

# Il concetto di difettosità nella realtà che cambia. Un esercizio di microcomparazione

GIORGIA GUERRA

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La difettosità nella tradizione giuridica europea e statunitense. – 3. L'onere della prova nei due modelli a confronto. – 4. Danno da prodotto “non difettoso” in Europa... – 5. ...e negli Stati Uniti: la clausola di *preemption*. – 6. La difettosità dei prodotti nella “società dell’algoritmo”. – 7. La proposta di riforma in Europa (*Product Liability 2.0?*). – 8. Conclusioni. La circolazione di regole, modelli, problemi e soluzioni... – 8.1 ... e ripensamenti sul metodo.

1. L'ampio, dibattuto e poliedrico concetto di difettosità del prodotto mostra, in maniera evidente, le linee evolutive di un campo centrale della responsabilità che, a partire dagli anni Settanta ad oggi, riflette, in ogni luogo, le risposte del diritto alle profonde trasformazioni del mercato, della società e della persona del consumatore.

Sia i giuristi di *civil law* che quelli di *common law* si sono cimentati a lungo con il tema. I confini della difettosità sono disegnati da un intreccio di coordinate normative che intervengono a vari livelli e, in molti casi, concretizzano il sempre più stretto legame tra diritto e tecnica<sup>1</sup>: una conseguenza della correlazione tra le norme sulla sicurezza dei prodotti - in particolare quella contenuta nella normativa tecnica - e quelle della responsabilità da prodotto. Com'è ormai noto, si tratta di un approccio coordinato, seguito dapprima negli Stati Uniti e, seppur più recentemente, divenuto centrale anche nel nostro continente<sup>2</sup>.

Ripercorrendo le soluzioni operazionali adottate nei due ordinamenti considerati - quello europeo e quello statunitense - in risposta alle più comuni questioni che hanno interessato l'elemento costitutivo della fattispecie

<sup>1</sup>Sul rapporto in genere tra diritto e tecnica, si rinvia al famoso dialogo tra il giurista ed il filosofo: N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001.

<sup>2</sup>Tra i tanti: M.E. ARBOUR, *Tecnica e prodotti difettosi: intrecci ed indifferenza*, in *Danno e resp.*, 2013, 1, p. 98. La normativa tecnica diventa il *trait d'union* tra le norme della responsabilità del produttore e quelle della sicurezza dei prodotti E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, Torino, 2017, p. 26.



di responsabilità in esame, il presente contributo si propone di far emergere alcuni spunti costruttivi per analizzare gli odierni lavori della Commissione europea dedicati alla revisione della Direttiva in materia di responsabilità da prodotto, alla luce delle peculiarità dei prodotti della *digital economy*. Ciò costituirà, infine, l'occasione per una più ampia riflessione sull'importanza di affrontare le questioni giuridiche inerenti alla realtà che cambia attraverso il c.d. pluralismo metodologico per coglierne la complessità.

2. In Europa, la nozione di «difetto» ha un carattere normativo, sebbene il legislatore lasci ampio margine interpretativo<sup>3</sup>. È una nozione «relazionale»<sup>4</sup>, poiché è strettamente connessa al concetto di sicurezza e si configura, ex art. 6 Direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (d'ora in poi: la Direttiva), quando il prodotto «non offre la sicurezza che il consumatore può legittimamente attendere»<sup>5</sup>. Tale formulazione, da cui originano tutte le ambiguità interpretative<sup>6</sup>, si fonda solo su alcune circostanze che ne definiscono il contenuto: «il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; l'uso al quale il prodotto



1  
/  
2  
0  
1  
9

250

<sup>3</sup> La giurisprudenza europea si è pronunciata sul concetto di difetto e della sua prova con Corte giust. UE 5 marzo 2015, cause riunite C-503/13 e C-504/13, in *Danno e resp.*, 2016, 5, con nota di BITTETTO; in *Resp. civ. e prev.*, 2015, p. 751, con nota di NOBILE DE SANTIS. Vedi *amplius* A. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 6, p. 896.

<sup>4</sup> E. RAJNERI, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della corte di cassazione italiana e delle altre corti europee*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, 5, p. 623. L'Autrice nota che la sicurezza del prodotto non può coincidere con l'assoluta mancanza di pericolo. Il giudizio di pericolosità, al contrario, presuppone il necessario riferimento ad alcune variabili, quali la soglia di normale prevedibilità dell'uso non sicuro del prodotto da parte dell'utente, ovvero le istruzioni circa i possibili modi di utilizzo dello stesso. Nel nostro ordinamento il carattere relazionale della difettosità è stato recentemente ribadito da Cass. 20 novembre 2018, n. 29828.

<sup>5</sup> Nel nostro ordinamento in base all'art. 103 cod. consumo la sicurezza del prodotto è definita come la generale assenza di rischi, pur tollerando rischi minimi considerati accettabili dall'ordinamento giuridico comunitario.

<sup>6</sup> E. RAJNERI, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della Corte di Cassazione italiana e delle altre Corti europee*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 623.

può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione» (art. 6 Direttiva).

La disposizione contempera varie, talvolta contrapposte, esigenze: la necessità di garantire un elevato grado di tutela del consumatore da un lato, e la necessità di incentivare la competitività e l'innovatività delle imprese europee nel mercato globale, dall'altro. Per realizzare l'equilibrio tra le due esigenze, il regime probatorio *pro* danneggiato è bilanciato da una serie di esenzioni a favore del produttore, come per esempio l'esimente del rischio da sviluppo basata sulle conoscenze certe all'atto dell'immissione in commercio (art. 7 lett. e). Tuttavia, è già stato notato che tale esimente potrebbe rivelarsi «una vittoria di Pirro se aggirata da una lettura precauzionale delle regole generali di imputazione della responsabilità civile, e della responsabilità per attività pericolose in particolare»<sup>7</sup>. Senza pretese di esaustività è qui il caso di ricordare che l'operatività del principio di precauzione, quale concetto squisitamente europeo, è dibattuta in dottrina, e varia nelle decisioni giurisprudenziali. Da lungo tempo, infatti, la riflessione civilistica che si concentra sulla relazione *torts and innovation* si divide<sup>8</sup>: una parte identifica il principio di precauzione solamente quale presupposto legittimante l'azione di autorizzazione regolamentare preventiva; al contrario, un'altra parte, gli attribuisce valenza di criterio ermeneutico sistematico nella prospettiva della responsabilità civile, poiché la combinazione dell'analisi del rischio con i doveri precauzionali, intesi come la messa in atto delle «conoscenze e delle tecnologie precauzionali» è implicita nella valutazione della causalità giuridica<sup>9</sup>.



1  
/  
2  
0  
1  
9

251

<sup>7</sup> G. COMANDÈ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso... assunta con "precauzione"*, in *Danno e resp.*, 2013, 1, 107.

<sup>8</sup> Per una ricostruzione del dibattito A. STEIN - G. PARCHOMOVSKY, *Torts and Innovation*, in 107 *Mich. L. Rev.*, p. 285 (2008-2009).

<sup>9</sup> Così U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Università degli studi di Trento, 2007 (la prima edizione è edita da Cedam, 2004), spec. p. 303. L'opera analizza l'impatto dell'approccio precauzionale nelle regole operazionali della responsabilità civile. La dottrina non accoglie unanimemente tale impiego del principio, poiché non sempre viene avvalorata la "teoria normativa" che si basa, peraltro, sulle numerose pronunce della Corte di Giustizia, dove il principio è criterio valutativo nel giudizio di

La difettosità si concretizza in modi diversi.

Secondo la tradizionale tripartizione dei difetti<sup>10</sup>, dal carattere essenziale nell'ordinamento americano (*Restatement on Torts* del 1998)<sup>11</sup>, e solo descrittivo nel contesto europeo<sup>12</sup>, si distinguono: (i) difetti legati a vizi di progettazione/programmazione o *design*, come le disfunzioni delle componenti meccaniche, del sistema elettronico o dei problemi del *software*; (ii) vizi di produzione che inficiano singoli prodotti o una serie di essi (es. anomalie o malfunzionamenti rispetto ai prototipi)<sup>13</sup>; (iii) difetti di informazione e di istruzioni per l'uso.

È questione complessa l'individuazione dei criteri necessari a identificare le ipotesi concrete di difetti. Il criterio europeo che funge da regola è quello



1  
/  
2  
0  
1  
9

252

responsabilità, vedi G. TOMARCHIO, *Il principio di precauzione come norma generale*, in L. MARINI - L. PALAZZANI (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008. Per altri, il principio rimane un criterio di condotta di fronte al rischio, ne dà conto anche M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in *Comp. e dir. civ.*, 2016. Autorevole dottrina afferma che il principio è criterio ispiratore della legislazione e dei provvedimenti amministrativi a tutela della salute. Si veda E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, in *Contr. impr.*, 2016, 3, p. 648. Dello stesso autore si veda anche *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008, laddove l'A. a partire dalle norme che collegano il principio di precauzione con quelle in tema di responsabilità del produttore (artt. 114-127 cod. cons.) indaga i possibili riflessi del principio di precauzione e di norme sottese a logiche precauzionali sulle regole generali che governano la responsabilità civile.

