

Il danno da vaccinazione tra responsabilità del produttore e politiche vaccinali

Giandomenico Barcellona

Avvocato in Roma

Riassunto

La Corte di Giustizia dell'Unione, in caso di danno da vaccino ammette la prova presuntiva del nesso causale tra vaccinazione e danno alla salute anche in assenza di consenso scientifico. Questa prospettiva è plausibile e non completamente nuova in giurisprudenza. Tuttavia al fine della configurazione della responsabilità del produttore occorre altresì il requisito del difetto del prodotto. Su questo punto la sentenza si rivela frettolosa e superficiale.

Parole chiave: responsabilità del produttore, danno da vaccino, prova del nesso causale, difetto del prodotto

Abstract. *Vaccine Injury, Produce Liability and Compensation Programmes*

The Court of Justice of the European Union permits the evidence of a causal link between the injection of a vaccine and the occurrence of a disease to be established from serious, specific and consistent presumptions even in lack of scientific consensus. The perspective is plausible; however, a product defect is also necessary to ascertain the producer liability. On this point the sentence reveals itself to be hasty and superficial.

Keywords: liability for defective products, causal link between vaccination and damage suffered, methods of proof, product defect

1. La vicenda

Nell'anno 2006 l'azienda produttrice di farmaco contro l'epatite B Sanofi Pasteur veniva citata innanzi al Tribunale di Nanterre (Francia) da parte di soggetto ammalatosi di sclerosi multipla in seguito all'inoculazione di tale vaccino al fine di ottenere il risarcimento del danno subito ai sensi della normativa di derivazione comunitaria sulla responsabilità del produttore per danno derivante da prodotto difettoso.

In giudizio si deduceva che la malattia si era sviluppata poco dopo la vaccinazione e che il soggetto aveva goduto sino ad allora di ottima salute, riferendosi altresì dell'inesistenza di precedenti familiari. Si forniva così (od almeno si riteneva di fornire) un quadro di indizi gravi, precisi e concordanti in base ai quali presumere che la causa della malattia era stata proprio l'inoculazione del vaccino.

La Corte di Cassazione francese cui era giunta la controversia ha posto quesito relativo all'interpretazione della direttiva comunitaria 85/374 al giudice dell'Unione il quale, con sentenza del 21/06/2017¹ ha statuito che la normativa europea

non osta a un regime probatorio nazionale, come quello di cui al procedimento principale, in base al quale il giudice di merito, chiamato a pronunciarsi su un'azione diretta ad accertare la responsabilità del produttore di un vaccino per danno derivante da un asserito difetto di quest'ultimo, può ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento conferitogli al riguardo, che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia.

L'oggetto del riportato enunciato, al di là del sensazionalismo derivante dall'esposizione mediatica di una sentenza resa su materia ultimamente molto discussa in Italia a causa dell'estensione dell'obbligo vaccinale (legge 31 luglio 2017, n. 119 di conversione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73), va identificato non tanto nella questione dei danni da vaccino (occasione della pronuncia, seppure sia vero che allo stato questo sia un campo di applicazione rilevante del principio espresso) quanto in quello della prova del nesso causale.

Sebbene l'esame venga condotto dalla Corte entro i confini della competenza attribuita, e quindi verificando la compatibilità tra la normativa francese in materia probatoria ed alcune previsioni della citata direttiva sulla responsabilità del produttore, il respiro adottato nella pronuncia è senz'altro di carattere più generale. E il suo significato più profondo consiste nel riconoscimento comunitario del principio probabilistico in materia risarcitoria ai fini della ricostruzione del nesso causale. Principio che nelle concezioni contemporanee della causalità neanche può considerarsi esaustivo, tanto che si è parlato di prospettive pluralistiche sulla causalità (Campaner, 2012, p.49).

Iniziando ad inquadrare la problematica, si osserva innanzitutto che ci si confronta con un duplice paradigma causale. Uno, meramente teorico, ai sensi del quale si deve ricostruire

¹ Causa n. C-621/15; testo disponibile all'indirizzo web <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=192054&pageIndex=0&doclang=IT&mode=req&dir=&occ=first&part=1> (18/09/2017).

l'eziologia in termini astratti: può l'attuale vaccino per l'epatite B determinare l'insorgenza della sclerosi multipla? Sul punto ovviamente il giudice cede la parola alla scienza: la Corte rileva che non mancano in letteratura casi in cui la malattia si è presentata in seguito alla somministrazione di quel vaccino, e che allo stato delle acquisizioni l'esistenza di detto nesso non può essere né confermata né esclusa (si potrebbe trattare di correlazioni come di causalità). Anche nel documento del Ministero della Sanità italiano si giunge alle medesime conclusioni dubitative (Ministero della Sanità, 1999).

Ammessa e non concessa la potenzialità del vaccino nel determinare l'insorgenza della malattia, il secondo nesso da verificare è poi quello di cui alla fattispecie in esame: è stata davvero la vaccinazione e non un'altra la causa della sclerosi multipla nel caso concreto?

La metodologia di individuazione della causa davanti alla possibilità di più fattori causali possibili prevede che l'indagine debba essere compiuta partendo dalla disamina delle condizioni iniziali affinché si possa stabilire se il fatto oggetto di esame costituisca in effetti l'evenienza probabilisticamente maggiormente plausibile pur se non l'unica astrattamente possibile. Alla stregua di tale metodologia in giudizio vengono osservati e valorizzati fatti rilevanti quali il tempo intercorso tra fatto ed evento, le antecedenti condizioni di salute, l'inesistenza di precedenti famigliari.

Il momento saliente della sentenza consiste nella valorizzazione di un'inferenza cui attribuire valore giudiziario tra le risposte ai due quesiti. Si afferma infatti che l'esistenza di circostanze fattuali tali da costituire indizi che nel caso concreto non lasciano adito a plausibili ricostruzioni difformi della vicenda, ammette l'ingresso nel campo della responsabilità civile del nesso pur astrattamente dubbio dal punto di vista scientifico.

