzo *off-label*⁵⁶;
- la dose iniziale prescritta era in ogni caso eccessiva, mentre era consigliato un progressivo aumento delle somministrazioni;
- non erano stati effettuati i necessari controlli sui possibili effetti collaterali.

E' interessante osservare come il giudice abbia ravvisato un'ipotesi di dolo eventuale, ritenendo che l'imputata, non avendo vigilato sulla cura *in itinere*, avesse accettato il rischio del verificarsi dell'evento avverso. Indipendentemente dal *quantum* della pena⁵⁷ e dalla derubricazione del reato, avvenuta in secondo grado⁵⁸, tale pronuncia è destinata ad avere significativi risvolti in sede civile, se solo si consideri che il danno cagionato da lesioni volontarie in campo medico non è soggetto a copertura assicurativa⁵⁹.

La questione è stata, infine, oggetto di una recente pronuncia della Corte di Cassazione⁶⁰, che ha ritenuto non ravvisabile, nel caso di specie, il dolo di lesioni, poiché «non si trattava di prescrizioni di farmaco per tentare una sperimentazione pura, dato che vi era qualche pubblicazione scientifica proprio sull'utilizzazione di detto effetto collaterale da un punto di vista terapeutico»; con conseguente prescrizione del reato. E' stato, peraltro, riconosciuto che «l'inosservanza del rapporto rischio-beneficio è individuato quale limite al quale il medico deve attenersi nella prescrizione *off-label*, il cui superamento costituisce fondamento per la responsabilità a titolo di colpa»⁶¹.

⁵⁶ Entrambi i farmaci, al momento dei fatti di causa (nel 1999) non erano ancora inseriti nel prontuario farmaceutico e sul Topamax esistevano solo tre studi, condotti negli USA, di cui due sugli animali e uno su di una donna di 37 anni (niente di specifico, dunque, con riferimento ai bambini ed agli adolescenti).

⁵⁷ Sei mesi di reclusione, convertiti in pena pecuniaria.

⁵⁸ App. Firenze, 22 febbraio-21 marzo 2007, n. 27, inedita, che ha riconosciuto il reato di lesioni colpose gravi.

⁵⁹ M. ZANA, *Ai limiti della responsabilità medica*, cit., 738.

⁶⁰ Cass. pen., 24 giugno 2008, n. 37077, in *Corriere giur.*, 2009, II, 182.

⁶¹ Sul punto è stata pertanto confermata la sentenza d'appello. Il superamento del rischio consentito consiste nel non avere accompagnato un'attività, di per sé pericolosa, con l'adozione di idonee misure cautelari: «l'obbligo di monitoraggio assume connotazioni ancora più pregnanti qualora si tratti, come nel caso, di farmaci prescritti per un'indicazione terapeutica diversa da quella contenuta nell'autorizzazione ministeriale d'immissione in commercio, in quanto la scelta terapeutica *off-label* adottata dal medico, non può prescindere dal perseguire il beneficio del paziente, anche attraverso l'osservanza del rapporto rischio-beneficio, che passa ineludibilmente attraverso un'attenta valutazione

La Suprema Corte ha ravvisato un'ipotesi di colpa anche in altri due casi di farmaci “*unlicensed*”. La prima pronuncia⁶² è relativa a lesioni conseguenti ad un “cocktail” di farmaci, somministrati *off-label*, per il trattamento della cellulite.

Nella seconda⁶³, invece, un medico è stato condannato per omicidio colposo, per aver prescritto un farmaco per la cura della prostata ai fini di combattere l'irsutismo, cagionando la morte della giovane paziente, per insorgenza di epatite. Nella specie è stato, significativamente, posto in luce che «il dato statistico⁶⁴ non può assumere rilievo, quando il farmaco è ancora in fase sperimentale». Se ne deve concludere che, al di là delle situazioni limite di dolo eventuale, la violazione delle condizioni elencate dall'art. 3, 2° comma, l. n. 94/1998, può certamente determinare la sussistenza di una colpa specifica (art. 43 c.p.). A ciò si affianca la colpa generica per negligenza, imprudenza o imperizia professionale, nel caso di scelte terapeutiche inopportune⁶⁵.

Profili di colpa professionale si potrebbero, ad esempio, configurare qualora il paziente, danneggiato a seguito del trattamento *off-label*, avesse potuto essere piuttosto curato con medicinali in commercio; ovvero quando l'impiego “anomalo” del farmaco non fosse stato suffragato da pubblicazioni scientifiche di rilevanza internazionale o da dati empirici certi.

Tale valutazione è pur sempre caratterizzata da margini di dubbio, poiché accade spesso che la casistica sia documentata in protocolli di sperimentazione che, sebbene non sempre accreditati a livello internazionale, rivestono tuttavia autorevolezza e sono diffusi in ambito medico. In tal caso il giudice, tramite l'ausilio del consulente tecnico, sarà chiamato a verificare se dette pubblicazioni siano sufficientemente attendibili e divulgate a livello scientifico, onde escludere ogni profilo di colpa. Inoltre, ci si è domandati se anche i dati ricavati da conferenze, convegni od *abstracts* possano ritenersi sufficienti⁶⁶ e se, in particolare, il disposto normativo possa o meno essere interpretato estensivamente. Il problema si pone, inoltre, quando sussistano contrastanti opinioni

dei dati clinici». Quanto al consenso informato, la Suprema Corte evidenzia qui come esso non costituisca una «regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza», rilevando che la sua violazione può integrare, *ex se*, la colpa del medico, soltanto laddove tale omissione abbia precluso a questi di ottenere informazioni utili per prescrivere un trattamento più appropriato, secondo la regola, di matrice americana, della “*intermediary doctrine*” (ai sensi della quale il medico è un “intermediario erudito” nei confronti dell'assuntore del farmaco). Così si legge, infatti, nella sentenza all'esame: «in un unico caso la mancata acquisizione del consenso potrebbe avere rilevanza come elemento della colpa: allorquando, la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediatamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire un'anamnesi completa (si pensi, alla mancata conoscenza di un'allergia ad un determinato trattamento farmacologico o alla mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato alla attenzione del medico)»

⁶² Cass. pen., 19 giugno 2006, in *Resp. e risarcimento*, 2007, II, 80.

⁶³ Cass. pen., 13 marzo 2008, in *Foro it.*, 2009, I, 376.

⁶⁴ La difesa del medico contestava, infatti, che non si erano verificati altri casi di decessi di pazienti femminili, a seguito dell'assunzione del farmaco, sebbene già nel 2004 la FDA avesse sconsigliato l'uso di tale medicinale in ginecologia.

⁶⁵ Per una precisa ricostruzione, si veda F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci off-label*, cit., 935.

