



**REPUBBLICA ITALIANA**  
**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**  
**LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**  
**TERZA SEZIONE CIVILE**

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

ANTONIETTA SCRIMA	Presidente
ENZO VINCENTI	Consigliere Rel.
CRISTIANO VALLE	Consigliere
IRENE AMBROSI	Consigliere
PAOLO PORRECA	Consigliere

Oggetto:

RESPONSABILITA'  
CIVILE GENERALE  
Ud.20/02/2025 PU

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

**sul ricorso iscritto al n. 22577/2021 R.G. proposto da:**

[REDACTED] SPA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati [REDACTED]

**-ricorrente-**

**contro**

[REDACTED] rappresentata e difesa dall'avvocato [REDACTED]  
[REDACTED] rappresentate e difese dall'avvocato [REDACTED]

**-controricorrenti-**



avverso la SENTENZA della CORTE D'APPELLO di LECCE n. 201/2021, depositata il 17/02/2021.

Udita la relazione svolta nell'udienza pubblica del 20/02/2025 dal Consigliere ENZO VINCENTI.

udito il Pubblico Ministero, in persona del Sostituto Procuratore Generale MICHELE DI MAURO, che ha concluso per l'accoglimento del ricorso;

uditi gli avvocati [REDACTED] e, per delega, [REDACTED]

### FATTI DI CAUSA

1.- Nell'ottobre del 2007 [REDACTED] convenne in giudizio la [REDACTED] S.p.A. (di seguito anche solo: [REDACTED] per sentirla condannare al risarcimento dei danni causatigli da una grave encefalomielite, insorta successivamente alla somministrazione del vaccino antinfluenzale [REDACTED] commercializzato dalla società convenuta.

A sostegno della domanda, l'attore dedusse la difettosità del vaccino, dolendosi del fatto che il farmaco fosse stato posto in commercio senza un previo accertamento e una preliminare verifica circa la sussistenza di misure idonee ad evitare danni, facendo a tal fine valere la responsabilità della [REDACTED] ai sensi degli artt. 2050 e/o 2043 c.c.

1.1.- Nel costituirsi in giudizio la [REDACTED] S.p.A. negò gli addebiti valorizzando, a tal fine, l'anamnesi familiare del [REDACTED] quale soggetto predisposto a patologie neoplasiche e vascolari, l'età avanzata al momento della somministrazione del vaccino (quasi 75 anni), la circostanza che egli fosse affetto da comorbidità sia di carattere degenerativo, a carico del midollo spinale (ernie discali, protrusioni vertebrali), sia di natura cardio vascolare (ischemia, ipertensione, diabete mellito).



La convenuta, inoltre, escluse che il vaccino antinfluenzale potesse essere ritenuto pericoloso o difettoso, avendo esso superato con successo tutte le verifiche previste.

1.2. - In data 7 febbraio 2012, essendo nelle more deceduto l'attore, si costituirono in prosecuzione le figlie e insistendo tutte per l'accoglimento delle domande formulate dal loro dante causa.

1.3. - Con sentenza n. 2202/2016, l'adito Tribunale di Lecce accolse parzialmente la domanda attorea, qualificando la fattispecie come responsabilità extracontrattuale del produttore ai sensi del d.P.R. 224/1988, poi trasfuso negli artt. 114 ss. del d.lgs. n. 206/2005 (codice del consumo), e condannò la a risarcire le eredi del danno subito dal genitore, a causa di encefalomyelitis postvaccinica, che liquidò nella misura complessiva di euro 312.680,00, oltre accessori.

2. - Avverso tale la sentenza proponevano appello sia la S.p.A., in via principale, sia in via incidentale, che (all'esito di articolate vicissitudini processuali non più rilevanti in questa sede) la Corte di appello di Lecce, con sentenza resa pubblica il 17 febbraio 2021, rigettava entrambi.

2.1. - Per quanto ancora interessa in questa sede, sull'appello principale della la Corte territoriale osservava che: a) era irrilevante la questione della "presenza di concause in relazione alle patologie pregresse del poiché tale presenza, pur non esclusa, "ha accelerato il decorso della malattia che tuttavia non sarebbe insorta in assenza della somministrazione del vaccino"; b) era irrilevante, altresì, la questione "relativa alla presenza di attestazioni di sicurezza del farmaco perché la sentenza di primo grado ne dà atto ed esclude trattarsi di prodotto pericoloso" e "(t)antomeno il Tribunale individua la condotta colpevole nella presenza del tiomersale"; c) alla si imputava "di non avere



effettuato studi in ordine agli effetti del farmaco sulla popolazione anziana e con comorbilità diabetica e neurologica” e si trattava “di una condotta sicuramente esigibile perché proprio questa era la platea dei soggetti che avevano maggiore propensione a ricorrere alla vaccinazione”; d) pertanto, sulla ditta farmaceutica gravava l’“onere ... di provare la avvenuta effettuazione di studi specifici su questa popolazione e in assenza di tale prova, ogni altra argomentazione non intacca il rigore della motivazione” della sentenza di primo grado; e) quanto all’attore - “ferma la qualificazione della responsabilità addebitabile alla industria farmaceutica in termini di responsabilità *ex art.* 2043 c.c., operata dal primo giudice e non investita di censure” -, esso aveva «l’“onere di provare l’effettuazione della somministrazione vaccinale, il verificarsi del danno alla salute e il nesso causale tra la prima e il secondo in base alla regola del “più probabile che non”», da declinarsi “in termini di ragionevole probabilità scientifica non essendo sufficiente che la somministrazione del vaccino appaia una fonte solo possibile del danno successivamente verificatosi”; e.1) “(s)ul punto”, come affermato dalla sentenza della Corte di giustizia europea 21 giugno 2017, in C-621/15, era compatibile con l’art. 4 della direttiva 85/374/CEE “un regime probatorio nazionale fondato su presunzioni quando la ricerca medica non stabilisca né escluda l’esistenza di un nesso tra somministrazione di un vaccino e l’insorgenza di una malattia”; e.2) l’attore aveva “assolto all’“onere probatorio a suo carico”, dimostrando “l’insorgenza di sintomi quali brividi, febbre, astenia e inappetenza, nei giorni immediatamente successivi alla somministrazione del vaccino, l’assenza di tali sintomi prima del vaccino, l’ingravescenza dei sintomi sino alla tetraparesi e la diagnosi di encefalopatia post vaccinica formulata per la prima volta il 23.06.2006” e confermata successivamente; f) l’“onere gravante sul produttore era “di dare la prova liberatoria, consistente nella dimostrazione che il difetto non esisteva quando