Si crea una relazione di tipo empirico tra micro e macro per cui l'esistenza di circostanze confermate a livello micro è condizione necessaria e sufficiente per la verifica giuridica dell'ipotesi macro, che resta di per sé dubbia.

Ovviamente si tratta di una verità meramente processuale, resa allo *stato degli atti* del sapere medico e valida solo nel caso specifico. Certamente non si dice che dal vaccino per l'epatite B può derivare la sclerosi multipla ma si ritiene che l'incertezza scientifica non può andare a completo detrimento del danneggiato, e che è ammessa dall'ordinamento unionale

una modalità probatoria presuntiva del fatto quando, da quanto consta dagli atti di giudizio, è plausibile che l'ipotesi dedotta sia quello che è effettivamente occorso. Il tema è stato ampiamente dibattuto in dottrina (Baldini, 2008, p.75).

La distinzione è delicata: da una parte è vero che «Si deve distinguere non solo tra verità e conoscenza della verità ma anche fra prova scientifica e prova storica o giuridica. Provare la verità di una teoria scientifica e la verità di una ricostruzione storica non sono la stessa cosa» (Tuzet, 2004, p.281, dove si sottolinea – con richiami – anche la differenza tra metodo scientifico e metodo giuridico, più affine a quello storico in quanto si elaborano enunciati in assenza dell'oggetto su cui vertono). D'altra parte va però detto che qui verità storica e verità scientifica sono inscindibilmente connesse. Si deve essere molto sottili nel distinguere, e sottolineare che l'affermazione del nesso in giudizio non contiene necessariamente l'affermazione della verità dell'enunciato *il vaccino contro l'epatite B può provocare la sclerosi*: l'uso delle evidenze è limitato esclusivamente a fini giudiziari.

Il giudice europeo intende procedere con il grado di razionalità tipico del metodo scientifico applicato alle scienze umane (in realtà il c.d. metodo scientifico costituisce da sempre patrimonio anche delle scienze umane): osserva un fenomeno, effettua una congettura, verifica se sono possibili altre ipotesi, sceglie la più credibile in base alle prove in atti anche utilizzando anche le presunzioni (giustamente si arresta nel momento della costruzione di una teoria di carattere prettamente medico) e conclude che se l'ipotesi dedotta è la più credibile allora la causalità probabilistica può rivelarsi sufficiente ad affermare l'esistenza del nesso.

Il procedere del ragionamento è corretto: per giungere ad una conclusione affermativa sulla verità di un fatto non è necessario partire da un'inferenza di tipo induttivo (ipotesi avente con già in sé un elevato grado di probabilità) ma si può anche partire da un'inferenza di tipo abduttivo (ipotesi, congettura, avente meramente valore di possibilità)², a condizione

² Nell'abduzione (il procedimento logico del sospetto) l'inferenza è contenuta nella seconda premessa, che è meramente ipotetica. Peirce (203, p. 443) descrive l'abduzione in tal modo: «Si osserva il sorprendente fatto C [*il soggetto si è ammalato in seguito alla vaccinazione. In corsivo, parole del redattore*]; ma se fosse vero A [*che il vaccino può provocare la malattia*], C sarebbe spiegato come un fatto normale; perciò c'è ragione di sospettare che sia vero A. Dunque A non può essere inferito abduttivamente ovvero, se preferite quest'altra espressione, A non può essere congetturato abduttivamente se tutto il suo contenuto non è già presente nella premessa: se fosse vero A, C sarebbe spiegato come un fatto normale».

che la ricostruzione svolta sul piano esclusivamente logico sia poi confermata da altri elementi fattuali che ne forniscono una conferma di tipo induttivo (probabilistico).

Al proposito la valutazione dell'adeguatezza delle circostanze concrete è dirimente. Ovviamente le conferme induttive dovranno essere maggiori a seconda del grado di probabilità contenuto nell'inferenza da cui si parte, ma anche l'assenza di altre possibili ricostruzioni alternative/cause opera come conferma dell'ipotesi, in quanto l'abduzione funziona come una «serie di falsificazioni successive, e l'ipotesi vincente è quella che sopravvive» (Pizzi, 2009, p.63).

2. Un confronto con la giurisprudenza italiana

Tale il quadro, la motivazione è dunque *in parte qua* condivisibile: pragmatica e al contempo prudente, nonché sostanzialmente in linea con gli arresti della Suprema Corte di Cassazione italiana.

La giurisprudenza interna ha infatti da tempo elaborato un ampio ventaglio di strumenti concettuali (che non si approfondiscono in questa sede, dove si richiamano dandoli per acquisiti e si appunta l'interesse sulla sentenza del giudice europeo) applicabili nel campo della causalità probabilistica: probabilità statistica, probabilità logica, probabilità prevalente, credibilità razionale, concause, multifattorialità, contestualizzazione, alto grado di credibilità razionale, certezza processuale, evidenza disponibile, leggi di copertura universali e statistiche.

Tali concetti sono stati spesso frutto di elaborazione compiuta in giudizi aventi ad oggetto reati omissivi, come nei casi di *medical malpractice* (a partire dalla nota sentenza Franzese della Cassazione penale S.U. 11 settembre 2002 n. 30328) o nell'evitabilità delle morti da mesotelioma pleurico in seguito ad esposizioni all'amianto – Cass. pen. 17 settembre 2010 n. 43786; in merito interessante la nota di Zirulia (2011) sul nesso causale.

Distinti apporti in materia provengono dal giudice civile il quale ha statuito che «l'autonomia del processo civile rispetto a quello penale si riflette anche in ordine alle

regole sulla prova; mentre nel processo penale, infatti, vige la regola della prova oltre il ragionevole dubbio, ossia in termini che si avvicinano alla certezza, nel processo civile vige la diversa regola della preponderanza dell'evidenza, ovvero del più probabile che non» (Cass. Civ. S.U. n. 576 e 581, entrambe del 11 gennaio 2008, rese in tema di infezioni da emotrasfusione; nonché Cass. civ. 11 maggio 2009 n. 10741, 5 maggio 2009 n. 10285, 21 luglio 2011 n. 15991, 26 luglio 2012 n.13214).