⁶⁶ P. PIRIAS, *La responsabilità del medico per la prescrizione off-label*, in *Cass. pen.*, 2009, 1963.

scientifiche sull'uso di una terapia sperimentale, anche poiché ai pareri favorevoli è spesso attribuito maggiore risalto⁶⁷.

Occorre, peraltro, ricordare che parte della dottrina ha proposto di estendere anche alla terapia *off-label* il carattere di attività pericolosa *ex art.* 2050 c.c.⁶⁸.

Il richiamo a tale normativa è coerente, oltretutto con il consolidato *trend* giurisprudenziale in materia di produzione di farmaci⁶⁹, con l'orientamento, che già in passato ha invocato la disposizione con riferimento alla sperimentazione clinica⁷⁰.

In proposito, la responsabilità potrebbe sorgere non solo ove la terapia farmacologica abbia cagionato un danno al paziente, ma anche laddove non abbia determinato giovamenti concreti⁷¹.

In tale ipotesi il medico sarebbe, infatti, esonerato da responsabilità soltanto qualora riuscisse a provare che la criticità del caso rendeva necessaria la somministrazione *off-label* e che la terapia tradizionale non lasciava ragionevolmente prevedere migliori risultati sulla patologia in atto⁷².

Ci si è chiesti, in proposito, se anche il produttore del farmaco *off-label* possa rispondere *ex art.* 2050 c.c. nonostante abbia fornito adeguate e corrette informazioni nel foglietto illustrativo, dandosi al quesito risposta negativa⁷³. Similmente, si è escluso che il produttore possa rispondere per un uso *off-label* diverso da quello da lui indicato, in base alla normativa sulla responsabilità del produttore⁷⁴: l'art. 118 Cod. consumo prevede, infatti, una clausola di esonero della responsabilità, qualora il prodotto sia stato messo in circolazione per un uso diverso da quello cui poi il medico lo ha destinato.

Una casistica simile si rinviene negli Usa⁷⁵, laddove il produttore è stato ritenuto responsabile se conosceva o poteva conoscere l'uso *off-label* del proprio prodotto da parte dei medici e, nonostante

⁶⁷ Comitato Nazionale di Bioetica, parere 8 giugno 2006, sui «conflitti di interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica».

⁶⁸ F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci "off-label"*, cit., 934.

⁶⁹ Su cui *amplius supra* § 2.

⁷⁰ Infatti, la scelta di optare per un trattamento "fuori indicazione" presenta molte analogie con l'ambito degli studi clinici, poiché richiede al medico una valutazione precauzionale sull'opportunità della cura ed un assiduo controllo, durante l'intera attuazione della stessa.

⁷¹ B. GUIDI, L. NOCCO, M. DI PAOLO, *La prescrizione off-label*, cit., 2172.

⁷² L'art. 3, 2° comma, d.l. n. 23/1998 parla, in proposito, di «trattamento utile».

⁷³ F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali*, cit., 1117 e Trib. Milano, 29 marzo 2005, n. 3520, in *Rass. dir. farm.*, 2006, I, 34, che ha esonerato da responsabilità un'impresa, per aver fornito nel foglietto illustrativo le informazioni richieste dal d. lgs. n. 540/1992 in materia di etichettatura dei medicinali per uso umano, confermate a livello europeo dalla Dir. 2001/83/CE. Nella specie, l'industria farmaceutica aveva ommesso di indicare, nel foglietto illustrativo, reazioni collaterali rappresentate come molto rare nelle pubblicazioni scientifiche, o comunque di "modesta rilevanza", pur avendo rispettato la normativa vigente nel riportare le indicazioni terapeutiche e le controindicazioni di più comune verificaione.

⁷⁴ Sul rapporto fra questa normativa e l'art. 2050 c.c., cfr. § 2.

⁷⁵ Dove la vicenda dei farmaci *off-label* è stata di recente al centro di una polemica, a seguito del *report* pubblicato dal *Government Accountability Office*, il 27 luglio 2008, che ha evidenziato come la *FDA* non disponga dei mezzi e delle risorse umane sufficienti per poter monitorare gli abusi delle case farmaceutiche in questo settore.

ciò, non abbia fornito adeguate informazioni circa i rischi correlati⁷⁶. Ulteriori cause sono state intentate sulla base della “conspiracy”, talvolta tristemente verificatasi fra i produttori e le associazioni mediche, al fine di incrementare, tramite le prescrizioni *off-label*, la vendita del farmaco⁷⁷.

4. L’indennizzo ai danneggiati da vaccinazioni e trasfusioni di sangue quale peculiare strumento di tutela.

Storicamente, il primo strumento di tutela che ha affiancato il risarcimento, laddove ci si è resi conto dell’inadeguatezza di quest’ultimo a tutelare il soggetto danneggiato da prodotti farmaceutici, è costituito dall’indennizzo; strumento che risponde ad esigenze di “socializzazione del rischio”⁷⁸, facendo sì che le conseguenze economiche del danno vengano ripartite all’interno della collettività. La l. n. 210 del 25 febbraio 1992⁷⁹, che prevede tale misura di solidarietà sociale di natura assistenziale, nasce proprio con lo scopo di garantire un sostegno a favore dei danneggiati da complicanze di tipo irreversibile, a causa non solo di vaccinazioni (specie obbligatorie), ma anche di trasfusioni e somministrazione di emoderivati (laddove il trattamento, sebbene non obbligatorio è comunque necessario); ossia quei casi che, secondo un giudizio di *risk-utility*, si distinguono dagli

⁷⁶ *Miles Laboratories, Inc., v. Superior Court*, 184 Cal Rptr 98 (Cal. App 4th Dist 1982). Si trattava di un caso in cui il produttore era stato acquiescente all’uso del proprio farmaco, autorizzato alla cura del cancro, per prevenire gli aborti. Altre Corti ritengono, invece, che tale forma di responsabilità non possa verificarsi con riferimento agli usi diversi da quelli autorizzati, poiché il produttore deve dare solo gli avvertimenti relativi all’uso normale del prodotto: *Roback V. Abbott Laboratories*, 797 F. Supp. 45 (D. Md 1992); altre ancora non fanno distinzione fra farmaci *off-label* e necessari avvertimenti sui rischi ragionevoli: *Hahn v. Richter*, 427 Pa. Super. 130, 628 A2.d 860 (1993).

⁷⁷ Nel “caso Rico” venne riconosciuta la responsabilità del produttore per tale ipotesi, *Neurotin Marketing, Sales Practices (Harden Mfg. Corp. v. Pfizer Inc.)*, 433 F. Supp. 2d 172, 181 (D. Mass. 2006). In *Coger v. Danek Medical Inc.*, 27 Supp. 2d 717 (N.D. Tex 1998), invece, la causa venne rigettata sotto questo profilo poiché mancava la prova della collusione, ma il produttore venne comunque ritenuto responsabile per mancate informazioni.