<sup>10</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in *OJ*, L 210, 7 agosto 1985, pp. 29-33.

<sup>11</sup> I tre tipi di difetti sono: *failure to warn*, *design defect*, *manufacturing defect*. Cfr. *Restatement (Third) of Torts: Prod. Liab.* (1998). La tripartizione è stata successivamente ripresa dalla giurisprudenza tedesca BGH 9 maggio 1995, 2162; OLG Dusseldorf 20 dicembre 2002, 14 U 99/02; OLG Hamm, in *NJW-RR*, 2001, 1248.

<sup>12</sup> La disciplina europea prevede una nozione unitaria di difettosità: ex art. 6 della Direttiva 85/374/EEC il prodotto "è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze".

<sup>13</sup> I difetti di fabbricazione, ovvero quei difetti che si verificano in modo statisticamente prevedibile, ma non concretamente evitabile, nella fase di produzione e che sono tali da rendere un determinato prodotto difforme rispetto agli altri appartenenti alla medesima serie. Essi si differenziano dai difetti di progettazione del prodotto e da quelli di informazione.

della ragionevole aspettativa di sicurezza del consumatore, sebbene la giurisprudenza più recente abbia chiarito che tale concetto dev'essere analizzato non solo con riferimento alle applicazioni della stessa<sup>14</sup>, quanto, piuttosto, adottando un approccio "olistico" che tenga conto sia delle limitazioni d'uso che delle controindicazioni prescritte dal fabbricante (cosicché si può parlare di difetto solo quando esso si esplica nelle esatte modalità d'uso) ed inoltre, del corretto rapporto costi/benefici. Autorevole dottrina ha individuato il legame tra "prodotto difettoso" e "prodotto pericoloso" nelle "attese legittime", ossia ragionevoli dei consumatori, per affermare che se il prodotto ha rispettato le prescrizioni legali che regolano la sicurezza, ed in particolare le norme armonizzate, esso offre la sicurezza che è legittimo attendersi<sup>15</sup>.

Nell'ordinamento americano la valutazione si basa prima di tutto sul c.d. *risk/utility test*: il costo che il produttore avrebbe dovuto pagare al fine di prevenire quel certo rischio di danno dovrebbe essere stato inferiore al costo complessivo dei danni prevedibili al momento della messa in circolazione del prodotto, tenuto altresì conto dell'utilità sociale di quel tipo di produzione<sup>16</sup>. Pertanto, diviene oggetto specifico di analisi giudiziale la proattività del produttore nell'adottare, nella fase antecedente all'immissione in commercio, e lungo tutta la vita del prodotto (laddove possibile), misure idonee ad evitare il reificarsi di un difetto.

Il danno non è, tuttavia, sempre evitabile. È fondamentale la distinzione tra prodotto difettoso e prodotto dannoso: il primo è un prodotto non conforme alle caratteristiche previste dagli standard, e solo in alcune circostanze può assumere un carattere dannoso; il secondo, si riferisce ad un prodotto come ad esempio un farmaco o un cosmetico - che, nonostante sia piena-



<sup>14</sup> *A.F. Wilkies v. DEPUY Int. Ltd*, Alta Corte Queens. Di notevole interesse la decisione del 6 dicembre 2016 dell'Alta Corte del Queens (Londra), in un caso di *product liability* conseguente al malfunzionamento di una protesi all'anca. Non era in discussione che la protesi fosse progettata secondo gli standard previsti dalla normativa tecnica; tuttavia, l'attore lamentava la difettosità del prodotto per il cedimento di questa e la delusione delle aspettative riposte nel prodotto.

<sup>15</sup> U. CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 11.

<sup>16</sup> D. OWEN, *Towards a proper test for detective design defectiveness*, in *75 Tex. Law Rev.*, (1997), p. 1661.

mente conforme alle caratteristiche tecniche, presenta significativi margini di dannosità<sup>17</sup>.

Entro la seconda categoria menzionata, si includono i c.d. *unavoidable unsafe products*, prodotti immessi in commercio nel pieno rispetto delle caratteristiche tecniche, e quindi conformi agli standard di riferimento. Con tale espressione, il sistema giuridico statunitense identifica quei prodotti che, pur utilizzati secondo il ragionevole uso previsto, presentano un *residue of unavoidable risk*, ossia un significativo margine di dannosità ineliminabile in base allo stato di conoscenze scientifiche del momento. Si pensi, a titolo esemplificativo, alla *litigation* in materia di danno da prodotto farmaceutico; danno da ingestione di alimenti contenenti percentuali di sostanze chimiche potenzialmente dannose per la salute; prodotti derivanti da tabacco; ed a quelli correlati alle onde elettromagnetiche o ai prodotti cellulari.

La distinzione prodotto difettoso prodotto dannoso appena ricordata attesta l'imprescindibile legame tra «la dimensione privatistica del rapporto tra danneggiante e danneggiato e quella pubblicistica del suo impatto complessivo sul sistema economico e sociale»<sup>18</sup> (vedi *amplius* § 4).

3. Il testo della Direttiva stabilisce chiaramente il regime della responsabilità “senza colpa” in capo al produttore, richiedendo al danneggiato di provare il danno, il difetto e la causalità tra difetto e danno. Tra i profili che non sono stati oggetto di armonizzazione nella Direttiva vi è, invece, quello del livello probatorio ed il tipo di prova richiesti<sup>19</sup>. Il compito di colmare tale



1  
/  
2  
0  
1  
9

254

<sup>17</sup> Pare utile ricordare che secondo la Corte di Giustizia europea il difetto può consistere anche nella «potenziale mancanza di sicurezza», la quale risiede nelle «anomale potenzialità di danno» che il prodotto può causare alla persona. Così Corte giust. UE 5 marzo 2015, causa riunite C-503/13 e C-504/13.

<sup>18</sup> Così viene osservato nella presentazione al volume G. CALABRESI, *Il futuro del law and economics. Saggi per una rimeditazione ed un ricordo*, Milano, 2018, xxvii.

<sup>19</sup> Sui limiti della natura oggettiva si rinvia, tra i tanti a D. CARUSO R. PARDOLESI, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE, in I 25 anni di products liability*, a cura di R. PARDOLESI G. PONZANELLI, numero speciale di *Danno e resp.*, Padova, 2012. Vi sono esperienze che adottano, invece, un modello di responsabilità pienamente oggettiva, come ad esempio avviene nel Regno Unito dove si esonera il consumatore dalla prova della negligenza o di altri tipi di colpa della controparte

lacuna è stato svolto dai giudici e ciò ha dato luogo in Europa ad un quadro disomogeneo che finisce, in ultima analisi, per fornire livelli diversi di tutela del consumatore tra gli Stati membri, a dispetto dell'obiettivo di armonizzazione massima voluto dal legislatore e richiamato nella giurisprudenza di Lussemburgo<sup>20</sup>. Il problema è stato enfatizzato anche dalle stesse Istituzioni, laddove, nella IV relazione sull'applicazione della Direttiva, si era posto in risalto il carattere eccessivamente gravoso dell'onere della prova a carico del danneggiato per le notevoli difficoltà di provare il difetto, prospettando la necessità di inserire nella direttiva una presunzione di responsabilità del produttore, o un meccanismo di rovesciamento dell'onere della prova.

In sintesi, la giurisprudenza degli Stati membri sul punto indica che alcuni di essi adottano soluzioni meno rigorose rispetto ad altri: nell'ordinamento francese, per esempio, la prova sembra raggiunta abbastanza facilmente a partire dal danno cagionato dal prodotto, mentre nel Regno Unito si richiede che il difetto sia concretamente provato<sup>21</sup>.

Anche l'uso delle presunzioni per provare l'esistenza del difetto varia tra gli ordinamenti: in alcuni vi è una tendenza a presumere che il difetto esistesse *ab origine* quando sia provato che tale difetto era presente al momento di produzione del danno, lasciando, invece, al produttore la dimostrazione che il difetto si sia verificato in seguito alla messa in circolazione del prodotto<sup>22</sup>.

produttrice. In *Altben v. Secretary of Health & Human Services*, i giudici inglesi individuarono tre fattori sufficienti a stabilire la sussistenza del nesso causale: una teoria medica o scientifica capace di affermare il collegamento eziologico tra la vaccinazione e la patologia; un'inferenza logica idonea a confermare tale collegamento; una correlazione temporale tra il vaccino e il danno.

<sup>20</sup> Corte giust. UE 25 aprile 2002, causa C-183/00, in *Foro it.*, 2002, IV, c. 294, con nota di PALMIERI PARDOLESÌ; in *Danno e resp.*, 2002, p. 725, con nota di PONZANELLI; in *Resp. civ. e prev.*, 2002, p. 980, con nota di BASTIANON; in *Eur. dir. priv.*, 2003, I, p. 119, con nota di LENOCI. Vedi *amplius* A. FUSARO, *Danno da prodotti pericolosi o difettosi: regole di riferimento ed incertezze ermeneutiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2015, p. 217 ss.