Tale differenza nella valutazione probatoria trova origine nella diversa posizione delle parti che nel processo civile sono in stato di parità mentre nel processo penale si ha un particolare riguardo verso l'accusato in omaggio alla speciale forza nel dominio penale della presunzione di non colpevolezza. L'idea di verità graduata a seconda del tipo di processo trova poi riscontro applicativo nell'ammissione di sanzione più (in sede penale) o meno (in sede civile) afflittiva a seconda del livello di certezza effettivamente raggiunto³.

Si è inoltre chiarito che lo standard di "certezza probabilistica" in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana), che potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternative) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana, Cass. civ. sez. III, 16 ottobre 2007 n. 21619). Analoghe considerazioni si trovano nella sentenza avente ad oggetto la strage di Ustica (Cass. civ. 5 maggio 2009 n. 10285) in cui si discute sempre di causalità omissiva in campo civile.

E proprio sulla base della probabilità logica da ultimo la Cassazione civile con ordinanza del 24 ottobre 2017 n. 25119 è pervenuta all'affermazione del nesso in fattispecie di danno da vaccino (ma in quella sede non v'era il problema della legge di copertura).

³ Pur *off topic* il richiamo alla questione della pena di morte è pertinente alla metodica. Al di là di questioni di carattere morale sull'argomento, che in fondo hanno a che vedere con preferenze di carattere emotivo, spirituale od etico che seppure importanti sono sempre opinabili e non soggette a definitiva confutazione dialettica, sotto il profilo più strettamente razionale è proprio la mancanza della possibilità teorica di conoscere la verità assoluta, in tutti i suoi aspetti, a costituire un rilevante argomento impeditivo della possibilità di dare un giudizio assoluto e pertanto di poter irrogare una pena assoluta. Giacché in caso di successivo raggiungimento di una diversa verità da quella in precedenza acquisita non si potrebbe mai più intervenire in riparazione della pena eseguita. La pena di morte presuppone il raggiungimento di un grado di verità impossibile da raggiungere non tanto fattualmente nel caso concreto quanto per definizione e per statistica, essendo impensabile l'immunità dall'errore.

Nell'ambito del criterio civilistico della probabilità prevalente rientra anche l'ipotesi in cui sussiste un problema di scelta di ipotesi fattuali tra loro incompatibili o contraddittorie, dovendosi scegliere quella che riceve supporto relativamente maggiore sulla base degli elementi di prova disponibili. Si tratta di scelta comparativa e relativa all'interno di alcune ipotesi dotate di senso ed in vario grado probabili.

Il criterio della probabilità prevalente fonda il sistema stesso della prova presuntiva, che è essenzialmente un ragionamento probabilistico, per giungere alla conclusione più probabile (fatto ignoto) tra quante possono esser ipoteticamente tratte dalla stessa premessa (il fatto noto).

È in tutti i modi definitivamente appurato che in entrambe le sedi, penale come civile, la ricostruzione causale va comunque effettuata *ex post* (la c.d. *evidence and inference* dei sistemi anglosassoni).

In particolare un importante contributo proprio pertinente al tema che ci occupa, il rapporto tra nesso causale concreto e legge statistica e/o scientifica, viene dalla Cassazione in sede penale 27 febbraio 2014 n. 9695: «Le percentuali statistiche possono valere a delimitare l'ambito di applicazione della legge scientifica e possono essere utili come punto di partenza per quanto riguarda l'applicazione della legge al caso concreto. Avendo peraltro esse un'efficacia esclusivamente prognostica, porle a base o a contenuto del ragionamento probatorio circa la sussistenza del nesso causale nel caso concreto rischia di trasformare tale giudizio in una valutazione *ex ante*, mentre la causalità va sempre accertata *ex post* con riferimento all'evento concretamente verificatosi».

Sovrapponendo le parole della Cassazione che di seguito si riportano come prese dalla sentenza da ultimo citata alla sentenza qui esaminata, si può quindi dire che: in presenza di un elevato grado di credibilità razionale dell'ipotesi privilegiata (*ove sussistano gravi indizi nel caso concreto*) ben può ritenersi consentito per la spiegazione causale dell'evento fare impiego di leggi o criteri probabilistico-statistici con coefficienti percentuali anche medio bassi (*anche se le probabilità che il vaccino causi la sclerosi sono poche*); per contro, ove la valutazione degli elementi di prova acquisiti non consentano di assegnare, ad esempio per l'impossibilità di escludere ragionevolmente nel caso concreto l'intervento di fattori causali

diversi, un elevato grado di credibilità razionale alla spiegazione causale ipotizzata (*in carenza di sufficienti indizi*), quest'ultima non può essere affermata anche se riconducibile a leggi dotate di frequenza statistica tendenzialmente pari a 100 (*anche se le probabilità che il vaccino contro l'epatite B provochi la sclerosi multipla fossero elevate*).

A ben vedere qui ci sarebbero sottodistinzioni da fare: una cosa è un evento che avviene con percentuali statisticamente basse, ma con relazione causale accertata con il fatto (accade di rado, ma accade per quel motivo). Un'altra quando l'evento è in relazione causale possibile rispetto al fatto in esame ma quello stesso evento è plausibile anche in relazione ad altri fatti causali (l'evento può accadere – al di là della frequenza statistica, ulteriore variabile – per quel fatto o per un altro fatto). Altra cosa ancora è quando le basse probabilità non investono solo la percentuale statistica tra fatto ed evento o quando si tratta di decidere a quale dei potenziali fatti, tutti plausibili, ricondurre l'evento, bensì concernono la stessa sussistenza del nesso. Sono cioè incerte le probabilità che quell'evento sia legato a quel fatto: quell'evento accade di rado, può accadere per diversi fatti e forse accade per il fatto in esame ma forse esso non è per nulla rilevante. Questa ultima evenienza è quella che ci occupa.