⁷⁸ A. PRINCIGALLI, Nota a Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Foro it.*, 1990, 2697.

⁷⁹ Sulla l. n. 210/1992 e le sue successive modifiche si vedano, fra gli altri, G. PONZANELLI e A. BUSATO, *Un nuovo intervento di sicurezza sociale: la legge n. 210 del 1992*, in *Corriere giur.*, 1992, 952; M. LANA, *Stato di attuazione della l. 25.2.1992, n. 210 in materia di indennizzo di soggetti danneggiati da trasfusioni e somministrazione di emoderivati*, in *Dir. Uomo*, 1993, III, 81; G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1996, V, 576 ss.; G. PONZANELLI, “Pochi ma da sempre” la disciplina sull’indennizzo per il danno da vaccinazione, trasfusione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità, in *Foro it.*, 1996, I, 2326; ID., *Vaccinazioni obbligatorie: un primo commento alla legge n. 238/1997*, in *Danno e resp.*, 1997, 649 ss.; ID., *La misura dell’indennizzo per le vittime di vaccinazioni obbligatorie: il nuovo intervento della Corte costituzionale*, in *Foro it.*, 1998, I, c. 1370; G. VETRUGNO, A. D’ALOJA, F. PAOLACCI, G. ALBERTACCI, D. DE MERCURIO, *Aspetti attuali della valutazione delle infermità contratte a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati*, in *Riv. it. Med. leg.*, 2001, 1015; F. FELICETTI e M.R. SAN GIORGIO, *Danni da vaccinazioni e trasfusioni e “sperinvaldità”*, in *Corriere giur.*, 2002, IV, 527; M. MINNITI e F. MINNITI, *Danno da contagio, fattispecie settled*, in *Dir. e giust.*, 2004, XXVIII, 98 ss.; M. MINNITI, *I danni da contagio: responsabilità, legittimazione e liquidazione.*, . *Una cartina di tornasole per determinare la risarcibilità*, in *Dir. e giust.*, 2004, XIV, 85 ss.; S. BARBARO, *Il risarcimento del danno non patrimoniale da ritardo nell’erogazione dell’indennizzo di cui alla l. n. 210/1992*, in *Danno e resp.*, 2009, 713.

altri «per la peculiare utilità sociale, o perché giudicati idonei a preservare la salute dell'intera collettività e delle generazioni future»⁸⁰.

L'erogazione dell'indennizzo prescinde dall'accertamento della colpa, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale⁸¹.

Con la nota pronuncia, emessa in relazione al “caso Oprandi”, la Consulta ha dichiarato, infatti, l'illegittimità costituzionale della l. 4 febbraio 1966, n. 51 (concernente l'obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica) nella parte in cui non prevedeva, a carico dello Stato, un'equa indennità in caso di danni derivanti - al di là dei casi rientranti nel disposto dell'art. 2043 c.c. - da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportati dal bambino vaccinato, o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo.

Nel caso *de quo*, una donna aveva contratto la poliomielite, con conseguente paralisi spinale permanente, accudendo il figlio sottoposto a regolare vaccinazione. Difettando i presupposti per ottenere il risarcimento del danno ai sensi dell'art. 2043 c.c. (che richiede la dimostrazione del dolo o della colpa in capo al medico od alla struttura sanitaria), il Tribunale di Milano⁸² aveva sollevato la questione di illegittimità costituzionale della l. n. 51/1966, per mancata previsione di un «sistema d'indennizzo e/o di provvidenze precauzionali e/o assistenziali per gli incidenti vaccinali».

In proposito, la Corte costituzionale ha sancito che il diritto alla salute può essere limitato per legge, ma «non può essere sacrificato il suo contenuto minimale».

Si attua, per questo, un sistema di sicurezza sociale, nel quale lo Stato deve sostenere i costi connessi al contagio, diventando «l'assicuratore per eccellenza dei rischi che possono incidere su situazioni soggettive costituzionalmente assai rilevanti»⁸³.

Riassumendo, i passaggi fondamentali della sentenza della Corte costituzionale possono essere così individuati:

1) la legge impone la vaccinazione antipoliomielitica, che costituisce, quindi, un trattamento sanitario obbligatorio *ex art. 32, 2° comma, Cost.*⁸⁴. Essa non è, infatti, volta soltanto a tutelare lo

⁸⁰ G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto genere a specie?*, in *Danno e resp.*, 2010, XI, 998 ss.

⁸¹ Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, con nota di A. PRINCIGALLI, cit., e di G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio, che lo Stato paghi l'indennizzo!*; in *Foro it.*, 1990, I, 2699; in *Giur. cost.*, 1990, 1880, con nota di F. GIARDINA, *Vaccinazione obbligatoria, danno alla salute e “responsabilità” dello Stato*; in *Resp. civ. prev.*, 1991, 73, con nota di D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino “antipolio” e diritto all'equo indennizzo*. Fra gli altri, G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza e responsabilità civile*, cit., 576, pone in luce come sia stato proprio l'intervento della Corte costituzionale a dare una spinta decisiva al legislatore per varare la l. n. 210/1992. L'osservazione è presente anche in Cass. sez. un., 11 gennaio 2008, n. 578, in *Banca dati Leggi Professionale*.

⁸² Ord. 23 febbraio 1989, G.U., 1° s.s., n. 42 del 1989.

⁸³ Così G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo*, cit., 2699.

⁸⁴ Esso afferma: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

stato di salute del soggetto vaccinato, ma anche e soprattutto a preservare quello dell'intera collettività (in base al principio della «solidarietà verso gli altri»), e questo giustifica la compressione della libertà di autodeterminazione⁸⁵;

2) la normativa viola il 1° comma dell'art. 32 Cost., nella parte in cui non prevede che sia posto a carico della società «il rimedio di un equo ristoro al danno patito», nelle ipotesi in cui si concretizzi il rischio connesso alla terapia immunologica: «un corretto bilanciamento fra il valore della salute e lo spirito di solidarietà fra individuo e collettività implica il riconoscimento, per il caso in cui il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento»⁸⁶;

3) qualora, invece, il danno derivi da «comportamenti colposi attinenti alle concrete misure di attuazione della norma o, addirittura, alla materiale esecuzione del trattamento stesso»⁸⁷, si rientra in una normale ipotesi di responsabilità per danno *iniuria datum*, ex art. 2043 c.c., (senza che si verifichino, in tale ipotesi, profili di illegittimità costituzionale). In tal modo, all'istituto della responsabilità civile, si affianca uno strumento pubblico, per tutelare situazioni che resterebbero altrimenti prive di tutela, ed il «sistema italiano di *accidents*» viene a rivestire le caratteristiche di un «sistema misto»⁸⁸.