ha posto il prodotto in circolazione, o che all'epoca non era riconoscibile in base allo stato delle conoscenze tecniche scientifiche", avendo anche "l'obbligo di dimostrare ... gli aggiornamenti degli studi scientifici e il perseverare nello studio di possibili conseguenze negative, delle cause dei modi di evitarle"; g) la nozione di prodotto "difettoso" era data dall'art. 117 del codice del consumo; h) "(u)n dubbio o anche una non perfetta compiutezza negli studi scientifici idonei a portare a risultati di assoluta certezza, dovrebbe indurre il produttore a non porre in commercio il farmaco"; i) il "continuo progresso della medicina anche nel campo dei prodotti terapeutici, impone di aggiornare in continuazione lo studio di eventuali interazioni tossicologiche tra il vaccino e i farmaci somministrati, trattandosi peraltro di terapie occasionali ma durature per patologie di natura cronica"; l) "i consulenti di ufficio, senza smentita sul punto, hanno accertato" che "non ci sono ad oggi dati di sicurezza ed efficacia relativi a sottopopolazioni come i diabetici o in pazienti affetti da patologie neurologiche"; m) pertanto, era da ribadire la "esistenza di difettosità nella carenza di esigibili studi clinici aggiornati sugli effetti del vaccino nella popolazione anziana con comorbilità di diabete, cardiopatia e discopatie, come nel caso in esame"; n) andava, dunque, "confermata la sentenza di primo grado sulla esistenza della difettosità del vaccino e sul nesso di causalità tra la somministrazione dello stesso e la encefalopatia post vaccinica diagnosticata al [REDACTED]

3.- Per la cassazione di tale sentenza ha proposto ricorso la [REDACTED] S.p.A., affidando le sorti dell'impugnazione a due motivi.

Hanno resistito con distinti controricorsi [REDACTED] da un lato, e [REDACTED] dall'altro.

Tutte le parti hanno depositato memoria *ex art. 380-bis.1 c.p.c.*



4. – Con ordinanza interlocutoria n. 24828 del 16 settembre 2024, questa Corte, Terza Sezione civile, ha rinviato la causa per la trattazione in udienza pubblica in ragione di “rilevanti questioni in diritto” poste con il ricorso.

5. – In prossimità dell’udienza il pubblico ministero ha depositato memoria con la quale chiede l’accoglimento del primo motivo di ricorso, con assorbimento del secondo motivo.

Tutte le parti hanno depositato memoria *ex art.* 378 c.p.c.

### **RAGIONI DELLA DECISIONE**

1.- Con il primo motivo è denunciata, ai sensi dell’art. 360, primo comma, n. 3 e n. 4, c.p.c., violazione e falsa applicazione degli artt. 117, 118 e 120 del d.lgs. 206/2005 e dell’art. 2050 c.c. per aver la Corte territoriale ritenuto la responsabilità della casa farmaceutica per l’insorgenza della encefalomielite postvaccinica a carico del ██████ in base “ad una pluralità di criteri di giudizio” (quelli di cui alle fattispecie di responsabilità regolate dagli artt. 2043 e 2050 c.c.) “estranei al perimetro delle disposizioni sulla responsabilità da prodotto difettoso”, che soltanto fondavano la decisione assunta dal Tribunale e sulle quali si era incentrato il gravame.

Parte ricorrente si duole del fatto che il giudice di appello, dapprima affermando erroneamente che il Tribunale avesse qualificato la responsabilità di essa ██████ ai sensi dell’art. 2043 c.c., abbia poi richiamato “confusamente” gli artt. 117 e 118 cod. cons., travisando, quindi, l’effettivo contenuto della relativa disciplina e decidendo «la controversia sulla scorta di una regola diversa, “costruita” con una sorta di *patchwork* di regole, tratte da differenti contesti e tra loro sovrapposte».

La ricorrente sostiene, quindi, che la Corte territoriale, dopo aver dato per provato il difetto del vaccino, ha applicato la disciplina dell’onere della prova liberatoria individuandone correttamente il referente normativo nell’art. 118 cod. cons., ma,



poi, ricavandone il contenuto al di fuori di tale **previsione** normativa, in qualche misura riconducendolo al dettato dell'art. 2050 c.c.

In particolare, "l'aver la sentenza impugnata fatto riferimento al cosiddetto rischio da sviluppo per un verso risulta frutto di una erronea interpretazione delle norme che delineano la responsabilità del produttore, per altro verso ed in misura determinante costituisce violazione delle norme (che dovevano trovare applicazione nella specie) dettate nel codice del consumo per la sicurezza del prodotto, norme che al rischio da sviluppo non fanno riferimento".

Di qui, pertanto, anche la "affermazione paradossale" del giudice di appello per cui "un dubbio o anche una non perfetta compiutezza degli studi scientifici idonei a portare a risultati di assoluta certezza, dovrebbe indurre il produttore a non porre in commercio il farmaco".

Inoltre, parte ricorrente assume che la Corte territoriale abbia male inteso le indicazioni rivenienti dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (sentenza del 21.6.2017, in C-621/15), in base alle quali "l'onere della prova potrebbe altresì risultare violato se i giudizi nazionali applicassero il regime probatorio in maniera tale che in presenza di uno o più tipi di indizi fattuali, si presuma immediatamente e automaticamente che esiste un difetto del prodotto e/o un nesso di causalità tra tale difetto e l'insorgenza del danno".