<sup>21</sup> Per l'esperienza francese cfr. anche L. BERTINO, *La prova della difettosità del prodotto*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 737 ss. Per l'esperienza inglese si rinvia a G. HOWELLS, *Product Liability - a history of harmonisation*, in D. FAIRGRIEVE (a cura di), *Product Liability in Comparative perspective*, Cambridge, 2005, p. 215.

<sup>22</sup> T. ROUHETTE - H. LOWELLS, *La responsabilité du fait des produits: un droit en déséquilibre?*, in *Journal des Sociétés*, 2013, p. 9.



Vi sono, naturalmente, anche decisioni in contrasto all'interno della medesima giurisdizione<sup>23</sup>.

Come naturale conseguenza, l'obiettivo di un elevato livello di tutela del consumatore auspicato dal più recente quadro normativo europeo è stato raggiunto solo in parte: per offrire una tutela efficace a favore del consumatore, la Direttiva ha svincolato la responsabilità del produttore dalla colpevolezza. Tuttavia, «se al consumatore deve essere imposta una complessa dimostrazione circa il difetto del prodotto, allora inevitabilmente si finisce col rendere poco efficace sul piano pratico il rimedio previsto dalla direttiva europea. Al contrario, il consumatore preferisce spesso seguire altre vie per ottenere il risarcimento, come ad esempio, nel nostro sistema (es. la responsabilità da attività pericolose ex art. 2050). Regole che agevolano il consumatore in virtù di un sicuro alleggerimento dell'onere probatorio rispetto a quanto previsto dalla regola generale di cui all'art. 2043. Il tutto a scapito di quello che dovrebbe essere il modello perseguito dal legislatore europeo, vale a dire un diritto uniforme della responsabilità del produttore e un'armonizzazione completa»<sup>24</sup>.

Dalla casistica dei danni da vaccinazioni giungono indicazioni importanti. Nel caso francese "Sanofi Pasteur", relativo alla diagnosi di sclerosi multipla riportata dal soggetto danneggiato a seguito di tre iniezioni del vaccino contro l'epatite di tipo B, l'attore danneggiato allegò la stretta correlazione temporale tra le iniezioni e la patologia, insorta poco dopo la somministrazione del vaccino, nonché l'assenza di altri casi di sclerosi multipla nella propria famiglia<sup>25</sup>. La questione fu sollevata per due volte dinanzi alla *Cour de*



1  
/  
2  
0  
1  
9

256

<sup>23</sup> Si veda per esempio le decisioni in materia di danni da esplosione di una bombola spray e di una bottiglietta di succo avvenute nell'ordinamento austriaco, dove mentre nel primo caso, in presenza di una condizione anomala di utilizzo la Corte Suprema richiede la dimostrazione della specifica causa di esplosione, mentre nel secondo caso non richiede tale ulteriore prova. C.J. MILLER R.S. GOLDBERG, *Product liability*, II ed., Oxford, 2004, p. 349 s.

<sup>24</sup> Così A. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 6, p. 896.

<sup>25</sup> Per un commento, tra i tanti si rinvia a: R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Resp. civ. prev.*, 6, 2017, p. 1796; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2018, p. 809; A. M. PANCALLO,



*Cassation*, poiché a seguito della prima sentenza della Cassazione con rinvio, la Corte d'appello di Parigi rigettò nuovamente la richiesta di risarcimento, sulla base dell'assenza di una prova scientifica che dimostrasse il nesso eziologico tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della patologia, nonché sulla base dell'irrelevanza del dato relativo all'affinità familiare alla stessa. Con sentenza del 21 giugno 2017 n. 62<sup>26</sup>, la Corte di Giustizia dell'Unione europea, chiamata a pronunciarsi sull'interpretazione dell'art. 4 della Direttiva, ammise la presunzione semplice e relativa, che possa essere superata mediante prova contraria, ai fini dell'adempimento probatorio in capo al danneggiato. In sintesi, la Corte confermò che la Direttiva pone l'onere della prova a carico del consumatore danneggiato, escludendo qualsiasi regime probatorio alternativo, e conferma il potere discrezionale in capo ai giudici nazionali nel riscontro del nesso causale: tale verifica può avvenire anche attraverso il ricorso a presunzioni fattuali ovvero legali, precise e concordanti. Infine, la sentenza non ritiene necessaria la sussistenza di una prova scientifica per l'affermazione del nesso eziologico, per allinearsi a quanto previsto dalla Direttiva stessa. Il minor rigore scientifico richiesto è certamente più in linea con l'obiettivo di tutela del consumatore<sup>27</sup>.

*Danni da vaccino: la corte di giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti* (Nota di commento a Corte giust. UE 21 giugno 2017, causa C621/15), in G. ALPA - G. CONTE, *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile* Torino, 2018, p. 77.

<sup>26</sup> Per un commento, tra i tanti, si rinvia a A. M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la corte di giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, cit.

<sup>27</sup> Anche nell'ordinamento tedesco si sono adottate soluzioni conformi a tale indirizzo: nel 2002 è stato introdotto uno speciale obbligo di messa a disposizione della documentazione nelle mani delle case produttrici dei prodotti farmaceutici, al fine di agevolare la posizione in giudizio del consumatore danneggiato. Questi, infatti, dispone della facoltà di richiedere informazioni sui possibili effetti collaterali che siano stati riscontrati nel processo di studio e di produzione del vaccino. Allo stesso tempo, inoltre, sebbene l'onere probatorio afferente la difettosità della vaccinazione sia pienamente a carico del danneggiato, il nesso eziologico è ritenuto sussistente dalla giurisprudenza tedesca quando risulti solamente plausibile. Il danno, cioè, è considerato il risultato empirico della vaccinazione quando venga dimostrato che il farmaco è anche solo capace di causare la patologia riscontrata nel caso concreto. Viceversa, in presenza di una concausa alternativa idonea a cagionare il danno, la sussistenza del nesso causale può essere esclusa. La peculiarità del sistema



Negli Stati Uniti, invece, il modello è quello della *strict liability*, sancito per la prima volta con il *leading case Henningsen v. Bloomfield Motors* dalla Corte del New Jersey<sup>28</sup>. Dal momento che il *Third Restatement* non adotta una nozione unitaria ma un concetto tripartito di difetto, anche l'onere della prova varia a seconda del difetto da provare. I giudici statunitensi sono, in genere, meno rigorosi e più favorevoli al consumatore: fondano spesso le decisioni sul criterio della *res ipsa loquitur*<sup>29</sup>.

Per il difetto di fabbricazione, il giudice americano utilizza il *consumer expectation test*, ritenendo difettoso quel prodotto che in condizioni normali di impiego presenta un'anomalia rispetto al progetto originario<sup>30</sup>.

In caso di difetti di progettazione (*design*), posto che spesso il danneggiato ha l'arduo compito di dimostrare la difettosità dell'intera serie prodotta, il consumatore americano dovrebbe prospettare una progettazione alternativa del prodotto e dimostrare che la stessa avrebbe evitato il danno e che sarebbe risultata più conveniente rispetto ai complessivi costi per sostenere i danni prevedibili al momento della messa in commercio del prodotto. L'ordinamento americano valuta la scelta del progettista attraverso il confronto tra progetto realizzato e quello alternativo che avrebbe potuto scegliere (c.d. *reasonable alternative design* (RAD)<sup>31</sup>: in pratica, in base al criterio del RAD si stabilisce la difettosità del prodotto qualora risulti che i rischi derivanti da tale difettosità potessero essere evitati, progettando diversamente il prodotto. Spetta al danneggiato provare tale non conformità ad un progetto alter-



1  
/  
2  
0  
1  
9

258

tedesco, peraltro, risiede nel notevole alleggerimento della posizione del consumatore danneggiato, che è tenuto a provare solamente la possibilità che il danno sia derivato dall'utilizzo del prodotto farmaceutico. A. FUSARO, *ivi*, 900.

<sup>28</sup> 161 A. 2d 69 (NJ 1960).

<sup>29</sup> M. REIMANN, *Liability for Defective Products at the Beginning of the Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard?*, cit., p. 772 s

<sup>30</sup> Questi difetti rientrano nel tipico rischio d'impresa. Cfr. U. CARNEVALI, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir.*, Agg., II, Milano, 1998, p. 942.