Una volta delineata la *ratio* della l. n. 210/1992, pare opportuno ricostruire, seppur per brevi cenni, il suo contenuto, che costituisce il risultato di successivi interventi da parte sia del legislatore⁸⁹, sia della Corte costituzionale⁹⁰.

Le categorie di soggetti beneficiari sono, come già accennato, molteplici: la giurisprudenza, specie di legittimità, ha, peraltro, di norma respinto le istanze volte ad ampliare ulteriormente, in via ermeneutica, il novero delle persone protette dalla legge⁹¹.

Al fine di integrare tali categorie sono stati, infatti, necessari ripetuti provvedimenti della Corte costituzionale, dettati dall'esigenza di supplire ad una tecnica legislativa spesso poco coerente⁹², che lasciava privi di tutela numerosi soggetti, in situazioni analoghe a quelli che fruivano dell'indennizzo.

⁸⁵ Punto 2, 1°, 3° e 5° capoverso, della sentenza.

⁸⁶ Punto 3, 6° capoverso, della sentenza.

⁸⁷ Punto 3, 1° capoverso, della sentenza.

⁸⁸ Così G. PONZANELLI, *Lesione da vaccino antipolio*, cit., 2701.

⁸⁹ Il legislatore è poi intervenuto, rimodellando la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione di emoderivati, con la l. 21 ottobre 2005, n. 219; e dettando ulteriori norme, in tema di indennizzo per danno da vaccinazioni obbligatorie, con la l. 29 ottobre 2005, n. 229. I decreti attuativi della legge sono stati emanati dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2006 ed il 20 giugno 2008.

⁹⁰ La legge, come si vedrà, ha necessitato di ben otto interventi della Corte costituzionale e di numerose modifiche legislative, spesso di breve durata perché apportate con lo strumento del decreto legge e poi cadute per mancata conversione.

⁹¹ Cass., 4 giugno 2003, n. 8907, in *Rep.*, *Foro it.*, 2003, voce *Sanità pubblica*, n. 555; Id., 29 luglio 2003, n. 11659, in *Foro it.*, 2004, I, 1486; Id., 16 giugno 2005, n. 12946, in *Mass.*, *Foro it.*, 1079. *Contra* Trib. Roma, 9 giugno 2003, in *Foro it.*, 2004, I, 1486.

⁹² Il rilievo è contenuto in Cass. sez. un., n. 578/2008, cit., che si sofferma, *obiter*, sui beneficiari della legge.

Volendo schematizzare il complesso quadro normativo⁹³, previsto dalla l. n. 210/1992, così come integrata e modificata sia dagli interventi della Consulta sia dalla l. n. 238/1997, gli attuali beneficiari dell'indennizzo sono:

1) Persone che hanno riportato danni irreversibili a causa di:

- vaccinazioni obbligatorie⁹⁴;
- vaccinazioni non obbligatorie, somministrate per motivi di lavoro o di servizio (ivi comprese quelle ai soggetti operanti nelle strutture sanitarie), o per potersi recare all'estero⁹⁵;
- vaccinazione antipolio⁹⁶ e antiepatite B⁹⁷, anche nel periodo in cui la vaccinazione non era obbligatoria, ma fortemente raccomandata⁹⁸.

L'indennizzo è stato dunque esteso anche ad ipotesi di vaccinazioni non obbligatorie, poiché si è ritenuta non ragionevole una differenziazione di tutela sulla base della sola ragione per cui il soggetto si è sottoposto a vaccinazione (solidarietà sociale e minaccia di una sanzione).

Per questa via, la normativa in tema di indennizzo dovrebbe venire applicata anche nel caso di persone danneggiate dalla somministrazione dei vaccini antiinfluenzali⁹⁹ (fra cui soprattutto quello contro l'influenza A/H1N1, trattandosi di vaccinazione fortemente consigliata – specie per determinate fasce di età o soggetti “a rischio”, sebbene non obbligatoria), poiché altrimenti si rischierebbe di incorrere in un'ulteriore condanna, da parte della Corte costituzionale¹⁰⁰.

Questo orientamento di apertura è in sintonia con il fenomeno in base al quale, oggi, numerose leggi regionali d'Italia escludono l'obbligatorietà - indiscussa fino a pochi anni fa - di molti vaccini¹⁰¹.

⁹³ Un preciso quadro riassuntivo si ritrova al § 4 della Relazione dell'*Ufficio del Massimario*, cit.

⁹⁴ Art. 1, 1° comma.

⁹⁵ Art. 1, 4° comma.

⁹⁶ Nella vigenza della l. 30 luglio 1959, n. 695.

⁹⁷ Dal 1983.

⁹⁸ Questa disposizione è stata introdotta dalla Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *Danno e resp.*, 1998, 429, con nota di 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 *Foro it.*, 1998, I, 1370, con commento di G. PONZANELLI, *La misura dell'indennizzo per le vittime di vaccinazioni obbligatorie*, cit.

⁹⁹ A. QUERCI, *I danni da vaccinazione, fra indennizzo e risarcimento*, in A. Belvedere e S. Riondato (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, cit., 490 ss.

¹⁰⁰ Come suggerito da Trib. Ravenna 20 dicembre 2006, in *Lav. giur.*, 2007, 809, con nota di C. MAZZA. G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., 1005, sottolinea, in proposito, che: «Analogia ratio, giustificatrice della tutela di carattere sociale, può essere ravvisata nella casistica di danno da vaccinazioni antinfluenzali».

¹⁰¹ Nella Regione Veneto, ad esempio, la legge regionale 23 marzo 2007 n. 7, *Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva*, prevede che, per i nuovi nati, siano sospesi gli obblighi di vaccinazione dettati dalle leggi dello Stato. La legge toglie l'obbligatorietà di quattro vaccinazioni: antidifterite, antipolio, antitetano e vaccini contro l'epatite B, rendendole facoltative al pari delle altre otto previste. Ai vaccini facoltativi continuano ad applicarsi le norme di cui alle leggi statali in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa delle vaccinazioni obbligatorie (l. 25 febbraio 1992, n. 210 e l. 29 ottobre 2005, n. 229). In modo più temperato, la Giunta della Regione Piemonte ha approvato, nel 2006, un “Piano delle vaccinazioni”, con cui ha sostituito la distinzione fra vaccini obbligatori e facoltativi, con quella fra vaccini “prioritari” ed “altri”, sospendendo altresì le sanzioni in materia. Sul punto e sui dubbi di legittimità costituzionale in materia di prassi regionale, mi permetto di rinviare ad A. QUERCI,

Tali ipotesi sono, inoltre, destinate ad assumere sempre maggiore rilevanza a seguito delle indicazioni provenienti dalla Comunità europea¹⁰², volte alla progressiva eliminazione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni. Il percorso è volto a responsabilizzare i genitori ed i medici, in linea con la valorizzazione dell'autodeterminazione dei pazienti e con l'abbandono della medicina paternalistica.