In ogni modo, per quanto mi consta, il descritto *modus ragionandi* è quello maggiormente prossimo rinvenibile in giurisprudenza ed è senza meno suscettibile di analogia.

Va poi detto al riguardo che la stessa selezione dei criteri per la scelta della legge di copertura in contesti di incertezza scientifica e la distinzione tra *good science* e *bad science* esigono una verifica attenta ed il più possibile neutra. Tale scelta non è immune da sospetti di pregiudizi punitivi e dall'attribuzione al fatto di un disvalore morale, che è talora difficilmente scindibile dall'identificazione del nesso causale. In specie applicando una teoria del nesso quale la *condicio sine qua non*, per la quale tutto è rilevante a tutto; una teoria così ampia, al tempo della consapevolezza delle dinamiche caotiche, da rischiare di non servire nella pratica se non tramite il rimando ad un altrove, non enunciato, nel momento di identificazione del fatto causale rilevante.

Di talché la giurisprudenza ha comunque riconosciuto l'esistenza di una problematica relativamente al *mito della causalità materiale* (Cass. pen. 21/7/2011 n. 15991) poiché ci si rende oramai conto che anche la prima fase della causalità (materiale) avviene estrapolando i fatti nel loro svolgersi fenomenologico ritenuti secondo una valutazione della loro rilevanza giuridica: per cui già la fase ricostruttiva diventa una vicenda giuridica, una questione di diritto, un ragionamento probatorio che dà luogo ad un processo di giuridicizzazione del nesso di causalità materiale.

Infine, ad ultimazione del breve excursus sulla giurisprudenza interna, si aggiunge che persino nel processo penale si può ritenere che il fatto ignoto oggetto di induzione sia provato presuntivamente ove risulti l'unica spiegazione possibile.

Insomma, il campo delle ipotesi è ampio e variamente sfumato. Tanto che persino quando la scienza si è espressa negativamente sulle cure, nella vicenda della terapia Di Bella esclusa dal prontuario del s.s.n in seguito al fallimento della sperimentazione, la giurisprudenza di merito ha ritenuto, in attuazione del diritto alla salute, che se nella specificità del singolo malato la somministrazione di quel farmaco si dimostra indispensabile per il trattamento allora sussiste il diritto all'erogazione a carico del servizio pubblico.

3. La questione del nesso causale

Giusta la considerazione che la complessità ha reso – almeno in determinate fattispecie limite – sempre più diabolica la prova della causalità come della sua inesistenza, la risposta del giurista non può che risiedere nella capacità di dosare il ragionamento probabilistico. Opera cui egli è avvezzo in quanto, come è stato giustamente osservato, la maggior parte del ragionamento giuridico è una questione di ragionevolezza e di probabilità (Mangini, 2013, p. 77).

La difficoltà nel rispondere in maniera adeguata ai casi di causalità probabilistica risiede nella considerazione che il giudice non può rispondere *forse* ma deve affermare o negare

ingresso alle istanze portate alla sua attenzione, accogliendo o respingendo l'ipotesi accusatoria (nel processo penale) o la domanda del danneggiato (nel giudizio civile).

E lo deve fare entro un tempo limitato e nei confini probatori ammessi dal processo.

Tanto la probabilità ha assunto una specifica rilevanza da essere divenuta oggetto di una specifica dommatica nella tipica figura della perdita di chance, secondo la duplice concezione della sua natura eziologica od ontologica (Arseni, 2015).

Nel suo nucleo essenziale si tratta di predeterminare le condizioni di fronte alle quali, in situazioni di incertezza, una domanda può trovare accoglimento o deve essere respinta sulla base di quello che in sostanza resta comunque un *non liquet*.

Ma la fallibilità del diritto non può comportare il blocco del decidere come la fallibilità della medicina non comporta il blocco dell'erogazione delle cure.

Non è vero affatto, come una lettura superficiale della sentenza della Corte europea potrebbe far pensare, che così la giurisprudenza è passata da una visione rigorosa ad una elastica e ascientifica della causalità. Al contrario la causalità giuridica è talmente sviluppata da potersi interfacciare adeguatamente con le acquisizioni scientifiche contemporanee relative alle dinamiche caotiche ed alla causalità *fuzzy*, quella del dubbio e della probabilità.

Il cammino intrapreso da tempo dal diritto è verso una maggiore, non minore, scientificità e spetta alla dottrina e alla giurisprudenza il compito di elaborare nuovi modelli di attribuzione di ragioni e torti in presenza di situazioni conflittuali sempre più sofisticate.

In effetti il nesso tra danno lamentato e fatto cui esso viene imputato non è verificabile; ma il verificazionismo è già da tempo sorpassato sia come teoria della conoscenza sia nella teoria della prova civile. Resiste per l'accertamento della responsabilità penale, in virtù della gravità delle conseguenze in capo all'imputato, laddove il reo può venire condannato se il fatto attribuito è provato secondo la nota formula «al di là di ogni ragionevole dubbio».

Il che significa che il grado di certezza deve essere estremamente altro. E ai fini della responsabilità penale, si può asserire che nella vicenda del vaccino Sanofi nessun giudice avrebbe contemplato l'esistenza del nesso causale. Ovviamente anche la dichiarazione di inesistenza del nesso causale non sarebbe dotata di assoluta certezza: quando si dice così si intende dire che mancano sufficienti evidenze probatorie per ritenerlo esistente ai fini della

condanna. Tale (eventuale) esclusione non sarebbe stata quindi a significare la negazione assoluta, in sostituzione della scienza ancora dubbiosa, della possibilità che il vaccino contro l'epatite B possa causare la sclerosi multipla.