Proprio a questo risultato sarebbe, invece, pervenuta la sentenza impugnata, che ha affermato la "difettosità" del vaccino «senza considerare la sussistenza in atti, della prova che attestava l'idoneità dello stesso ad offrire la sicurezza che da esso ci si poteva legittimamente attendere e che il produttore avesse assolto il proprio onere probatorio, sul rischio di possibili effetti indesiderati, in misura tale da escludere l'esistenza del "difetto"».



In definitiva, la Corte territoriale avrebbe adottato una soluzione frutto della combinazione di discipline tra di loro diverse, travisando il significato precettivo degli artt. 117 ss. cod. cons. e distorcendone l'applicazione, facendola refluire in quella caratterizzante il regime di responsabilità ex art. 2050 c.c.

2.- Con il secondo mezzo è dedotta, ai sensi dell'art. 360, primo comma, n. 3 e n. 4, c.p.c., violazione e falsa applicazione degli artt. 115 e 116 c.p.c., per aver la Corte territoriale aderito acriticamente alle conclusioni medico-legali della CTU, ignorando le osservazioni critiche mosse dal CTP di essa [REDACTED] sia riguardo alla sussistenza del nesso causale tra l'inoculazione del vaccino e l'insorgenza della encefalomyelitis, sia riguardo al fatto che, come emerso dall'istruttoria, i dati relativi all'uso del vaccino successivo alla sua commercializzazione avevano confermato che il prodotto fosse estremamente sicuro, data la bassa frequenza di serie reazioni avverse.

3. - Il primo motivo di ricorso è ammissibile (dovendo la doglianza apprezzarsi, per come prospettata, in guisa di vizio di sussunzione, riconducibile all'art. 360, primo comma, n. 3, c.p.c., dedotto nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 366, primo comma, n. 4 e n. 6, c.p.c., assumendosi la *quaestio facti* assunta dal giudice di appello come termine di riferimento per la censura stessa) e fondato per quanto di ragione, conseguendone l'assorbimento del secondo motivo.

3.1. - Giova, anzitutto, perimetrare l'ambito applicativo della disciplina della responsabilità del produttore per prodotto difettoso per individuarne la *ratio* e, quindi, evidenziarne le specificità rispetto sia alla responsabilità ex art. 2043 c.c., sia, in particolare, alla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, di cui all'art. 2050 c.c.

3.1.1. - Viene, dunque, in rilievo la trama normativa delineata dagli artt. 114-127 del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206,



ancorata alla direttiva 85/374/CEE, non essendo applicabile, *ratione temporis*, alla presente controversia la direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, che ha abrogato la citata direttiva del 1985, ma "con effetto a decorrere dal 9 dicembre 2026", continuando la direttiva abrogata "ad applicarsi in relazione ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio prima di tale data" (art. 21 della dir. 2024/2853/UE).

La responsabilità del produttore per i danni cagionati da prodotti difettosi, così disciplinata, pur sganciata dall'accertamento dell'elemento soggettivo, non assume la configurazione giuridica di una responsabilità oggettiva, bensì ha natura presunta (Cass. n. 13458/2013; Cass. n. 15851/2015; Cass. n. 3258/2016; Cass. n. 29828/2018; Cass. n. 11317/2022).

Ai sensi dell'art. 120 cod. cons., il danneggiato ha, infatti, solo l'onere di dimostrare il danno patito, il difetto del prodotto e il nesso causale che correla il primo al secondo, mentre grava sul produttore la prova dei "fatti che possono escludere la responsabilità secondo le disposizioni dell'articolo 118".

In tale contesto, assume centralità, anzitutto, la nozione di difetto recata dall'art. 117 cod. cons., la quale esprime un significato ambivalente che si traduce sia nella sicurezza del prodotto da apprezzarsi rispetto agli *standard* richiesti dalla normativa di settore, sia in una concezione in termini relazionali, da apprezzarsi in base alle legittime aspettative del consumatore.

Tali accezioni di difettosità non si escludono reciprocamente, ma sono complementari. Ragione per cui un prodotto, del quale sia stata accertata l'innocuità, in ragione della sua conformità agli *standard* richiesti per la sua immissione in commercio dalla normativa di settore, può, se rapportato alle legittime aspettative ingenerate nei consumatori in relazione all' suo utilizzo, non



risultare sicuro (Corte Giust., 11 aprile 2001, in C-477/00; Corte Giust., 28 ottobre 1992, in C-219/91).

Dunque, che un prodotto sia formalmente "innocuo", è condizione necessaria ma non sufficiente affinché questo possa essere considerato non difettoso, essendo a tal fine necessario apprezzarne anche la sicurezza da un punto di vista sostanziale e relazionale, rispetto all'uso che si può ragionevolmente prevedere dello stesso.

In questa prospettiva, il parametro sul quale calibrare le legittime aspettative del consumatore, ai fini dell'accertamento sulla dannosità del prodotto, è dato dalle informazioni indispensabili, che è onere del produttore veicolare al momento della sua immissione in commercio.

Tali oneri si razionalizzano alla luce della strutturale posizione di asimmetria di potere informativo tra produttore e consumatore, che si riflette in uno squilibrio del potere contrattuale, di cui il legislatore euro-unitario e quello nazionale prendono atto.

Per riequilibrare il più possibile questa posizione fisiologicamente sbilanciata a favore del produttore, occorre colmare quel vuoto informativo, che può considerevolmente ripercuotersi sulle scelte negoziali che il consumatore può essere indotto ad adottare, condizionandole. Osservato questo onere da parte del produttore, il consumatore potrà considerarsi padrone delle proprie scelte negoziali e la tutela rafforzata a lui riservata, presupponente una posizione di debolezza strutturale di partenza che è venuta meno, sarà attenuata dal principio di autoresponsabilità, come emerge dal dettato normativo dell'art. 122 cod. cons.