Anche negli USA, ove la legge prevede una tutela per i danneggiati con riferimento espresso alle sole vaccinazioni obbligatorie, ci si è chiesti se tale normativa possa reggere al confronto delle "nuove vaccinazioni", come quella contro il papilloma virus (MPV)¹⁰³, o se, invece, la tutela indennitaria debba estendersi anche ai casi in cui il vaccino, sebbene non sia strettamente necessario (per presenza di alternative terapeutiche), sia tuttavia il mezzo più idoneo (risposta pratica più efficiente) per proteggersi dalla contrazione della malattia¹⁰⁴.

2) Persone contagiate da HIV o da epatite, a seguito di somministrazione di sangue o suoi derivati¹⁰⁵, oppure di vaccinazioni. E' allo scopo indifferente se le trasfusioni o le somministrazioni siano state continuative (come nel caso di emofilici e talassemici) o occasionali (come nell'ipotesi di un parto o di un intervento chirurgico)¹⁰⁶.

3) Il personale sanitario che sia stato contagiato con sangue infetto¹⁰⁷.

4) Il coniuge e/o convivente contagiato dal partner ed il figlio che abbia contratto il virus durante la gestazione¹⁰⁸.

The medico legal and juridical aspects, in A. Molinelli - A. Bonsignore- A. Querci - G. Icardi - M. Martini - P. Durando, *Towards the suspension of compulsory vaccination in Italy: balancing between public health priorities and medico-legal and juridical aspects*, in *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, III, 2009; ID., *Sospensione dell'obbligo vaccinale a livello regionale: profili di illegittimità costituzionale*, in *Rass. dir. farm.*, 2009, II, 263 ss.

¹⁰² Secondo i programmi comunitari, infatti, la sospensione dell'obbligo vaccinale avrebbe dovuto divenire pienamente operativa già dal 2010. Attualmente, tale obbligo sussiste ancora, oltre che in Italia, solo in Portogallo ed in Grecia. Peraltro, in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, sono stati adottati il Piano nazionale vaccini 2005-2007 e 2008-2010, i quali prospettano «un percorso verso il superamento dell'obbligo», tramite la creazione di un sistema informativo efficace, onde garantire un'adeguata copertura vaccinale ed un continuo monitoraggio degli eventi avversi e delle malattie trasmissibili.

¹⁰³ In Italia, tale vaccinazione è "raccomandata" alle giovani di età compresa fra gli 11 ed i 14 anni.

¹⁰⁴ G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino*, cit., 12, che a sua volta ricorda, alla nota 68, Note, *Toward a Twenty-First-Century Jacobson V. Massachusetts*, 12J Harv. L. Rev. 1820 (2008).

¹⁰⁵ La Corte cost., n. 28/2009, cit., ha dichiarato l'incostituzionalità della l. n. 210/1992, nella parte in cui non prevedeva che i benefici ivi riconosciuti spettassero anche ai soggetti che presentino danni irreversibili, derivanti da epatite contratta a seguito di somministrazione di farmaci derivati dal sangue. La legge menzionava, infatti, gli emoderivati solo con riferimento all'HIV; mentre, per quanto riguardava l'epatite, indicava le sole trasfusioni di sangue. Il caso che ha dato origine alla pronuncia in esame era quello di una persona che aveva contratto l'HCV a seguito di somministrazione di siero antitetanico per via intramuscolare.

¹⁰⁶ Art. 1, 2° comma, l. n. 210/1992.

¹⁰⁷ Tali soggetti sono stati ammessi a godere del beneficio dalla Corte cost., con sentenza 26 novembre 2002, n. 476, in *Foro it.*, 2003, I, 330, con nota di A. PALMIERI; in *Danno e resp.*, 2003, II, 154, con nota di G. PONZANELLI, *Vaccinazioni obbligatorie: un'ulteriore lacuna della legge n. 210/92*.

¹⁰⁸ Art. 2, 6° comma, l. n. 210/1992. La l. 25 luglio 1997, n. 238 ha esteso il raggio dei congiunti aventi diritto all'assegno. Si tratta dei soggetti che, pur non avendo effettuato trasfusioni, asseriscono di essere stati contagiati dai coniugi emotrasfusi. Tali ipotesi hanno avuto notevole risalto nella casistica giurisprudenziale europea. Si pensi al caso deciso in Germania dal *Bundesgerichtshof*, 30 aprile 1991, in *Giur. it.*, 1992, 800, con nota di L. ARIETTI, *Sieropositività conseguente a trasfusione della moglie e successivo contagio del marito: profili di responsabilità civile*

5) I loro eredi.

La legge prevede che l'indennizzo venga corrisposto tramite assegno bimestrale, reversibile per quindici anni, nella misura di cui alla tabella allegata alla l. 29 aprile 1976 n. 177¹⁰⁹ cumulabile con «ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito»¹¹⁰.

Ai soggetti che contraggono più di una patologia è riconosciuto un indennizzo aggiuntivo, in misura non superiore al 50% di quello ordinario¹¹¹. L'indennizzo decorre dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda. Laddove poi, a causa delle vaccinazioni o negli altri casi previsti dalla legge, sia derivata la morte, l'avente diritto¹¹² può optare per l'assegno reversibile di cui *supra*¹¹³ o per un assegno *una tantum*¹¹⁴.

Onde ottenere l'indennizzo occorre presentare domanda alla USL competente, entro un termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni e di epatite, e di dieci nell'ipotesi di infezioni da HIV¹¹⁵. Tale termine decorre dal momento in cui l'avente diritto risulta aver avuto conoscenza del danno, o dall'entrata in vigore della legge per i soggetti che abbiano riportato il danno in precedenza¹¹⁶.

La Corte costituzionale¹¹⁷ ha rigettato la questione di costituzionalità sollevata proprio in relazione alla previsione di termini diversi, con riferimento alle varie patologie, per presentare la domanda amministrativa necessaria onde accedere all'indennizzo. Si è, infatti, posto l'accento sul fatto che i relativi virus sono caratterizzati da differenti tempi di latenza e da divergenti modalità di manifestazione, tali da giustificare razionalmente la diversità di trattamento.

L'accertamento medico-legale sul nesso eziologico, tra la prestazione sanitaria resa e l'infermità contratta, è rimesso alle Commissioni medico-ospedaliere, istituite presso gli ospedali militari¹¹⁸.