Nel settore della responsabilità civile, come noto, è richiesta prova meno rigida della causalità; non certo perché sia stato accolto il falsificazionismo giuridico, per cui spetterebbe al convenuto fornire più credibile ricostruzione degli eventi (con un'inversione dell'onere della prova) ma in virtù dell'affermazione di una teoria della prova al contempo più sfumata e più precisa, che ha elaborato ragionamenti probatori capaci di risposte graduate davanti alla causalità probabilistica. In tale contesto, un certo grado di euristica processuale, tra empirismo e criterio della probabilità logica o statistica, è inevitabile. Gli strumenti cognitivi del diritto sulla prova dei fatti giuridici (Taruffo, 1992) appaiono assolutamente adeguati, anche se pur sempre criticabili e migliorabili.

4. Il requisito del difetto del prodotto e la necessità di previsioni normative di ristoro in caso di danno da vaccinazione

Tuttavia, al di là dell'affermazione della Corte all'inizio testualmente riportata relativa alla sussistenza del nesso causale, tutto sommato *condizionatamente* accoglibile (accoglibile, cioè, in presenza di una teoria dell'illecito armonica con la teoria della causalità accolta: il punto sarà chiarito nel prosieguo), si può affermare che nel complesso dalla sentenza è stata davvero considerata esaustivamente la complessità o da qualche parte sono avvenuti dei salti logici?

Già, perché nonostante il risalto che è stato dato alla parte della pronuncia ora esaminata, essa non si esaurisce lì; e la sua parte criticabile è quasi nascosta, sfuggendo così all'attenzione. Tanto che si può dire che le critiche che sono state avanzate da più parti, anche sulla scorta dell'emotività, non sono state sufficientemente ponderate; in virtù di uno spostamento nell'identificazione del vizio della sentenza.

Sicuramente la Corte si è mantenuta nell'alveo della sua giurisprudenza sul nesso causale.

Infatti anche la Corte di Giustizia dell'Unione è indirizzata ad accettare che la causalità non possa che poggiarsi su logiche di tipo probabilistico (CGCE, 13/07/2006, n. 295, ha ritenuto sussistere la violazione delle norme sulla concorrenza in danno del consumatore se «appaia sufficientemente probabile» che l'intesa tra compagnie assicurative possa avere un'influenza sulla vendita delle polizze della detta assicurazione; CGCE, 15/02/2005, n. 12, sempre in tema di tutela della concorrenza, ha ritenuto che «occorre postulare le varie concatenazioni causa-effetto, al fine di accogliere quelle maggiormente probabili»).

Per comprendere bene il punto discutibile della sentenza si deve invece prendere le mosse dalla considerazione per cui la complessità della situazione va indagata a un livello ancora più ampio rispetto all'argomento sino ad ora trattato della prova del nesso, perché nessuno ha mai discusso quale sia la teoria del nesso di causalità che deve essere accolta in ambito unionale, il che viene prima della questione della prova.

Difatti ammettere con le descritte modalità l'eziologia di cui si discute significa aver prima accolto una teoria della causalità in luogo di un'altra. Giacché il collegamento tra fatto/vaccinazione ed evento/malattia non si presenta come *l'id quod plerumque accidit* bensì assume carattere eccezionale. Inoltre, sempre procedendo nel mondo dell'esistenza del nesso congetturato, le condizioni in presenza delle quali si scatena la reazione avversa sono del tutto sconosciute; e sono esse, a ben vedere, a costituire la più profonda eziologia (quella che viene chiamata come la causa vera e propria nella teoria della causalità efficiente; con tutte le problematiche che tale definizione comporta).

Quindi bisogna distinguere la questione della prova della causalità, prima affrontata, da quella differente della teoria della causalità che viene accolta ai fini processuali. Perché quel che è da provare è una causalità piuttosto che un'altra, a secondo della teoria causale che si predilige. E la teoria che nella decisione si privilegia appare essere quella, la più estesa, della *condicio sine qua non*.

La medesima che – con dei correttivi per temperarne il rigore – viene assunta dagli artt. 40 e 41 del codice penale italiano; modello ritenuto valido anche nel diritto civile, e già oggetto di approfondimento pressoché illimitato da parte di dottrina e giurisprudenza.

Il fatto è che questa teoria della causalità è coerente nel nostro ordinamento con il quadro della responsabilità civile e penale (con le diverse sfumature nei due settori di cui si è già accennato per quel che concerne la prova del grado di certezza che è necessario raggiungere, in relazione alla gravità delle conseguenze della condanna) in quanto l'accoglimento di una teoria così ampia ha come contraltare ai fini del riconoscimento della responsabilità la necessità della sussistenza dell'elemento dell'antigiuridicità dell'atto (deve trattarsi di atto *non conforme al diritto*) e di quello soggettivo.

Con tutto l'armamentario concettuale che ne deriva che va dalla colpa (nelle sue gradazioni) al dolo, dalle cause di giustificazione o di esenzione dalla responsabilità (nell'atto medico anche in riferimento al consenso informato) sino alla costruzione della categoria degli atti leciti dannosi, fattispecie cui si accompagna normalmente la previsione di un'indennità in luogo del risarcimento.

Quanto sopra trova un, seppure sintetico, referente funzionale nella direttiva comunitaria in questione: la necessità del difetto del prodotto. Il danno causato è difatti risarcibile non se provocato dal prodotto, ma da un suo difetto; e secondo l'art. 4 della direttiva 85/374 «il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno»; così è stato detto che per responsabilità oggettiva «non si deve intendere un sintagma equipollente a responsabilità *assoluta* o a *garanzia* in ragione del fatto che il suo ambito è circoscritto alle nozioni di prodotto e di difetto, e dall'onere probatorio attribuito al danneggiato» (Amelio, 2017).

Se non è possibile ammettere che l'assenza di certezza sul nesso causale possa condurre al sacrificio totale delle pretese del danneggiato od all'esenzione di responsabilità del presunto danneggiante, non si può cadere nel versante opposto: l'affermarsi di una responsabilità casuale (e non causale), in realtà fondata sulla mancata conoscenza approfondita delle leggi casuali caotiche, dato che è ben dubbia l'esistenza del caso (Hand, 2014), non scevra da giudizi morali non tanto (o non solo) sulla condotta quanto proprio

sulla posizione della parte. Una sorta di responsabilità oggettiva assoluta dipendente dall'esercizio di alcune attività (presumibilmente) pericolose, dove il referente è la responsabilità per il rischio connesso alla condotta, slegata tanto dal difetto che dalla sua conoscibilità per identificarsi *tout-court* con il danno. In tal senso, a proposito della responsabilità del custode tra colpa e responsabilità oggettiva, si è parlato di basi metagiuridiche della responsabilità (Silvis, 2010).