Sicché, il consumatore, reso edotto dei potenziali effetti collaterali connessi all'impiego del prodotto acquistato, nonché dei rischi ai quali decide consapevolmente di esporsi, non potrà dolersi di una condotta illecita del produttore, quando tali rischi, da



quest'ultimo debitamente rappresentati, nonché accettati con l'acquisto del prodotto stesso, si concretizzino in danni.

Ciò, tuttavia, con la precisazione che, in ogni caso, non vale ad esentare il produttore da responsabilità per mancanza del difetto, l'indicazione di una generica pericolosità del prodotto, essendo necessario invece che sia specificata, ove nota o conoscibile, la derivazione del pericolo rappresentato.

Difatti, proprio in ambito di produzione e commercializzazione dei farmaci, questa Corte ha affermato che la responsabilità del produttore "non è esclusa dalla prova di avere fornito, tramite il foglietto illustrativo (cd. bugiardino), un'informazione che si sostanzia in una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto, dovendo piuttosto tale avvertenza consentire al consumatore di effettuare una corretta valutazione dei rischi e dei benefici e di adottare tutte le necessarie precauzioni volte ad evitare l'insorgenza del danno, in modo da esporsi al rischio in maniera volontaria e consapevole" (così Cass. n. 12225/2021).

E una tale accorta avvertenza, nel caso della somministrazione di un vaccino, può riguardare anche l'interazione del prodotto con altri farmaci o con comorbilità di patologie diverse.

Dunque, la specificazione della derivazione causale della potenziale causalità efficiente del prodotto, rispetto ad una determinata tipologia di danno, è funzionale a garantire effettività agli oneri informativi, la cui *ratio* risiede nel garantire al consumatore un'autodeterminazione negoziale consapevole.

Un'effettiva trasparenza informativa può essere garantita solo rendendolo edotto dei rischi connessi all'utilizzo del prodotto, in rapporto ad eventuali condizioni personali in cui egli può versare. La libertà di autodeterminazione negoziale del contraente debole è direttamente proporzionale al livello di personalizzazione dei rischi, prospettati dal contraente dotato di maggiore potere contrattuale. Tale risultato informativo non può che essere perseguito



illustrando, nella maniera più minuziosa possibile e in base allo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al momento dell'immissione in commercio, la genesi dei potenziali effetti dannosi rispetto all'impiego del farmaco.

Il necessario postulato su cui tale assunto si basa è che il produttore si adoperi diligentemente per reperire tutti i dati informativi che, al momento dell'immissione in commercio, siano accessibili e che consentano di fornire una prospettazione dei rischi quanto più possibile individualizzata, soprattutto con riferimento a categorie specifiche di consumatori maggiormente esposti ai danni in cui tali rischi potenzialmente si manifestano.

Emerge, quindi, un'ulteriore puntualizzazione ai fini dell'inquadramento della nozione di difetto secondo la disciplina consumeristica, che attiene al profilo temporale, collocandone il suo accertamento al momento dell'immissione in commercio del prodotto, come si evince dal combinato disposto di cui agli artt. 117, primo comma, lett. c) e 118, primo comma, lett. e), cod. cons., che adducono tale referente temporale tra i parametri alla stregua dei quali accertare, rispettivamente, l'esistenza del difetto del prodotto o l'esclusione della responsabilità del produttore.

L'accertamento della pericolosità si cristallizza, dunque, al momento dell'immissione in commercio.

Quanto alla prova del difetto e del nesso causale rispetto al danno, essa può essere fornita mediante presunzioni, indispensabili per evitare che sul danneggiato incomba l'onere di una *probatio diabolica*, atteso che possono non essere disponibili riscontri probatori diversi per dimostrare la dannosità del prodotto.

Con particolare riferimento alla casistica che qui interessa, ossia la responsabilità del produttore di un vaccino per i danni cagionati al consumatore dalla sua somministrazione, la pluralità, la gravità, la concordanza e la precisione degli indizi sono state apprezzate con riferimento all'allegazione di circostanze, come la



prossimità temporale tra la somministrazione di un vaccino e l'insorgenza di una malattia, nonché la mancanza di precedenti personali e familiari a questa correlati, ovvero l'esistenza di un numero significativo di casi repertoriati di comparsa di tale malattia a seguito di simili somministrazioni.

Tuttavia, l'alleggerimento del carico probatorio in ordine all'esistenza del difetto, che legittima la prova presuntiva, non può consentire il ricorso ad automatismi in forza dei quali il dato probatorio venga ricavato *sic et simpliciter* da un fatto secondario noto.

È invece necessario che gli indizi siano gravi precisi e concordanti, poiché un diverso meccanismo inferenziale basato su una *praesumptio de praesumpto*, che consenta di considerare una presunzione come fatto noto idonea a fondare un'altra presunzione, osterebbe all'applicazione della disciplina euro-unitaria (Cass. n. 1225/2021). Si verrebbe infatti a legittimare una tendenza a realizzare una sostanziale e non consentita inversione dell'onere della prova, idonea a precludere al produttore ogni prova contraria che gli consenta di superare le presunzioni, alterando la giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna tra il danneggiato e il produttore che la direttiva ambisce a realizzare (Corte Giust., 21 giugno 2017, in C-621/15).

In questa ripartizione di rischi si colloca la prova liberatoria gravante sul produttore, il cui referente normativo si rinviene nel già citato art 118 cod. cons., che individua ipotesi tipiche e tassative, la cui ricorrenza, dimostrata dal danneggiato, esentano quest'ultimo da responsabilità.

Tra queste ipotesi vengono in rilievo, per quanto qui interessa, quelle previste dalle lettere *b)* ed *e)* dell'art. 118 cod. cons.