Il nesso causale fra la terapia effettuata ed i danni accorsi va valutato sulla base di un ragionevole criterio di probabilità scientifica. Non è, infatti, sufficiente ad interrompere il rapporto causale la

in una recente sentenza del BGH. Per una casistica analoga nel nostro Paese, si veda Cass. sez. un., 11 gennaio 2008, n. 584, in *Banca dati Leggi Professionale*.

¹⁰⁹ Il rinvio è alle tabelle per la liquidazione delle indennità civili e militari, modificate con la l. 25 maggio 1984, n. 111.

¹¹⁰ Art. 1, l. 25 luglio 1997, n. 238.

¹¹¹ Art. 2, 2° comma, l. n. 210/1992. La Suprema Corte, con sent. 7 luglio 2000, n. 9138, in *Mass. Giur. it.*, 2000, ha affermato che la previsione di tale indennizzo aggiuntivo non genera alcuna illegittima disparità di trattamento, rispetto ai soggetti che abbiano contratto malattie per causa di servizio od a seguito di eventi bellici.

¹¹² Il coniuge, i figli, i genitori o - se la persona è deceduta in età minore - gli esercenti la patria potestà, i fratelli minorenni e maggiorenni. La l. n. 238/1997 afferma la necessità che detti familiari siano a carico.

¹¹³ Art. 2, 3° comma.

¹¹⁴ Determinato originariamente dalla legge nella misura di 150 milioni di lire.

¹¹⁵ Art. 3, 1° comma, l. n. 210/1992, così come modificato dall'art. 1, 9° comma, l. n. 238/1997.

¹¹⁶ Art. 3, 1° comma, l. n. 210/1992.

¹¹⁷ Corte cost., 27 ottobre 2006, n. 342, in *Foro it.*, 2006, XII, 1, 3273.

¹¹⁸ Art. 4, l. n. 210/1992.

sussistenza di un fatto successivo idoneo a determinare la patologia, qualora non risulti che esso sia stato da solo sufficiente a cagionare l'evento¹¹⁹.

4.1. I rapporti fra indennizzo e risarcimento: la questione della *compensatio lucri cum damno*¹²⁰

La giurisprudenza¹²¹ è costantemente orientata nel ritenere che l'indennizzo di cui alla l. n. 210/1992 ed il risarcimento del danno non siano due strumenti alternativi, bensì concorrenti: l'accoglimento della domanda amministrativa di indennizzo non osta alla possibilità di richiedere giudizialmente il pieno risarcimento dei danni¹²².

Si deve, infatti, mettere in luce l'eterogeneità dei caratteri ascrivibili alle due forme di tutela, che si fondano su diversi presupposti: l'indennizzo prescinde dalla colpa e si basa su un fatto in sé e per sé lecito; mentre il risarcimento presuppone un illecito. Sussistono, inoltre, diversità di esigenze probatorie, di *petitum*, e di legittimazione attiva¹²³. Occorre, poi, «considerare il rischio di

¹¹⁹ Cass., 17 aprile 2004, n. 7341, in *Mass. Foro it.*, 2004, 555; Id., 17 gennaio 2005, n. 753, in *Foro it.*, 2005, I, 676. Quest'ultima pronuncia ha negato l'indennizzo a coloro che avevano effettuato trasfusioni e somministrazioni di emoderivati all'estero.

¹²⁰ Fra gli Autori che si sono occupati di questo tema, G. PONZANELLI e A. BUSATO, *Un nuovo intervento di sicurezza sociale: la legge n. 210 del 1992*, cit., 955; M. GORGONI, *Responsabilità per emotrasfusione: risarcimento o indennizzo?* in *Danno e resp.*, 1997, VI, 737; G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale e i limiti di bilancio*, cit., 432; V. CARBONE, *Danni da sangue infetto: il Ministero della Sanità risponde per omessa vigilanza e non per esercizio di attività pericolosa*, in *Corriere giur.*, 2001, IX, 1210 ss.; ID., *La storia "infinita" del sangue infetto*, in *Danno e resp.*, 2001, IX, 456; C. FAVILLI, *La responsabilità civile dello Stato per contagio da emoderivati infetti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, 581; B. LA MONICA, *Orientamenti della giurisprudenza in tema di danno da contagio post-trasfusionale*, in *Danno e resp.*, 2006, 470; M. D'AURIA, *Contagio da emotrasfusioni e responsabilità della P.a.*, in *Corriere merito*, 2005, XII, 1272.; G. PEDRAZZI, *La parabola della responsabilità civile tra indennità e risarcimento*, in *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli*, cit., I, 656.

¹²¹ Trib. Roma, 14 giugno 2001, in *Rep. Foro it.*, 2001, voce *Responsabilità civile*, 345; Id., 26 settembre 2003; Id., 1° dicembre 2003 e Id., 20 gennaio 2004, tutte in *Foro it.*, 2004, I, 2889, con nota di U. IZZO. Nella giurisprudenza di legittimità, Cass. civ., sez. lav., 21 ottobre 2000, n. 13923, in *Mass. Giur. it.*, 2000; in *Resp. civ.*, 2000, 1334, e in *Dir. e giust.*, 2000, 39, 61; Id., 12 novembre 2003, n. 17047, in *Rep. Foro it.*, voce *Sanità pubblica*, n. 561, e Cass., 31 maggio 2005, n. 11609, in *Danno e resp.*, 2006, III, 269 con nota di M. CAPECCHI, *Note in tema di illecito omissivo* e S. CORONGIU, *Danno da trasfusioni di sangue infetto: il Ministero è responsabile per omessa vigilanza fin dai primi anni settanta*; in *Foro it.*, 2006, I, 793, ed in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 294, con nota di N. COGGIOLA, *La Cassazione afferma la responsabilità del ministero della salute per i danni da sangue ed emoderivati infetti. Contra App. Milano, 22 ottobre 1996*, in *Danno e resp.*, 1997, 734, con nota di M. GORGONI, *Responsabilità per emotrasfusione: risarcimento od indennizzo?* cit., che sembra escludere l'applicazione della normativa sugli indennizzi, laddove sia possibile riscontrare la responsabilità per colpa del soggetto agente.

¹²² Sul *quantum* dell'indennizzo, fissato dalla legge, la Corte costituzionale ha, in più occasioni, affermato che esso non può essere irrisorio, tale da ridursi «ad un nome privo di contenuto». Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, in *Foro it.*, 1996, I, 2362, con nota di G. PONZANELLI ed in *Danno e resp.*, 1996, V, 573 ss., con nota di G. COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza e responsabilità civile*, cit.