<sup>31</sup> In base al Restatement Third § 2 comment f) del 1998: "*product is defective in design if the reasonable risks of harm could have been reduced by a reasonable alternative design*". Si noti che la materia della responsabilità da prodotto rientra nelle materie di competenza statale, ma tutte sono orientate dai lineamenti di disciplina generali tracciati dal Terzo Restatement.

nativo. Secondo Owen, il *risk-utility test* del *Third Restatement* sottende un bilanciamento di interessi delle parti che si traduce nella verifica comparativa tra «*risk utility of chosen design, on the one side, against the risks and benefits of the proposed alternative design, on the other*». La valutazione comparativa si basa sull'utilizzo di numerosi criteri: la probabilità che l'evento dannoso si verifichi, la gravità del danno, le informazioni e le avvertenze offerte, la natura del prodotto, le conoscenze generali del prodotto, i costi per realizzare il prodotto alternativo, la sicurezza dei due prodotti; la possibilità di accesso dei consumatori a tale prodotto alternativo. Misurando i vantaggi del prodotto alternativo, si finisce per valutare il costo delle precauzioni che il fabbricante avrebbe dovuto adottare al fine di evitare il danno<sup>32</sup>.

Anche il concetto di prevedibilità (*foreseeability*) rimane inestricabilmente collegato al criterio del RAD: il terzo *Restatement* indica, infatti, che l'identificazione del modello alternativo dipende dallo stato della conoscenza tecnica e, dunque, dai rischi prevedibili e dalle tecniche di *risk-avoidance* in uso al momento della distribuzione<sup>33</sup>.

Nell'ordinamento europeo si procede con logiche diverse. La direttiva non impiega il criterio del RAD per definire il difetto di concezione (progettazione)<sup>34</sup>. La difettosità non si può inferire al semplice fatto che nel mercato circoli un prodotto più perfezionato, riferendosi in generale a tutti i tipi di difetti potenzialmente configurabili, o evitabili, attraverso l'adozione del



1  
/  
2  
0  
1  
9

259

<sup>32</sup> Cfr. D.G. OWEN, *Risk-Utility balancing in design defect cases*, University of South Carolina, 1997. L'A. osserva che, focalizzandosi sul costo delle precauzioni, si perviene a formulazioni del tipo: «*a product is defective in design if the safety benefits from altering the design as proposed by plaintiff were foreseeably greater than the resulting cost*». Si tratta della «*reasonable safety*» che delinea un modello di prodotto alternativo che: a) può essere realizzato a costi accessibili; b) presenta una pericolosità minore rispetto a quella del prodotto considerato.

<sup>33</sup> Per un'analisi analitica del rischio di danno prevedibile si rinvia a A.S. CHELLAPPA, *Strict Products Liability after Bustos v. Hyundai: UJI 13-1407 and the Requirement to Show Reasonable Alternative Designs in Automobile Crash Cases*, in 44 *N.M. L. Rev.* 207 (2014). Sulla conoscibilità del rischio si veda anche S.P. KENNEDY, *Who Knew - Refining the Knowability Standard for the Future of Potentially Hazardous Technologies*, in 9 *Wash. J. L. Tech. & Arts* 267 (2014).

<sup>34</sup> Così si legge alla nota 37 del Libro Verde sulla responsabilità da prodotto del 28 luglio 1999.

modello avanzato<sup>35</sup>.

Nell'ipotesi di difetto da mancata o inadeguata informazione offerta al consumatore sui rischi e sul modo di utilizzo del prodotto, occorre dimostrare che il produttore avrebbe dovuto rendere al consumatore informazioni chiare e avvertenze specifiche sull'utilizzo del prodotto stesso. Su questo fronte, è già stato messo in evidenza che l'accertamento del comportamento negligente del produttore "si avvicina" al modello di responsabilità per colpa.

Per completare va detto che il sistema americano contempla il principio del c.d. *circumstantial evidence* (§3 *Rest. Third*), in base al quale qualora la prova del difetto fosse particolarmente gravosa - si pensi al caso del prodotto distrutto durante l'utilizzo - questo principio permette di dimostrare lo specifico difetto del prodotto per circostanze, in modo da agevolare la posizione del danneggiato consumatore<sup>36</sup>.



1  
/  
2  
0  
1  
9

4. Tra le questioni più attuali in materia si distingue, per frequenza, quella della responsabilità del fabbricante per danno da prodotto che abbia rispettato tutte le prescrizioni previste nelle normative di sicurezza. Come anticipato, farmaci biotecnologici, *novel food*, cellulari sono esempi di prodotti che conservano margini di dannosità, pur essendo autorizzati in commercio, e come tali non difettosi.

260

La prospettiva tipica della *Law and Economics* ha contribuito molto ad indagare il problema, proprio perché si tratta di un metodo di analisi da lungo tempo dedito ad osservare l'interazione tra strumenti di *private* e *public enforcement*<sup>37</sup>: aspetto chiave per la regolazione del problema in esame.

<sup>35</sup> Sul punto cfr. F. GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, II, 2, 3 ed., Padova, 1999, pp. 404-405; e G. PONZANELLI, *Commento al d.p.r. 24 maggio 1988*, n. 224, in *Corr. giur.*, 1988, pp. 796 ss.

<sup>36</sup> In generale i meccanismi che "mitigano" il regime della responsabilità oggettiva sono molti: le c.d. *theories of recovery*; le disposizioni relative all'assunzione del rischio; le *special defences* del produttore (e.g. la *state of art defence*; la *regulatory compliance defence* e la *federal preemption defence*).

<sup>37</sup> Il pensiero del prof. Guido Calabresi è pioniere in questo. Lo ricorda E. AL MUREDEN, introduzione al volume G. CALABRESI, *Il futuro della law and economics*, cit.; e E. AL MUREDEN, *Il futuro del law and economics nel pensiero di Guido Calabresi*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 3, p. 778.

La sicurezza *ex ante* dei prodotti è spesso disciplinata attraverso la legislazione tecnica che gioca un ruolo centrale ad ambo le latitudini qui esaminate: essa è in grado di realizzare la simbiosi fra lo sviluppo economico, l'iniziativa privata, la tutela della salute e la sicurezza dei consumatori. A partire dalla metà degli anni Ottanta, con l'esordio sulla scena europea della strategia regolatoria di «nuovo approccio»<sup>38</sup>, o «approccio globale»<sup>39</sup>, la normazione tecnica ha garantito l'armonizzazione degli standard di sicurezza per i prodotti immessi in commercio. Le norme tecniche, per lo più espressione di procedimenti di *self-regulation* o *co-regulation*, sono dettate da organismi tecnico-scientifici e si sostituiscono, o affiancano, alle più rigide procedure di controllo preventive.

Gli standard di sicurezza armonizzati, presenti a livello mondiale (ISO), europeo (CEN, CENELEC, ETSI) e nazionale (UNI, CEI), sono considerati nei termini della *Blue Guide on the Implementation of EU Product Rules*<sup>40</sup> - il *trait d'union* tra le norme della responsabilità del produttore e quelle della sicurezza dei prodotti<sup>41</sup>. Ha, quindi, assunto un ruolo preminen-

<sup>38</sup> Quale conseguente azione legislativa alla nota sentenza *Cassis de Dijon* (Corte giust., 20 febbraio 1979, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* (120/78, Racc. p. 649), la tecnica legislativa del «nuovo approccio» è stata approvata dal Consiglio dei ministri il 7 maggio 1985 nella *Risoluzione relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*, in *GU*, C 136 del 4 giugno 1985, p. 1. I principi fondamentali di questa nuova strategia sono stati poi recepiti nel Libro verde per il perfezionamento del Mercato unico del 1985. Cfr. A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, 2005, p. 12 ss.

<sup>39</sup> Nel 1989 e nel 1990 il Consiglio ha, quindi, adottato una risoluzione sull'approccio globale e la Decisione 90/683/CEE, contenente gli orientamenti generali e le procedure dettagliate per la valutazione della conformità, aggiornata e sostituita dalla Decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (in *GU*, L 220 del 30 agosto 1993, p. 23), a sua volta abrogata e aggiornata dalla Decisione n. 768/2008/CE, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (in *GU*, C 282 del 25 novembre 2003, p. 3).

<sup>40</sup> COMMISSIONE EUROPEA, *The Blue Guide on the Implementation of EU Product Rules*, 2014, p. 12. In particolare «1.2.3 How the system fits together».

<sup>41</sup> E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, cit., p. 26. L'A. osserva che l'analisi della casistica giurisprudenziale in materia di danni da prodotto fa emergere proprio la «limitatissima propensione ad operare una lettura sistematica e coordinata delle norme».



te rispetto ai prodotti ottenuti con le tecniche più innovative, caratterizzati dal mutevole flusso di informazioni circa la natura dei rischi ed i relativi metodi di valutazione. Si tratta, in altri termini, di standards, definiti in base alle conoscenze tecniche più avanzate del momento<sup>42</sup>. Essi promuovono un efficiente funzionamento del mercato ed evitano una squilibrata competizione tra gli operatori di uno spazio economico comune, predisponendo livelli di sicurezza ragionevole e accettati dal mercato internazionale<sup>43</sup>.