Proprio per evitare ciò, il difetto è requisito indispensabile per riconoscere la responsabilità del produttore. E ancora, la direttiva prevede cause di esenzione della responsabilità pur in presenza di prodotto difettoso.

Più in generale nel sistema normativo, come è stato acutamente osservato dalla più recente dottrina penalistica (citata in Franceschetti, 2016), la responsabilità c.d. *oggettiva* non è mai senza colpa venendosi a configurare sempre in ipotesi di rischio, evitabilità e prevedibilità, cioè in ipotesi in cui la colpa è *in re ipsa*. E ciò vale anche per il diritto civile.

Allora la prima domanda da porsi è: siamo di fronte a singolo vaccino difettoso o ad un difetto generale del vaccino che svolge impropriamente la sua funzione? Ove si dia risposta affermativa alla prima domanda, come si sarebbe potuto adempiere all'onere della prova? Il Tribunale di secondo grado, la Corte di appello di Versailles, si era in effetti posto il problema, ma – a dire della Cassazione francese – non l'aveva abbastanza approfondito, non distinguendo come assolvere ai due diversi oneri probatori. Impresa invero assai ardua.

Il giudice lussemburghese si occupa dell'esistenza del difetto in maniera insufficiente ed estremamente sbrigativa: il requisito del difetto, che nel sistema della direttiva sostituisce quelli che nella struttura dell'illecito civile italiano sono l'elemento soggettivo ed il criterio dell'ingiustizia del danno (il fatto che il danno derivi da atto che il diritto non autorizza esplicitamente; perché se l'atto dannoso è autorizzato il discorso cambia), è analizzato in maniera eccessivamente frettolosa. Il giudice si attarda sul nesso, ma causalità ed altri elementi dell'illecito – nel linguaggio della direttiva l'esistenza del difetto – non sono così scindibili come potrebbe sembrare (e ancor meno lo sono nelle condotte omissive); tanto che si discute di concezione soggettiva od oggettiva di caso fortuito e forza maggiore, veri e propri anelli di congiunzione tra elemento oggettivo e soggettivo (Maiorca, 1960, p. 573).

L'adozione di una teoria causale dunque si innesta armonicamente nel sistema normativo con la costruzione di una teoria dell'illecito in un equilibrio sistematico di pesi e contrappesi.

Il diritto comunitario, per contro, manca di una teoria predefinita normativamente o approfondita dottrinalmente dell'illecito, e la giurisprudenza europea si orienta in maniera pragmatica. In un contesto teorico carente l'argomento del *difetto* del prodotto, elemento normativo proprio della direttiva di specie (non di teoria generale), diventa allora elemento fondamentale, sostitutivo della carenza del quadro teorico.

Allora è incomprensibile questo discorrere brevemente e male del requisito del difetto; ma ancor di più la sentenza sembra, nelle poche parole spese sull'argomento, dare il difetto per acquisito e orientare il giudizio di merito verso una soluzione di condanna del produttore, quando la tematica non era stata neanche oggetto del quesito del giudice remittente, la Cour de Cassation francese (per il quesito vedasi il punto 17 della sentenza).

Il giudice europeo, richiamando dapprima la norma definitoria per cui «un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere» e la propria giurisprudenza per cui «occorre effettuare tale valutazione alla luce delle legittime aspettative del grande pubblico»⁴, conclude brevemente sul difetto del vaccino del quale viene detto solo che: «tale vaccino non offre quindi, ai sensi dell'articolo 6 di tale direttiva, la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, in quanto esso determina un danno anomalo e particolarmente grave al paziente che, con riferimento a un prodotto di questa natura e alla luce della sua funzione, può in effetti legittimamente attendersi un grado elevato di sicurezza».

Quanti quesiti non vengono approfonditi e sono lasciati irrisolti in questo breve enunciato! Arriva dunque il momento dei punti d'interrogazione: si deve ritenere difettoso un vaccino perché talora si sviluppano reazioni avverse? Può esistere un farmaco che ne sia totalmente privo? Il grado di sicurezza atteso è *elevato* o piuttosto *assoluto* nel ragionamento del giudice? Qual è il limite quantitativo o qualitativo di insicurezza ammissibile per poter ritenere il prodotto non difettoso? Vi sono studi sufficienti? Sono

⁴ Sentenza del 5 marzo 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C503/13 e C504/13.

studi esaurienti per quanto attiene alla precisazione dei criteri di selezione delle informazioni raccolte? Come sono state isolate le variabili nei gruppi osservati? In particolare, vi sono ipotesi su quali possano essere le precondizioni esistenti in un soggetto atte a codeterminare l'insorgenza della malattia? Che rapporto ha questo col difetto? Cosa vi è di conoscibile preventivamente dal produttore allo stato della ricerca? Sarebbe bastato a discolpa scrivere sulle avvertenze del farmaco la possibile insorgenza della malattia quale possibile controindicazione o effetto c.d. collaterale? E a che fine, nei casi in cui la vaccinazione è obbligatoria per legge?

Né, infine, anche ad ammettere il difetto, è stato fatto alcun cenno all'eventuale applicabilità dell'esimente di cui all'art. 7 lettera e) della direttiva per cui il produttore non è responsabile se prova «che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto».