¹²³ La maggior parte della giurisprudenza ritiene, poi, che la domanda di indennizzo sottostia alla competenza funzionale del giudice del lavoro: Cass., 26 gennaio 2000, n. 9, in *Rep. Foro it.*, 2000, voce *Responsabilità civile*, n. 274; Id., 21 ottobre 2000, n. 13923, cit.; Id., 11 maggio 2002, n. 6799, in *Mass. Giur. it.*, 2002; Id., 9 maggio 2003, n. 7141, in *Danno e resp.*, 2003, XII, 1239, con nota di A. BATÀ e A. SPIRITO, *Danni da vaccinazioni obbligatorie*; Id., 21 settembre 2005, n. 1860, in *Mass. Giur. it.*, 2005; Tar Puglia, sez. I, 17 giugno 2000, n. 2565, *ivi*, 2001, voce cit., n. 313, e Tar Campania, sez. III, 15 giugno 2002, n. 3542, in *Rep. Foro it.*, 2003, voce *Responsabilità civile*, in caso di

underdeterrence, connesso ad un'eventuale esclusione della configurabilità della responsabilità per colpa»¹²⁴. La diversa natura dell'indennizzo è stata accertata, inoltre, in base alla sua funzione assistenziale, poiché esso tende a realizzare una forma di solidarietà sociale¹²⁵.

Ne consegue che, qualora ne ricorrano i presupposti, il privato può chiedere al giudice di accertare, secondo le regole ordinarie, la responsabilità aquiliana¹²⁶.

La complementarità di entrambi i rimedi è stata più volte affermata anche dalla Corte costituzionale¹²⁷, la quale ha precisato che l'indennizzo è una misura economica di sostegno aggiuntiva, dipendente dal semplice danno da contagio. Questo concetto è stato ribadito dalla stessa l. 29 ottobre 2005, n. 229, secondo la quale «rimane fermo il diritto al risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale derivante da fatto illecito» (art. 1, 1° comma).

Ulteriore conferma si ritrova nelle pronunce a Sezioni Unite della Suprema Corte del 2008¹²⁸, le quali hanno rimarcato¹²⁹ che i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie hanno a disposizione tre diversi rimedi nei confronti della Pubblica amministrazione: a) le tradizionali regole di responsabilità civile, qualora sia possibile individuare un profilo di responsabilità aquiliana; b) un equo indennizzo, in base al combinato disposto degli artt. 2 e 32 Cost., ove il danno sia la conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale; c) il diritto, ove ne sussistano i presupposti, alle normali misure assistenziali, *ex art. 38 Cost.* I diversi rimedi non si escludono a vicenda; né quelli più specifici comportano l'impossibilità di fruire degli interventi generici di sicurezza sociale, ma anzi valgono a completarli e dovrebbero essere coordinati con gli stessi¹³⁰.

silenzio serbato dall'Amministrazione sull'istanza di liquidazione. *Contra* Cass. sez. un., 8 maggio 2006, n. 10418, in *Ragiufarm*, 2006, 96, 24.

¹²⁴ M. GORGONI, *Responsabilità per emotrasfusione: risarcimento o indennizzo?*, cit., 798.

¹²⁵ Corte cost., 22 giugno 2000 n. 226, in *Ragiusan*, 2000, 195, 204; Cass., 21 ottobre 2000, n. 13923, cit. Si veda, altresì, la Circ. Ministero dell'Economia 3 maggio 1994, con cui è stata esclusa l'operatività di qualsiasi ritenuta fiscale sulle somme percepite a titolo di indennizzo *ex lege* n. 210/1992, a conferma del loro carattere assistenziale e non già risarcitorio.

¹²⁶ Cass., 31 maggio 2005, n. 11609, cit.

¹²⁷ Corte cost. n. 307/1990, cit.; Id., 18 ottobre 1996, n. 118, in *Giust. civ.*, 1996, I, 1879; Id., n. 27/1998, cit.; Id., n. 423/2000, cit.

¹²⁸ Cass. sez. un., n. 581/2008, cit.

¹²⁹ Tale tripartizione era stata già evidenziata da Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, cit.; Id., n. 27/1998, cit., e Id., 11 luglio 2000, n. 266, in *Giur. cost.*, 2000, 2095. Conforme anche Cass., n. 11609/2005, cit.

¹³⁰ G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale e i limiti di bilancio*, cit., 432. Cass. sez. un., n. 581/2008, punto 7.2., cit., sottolinea infatti che: «al fine di evidenziare la distanza che separa il risarcimento del danno dall'indennità prevista dalla legge predetta, basta rilevare che la responsabilità civile presuppone un rapporto tra fatto illecito e danno risarcibile e configura quest'ultimo, quanto alla sua entità, in relazione alle singole fattispecie concrete, valutabili caso per caso dal giudice; mentre il diritto all'indennità sorge per il sol fatto del danno irreversibile derivante da infezione post-trasfusionale, in una misura prefissata dalla legge. Ciò comporta che vada condiviso l'orientamento favorevole della più avvertita dottrina al concorso tra il diritto all'equo indennizzo, di cui alla l. n. 210/1992, ed il diritto al risarcimento del danno *ex art. 2043 c.c.*».

Alla luce di ciò, si è profilato un ulteriore e differente problema: se e come l'importo corrisposto a titolo di indennizzo possa essere detratto dal risarcimento del danno. Onde evitare duplicazioni o locupletazioni, la giurisprudenza¹³¹, è così ricorsa a percorsi motivazionali differenti.

Si invoca spesso, in proposito, il principio della *compensatio lucri cum damno*, asserendo che, seppure l'indennizzo si fondi su di un titolo giuridico diverso dal risarcimento, esso trovi comunque causa diretta nell'interesse dello Stato ad offrire una forma di tutela ai danneggiati da vaccinazioni o emoderivati¹³². Altre pronunce fanno, invece, riferimento all'arricchimento senza causa¹³³.

Altra parte della giurisprudenza¹³⁴ esclude, al contrario, che il principio della *compensatio* possa trovare applicazione, sostenendo che il beneficio economico non deriva dal medesimo fatto concreto che ha cagionato il danno. Sul punto sono intervenute di recente le Sezioni Unite, che hanno condiviso il primo indirizzo, evidenziando come l'indennizzo debba essere interamente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento. Altrimenti opinando, la vittima si avvantaggerebbe di un ingiustificato arricchimento, «godendo, in relazione al fatto lesivo del medesimo interesse tutelato, di due diverse attribuzioni patrimoniali dovute dal medesimo soggetto (il Ministero della Salute) ed aventi causa dal medesimo fatto»¹³⁵.