Gli standards abbattano, dunque, le barriere tecniche e normative alla libera circolazione dei prodotti per assicurare ai consumatori livelli minimi ed uniformi di sicurezza e ridurre, per quanto possibile, l'inevitabile scarto tra il dato normativo e una realtà economica e sociale in continua e rapidissima evoluzione<sup>44</sup>. La *Blue Guide* citata<sup>45</sup> ed i lavori per il Partenariato transatlantico per il commercio e gli investimenti<sup>46</sup>, hanno, infatti, enfatizzato tale loro ruolo nel mercato globale. Si tratta di standard tecnici alla base della normativa europea, sia quella di settore, che quella orizzontale sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>47</sup>: norme tecniche, armonizzate e formulate, pertanto,



1  
/  
2  
0  
1  
9

262

<sup>42</sup> C. AMATO, *Product Liability and Product Security: Present and Future*, in S. LOHSS - R. SCHULZE - D. STAUDENMAYER, *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Oxford Baden-Baden, 2019.

<sup>43</sup> Sul concetto di sicurezza ragionevole si rinvia a E. AL MUREDEN, *Il danno da "prodotto conforme". Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investments Partnership*, in *Contratto e Impr.*, 2015, 2, p. 38.

<sup>44</sup> U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica del ruolo dell'UNI e del CEI*, in *Resp. civ. prev.*, 1997, p. 257; G. SMORTO, *Certificazione di qualità e normazione tecnica*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., Agg., I, 2003, p. 205 ss.; F. ANCONA, *Normazione tecnica e certificazione di qualità. Elementi per uno studio*, in *Cons. Stato*, 1994, p. 1563.

<sup>45</sup> Commissione europea, *The Blue Guide on the Implementation of EU Product Rules*, 2014, p. 14.

<sup>46</sup> Per un esame dello stato dell'arte sulle trattative si rinvia a [ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_it.htm).

<sup>47</sup> L'importanza dell'armonizzazione degli standard di sicurezza dei prodotti è indirettamente testimoniata dai tentativi di concludere il *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP) o Partenariato Transatlantico per il commercio e gli investimenti. A tal proposito è già stato posto in evidenza che «l'analisi comparatistica del sistema della sicurezza dei prodotti e della responsabilità del fabbricante nell'Unione europea e negli Stati Uniti assume una valenza che va ben oltre la

da organismi tecnici e di certificazione, a cui la normativa fa rinvio<sup>48</sup>, o direttamente incluse tra gli allegati. Essi definiscono le caratteristiche strutturali che il prodotto deve presentare per poter essere definito sicuro, includendovi anche le definizioni, la scelta dei metodi di valutazione del rischio, le soglie di accettabilità dello stesso. Gli standard tecnici europei non hanno tutti la medesima rilevanza giuridica: quelli armonizzati costituiscono una presunzione di sicurezza, e cioè di conformità alle prescrizioni fondamentali della legislazione europea; quelli non armonizzati sono, invece, funzionali a valutare l'insicurezza del prodotto<sup>49</sup>.

La questione del danno da prodotto conforme occupa, da molto tempo, le aule dei tribunali italiani, spesso come problema sottotraccia di altri. Non vi è un orientamento uniforme. In molte decisioni viene omesso completamente il riferimento agli standard tecnici che sarebbe, invero, disponibile in materia, facendo, invece, ricorso alla presunzione di sicurezza generale<sup>50</sup>. Un altro gruppo di decisioni giurisprudenziali opta, in luogo della lettura sistematica delle norme indicate, per l'applicazione della norma di cui all'art. 2050 c.c.<sup>51</sup> Solo un numero esiguo di sentenze interpreta la difettosità del prodotto alla luce degli standard presenti in materia, rifiutando l'equazione

finalità di individuare elementi di differenziazione e punti di contatto; essa, nella prospettiva di uniformazione degli *standards* di sicurezza richiesti ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti in uno spazio economico comune, appare un imprescindibile presupposto per l'individuazione di questioni già da tempo emerse nell'ordinamento statunitense e non ancora compiutamente delineate nel nostro sistema legislativo e giurisprudenziale. Tra queste, merita particolare attenzione quella della responsabilità del fabbricante per i danni cagionati da un prodotto conforme a *standards* di sicurezza legislativi». Così E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, cit., p. 4.

<sup>48</sup> La Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE. Si veda anche la Comunicazione 2018/C 092/01 del 09 marzo 2018.

<sup>49</sup> Per approfondimenti si rinvia a E. BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 841 ss.

<sup>50</sup> Così emerge dalla *Blue Guide on the Implementation of EU Product Rules*, cit., p. 10.

<sup>51</sup> Tra i tanti cfr. Cass. 4 giugno 1998, n. 5484, in *Studium Juris*, 1998, p. 1119 sui danni cagionati dallo scoppio di bombole a gas; o Trib. Salerno 2 ottobre 2007, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2008, p. 29 sui danni da farmaco.



«rispetto della soglia = presunzione di non dannosità»<sup>52</sup>.

Anche la dottrina si è espressa in modo non unanime<sup>53</sup>. Una parte fa leva sulla possibilità che il produttore - e cioè il *best risk avoider* - attui tutte le misure precauzionali, secondo le conoscenze tecnoscientifiche più aggiornate, per evitare il danno<sup>54</sup>. Altra parte ha evidenziato che tale ruolo del produttore potrebbe essere valido con riferimento a determinati ambiti, come i farmaci, ma non per altri, come i veicoli<sup>55</sup>.

Tuttavia, nell'«*Affaire PIP*» in materia di dispositivi medici difettosi, la Corte di Giustizia europea<sup>56</sup>, adita sul «contiguo» aspetto della responsabilità dell'organismo di certificazione, ha affermato la responsabilità di tali organi per il mancato rispetto di un livello di diligenza che va al di là del mero rispetto degli obblighi di legge, per adottare tutte le misure di precauzione che si rendano effettivamente necessarie per prevenire il rischio ed assicurare il massimo livello di sicurezza.

Le soluzioni europee si sono avvicinate a quelle adottate nell'ordinamento americano (vedi *infra*), esse hanno, cioè, stabilito che il vero elemento di discriminare riguarda la natura degli standard: va stabilito se il rispetto degli standard legislativi costituisca un «limite massimo» di sicurezza esigibile, conseguito il quale non può ravvisarsi alcuna responsabilità dello stesso, oppure, se esso rappresenti solamente un «limite minimo», necessariamente richiesto al fine della commercializzazione del prodotto, ma non sufficiente



1  
/  
2  
0  
1  
9

264

<sup>52</sup> In materia di danni cagionati da prodotti cosmetici v. Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, II, p. 1587, con nota di GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*.

<sup>53</sup> Tutti gli orientamenti sono ricostruiti e proposti da AL MUREDEN, *Danno da prodotto conforme*, cit. In tema vedi anche A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza e responsabilità*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2010, 1, p. 319 ss.

<sup>54</sup> P. TROIANO, *sub art. 118*, in A. ZACCARIA - G. DE CRISTOFORO (a cura di), *Commentario breve al diritto dei consumatori*, Padova, 2013.

<sup>55</sup> AL MUREDEN, *Danno da prodotto conforme*, cit. R. NADER - J. A. PAGE, *Automobile design liability and compliance with federal standards*, in 64 *Geo. Wash. L. Rev.* 415 (1996) e P. PARDOLESI, *Profili comparatistici di analisi economica del diritto privato*, Bari, 2015.

<sup>56</sup> Corte giust. UE 16 febbraio 2017, causa C-219/15, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 1244 ss., con nota di F. CAROCCIA.



ad escludere la persistenza di obblighi risarcitori in capo al fabbricante<sup>57</sup>.

5. Nell'esperienza statunitense la questione è stata affrontata già da lungo tempo. Nonostante le difformità interpretative sussistano anche in tale contesto<sup>58</sup>, essa trova un meccanismo di disciplina più uniforme nella clausola della *preemption*, sia in modo esplicito (*express preemption*) che implicito (*implied*). In termini generali, si tratta di una regola di "preferenza", corollario della *Supremacy Clause* dell'articolo VI, clausola 2, della Costituzione americana che interviene a regolamentare il rapporto tra legge statale e legge federale in caso di contrasto<sup>59</sup>.

Nel contesto della responsabilità da prodotto, il ricorso a tale clausola è ampiamente utilizzato per sancire la prevalenza degli standards federali su quelli previsti dalle singole giurisdizioni. In ultima analisi, essa esclude la responsabilità del produttore nel caso in cui il danno sia causato da un prodotto conforme agli standard di sicurezza i quali abbiano la valenza di limite

<sup>57</sup> Il *leading case* è Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in *Resp. civ.*, 2007, II, p. 1587, con nota di A. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*. La decisione ha sancito l'assenza di responsabilità del fabbricante per i danni cagionati da un prodotto conforme agli standard legislativi. Ad essa hanno fatto seguito altre pronunce di legittimità e di merito in cui è stato ribadito che «la dimostrazione del carattere difettoso del prodotto e della sua non conformità alle regole tecniche armonizzate che ne definiscono la sicurezza costituisce un 'prerequisito' in assenza del quale non è possibile configurare alcun giudizio di responsabilità nei confronti del fabbricante» (Cass. 13 dicembre 2010, n. 25116, in *Guida dir.*, 2011, p. 43 e in *Nuova giur. civ. comm.*, 2011, I, p. 590, con nota di L. KLESTA DOSI, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*; Cass. 29 maggio 2013, n. 13458, in *Corr. giur.*, 2014, p. 31, con nota di L. DE BENEDETTO, *Legittimazione ad agire, oneri probatori del danneggiato, conferme e richiami della Suprema Corte in materia di responsabilità da prodotto difettoso*; Cass. 28 luglio 2015, n. 15851, in *DeJure*; Cass. 19 febbraio 2016, n. 3258, *ivi*; Trib. Bari 26 maggio, 2016, n. 2937, *ivi*). Per una ricostruzione del problema E. AL MUREDEN, *Il danno da "prodotto conforme". Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del "Transatlantic Trade and Investment Partnership" (T.T.I.P.)*, in *Contr. impr.*, 2015, p. 388 ss.; E. BELLISARIO, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitori*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 841 ss.