Come è possibile quindi risolvere situazione di tale portata e complessità addossando la responsabilità al produttore o alla cassa malattia di appartenenza del malato⁵ quando tutta una filiera, a partire dalla ricerca medica, è causalmente responsabile seguendo la teoria della *condicio sine qua non*? C'è un'evidente semplificazione ove si consideri che il vaccino è ritenuto sufficientemente sicuro dall'Agenzia europea per i medicinali e dall'Oms che ne raccomanda l'utilizzo. Dove sta il difetto/colpa quando la legge non solo ha ammesso esplicitamente l'uso di quel vaccino dopo averlo testato ma addirittura – talora – obbliga alla vaccinazione anti-epatite B? Viene almeno un ragionevole dubbio che si possa discutere seriamente di difetto – ed ancor più di difetto conoscibile – in questo contesto.

Non è un solo problema di solidarietà passiva (e perciò di nesso causale; ovvero di più responsabili cui imputare illecito) ma di stato della conoscenza medica e di comprensione delle interazioni del farmaco. In assenza delle quali, pur potendosi affermare – data l'evidenza probabilistica concreta – l'esistenza giuridica del nesso (non senza sottolineare che siamo ai confini del nesso causale e che lo stesso è concetto tuttora non definitivamente risolto) manca comunque l'elemento soggettivo unionale dell'illecito: il difetto del prodotto. A meno che non si voglia sostenere radicalmente che un vaccino non possa né debba mai

⁵ In effetti in giudizio venivano chiamati tanto il produttore quanto gli enti di assistenza sanitaria coinvolti: la *Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine* e la *Carpimko*.

dare luogo a casi avversi, indipendenti dal difetto proprio dello specifico vaccino inoculato. O manca, quanto meno, la conoscibilità del difetto.

Se viceversa si reputa che il prodotto è ontologicamente difettoso, in quanto non raggiunge l'elevato standard di sicurezza richiesto dal grande pubblico (come sostiene il giudice comunitario), allora va ritirato. Mentre non è vero quanto è stato detto, che il giudice si è sostituito alla scienza sul nesso causale, è invece vero che sul punto del difetto si è sostituito alla conoscenza medica, all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), alle autorità amministrative preposte.

E non ci si confonda: non è che un'autorizzazione amministrativa possa legittimare un illecito; è che l'autorizzazione viene data sul presupposto della conoscenza medica sul punto. Per cui l'elemento soggettivo necessario per il risarcimento è carente in quanto l'attività è prevista dal diritto come lecita proprio perché in seguito ad esame tecnico è stata ritenuta non *difettosa*.

Come la concezione della causalità materiale accolta dal diritto non è certo (né potrebbe essere) avulsa dalla causalità scientifica (il diritto può scegliere tra le teorie proposte dall'epistemologia, e la prescelta corrisponde più o meno a quella scientifica ed estesa delle dinamiche caotiche), analogamente se può esistere una concezione giuridicamente accolta del concetto di «grado di sicurezza atteso da un prodotto» non può esistere una concezione giuridica del concetto di sicurezza che possa essere avulsa dal giudizio della medicina e della tecnica nella valutazione del prodotto medicale o farmacologico.

Soprattutto il diritto non può contraddirsi asserendo dapprima che un prodotto è sicuro, ammettendolo in commercio, e poi affermarne la difettosità senza considerare l'esimente della conoscibilità scientifica del difetto. O almeno senza poi ritirarlo, una volta ammesso il difetto. Va allora detto che a questo punto l'eventuale responsabilità delle autorità amministrative di settore sarebbe ancora più grave in quanto incombe su di loro uno specifico obbligo di vigilanza e protezione che va oltre il *neminem laedere*.

E se il risarcimento verso il produttore può essere escluso dall'assenza della conoscibilità del difetto, non altrettanto si può dire per una eventuale domanda inibitoria, che prescinde dalla colpa ed andrebbe accolta comunque a tutela della sicurezza e della salute. Di tal

guisa, sulla base della sentenza in esame, chiunque (o grosso modo chiunque: si prescinde qui dall'esame dei requisiti della legittimazione e dell'interesse ad agire) potrebbe chiedere il ritiro del prodotto difettoso dal commercio.

La Corte europea, insomma, ha adottato una concezione assoluta del termine *sicurezza* estranea alla conoscenza come al diritto. Mentre sarebbe stato opportuno applicare alla fattispecie civilistica il concetto di derivazione penalistica del *rischio consentito*.

A meno che qualcuno nasconda qualcosa: c'è una colpa collettiva in quanto vi sono conoscenze che sono state sottostimate dalla ricerca o dal produttore? Non si vogliono minimamente né fare supposizioni ardite né difendere ipotetici comportamenti imprudenti (che spesso sono avvenuti, anche sconfinati nel dolo, sia nell'industria farmaceutica come in altri settori industriali; si veda per tutti la reticenza nell'ammissione del danno da fumo – dove pure si pone una problematica di nesso causale – per anni pervicacemente negato). Ma allora questo dovrebbe risultare dal processo. Sono stati omessi approfondimenti nella ricerca? O piuttosto si sceglie consapevolmente di tollerare qualche caso avverso nel rapporto costi benefici? Non è certo una coincidenza che il citato documento del Ministero della Sanità insiste sui benefici del vaccino anti-epatite B.

Senza ingenuità, e al di fuori da ideologie, l'impressione è che la negazione del nesso tra vaccinazioni e alcune malattie sia nella migliore delle ipotesi frutto di un linguaggio diverso tra gli interlocutori, dove per *negazione* e *sicurezza* le parti della discussione intendono significati diversi; nella peggiore il modo per cercare di tranquillizzare le persone, in quanto la diffusione di un'errata percezione del rischio potrebbe condurre a una fuga su base emotiva dalle vaccinazioni senza considerarne i corrispettivi benefici (ovvero i rischi che si correrebbero in assenza).

Sulla scorta della convinzione, più o meno fondata, che non tutti sono capaci di analizzare razionalmente il rapporto costi benefici. All'esatto opposto talora si deduce una capacità superiore di analisi costi/benefici da parte della popolazione tale da favorire la diffusione di un comportamento da *free rider* consistente nel non vaccinarsi – eliminando il rischio – ed ottenere il beneficio contando sulla copertura di gregge; comportamento che potrebbe a lungo andare far venir meno quest'ultima.