4. Conclusioni

L'esame della recente casistica esaminata pone in luce come il diritto della responsabilità medica (anche e soprattutto nel settore farmaceutico) sia soggetto a cambiamenti profondi, tendendo sempre più ad accostarsi ai modelli di responsabilità accreditatisi (anche a livello sovranazionale) nei settori in cui si è imposta l'esigenza di compensare situazioni istituzionali di squilibrio, tutelando l'interesse del "consumatore-cilente-utente" di prestazioni e servizi, nei confronti di una controparte professionale ed organizzata¹³⁶.

L'obiettivo comune, volto a garantire una tutela forte a favore dei consumatori e dei pazienti, viene perseguito, tramite l'impiego di una pluralità di riferimenti normativi, a seconda del soggetto contro

¹³¹ Trib. Roma, 4-15 giugno 2001, in *Corriere giur.*, 2001, 1204; Id., 8 gennaio 2003, in *Giur. romana*, 2003, 417. *Contra* Trib. Roma, 27 novembre 1998, e Trib. Bari, 20 marzo 2004, 562, entrambe citt., secondo cui l'indennizzo ricevuto non va scomputato dall'integrale risarcimento del danno.

¹³² Trib. Roma, 8 gennaio 2003, cit. In dottrina, A. BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*, cit., 71; L. DI COSTANZO, *La riparazione dei danni da trasfusioni e da somministrazione di emoderivati infetti*, in *Rass. dir. civ.*, 1997, 858; C. FAVILLI, *La responsabilità civile dello Stato per contagio da emoderivati infetti*, cit., 581; M. POTO, *Problematiche in tema di responsabilità del Ministero della Sanità per omessa vigilanza sulla sicurezza del sangue e degli emoderivati*, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, 831; M. ROSSETTI, *Quando l'offensore diviene vittima: ecco i rischi di un freddo "automatismo risarcitorio"*, in *Dir. e giust.*, 2004, XXVIII, 76.

¹³³ Trib. Roma, 20 gennaio 2004, cit., e Id., 30 agosto 2005, in *Corriere merito*, 2005, I, 1268.

¹³⁴ Trib. Roma, 27 novembre 1998; Id., 26 settembre 2003; Trib. Bari, 20 marzo 2004, n. 562, tutte citt.

¹³⁵ Cass. sez. un., n. 584/2008, cit., punto 12.3. Cass., 26 settembre 2008, n. 26883, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, IV, 346 ss., con nota di A. QUERCI, *L'indennizzo ai danneggiati da vaccinazioni e trasfusioni di sangue ed i suoi rapporti con il risarcimento*.

¹³⁶ Così M. ZANA e V. FINESCHI, *La responsabilità professionale medica: l'evoluzione giurisprudenziale in ambito civile tra errore sanitario e tutela del paziente*, in *Riv. it. Med. leg.*, 2002, I, 49 ss.

cui si rivolge, di volta in volta, la pretesa risarcitoria, dando vita ad un microcosmo a sé stante rispetto alla normale responsabilità civile.

E' così che, mentre parte della dottrina continua ad andare alla ricerca di soluzioni unitarie¹³⁷, la giurisprudenza tende, all'opposto, a valorizzare le differenze fra chi produce e mette in commercio il prodotto farmaceutico, chi vigila sul suo corretto impiego e chi ne dispone a fini terapeutici, approntando a tal fine regole di responsabilità differenziate.

Per questo, le parti continuano a seguire la via della responsabilità per attività pericolose quando agiscono contro il produttore di farmaci¹³⁸; e quella della responsabilità contrattuale, nel caso in cui sia convenuto in giudizio il singolo medico, che abbia disposto la prescrizione del farmaco (anche *off-label*)¹³⁹. L'unica normativa che risulta ancora oggi scarsamente presente, sul piano dell'applicazione giurisprudenziale, è quella (più "svantaggiosa") della responsabilità del produttore¹⁴⁰.

Dall'altro lato, ciò pone in luce l'insufficienza del sistema della responsabilità civile ad affrontare le problematiche avanzate dai nuovi prodotti, in modo disgiunto da ulteriori misure di sicurezza e tutela. Per questa via, taluni recenti disegni di legge hanno proposto di estendere¹⁴¹, in ogni caso di danno diffuso e di grandi dimensioni, specie derivante da "alea terapeutica", il meccanismo indennitario, sulla scia del modello francese¹⁴², come in passato è già accaduto per le vaccinazioni obbligatorie e le trasfusioni di sangue infetto¹⁴³.

Con l'avanzare del progresso scientifico ed il progredire dei sistemi di precoce individuazione e trattamento degli stadi patologici, il diritto della responsabilità civile continuerà, dunque, ad essere oggetto di costanti riflessioni intorno alla valenza ed all'effettività dei presupposti in presenza dei quali è necessario adottare misure precauzionali per evitare il verificarsi del danno.

¹³⁷ M. BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 145 ss.; L. DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, cit., 151 ss.; G. FACCI, *La trasfusione di sangue ed il rapporto di causalità*, in *Danno e resp.*, 1999, 459; U. IZZO, *Sangue infetto e responsabilità civile*, cit., 933 ss., e ID., *La precauzione nella responsabilità civile*, cit., 487 ss., spec. 501; S. GUIZZI, *I danni da "contagio" da sangue infetto (e da impiego di "emoderivati")*, cit., 1285.

¹³⁸ Cfr. *supra*, § 2.

¹³⁹ Cfr. *supra* § 3. Sui profili di responsabilità del Ministero della salute e della struttura ospedaliera, in caso di emotrasfusioni, si rinvia alla relazione del Dott. Lamorgese.

¹⁴⁰ L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, cit., 641.

¹⁴¹ Soluzione suggerita dapprima dalla dottrina. Sul punto si vedano V. ZENO ZENCOVICH, *Una commedia degli errori?*, cit., 338. Già agli inizi degli anni '90, M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, cit., 98, auspicava che il sistema privatistico di tutela della salute venisse affiancato allo schema pubblicistico di sicurezza sociale, con riferimento all'intero settore della *malpractice*. Il d.d.l. n. 1183 del 16 dicembre 2008, recante «Misure per la tutela della salute e per la sicurezza nell'erogazione delle cure e dei trattamenti sanitari e nella gestione del rischio», di iniziativa della Senatrice Bianchi, prevede l'istituzione presso ogni Regione di un fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica (FAT).

¹⁴² La *Loi Kouchner*, 2002/303, del 4 marzo 2002, "sui diritti del malato e la qualità del sistema sanitario" prevede che, fuori dai casi di colpa o di infezioni ospedaliere, il paziente che abbia subito un danno abbia diritto ad un indennizzo «a titolo di solidarietà nazionale», qualora le prestazioni sanitarie abbiano avuto «delle conseguenze anormali» e gravi (art. L. 1142-1, 2° comma).

¹⁴³ L. n. 210 del 25 febbraio 1992, descritta al § 2.