La prima [lett. *b)*] esclude la responsabilità del produttore "se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il



produttore ha messo il prodotto in circolazione". **Vengono**, pertanto, estromessi dall'area dei difetti di cui il produttore è tenuto a rispondere quelli sopravvenuti, in linea con la nozione di difettosità che fonda la responsabilità, ai sensi dell'art. 117 cod. cons.

In base, poi, alla lett. e) la responsabilità è esclusa "se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso".

E' questa l'esimente del c.d. "rischio da sviluppo", che conforta la nozione di difettosità, fonte di responsabilità, come una difettosità originaria, sia da un punto di vista ontologico, ma anche da quello della percezione che di essa, in quel momento, ragionevolmente abbia il produttore.

Il produttore beneficia di una mitigazione dell'onere probatorio a suo carico, potendo sottrarsi alla responsabilità, se gli studi disponibili al momento della messa in circolazione del prodotto non consentissero di risalire alla matrice dei potenziali danni connessi all'uso dello stesso, in ragione di una situazione di incertezza scientifica.

In questo contesto, l'assenza di leggi scientifiche o esperienziali esplicative dei nessi tra i potenziali danni e l'impiego del prodotto, non si ripercuote sul produttore. Infatti, non gli preclude l'immissione in commercio del prodotto, che sulla base di un'analisi comparativa rischi-benefici, risulti complessivamente più sicuro che pericoloso, non potendo ridondare a suo danno lo sviluppo delle conoscenze scientifiche sul punto.

A riprova di ciò la circostanza che, laddove dovessero diventare note le interrelazioni in termini causali tra difetto del prodotto e danno e il produttore non ritiri il prodotto dal mercato, egli possa invocare l'esimente in parola. Fermo restando che, comunque, in tali ipotesi la sua responsabilità potrà essere fatta



valere ai sensi dell'art. 2043 c.c., con l'onere per l'utilizzatore di dimostrare la colpa, che abbia sorretto la condotta omissiva del danneggiante.

Tuttavia, l'esimente dalla responsabilità non può tradursi in una deresponsabilizzazione assoluta del produttore.

Per eludere questo rischio si ritiene di massimizzare e intensificare la diligenza a lui richiesta, fino al momento in cui può considerarsi esigibile, cioè quello dell'immissione in commercio.

Il produttore è tenuto a reperire tutti i dati tecnico-scientifici disponibili, al fine di accertare la sicurezza del prodotto, anche laddove il reperimento di tali riscontri comporti degli ingenti esborsi, pur non prescritti dalla legislazione di settore.

Questi oneri sono imposti dal principio di prevenzione e controbilanciano la richiamata esimente, codificata dall'art. 118 cod. cons., in linea con l'impostazione teleologica e con la cornice ideale della disciplina della responsabilità del produttore: il temperamento tra la garanzia dell'effettività della tutela del consumatore e la valorizzazione di attività economiche socialmente utili, sebbene rischiose, ma che in un'ottica di comparazione costi/benefici, il legislatore nazionale, e prima ancora quello eurounitario, tendono a favorire in un regime di libera concorrenza.

Ciò è quello che emerge chiaramente dal considerando n. 2 dir. 374/85/CEE, in cui si legge che «la direttiva 85/374/CEE ha stabilito un'equa ripartizione dei rischi inerenti ad una società moderna, caratterizzata da un elevato livello di tecnicità... con detta direttiva è stato possibile giungere ad un equilibrio accettabile tra i vari interessi in causa, in particolare la protezione della salute dei consumatori, l'incoraggiamento dell'innovazione e dello sviluppo scientifico e tecnico, la garanzia di una concorrenza non falsata e l'agevolazione degli scambi commerciali in un regime di responsabilità civile armonizzato...(contribuendo) a sensibilizzare



maggiormente gli operatori economici alla sicurezza dei prodotti e all'importanza che essa merita».

La trama normativa in esame mira, dunque, ad individuare dei punti di equilibrio che garantiscano la protezione del consumatore, che versa in una posizione di fisiologica debolezza contrattuale, ma senza congestionare attività di cui la collettività può beneficiare, soprattutto in una realtà economica caratterizzata da un dinamismo guidato dal progresso scientifico e tecnologico, che determina il sorgere di nuovi bisogni da soddisfare. Incentivare l'erogazione di beni e servizi in situazioni di incertezza scientifica passa attraverso un regime di responsabilità improntato a questa logica di bilanciamento.

3.1.2. – Il delineato regime di responsabilità presenta evidenti differenze rispetto a quello regolato dall'art. 2050 c.c.

Tale norma fonda la responsabilità per l'esercizio di attività pericolose e viene a configurare, secondo la giurisprudenza prevalente, una presunzione di responsabilità (tra le altre: Cass., S.U., n. 582/2008; Cass. n. 13579/2019; Cass. n. 26236/2021; Cass. n. 16170/2022; in precedenza anche Cass. n. 2189/1978, Cass. n. 3678/1984 e Cass. n. 7177/1995), la quale assume le connotazioni di una responsabilità sostanzialmente oggettiva (così propriamente: Cass. n. 8457/2004 e Cass. 28626/2019), in virtù dell'estremo rigore con cui si atteggia la prova richiesta per superare la presunzione di colpa (tra le altre: Cass. n. 7093/2015; Cass. n. 26516/2009).

Si tratta, dunque, di una responsabilità che prescinde dalla colpa, il cui regime di riparto dell'onere della prova rivela un particolare favore per il danneggiato.

Al fine di esimersi da responsabilità, per il danneggiante non è sufficiente dimostrare di aver rispettato la normativa vigente nell'esercizio dell'attività o di non aver commesso alcuna negligenza; occorre invece provare positivamente di aver fatto



tutto il possibile per prevenire il danno (tra le altre: Cass. n. 1931/2017; Cass. n. 19422/2016).

L'art. 2050 c.c. viene, quindi, a delineare l'ambito di rischio cui si estende la responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, la quale, come evidenziato anche in dottrina, viene a collocarsi in una zona di confine rispetto alla responsabilità oggettiva, poiché prescinde da qualsiasi valutazione della condotta sotto il profilo della colpevolezza individuale.

