ASSOCIAZIONE GIOVANI AVVOCATI TORINO

AGA

Il danno da farmaci

13 aprile 2011
Torino

La responsabilità civile per i danni da farmaci

Avv. Alessandro Mantelero
Ricercatore

Politecnico di Torino
IV Facoltà

I. I danni da farmaci: caratteri generali

potenziale danno di massa:
5ML di dosi di farmaci e 13.000 specialità medicinali in commercio (Italia)

danno da prodotto:
- errori, negligenze, difetti di “progettazione”/produzione
- omissione/mancanza di correttezza nelle informazioni
- rilevanza del profilo tecnologico

conseguenze operative:
- peculiarità delle dinamiche (coinvolgimento dello Stato e delle imprese)
- eventi avversi di difficile gestione attraverso il solo strumento risarcitorio
- possibili riflessi processuali: azioni “di massa”, ovvero collettive
- centralità dell'accertamento dello stato delle conoscenze scientifiche (conoscenza del rischio e delle misure di sicurezza disponibili)

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

Il contesto nazionale:

- limitatezza della casistica (alta numerosità, ma tipologie degli agenti causali circoscritte)
- centralità del contenzioso sugli emoderivati
- intreccio con il contenzioso sui danni da trasfusione (due profili spesso non agevolmente scindibili nell'argomentare delle corti e nelle dinamiche extra-processuali)

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

Il caso Trilergan:

- Trib. Pordenone, 5 novembre 1984
  Trib. Napoli, 9 ottobre 1986
  App. Trieste, 16 giugno 1987
  Trib. Roma, 27 giugno 1987, *Moschella c. Fincrinos S.p.a. et al.*
  Trib. Roma 27 giugno 1987, *Scrofani c. Fincrinos S.p.a. et al.*
  Cass., sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241
  Cass., sez. III, 27 luglio 1991, n. 8395
  Cass., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069
  App. Roma, 29 luglio 1994
  Cass., sez. III, 27 gennaio 1997, n. 814

- farmaco commercializzato nel 1974 solo per alcuni mesi (lotti infetti dal virus epatite B)

- traccia di un tentativo di risoluzione stragiudiziale

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

norme applicate

prime pronunce:

- art. 2043 c.c. (secondo gli orientamenti sul danno da prodotto ante d.p.r. 224/1988)
- modello: responsabilità per colpa accompagnata da presunzioni; responsabilità solidale fra produttore del farmaco e fornitori dei componenti (omissione di controlli)

pronunce successive: art. 2050 c.c.

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

possibili ragioni del mutamento di indirizzo:

esclusa finalità agevolazione probatoria:

- modello ex 2043 c.c. già prevedeva il ricorso a presunzioni
- evidenze nel caso di specie (accertamenti Ministero, nesso statistico, fiale inutilizzate contaminate, ricorso a CTU per escludere diversi fattori causali)

finalità di rafforzare tutela dei soggetti lesi:

- difficile prova dell'agire negligente (d. m. 18 giugno 1971, Farmacopea Ufficiale)
- art. 2043 c.c. applicabile solo “forzando” l'onere di controllo sposando un principio di precauzione (letteratura medica prevalente nell'escludere la possibilità di contagio da epatite virale attraverso gammaglobuline)
- art. 2050 c.c.: adozione di “tutte le misure idonee a evitare il danno”, riduzione indicazioni normative a livello minimo di sicurezza, rilevanza degli studi anche minoritari e dei sistemi di controllo disponibili (seppur imperfetti)

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

peculiarità interpretazione 2050 c.c.:

- lettura meno rigorosa volta a “ripiegare” sulla colpa, ricercando con CTU la prova dell'omissione di controlli
- estensione della pericolosità all'intera filiera produttiva

riduzione del vantaggio nel ricorso all'art. 2050 c.c. (rispetto al d.p.r.n. 224/1988):

- possibilità ristoro danni da “ignoto tecnologico” vanificata dal riavvicinamento all'area della colpa (prova di adozione tutte le misure idonee in ragione di rischi noti/tecniche disponibili, esclusione rischio da ignoto tecnologico)

interpretazione estensiva della nozione di “misura idonea a evitare il danno”:

- soluzione tecnicamente disponibile (a prescindere da diffusione nella *routine*, livello di correttezza dei risultati)
- prevalenza del criterio di contenimento del rischio

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

Il caso dei "danni da sangue infetto" (Cass., S.U., 11 gennaio 2008)

- dinamiche del danno di massa
- mancata considerazione responsabilità del produttore
- azione contro Ministero della Sanità (omissione controlli e vigilanza atti quantomeno a limitare il rischio): difficile individuazione dei soggetti responsabili sotto il profilo causale, nazionalità estera dei produttori, maggior facilità di soluzioni transattive (mediazione politica)
- ricorrenza temi tipici del danno da farmaci: centralità del rapporto fra conoscenza del rischio e responsabilità