<sup>58</sup> E. BELLISARIO, *ivi*, e AL MUREDEN, *Il danno da "prodotto conforme"*, Torino, 2017, p. 411.

<sup>59</sup> Tra i più recenti contribuite si ricorda C.M. SHARKEY, *Field Preemption: Opening the 'Gates of Escape' from Tort Law* (Public Law Research Paper No. 18-24), in *Journal of Legal Studies*, 2019.



massimo (c.d. *ceiling*)<sup>60</sup>. La distinzione è importante anche negli Stati Uniti: gli standard minimi sono funzionali a garantire il livello minimo di sicurezza e la responsabilità del produttore potrebbe, comunque, configurarsi malgrado il loro rispetto; quando gli standard assumono, invece, la valenza di limite massimo della sicurezza non si configurerà alcuna responsabilità in capo al fabbricante del prodotto conforme, ma inevitabilmente dannoso<sup>61</sup>.

In pratica, la *preemption doctrine*, in linea generale, consente di superare la frammentarietà nazionale della *Product Liability Law* ricomponendo entro una visione sistematica la dimensione pubblicistica della disciplina della *product safety* e quella privatistica della *product liability*: il rispetto degli standard federali rappresenta il limite che la responsabilità del produttore (materia statale), in linea di principio, incontra. In base a questo approccio, lo standard federale è assunto come criterio fondamentale sulla base del quale valutare la sicurezza del prodotto<sup>62</sup>.

L'impiego della clausola nella responsabilità del produttore inizia con il celebre *leading case Cipollone v. Liggett Group*<sup>63</sup> per danni da tabacco, che segna l'inizio della *litigation explosion* in materia: il contrasto riguardava una normativa federale che imponeva ai produttori gli obblighi di apporre i mes-



1  
/  
2  
0  
1  
9

266

<sup>60</sup>Dalla *preemption* si differenzia la c.d. *regulatory compliance* che consiste nella conformità del prodotto ai *safety requirements* (i c.d. *regulatory safety standards*). Cfr. D.G. OWEN, *Product Tort Law*, St. Paul, 2015.

<sup>61</sup>E. BELLISARIO, cit., p. 858. L'applicazione della *preemption* può condurre ad escludere la responsabilità del produttore nell'ipotesi in cui il prodotto, che ha cagionato un danno, risulti conforme agli standard federali che ne governano la sicurezza (sul punto G. CALABRESI, *Il futuro del Law and Economics*, cit., cap. VI, par. B). Nell'ambito dell'*automotive litigation* la responsabilità del fabbricante per danno da prodotto conforme è stata esclusa, ad esempio, nei casi *American Honda Company, U.S. 861* (2000); *Morgan v. Ford Motor Co. No. 34139* (W.V. Sup. Jun. 18, 2009); con riferimento ai dispositivi medici *Riegel v. Medtronic, Inc. (No. 06-179)*, 451 F. 3d 104; per i danni derivanti da uso del telefono cellulare *Murray v. Motorola, Inc., 982 A.2d 764* (D.C. 2009).

<sup>62</sup>In argomento, tra i tanti si rinvia a T.O. MCGARITY, *The Preemption War: When Federal Bureaucracies Trump Local Juries*, New Haven-London, 2008; A. UNTEREINER, *The Preemption Defense in Tort Actions: Law Strategy and Practice*, Washington D.C. 2008; J. T. O'REILLY, *Federal Preemption of State and Local Law*, Chicago, 2006.

<sup>63</sup>*Cipollone v. Liggett Group Inc.*, 5050 U.S. 504, 521 (1992).

saggi specifici ed il *duty to warn* rivolti ai consumatori. La Corte Suprema concluse che il *Public Health Cigarette Smoking Act* federale adottato nel 1969 ostacolava il ricorso per risarcimento del danno, allorquando precisa che «[n]o requirement or prohibition based on smoking and health shall be imposed under State law with respect to the advertising or promotion of any cigarettes the packages of which are labeled in conformity with the provisions of this chapter». Da allora, venne successivamente impiegato in molti altri contesti, come farmaci, dispositivi medici, alimenti, segnando, così, una sorta di “rivoluzione silenziosa”<sup>64</sup>.

Tuttavia, la *preemption doctrine* non è accettata e applicata in modo uniforme: in diversi *cases*, l’ordinamento americano ha adottato soluzioni *contra-preemption*. È significativo quello deciso dalla Corte Suprema degli Stati Uniti, il 27 aprile 2005, in materia di danni provocati da prodotti contenenti pesticidi<sup>65</sup>. La Corte era chiamata a stabilire se il *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) prevalesse sui rimedi (*tort claims*) statali del Texas per gli illeciti subiti dai coltivatori texani dalla casa produttrice del pesticida a causa di inadeguate informazioni fornite in etichetta, e omissioni di avvertenze di pericolo in violazione agli obblighi di fornire dati scientifici completi e corretti (c.d. *negligent testing*). In base all’orientamento maggioritario delle *courts* qualsiasi norma che, in modo indiretto ed *ex post* ampli i *requirements* previsti dalla legge federale per immettere in commercio un prodotto è da considerarsi in contrasto con quest’ultima, ergo *preempted*<sup>66</sup>. Passaggio interpretativo fondamentale della vicenda è rappresentato dalla perimetrazione della definizione di *requirements* (standard federali da osservare), poiché la Corte Suprema rivede quanto affermato nel grado di Appello, secondo cui qualsiasi evento che possa indurre il produttore a modificare l’etichetta del prodotto dev’essere considerato alla stregua di *requirement*. Secondo la *Supreme Court*, infatti, non è accoglibile un’interpretazione così



1  
/  
2  
0  
1  
9

267

<sup>64</sup> S. LABATON, “*Silent Tort Reform*” is overriding States’ Powers, in *N.Y. Times*, 2006.

<sup>65</sup> Corte di Giustizia degli Stati Uniti n. 03-388.27 del 27 aprile 2005, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 392, con nota di N. BRUTTI, *La implied preemption doctrine al vaglio della Corte Suprema degli Stati Uniti*.

<sup>66</sup> Per approfondimenti si rinvia a N. BRUTTI, *op. ult. cit.*.

estesa di *requirements*, poiché la legge federale si riferisce solo ai “*requirements for labeling and packaging*” e non anche a tutti gli altri obblighi *pre* - e *post-market* necessari per garantire prodotti sicuri, la cui violazione trova rimedio nelle azioni risarcitorie statali. Così pronunciandosi, la corte ha ridimensionato la portata applicativa della *preemption*.

Nell’economia di questo scritto non è possibile entrare maggiormente nei dettagli della *doctrine*. Ai nostri fini, pare utile sottolineare che i giudici americani non hanno mai avuto una posizione univoca, avendo la clausola una natura fortemente politica, poiché, in ultima analisi, essa riguarda il problema della competenza istituzionale a gestire il rischio<sup>67</sup>.



1  
/  
2  
0  
1  
9

268

6. Sono tante le caratteristiche strutturali dei nuovi prodotti che inducono a riflettere sulla tenuta effettiva della normativa in materia di responsabilità da prodotto. Oggi, il mercato ospita una gran varietà di dispositivi e applicazioni connesse, tuttavia poiché il fenomeno è considerato ancora agli albori, molte e inimmaginabili tecnologie potrebbero, tra qualche tempo, innescare cambiamenti importanti nella produttività e nell’impatto ambientale, richiedendo nuovi modelli di *business*. L’*Internet of Things* quale ecosistema «*in which applications and services are driven by data collected from devices that sense and interface with physical world*» incorpora una serie di tecnologie che migliorano la funzionalità dei prodotti e offrono opportunità ai consumatori, creando nuovi mercati per prodotti non previamente esistenti<sup>68</sup>.

In prospettiva futura, è verosimile che il concetto in esame si misuri sempre più spesso con le esigenze dell’impresa, chiamata anche a vigilare sul potenziale disvalore etico a cui l’essenza dei moderni prodotti potrebbe dar luogo: aumenta, in maniera evidente, la diffusione di prodotti basati su sofisticati sistemi algoritmici<sup>69</sup>, e non a caso, è già stata prospettata la transizione

<sup>67</sup> Sul punto si rinvia a A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell’ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, p. 244.