Il criterio di imputazione della responsabilità non si fonda su elementi di carattere personale, che risultano sterilizzati, ma su parametri esterni, oggettivamente definibili, che devono essere modulati in relazione alla specifica organizzazione dell'attività svolta. In questo senso, la responsabilità non deriva da un'eventuale colpa dell'agente, ma dall'esigenza di assicurare il rispetto di *standard* oggettivi rigorosi e adeguati al rischio intrinseco dell'attività, in un'ottica di prevenzione e tutela della sicurezza collettiva.

L'obiettivo perseguito dal legislatore, infatti, non è stato quello di introdurre una semplice inversione dell'onere della prova, ma piuttosto quello di stabilire una autentica regola di diritto sostanziale, che prevede una forma di responsabilità più severa rispetto a quella basata sulla colpa.

Il limite entro cui tale responsabilità viene circoscritta è determinato dal criterio della ragionevolezza, che si concretizza nel concetto di "rischio oggettivamente evitabile". L'esercente l'attività pericolosa, dunque, risponde unicamente in ragione dell'oggettiva mancanza delle misure protettive idonee, non essendogli sufficiente, per ottenere l'esonero, la prova di essere personalmente incolpevole.

La portata di tale responsabilità è ulteriormente estesa alle ipotesi in cui, a prescindere dall'adozione delle misure di sicurezza richieste, il danno fosse comunque evitabile attraverso l'impiego



delle soluzioni tecniche astrattamente disponibili, **anche se non** riconoscibili al momento dell'immissione in commercio del prodotto dell'attività.

Il giudizio si fonda, dunque, sull'effettivo stato dell'arte delle conoscenze tecniche nel settore specifico dell'attività esercitata, imponendo un obbligo di massima cautela e aggiornamento costante sulle misure idonee a prevenire il danno che sfocia nell'obbligo di astenersi dal porre il bene a disposizione dei consumatori in situazioni di incertezza scientifica.

In questo ambito il c.d. rischio da sviluppo grava sul danneggiante, tenuto costantemente ad aggiornarsi sullo stato delle conoscenze scientifiche *rebus sic stantibus*, sicché il suo onere di attivazione diligente non si arresta al momento dell'immissione in commercio, ma si proietta oltre (Cass. n. 6587/2019).

Da ciò emerge ancor più nitidamente la natura sostanzialmente oggettiva di questa forma di responsabilità, giacché in questi casi, la prova liberatoria si identifica indirettamente nel caso fortuito (Cass. n. 32498/2019). Se l'esercente l'attività pericolosa ha adottato una qualche misura atta ad evitare il danno, ma non tutte quelle misure astrattamente disponibili a tal fine, l'unica prova liberatoria di cui potrà avvalersi è quella che gli consenta di escludere il nesso causale tra la propria condotta e il danno subito dal danneggiato.

Di conseguenza, il contenuto della prova liberatoria richiesto dall'art. 2050 c.c. si rivela più circoscritto rispetto a quello previsto dalla legislazione consumeristica – la quale, come detto, equipara di fatto il difetto sopravvenuto a quello esistente al momento dell'immissione in commercio, ma non riconoscibile, in base allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche - collocandosi ai margini del fortuito.

Dunque, il concetto di difettosità, delineato dal codice del consumo, e quello di pericolosità ai sensi dell'art. 2050 c.c., non



coincidono necessariamente. Un prodotto può essere considerato pericoloso a causa della sua natura intrinsecamente dannosa, ma al contempo risultare sicuro secondo i parametri stabiliti dall'art. 117 cod. cons.

Nello specifico, poi, della produzione dei farmaci (e, quindi, anche dei vaccini), l'imputazione della responsabilità ai sensi dell'art. 2050 c.c. si fonda su un criterio che non considera l'attività in sé come intrinsecamente pericolosa, ma piuttosto fa emergere la pericolosità del prodotto quale elemento che si riverbera sulla pericolosità dell'attività produttiva.

In altre parole, il rischio insito nel prodotto non rileva in sé, ai fini dell'addebito della responsabilità, ma in quanto idoneo a disvelare la pericolosità dell'intero processo di produzione, commercializzazione e distribuzione, alla quale consente di risalire in chiave retrospettiva, con la conseguenza che l'esercente deve dimostrare di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

3.1.3. – In tale più ampio contesto, è la stessa legislazione consumeristica a rendere possibile per il danneggiato il ricorso a regimi di responsabilità diversi da quello disciplinato dagli artt. 114 e ss. cod. cons.

L'art. 127, comma 1, cod. cons., infatti, stabilisce (in attuazione dell'art. 13 della dir. 85/374/CEE) che "le disposizioni del presente titolo non escludono, né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi".

Del resto, la stessa Corte di giustizia ha precisato che la direttiva non mira ad un'armonizzazione totale, consentendo la coesistenza di ulteriori fattispecie di danno da prodotto disciplinate da normative differenti (Corte Giust., Grande Sezione, 10 gennaio 2006, in C-402/03; Corte Giust., 4 giugno 2009, in C-285/10; Corte Giust., 21 dicembre 2011, in C-495/10; Corte Giust., 20 novembre 2014, in C-310/13).



In questa ottica si razionalizza l'utilità precettiva dell'art. 127 cod. cons., che riconosce la cumulabilità del rimedio in esame con le disposizioni nazionali che disciplinando diversi regimi di responsabilità (contrattuale ed extracontrattuale).