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

ancora interpretazioni normative volte a favorire i danneggiati:

- dilatazione temporale conoscenze (superamento dei limiti cognitivi circa le singole patologie mediante “generalizzazione” del rischio)
- rilevanza notorietà del sangue come veicolo di infezioni (conoscenza rischio “retrodatata” alla notorietà della trasmissibilità per via ematica della prima delle tre infezioni -Hbv, Hiv, Hcv-)
- unicità dell'evento lesivo: non tre diverse forme di danno (Hbv, Hcv e Hiv), ma un unico interesse compromesso (pregiudizio all'integrità psico-fisica)
- sussistenza nesso fra comportamento omissivo Ministero (violazione delle norme di vigilanza su sangue ed emoderivati poste a tutela dell'integrità psico-fisica) e danno arrecato

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

ancora interpretazioni normative volte a favorire i danneggiati (continua):

- profilo probatorio: agevolazione sul nesso causale attraverso il ricorso a CTU ed ai referti Commissioni Ospedaliere ex d.p.r. 1092/1973, rilevanza di dati anamnestici incompatibili con diversa eziologia

- *dies a quo* del termine di prescrizione: decorso non dal giorno in cui il terzo determina la modificazione che produce il danno altrui o dal momento in cui la malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui viene percepita o può essere percepita, quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria oggettiva diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche

II. Gli orientamenti della giurisprudenza

profili correlati:

- intervento legislativo: indennizzo *ex* l.n. 210/1992 (misure di sicurezza sociale)
- applicazione giurisprudenziale della teoria dello “scomputo” onde evitare arricchimento ingiustificato
- criticità: effettivi limiti individuazione dei responsabili e (nel 1992) conflittuale rapporto fra colpa e ignoto tecnologico, ma evidente ipotesi di socializzazione (almeno parziale) del rischio d'impresa, continuità in tal senso con le successive transazioni... alle imprese rimangono i profitti delle attività generatrici di danno, sulla comunità ricade integralmente il doppio prezzo consistente nel danno, a carico di alcuni, e nella compensazione dello stesso, a carico dell'intera collettività

III. La responsabilità civile e gli strumenti di gestione del rischio e dei danni

timore che l'eventuale esposizione al rischio da sviluppo riduca la propensione all'innovazione:

- finanziamenti pubblici alla ricerca ed alla produzione farmaceutica (economie di spesa investibili a copertura dei rischi da ignoto tecnologico, integrabile mediante intervento pubblico)

- l'esclusione del rischio da ignoto tecnologico non è prevista in Stati ad economia avanzata e con imprese farmaceutiche di rilevanti dimensioni (§ 84 della legge federale sui farmaci tedesca, Arzneimittelgesetz-AMG)

- strumenti della responsabilità civile ormai ridotti a funzione di tutela successiva minima e residuale

- centralità delle politiche orientate alla sicurezza ed alla prevenzione del rischio

- responsabilità per danni come regola di chiusura del complesso sistema dei danni di massa

III. La responsabilità civile e gli strumenti di gestione del rischio e dei danni

Il problema della sostenibilità economica dei risarcimenti
- gigantismo dei danni di massa e rischio fallimento dell'impresa

soluzioni ipotizzabili
- socializzazione del rischio fra le imprese (sistemi di gestione cumulativa del rischio, anche mediante forme assicurative, es. fondo svedese creato dalle società farmaceutiche, fondo finlandese dei produttori farmaceutici in un modello che non prevede l'esimente del rischio da sviluppo)
- contro i comportamenti opportunistici: non escludere azione diretta contro l'impresa responsabile (alternativa rispetto a quelle verso il fondo) e possibilità per il fondo di agire in rivalsa, quantomeno entro un certo ammontare; in alternativa intervento del fondo in via residuale per i danni oltre un certo ammontare, non finanziariamente sostenibile dall'impresa
- soluzione utile anche alla luce dell'eventuale natura lungolatente dei pregiudizi

- teorie favorevoli a fondi misti pubblico/privato: incidenza negativa dei costi dei fondi solo privati sulla propensione all'innovazione.

L'innovazione attuata dai privati per fini di profitto deve essere posta, almeno in parte, a carico dei consociati, benché si tratti di soggetti che non perseguono finalità pubbliche e sociali ?

III. La responsabilità civile e gli strumenti di gestione del rischio e dei danni

L'intervento pubblico attraverso un sistema di co-gestione dei costi risarcitori pare più giustificabile nell'ottica della sostenibilità finanziaria del sistema di responsabilità

ulteriori differenti soluzioni:

- introduzione di un limite massimo al risarcimento
- rilevanza delle condizioni finanziarie del responsabile dell'illecito, ammettendo sia la riduzione che l'incremento del danno risarcibile (opzione di difficile inserimento nel sistema italiano della responsabilità civile)
- forme di riassicurazione