<sup>68</sup> OECD, *Consumer Product Safety in the Internet of Things*, OECD Digital Economy Papers, n. 267, 29 marzo 2018.

<sup>69</sup> Nel contesto dei difetti da veicoli *self-driving*, i quali in ultima analisi riguardano il software utilizzato per la guida autonoma, molte decisioni algoritmiche acquisiscono un’importanza cen-

dalla «società dell'informazione» alla «società dell'algoritmo»<sup>70</sup>. Per questo, la velocità e la capacità di previsione degli algoritmi determinano il funzionamento di molti prodotti e diventa, pertanto, centrale la questione dell'affidabilità delle opzioni di scelta da essi generate.

La necessità di predisporre, per tempo, un quadro dei valori etici di riferimento è testimoniata dal numero di documenti di *soft law* internazionali, europei e nazionali pubblicati con notevole intensità nel corso dell'ultimo biennio. A livello europeo, il documento di lavoro dell'*High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG)* della Commissione europea, identifica l'intelligenza artificiale (IA) come una delle forze più trasformative del nostro tempo, destinata a modificare il tessuto sociale, e promuove la visione dell'approccio antropocentrico della stessa. Ciò implica la volontà di svilupparla, distribuirla e utilizzarla con "finalità etiche" che riflettono i diritti fondamentali ed i valori sociali necessari per renderla affidabile<sup>71</sup>.

Sebbene a prima vista non sembri, ciò avrà un riflesso diretto sul tema che qui interessa: gli esperti auspicano, infatti, di integrare, «fin dalle fasi iniziali della progettazione» i requisiti di affidabilità per l'IA, riferendosi, in particolare, alla responsabilità, sicurezza e trasparenza.

L'Europa deve, dunque, affrontare nuove sfide fondamentali: garantire la tracciabilità del sistema di IA; integrarla nella cultura dell'organizzazione e fornire informazioni ai portatori di interessi su come venga implementa-

trale implicando una scelta etica. Peraltro, un recente esperimento del *Massachusetts Institute Technology* mette in evidenza come l'accettabilità di tale scelta possa variare a seconda del contesto geopolitico degli utenti. Ciò potrebbe tradursi, in futuro, nella necessità a carico della casa automobilistica di predisporre soluzioni algoritmiche diverse a seconda del mercato in cui il prodotto è immesso in commercio. Cfr. E. AWAD - S. DSOUZA - R. KIM - J. SCHULZ - J. HENRICH - A. SHARIF - J-F BONNEFON - I. RAHWAN, *The Moral Machine Experiment*, in *Nature*, 563, 2018, p. 59.

<sup>70</sup>M. BASSINI - L. LIGUORI - O. POLLICINO, *Sistemi di intelligenza artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, pp. 333-380. Si rinvia anche a N. BRUTTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense*, in *Resp. medica. Diritto e pratica clinica*, 2018, 4, p. 473.

<sup>71</sup>Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale della Commissione europea, *Progetto di orientamenti etici per un'IA affidabile*, Bruxelles, 18 dicembre 2018.



ta nella progettazione e nell'utilizzo; tener presente che la lista di controllo per la valutazione non sarà mai esaustiva, ma è un processo continuo di individuazione dei requisiti, valutazione delle soluzioni e miglioramento dei risultati durante l'intero ciclo di vita del sistema di IA. Tutto ciò al fine di «ottimizzare i vantaggi dell'intelligenza artificiale» e garantire una risposta politica coerente, in grado anche di affrontare le difficoltà giuridiche del caso<sup>72</sup>.

In quella che è stata efficacemente definita la *Black Box Society*<sup>73</sup>, la trasparenza dei processi che porta all'acquisizione e all'elaborazione delle informazioni relative alle operazioni algoritmiche del software incorporato nel prodotto è una questione centrale nella valutazione della difettosità<sup>74</sup>.

Le più attuali ricerche giuridiche hanno, infatti, iniziato a chiedersi se la nozione di difettosità possa essere applicata all'algoritmo considerato in sé per sé<sup>75</sup>. È chiaro che i redattori della Direttiva non potessero contemplare tale questione, ed i pochi riferimenti in materia siano contraddittori. Tuttavia, considerando il rationale della Diretta, la risposta sembra essere (almeno per ora) affermativa, nonostante non sia da trascurare la necessità di una verifica attuale<sup>76</sup>.

I dispositivi *software-driven* funzionanti attraverso gli algoritmi - stanno rimpiazzando alcuni "compiti" tipici dei professionisti. Qualcuno, allora, ha osservato che l'oggetto da regolamentare non è l'algoritmo ma la condot-



1  
/  
2  
0  
1  
9

270

<sup>72</sup> Comunicazione della Commissione, *Ottimizzare i vantaggi dell'intelligenza artificiale per l'Europa*, COM(2018) 237.

<sup>73</sup> F. PASQUALE, *The Black Box Society. The secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge-London, 2015, p. 3.

<sup>74</sup> Per una più ampia prospettiva si rinvia a E. PELLECCIA, *Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della black box society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della responsible research and innovation*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 5, p. 1209.

<sup>75</sup> J.S. BORGHETTI, *How can Artificial Intelligence be defective?*, in S. LOHSSE - R. SCHULZE - D. STAUDENMAYER, *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Oxford Baden-Baden 2019.

<sup>76</sup> Così anche J.S. BORGHETTI, *Is defectiveness an appropriate notion to deal with damage associated with the IoT or artificial intelligence?*, relazione presentata al *Munster Colloquia on EU Law and Digital Economy. Liability for Robotics and in the Internet of Things*, cit.

ta umana della persona che lo programma, o lo connette al database, la quale decide per quali scopi utilizzarlo<sup>77</sup>: il produttore di un dispositivo medico che impiega l'intelligenza artificiale per supportare le decisioni mediche dovrebbe essere valutato secondo lo stesso standard di riferimento adottato per valutare la condotta del medico che "sostituisce" per quella specifica operazione.

Una questione interessante concerne, infatti, l'individuazione dell'"oggetto" da valutare, in particolare ci si chiede se sia opportuno individuare quale oggetto di imputazione del malfunzionamento il prodotto che incorpora l'IA nella sua fisicità, ovvero gli algoritmi che generano la decisione da cui discende l'azione materiale del prodotto<sup>78</sup>.

Tradizionalmente, gli algoritmi sono stati considerati alla stregua di meri strumenti nelle mani degli uomini, la disciplina della responsabilità applicabile, pertanto, è stata significativamente differente rispetto a quella applicabile alle azioni umane. Alcune ricerche americane propongono, però, di indagare, più a fondo, l'applicabilità del criterio di ragionevolezza all'algoritmo dal momento che lo stesso non è immune da pregiudizio essendo progettato da un uomo con propri desideri, valori e principi etici: si parla di *reasonable algorithm*, il quale richiama lo standard del ragionevole uomo o professionista ragionevole. Stabilire il contenuto del c.d. *reasonable algorithm standard*, e ciò che lo differenzia da quello applicato all'azione umana, sono oggetto di interessanti dibattiti.

Intuitivamente, le elevate potenzialità degli algoritmi condurrebbero ad identificare, quale parametro di riferimento per la valutazione del funzionamento, quello della ragionevolezza "qualificata". Ma, in ogni caso, assoggettare l'algoritmo ad un'analisi del comportamento o delle scelte può sembrare

<sup>77</sup>J. M. BALKIN -S. AUSTIN, *Distinguished Lecture on Big Data Law and Policy: The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in 78 *Ohio St. L.J.* 1217, 2017. Secondo l'autore gli algoritmi» (a) construct identity and reputation through (b) classification and risk assessment, creating the opportunity for (c) discrimination, normalization, and manipulation, without (d) adequate transparency, accountability, monitoring, or due process».

<sup>78</sup>K. CHAGAL-FEFERKORN, *The Reasonable Algorithm*, in *Journal of Law, Technology and Policy*, n. 1, 2018, p. 113 ss. L'A. pone tale preliminare complessa questione.



improprio, poiché si “personificherebbe” la macchina (vedi *infra* § 8).

Il difetto-tipo che si va delineando per prodotti hi-tech moderni è il mancato o inadeguato *design*<sup>79</sup>: la maggior parte dei difetti di *design* dell’algoritmo dà luogo al malfunzionamento del computer e mette in discussione i criteri di valutazione applicati sia in Europa che oltreoceano. Il software di guida automatizzato, per esempio, potrebbe causare un’accelerazione maggiore rispetto a quella normale, o il veicolo potrebbe non fermarsi con il semaforo rosso.