Restano, quindi, applicabili altri regimi di responsabilità, come la responsabilità aquiliana, ex art. 2043 c.c., dove l'imputazione dell'evento in capo al danneggiante avviene in base a un criterio soggettivo, individuato nella colpa o nel dolo, nonché, già secondo un orientamento risalente di questa Corte (Cass. n. 8069/1993; Cass. n. 814/1997; più di recente Cass. n. 6587/2019, citata), parimenti impregiudicata resta l'applicazione della responsabilità per l'esercizio di attività pericolose di cui all'art. 2050 c.c. Infatti, nonostante anche in questo regime di responsabilità l'imputazione dell'evento dannoso avvenga prescindendo dall'accertamento dell'elemento soggettivo, se ne deve ravvisare, come innanzi posto in rilievo, l'eterogeneità del campo di applicazione, nonché della *ratio*.

Un tale assetto, del resto, trova non solo conferma, ma ulteriore chiarificazione dalla successiva direttiva (UE) 2024/2853 (sebbene, come detto, inapplicabile nel presente giudizio), la quale, all'art. 4, lettere b) e c), dispone che essa "non pregiudica ... b) i diritti di cui il danneggiato gode in forza delle norme nazionali in materia di responsabilità contrattuale, oppure di responsabilità extracontrattuale per motivi diversi dal carattere difettoso di un prodotto a norma della presente direttiva, comprese le norme nazionali di attuazione del diritto dell'Unione; c) i diritti di cui il danneggiato gode in forza di un regime speciale di responsabilità in vigore nel diritto nazionale il 30 luglio 1985".

3.2. – Ciò premesso, le doglianze di parte ricorrente colgono nel segno là dove pongono in risalto che la Corte territoriale ha operato la sussunzione del fatto accertato [esistenza di difettosità del vaccino, da ravvisarsi, sulla scorta delle risultanze della CTU



(per la quale non vi erano "ad oggi dati di sicurezza ed efficacia relativi a sottopopolazioni come i diabetici o in pazienti affetti da patologie neurologiche") "nella carenza di esigibili studi clinici aggiornati sugli effetti del vaccino nella popolazione anziana con comorbidità di diabete, cardiopatia e discopatie, come nel caso in esame"; "nesso di causalità tra la somministrazione dello stesso e la encefalopatia post vaccinica diagnosticata al [REDACTED]" in una serie di norme eterogenee, declinanti regimi di responsabilità differenti, così da incorrere in un vizio di *error in iudicando*.

Infatti, come in precedenza evidenziato, la disciplina consumeristica (di cui agli artt. 114-127 cod. cons.) non esclude, né limita la possibilità per il danneggiato di fare ricorso ad altri regimi di responsabilità, ma ciò, sebbene consenta di invocare le diverse tutele rimediali di cui, rispettivamente, agli artt. 2043 e 2050 c.c., non permette, però, di beneficiare di commistioni tra i vari regimi di responsabilità, così da dare luogo ad una disciplina coniata *ad hoc* e non corrispondente a quella dettata dal legislatore per le singole fattispecie di responsabilità.

La motivazione dell'impugnata sentenza cade in un siffatto errore, disvelando – come anche posto in rilievo nella memoria del pubblico ministero, quale "parte pubblica chiamata, nel processo civile di cassazione, a collaborare all'attuazione dell'ordinamento in maniera indipendente rispetto agli interessi concreti delle parti" (Cass., S.U., n. 6459/2020; Cass., S.U., n. 9775/2022) - un ragionamento giuridico basato su una congerie di discipline tra di loro eterogenee, erroneamente sovrapposte.

Il giudice di appello, anzitutto, ha affermato che il Tribunale ebbe a qualificare la "responsabilità addebitabile alla industria farmaceutica in termini di responsabilità *ex art. 2043 c.c.*" e che tale qualificazione "non [è stata] investita di censure".

L'affermazione è contestata dalla ricorrente, che assume esser stata la decisione fondata sulla disciplina consumeristica di



cui agli artt. 114 e ss. cod. cons., in ciò trovando pieno conforto con le deduzioni di tutte le parti controricorrenti (cfr. pp. 4 e 5 controricorso [redacted] pp. 3 e 4 controricorso [redacted] [redacted]).

Del resto, va osservato che la qualificazione addotta dalla Corte territoriale, seppure non fosse stata censurata come tale, non avrebbe, comunque, potuto determinare un giudicato interno, giacché l'individuazione della norma che regola il criterio di imputazione della responsabilità applicabile alla fattispecie concreta non implica una qualificazione della domanda, traducendosi nella semplice selezione della disciplina giuridica a cui i fatti accertati sono soggetti, con la conseguenza che, nell'esercizio di detto potere, il giudice non incontra il limite del giudicato sostanziale eventualmente formatosi sugli elementi costitutivi della fattispecie e può invocare una diversa regola di responsabilità rispetto a quella applicata nel grado precedente, anche se non vi è stata tempestiva impugnazione della corrispondente statuizione (Cass. n. 29232/2024).

Pur ciò precisato, l'iter logico-argomentativo che sorregge la decisione di appello muove, in ogni caso, dalla fattispecie di responsabilità aquiliana di cui all'art. 2043 c.c. e rispetto ad essa è operata la ripartizione dell'onere probatorio tra danneggiante e danneggiato, che, però, il giudice di secondo grado interseca con quanto previsto dalla disciplina consumeristica (espressamente richiamata) in punto (non solo di difettosità del prodotto, ma anche e soprattutto) di prova liberatoria a carico del produttore, rammentando, per l'appunto, che questi deve dimostrare "che il difetto non esisteva quando apposto il prodotto in circolazione, o che all'epoca non è una riconoscibile in base allo stato delle conoscenze tecnico scientifico" (cfr. sintesi al § 2.1. dei "Fatti di causa"; pp. 8/11 della sentenza di appello).



La Corte territoriale, quindi, ha ritenuto (cfr. sintesi al § 2.1. dei "Fatti di causa"; p. 8 della sentenza di appello) che gravasse sul danneggiato l'onere di provare «l'effettuazione della somministrazione vaccinale, il verificarsi del danno alla salute e il nesso causale tra la prima e il secondo in base alla regola del "più probabile che non"», mentre onere del produttore-danneggiante fosse quello di dare dimostrazione di avere "effettuato studi in ordine agli effetti del farmaco sulla popolazione anziana e con comorbilità diabetica e neurologica".