Questa strategia di comunicazione mi pare sbagliata, in quanto porta le persone a sfiduciare le istituzioni e ad immaginare un eccesso di trame ordite contro i consociati. Una comunicazione consapevole e umile, un'accettazione da parte di tutti della propria fallibilità e delle proprie responsabilità, un'etica diffusa ed un discorso onesto e chiaro (anche nel linguaggio condiviso) sarebbero molto più utili e produttivi. Con a valle delle scelte ragionevoli.

Ovviamente l'accettazione del rischio da parte dell'utente (ovvero la soggezione al dato normativo nei casi di obbligo di vaccinazione) non esime la ricerca dal perseverare nello studio di possibili conseguenze negative, delle cause e dei modi di evitarle, dello sviluppo di forme di vaccinazione più sicure. Insomma dal suo obbligo di tentare di migliorarsi. Tanto meno dal nascondere risultanze sfavorevoli, laddove vi siano, perché allora sì che vi sarebbe l'esistenza di ogni elemento costitutivo dell'illecito.

Come nella vecchia *querelle* del danno da fumo, nel mondo delle possibilità reticenze colpevoli non si possono escludere. Ma nel processo devono essere provate.

Dato che la vaccinazione comporta un rischio per il singolo a beneficio sia del singolo ma anche della collettività, mi pare che la risposta minima imprescindibile sia la previsione e l'attivazione di funzionanti reti di solidarietà sociale o assicurative nei casi di eventi avversi. Almeno quando la vaccinazione è obbligatoria ritengo sussista un diritto soggettivo perfetto, avente natura di vero e proprio diritto umano (in Italia è attiva la legge 25 febbraio 1992, n. 210, e sarebbe incostituzionale la mancata previsione) ad una seria indennità in caso di inoculazione di vaccino. In quella sede disquisire di mancata certezza dell'esistenza del nesso causale sarebbe irrilevante giuridicamente (non potendo opporsi l'incertezza scientifica sia per le ragioni esposte quando si è parlato della causalità probabilistica nel diritto sia perché l'indennità copre il rischio anche *conoscitivo*)⁶ quanto abietto moralmente. Ci sono cose che non hanno soluzione, tanto meno giuridica. Quando la vaccinazione è facoltativa si potrebbe invece prevedere l'obbligo di assicurazione: in ipotesi di rischio e incertezza è l'analisi economico-giuridica che si deve preoccupare di ideare soluzioni che

⁶ Il sistema statunitense tramite il National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP) salta la problematica della prova del nesso di causalità ricorrendo al concetto di meritevolezza della tutela secondo le evidenze del caso concreto.

possano spalmare e gestire il rischio ed il *forse* in modo tale da assicurare il miglior esito soddisfacente possibile per tutti i soggetti coinvolti. L'indennità a carico della socialità e del sistema assicurativo mi sembrano la migliore soluzione nei casi, anche dubbi, di danno vaccinale.

Bibliografia

- Amelio F. (2017) *La responsabilità del produttore: profili normativi e giurisprudenziali*. Testo disponibile all'indirizzo web: <http://www.altalex.com/documents/news/2017/02/09/la-responsabilita-del-produttore-profilo-normativi-e-giurisprudenziali> (18/09/2017).
- Arseni A. (2015). *Il danno da perdita di chance e la regola del c.d. "più probabile che non" alla luce dei recenti contributi interpretativi*. Testo disponibile all'indirizzo web: <https://www.leggioggi.it/2015/01/15/danno-perdita-chance-regola-c-d-probabile-non-luce-dei-recenti-contributi-interpretativi/> (18/09/2017).
- Baldini G. (2008). Causalità incerta e responsabilità civile nei toxic torts. In Alcaro F., Fenga C., Moscati E., a cura di, *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici*. Firenze: University Press.
- Campaner R. (2007). *La causalità tra filosofia e scienza*. Bologna: Gedit.
- Franceschetti P. (2016). Responsabilità oggettiva. In Altalex. *AltalexPedia*. Testo disponibile all'indirizzo web: <http://www.altalex.com/documents/altalexpedia/2016/02/10/responsabilita-oggettiva> (18/09/2017).
- Hand D.J. (2014). *Il caso non esiste*. Milano: Rizzoli.
- Maiorca C. (1960). *Colpa civile (teoria generale)*. In *Enciclopedia del diritto*, VII: 535. Roma: Giuffrè.
- Mangini M. (2013). *Etica democratica. Una riflessione sui valori etici nella società liberale*. Torino: Giappichelli.

- Ministero della Sanità (1999). *Vaccinazione antiepatite b e sclerosi multipla*. Testo disponibile all'indirizzo web: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_141_allegato.pdf (16/09/2017).
- Peirce C. S. (2003). *Pragmatismo e abduzione*. In *Opere*. Milano: Bompiani.
- Pizzi C. (2009). *Diritto, abduzione e prove*. Roma: Giuffrè.
- Silvis C. (2010) *Danno cagionato da cose in custodia: il caso fortuito e la responsabilità oggettiva*. Testo disponibile all'indirizzo web: <http://www.altalex.com/documents/news/2011/01/24/danno-cagionato-da-cosa-in-custodia-il-caso-fortuito-e-la-responsabilita-oggettiva> (23/09/2017).
- Taruffo M. (1992). *La prova dei fatti giuridici. Nozioni generali*. Roma: Giuffrè.
- Tuzet G. (2004). Le prove dell'abduzione. *Diritto e questioni pubbliche*, 4: 275. Testo disponibile all'indirizzo web: http://www.dirittoquestionipubbliche.org/page/2004_n4/studi_G_Tuzet.pdf (18/09/2017).
- Zirulia S. (2011). *Nota a Cass. Pen., Sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786 (amianto e nesso di causalità)*. Testo disponibile all'indirizzo web: <https://www.penalecontemporaneo.it/d/315-cass-pen-sez-iv-1792010-dep-13122010-n-43786-pres-marzano-rel-blaiotta-imp-cozini-e-altri-amianto> (18/09/2017).