Nell'ottica della assunta responsabilità aquiliana, il giudice di appello ha, però, espunto, erroneamente, dal corredo dei fatti costitutivi, la cui prova deve gravare sul danneggiato, l'elemento soggettivo della "colpa" del danneggiante, introducendo nella fattispecie un requisito non previsto dall'art. 2043 c.c., ossia la prova liberatoria del danneggiante, in base ad uno *standard* di condotta echeggiante una prospettiva eminentemente oggettiva della colpa, la cui dimostrazione, dunque, è stata posta a carico dello stesso danneggiante.

Inoltre, la Corte territoriale, nell'intersecare la fattispecie di responsabilità aquiliana, così erroneamente congegnata, con quella del produttore di cui agli artt. 114 e ss. cod. cons., ha anche assunto un contenuto della stessa prova liberatoria, di cui all'art. 118, distonica rispetto a quanto disciplinato da detta ultima disposizione.

A tal riguardo, pur avendo accertato (cfr. sintesi al § 2.1. dei "Fatti di causa"), in base alla CTU, che "non ci sono ad oggi dati di sicurezza ed efficacia relativi a sottopopolazioni come i diabetici o in pazienti affetti da patologie neurologiche", la Corte territoriale ha imputato alla ████████ di "non aver effettuato studi in ordine agli effetti del farmaco sulla popolazione anziana e con comorbilità diabetica e neurologica", dovendo "perseverare" in siffatti studi e, quindi, aggiornarli, là dove "(u)n dubbio o anche una non perfetta



compiutezza negli studi scientifici idonei a portare a risultati di assoluta certezza, dovrebbe indurre il produttore a non porre in commercio il farmaco”.

In altri termini, il giudice di appello – non affrontando in alcun modo i profili inerenti all’informazione del consumatore sul prodotto commercializzato, ma argomentando unicamente sull’anzidetta condotta omissiva della casa farmaceutica - ha reputato che, pur in assenza, al momento di messa in circolazione del vaccino, di dati scientifici esplicativi dei nessi tra l’insorgenza di patologie diabetiche/neurologiche e la somministrazione del vaccino, il produttore si sarebbe dovuto astenere dal porlo in commercio, attesa l’indispensabilità di riscontri certi (e sempre da aggiornare) in ordine alle interazioni tra questo e le anzidette patologie, rispetto alle quali si manifesta una comorbidità nella fascia della popolazione, di cui prevalentemente si compone la sfera di utenza che accede all’inoculazione del farmaco.

Ma così opinando, la Corte territoriale ha finito per snaturare la stessa richiamata responsabilità per danno da prodotto difettoso, facendola sostanzialmente confluire in quella per lo svolgimento di attività pericolose, *ex art.* 2050 c.c., addossando indebitamente il c.d. rischio da sviluppo ad un soggetto al quale esso è estraneo.

E ciò nonostante che lo stesso giudice di appello, nel dichiarare “irrelevante ... la questione relativa alla presenza di attestazioni di sicurezza del farmaco”, abbia inteso confermare la sentenza di primo grado là dove questa aveva escluso “trattarsi di prodotto pericoloso” (cfr. p. 7 della sentenza di appello), così da cadere, però, in una palese contraddizione giuridica rispetto agli esiti anzidetti (consentanei all’operatività dell’art. 2050 c.c.), avendo escluso in radice la sussistenza del requisito necessario per l’applicabilità al caso di specie della norma codicistica disciplinante la responsabilità per esercizio di attività pericolose (cfr. § 3.1.2, che precede).



### 3.3. – Va, pertanto, enunciato il seguente principio di diritto:

“La disciplina sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, di cui agli artt. 114-127 del d.lgs. n. 206/2005 (Codice del consumo) - già prevista dal d.P.R. n. 224/1988 in attuazione della direttiva 85/374/CEE, poi abrogata dalla direttiva 2024/2853/UE (inapplicabile *ratione temporis* nella presente controversia) - non esclude, né limita, secondo quanto previsto dall’art. 127 cod. cons. (e già dall’art. 13 della dir. 85/374/CEE e, comunque, ulteriormente confermato dall’art. 4 della dir. 2024/2853), la possibilità per il danneggiato di usufruire della tutela somministrata da un regime di responsabilità differente da quello stabilito dalle anzidette disposizioni del codice del consumo (come, ad es., dalle fattispecie di responsabilità di cui agli artt. 2043 e 2050 c.c.), il quale, una volta individuato sulla scorta dei fatti allegati e provati, dovrà, però, trovare applicazione in coerenza con la disciplina per esso specificamente dettata dal legislatore, senza potersi operare commistioni tra regimi di responsabilità diversamente regolati”.

4.- Deve, dunque, essere accolto il primo motivo di ricorso per quanto di ragione e dichiarato assorbito il secondo motivo.

La sentenza va, quindi, cassata in relazione al motivo accolto e la causa rinviata alla Corte di appello di Lecce, in diversa composizione, che si atterrà al principio innanzi enunciato e provvederà anche alla regolamentazione delle spese del giudizio di legittimità.

### **P.Q.M.**

accoglie il primo motivo di ricorso e dichiara assorbito il secondo motivo;

cassa la sentenza impugnata in relazione al motivo accolto e rinvia la causa alla Corte di appello di Lecce, in diversa composizione, cui demanda di provvedere anche sulle spese del giudizio di legittimità.



Dispone che, in caso di utilizzazione del presente provvedimento in qualsiasi forma, sia omessa l'indicazione delle generalità e degli altri dati identificativi di [REDACTED] e delle controricorrenti [REDACTED] ivi riportati.

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio della Terza Sezione civile della Corte Suprema di Cassazione, il 20 febbraio 2025.

Il Consigliere estensore

*Enzo Vincenti*

Il Presidente

*Antonietta Scrima*