Nel contesto americano, in virtù dei criteri richiamati, l’attore avrebbe bisogno di un esperto altamente specializzato per capire come l’algoritmo alternativo potrebbe essere stato “scritto” (programmato), in modo maggiormente sicuro, e pertanto idoneo a prevenire l’incidente. Ed in ogni caso, per la complessità della procedura, i costi e le difficoltà di trovare tale esperto, questo tipo di operazione non è perseguibile.

In questa circostanza, è difficile per il fabbricante valutare le probabilità dell’accadimento dannoso e quando esso sia la risultante di un’azione eseguita dalla macchina, in virtù, per esempio, del processo di autoapprendimento (*machine learning*). Il risultato di un’operazione di calcolo può essere identificato come l’origine del difetto? Non vi è, rispetto a molte applicazioni, precedente *expertise* su tecnologie simili. Lo standard rimane il mezzo più funzionale per valutare se il *design* è stato realizzato a regola d’arte<sup>80</sup>.

Ciò implicherebbe il monitoraggio di quello che produttori e programmatori stanno codificando. Non è un’operazione semplice, poiché, come osserva Frank Pasquale - in *the black box society* - molte architetture dei sistemi digitali sono velate da segretezza assoluta: è impossibile capire che cosa succeda nella scatola nera dell’algoritmo<sup>81</sup>. Per garantire il monitoraggio, i legislatori dovrebbero allora stabilire delle regole e delle linee-guida per la



1  
/  
2  
0  
1  
9

272

<sup>79</sup> Si concorda con A. BERTOLINI, *Robot as Products: the Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law, Innovation and Technology*, 5, 2013, pp. 214-247 spec. 239.

<sup>80</sup> J.M. BALKIN - S. AUSTIN, *Distinguished Lecture on Big Data Law and Policy*, cit.

<sup>81</sup> F. PASQUALE, *The black box society*, cit.



programmazione e le loro interazioni<sup>82</sup>.

Altra proposta deriva da chi studia la casistica dei c.d. “*computer-generated torts*”: quando i computer, i robot o le macchine diventano più sicuri dei professionisti o dell’uomo, il produttore non dovrebbe più essere valutato secondo lo standard della responsabilità oggettiva, quanto piuttosto secondo lo standard di negligenza<sup>83</sup>.

In realtà, il criterio del RAD si palesa sempre più indeterminato nel contesto delle tecnologie innovative<sup>84</sup>. È il riferimento alla “ragionevolezza” che sembrerebbe non essere più adeguato. Parrebbe più idoneo valutare, su base statistica, l’opzione di scelta scaturita dall’esecuzione di algoritmi, e dalla quale potrebbe derivare un danno, nonostante il design sia conforme ad un modello alternativo (vedi *infra* § 8).

Anche per il ragionamento sul concetto di difettosità dei nuovi prodotti *hi-tech*, laddove, peraltro i profili della *cybersecurity* hanno un impatto centrale, è fondamentale l’assunzione di un approccio correlato tra la normativa sulla sicurezza e quella sulla responsabilità civile.<sup>85</sup> Tuttavia, sono molte le

<sup>82</sup> F. PASQUALE, *Toward a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society*, in 78 *Ohio St. L.J.* 1243 (2017).

<sup>83</sup> R. ABBOTT, *The Reasonable Computer: Disrupting the Paradigm of Tort Liability*, in *George Washington Law Review*, vol. 86, no. 1, 2018.

<sup>84</sup> Cfr. S. CHOPRA - L.F. WHITE, *A Legal Theory for Autonomous Artificial Agents*, 2011, p. 139; e A. DAVOLA, *A model for Tort Liability in a World of Driverless Cars: Establishing a Framework for the Upcoming Technology* (February 1, 2018).

<sup>85</sup> E. AL MUREDEN, *Introduzione* al volume di G. CALABRESI, *Il futuro della Law and Economics*, cit. L’A. afferma che questa ricostruzione, lumeggiata già a partire dalle prime Opere (G. CALABRESI, *The Cost of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, cit.; G. CALABRESI, *Some Thoughts on Risk Distribution and the Law of Torts*, cit., p. 499), è stata oggetto di una costante elaborazione anche nei lavori successivi e rappresenta oggi un’interessante chiave di lettura di molti nuovi settori nei quali le regole risarcitorie operano in un sistema in cui il legislatore instaura un profondo rapporto di interdipendenza e integrazione tra queste ultime e le norme pubblicistiche in materia di sicurezza. Sono paradigmatici i contributi di G. HOWELLS, *The Relationship Between Product Liability and Product Safety - Understanding a Necessary Element in European Product Liability Through a Comparison With the U.S. Position*, in 39 *Washburn Law Jour.* 306 (2000); A.P. MORRIS - B. YANDLE - A. DORCHAK, *Regulation by Litigation*, New Haven, 2009, e W. KIP VISCUSI (a cura di), *Regulation Through Litigation*, Washington, 2002, e P.R. CANE, *Tort Law as Regulation*, in 31 *Comm. Law World Law Review* 305 (2002).



questioni da affrontare: se si pensa alla potenziale diffusione del *machine learning*, per esempio, l'applicabilità degli standard di sicurezza ai prodotti potrebbe prestarsi ad una contraddizione: da un lato, essi rivestono grande importanza al fine di individuare la "miglior" e più sicura tecnologia<sup>86</sup>; dall'altro, le stesse caratteristiche della tecnologia rendono critica la loro individuazione<sup>87</sup>. Inoltre, dal punto di vista probatorio, la prova per circostanze avrà un'importanza determinante per distribuire le responsabilità individuando i soggetti in grado di sopportare i costi per riparare i danni. La soluzione attuata nelle sentenze americane ricordate, si basa sulla *inference doctrine*<sup>88</sup>, corollario della regola della *res ipsa loquitur*: l'incidente occorso sarebbe di per sé la prova di un difetto<sup>89</sup>. Con questa premessa, non resterebbe che ripartire le responsabilità tra progettisti, costruttori e programmatori.



<sup>86</sup> In merito all'importanza degli standard in robotica si è espressa C. AMATO, *Product Liability and Product Security: present and future*, relazione tenutasi durante il Munster Colloquium (Germania), cit. La relatrice esprime la necessità di includere previsioni di legge sulla *post-market surveillance* in una eventuale riforma della Direttiva *Liability 2.0*.

<sup>87</sup> Il tema della normazione tecnica ha occupato prima gli economisti e poi i giuristi. La letteratura giuridica è vastissima. Per norma tecnica si intende quella "approvata da un organismo riconosciuto e abilitato ad emanare atti di normazione la cui osservanza non sia obbligatoria". Per un contributo chiave in materia si rinvia a U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica Ruolo dell'UNI e del CEI*, in *Resp. civ e prev.*, 1997, p. 257; e L. MONTANARI, *I poteri normativi degli organismi tecnico-scientifici*, in G. COMANDÉ - G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, p. 445 ss.

<sup>88</sup> Le considerazioni circa l'attribuzione delle "porzioni" di responsabilità (*apportioning responsibility*) sulle parti che hanno partecipato alla costruzione ed al mantenimento del sistema di guida automatizzata, sono state svolte, talvolta, nella variante della c.d. responsabilità per la *common enterprise*. Ciò avviene soprattutto nel campo della protezione del consumatore ad opera della *Federal Trade Commission* per affrontare il problema della concorrenza delle imprese nel porre in essere pratiche commerciali fraudolenti. Cfr. *FTC v. Network Servs. Depot, Inc.*, 617 F.3d 1127 (9th Cir. 2010).

<sup>89</sup> I convenuti dovrebbero, quindi, argomentare che la *doctrine* non dovrebbe essere applicata quando non sia possibile ravvisare il nesso di causa tra il danno ed il *design* difettoso. Cfr. *Restatement (Third) of Torts: Prod. Liab.* § 3 (1998). La guida autonoma provoca continui interrogativi di questo tipo.

7. «Il 2018 non è il 1985: l'UE e le sue norme in materia di sicurezza dei prodotti si sono evolute, così come l'economia e le tecnologie»<sup>90</sup>. Così apre la Relazione della Commissione sull'applicazione della Direttiva al fine di verificarne l'efficacia alla luce di questi recenti sviluppi tecnologici. La valutazione mira a determinare se la direttiva: (i) continui a dimostrarsi efficace nel raggiungere gli obiettivi originari; (ii) sia efficiente; (iii) sia in linea con le pertinenti norme dell'UE; (iv) continui a essere pertinente accogliendo i recenti cambiamenti tecnologici; e (v) se la legislazione dell'UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi continui a offrire valore aggiunto alle imprese e ai danneggiati<sup>91</sup>.

In generale, la valutazione ha dimostrato che, sebbene i prodotti siano oggi molto più complessi che nel 1985, la direttiva continua a rappresentare uno strumento adeguato. È tuttavia necessario chiarire l'interpretazione giuridica di determinati concetti (come prodotto, produttore, difetto, danno e onere della prova) ed esaminare attentamente alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, che possono rappresentare una sfida per l'efficacia della direttiva.

La necessità di rivedere il testo per adattarlo, ovvero studiarne una versione c.d. *Liability 2.0*, è parallela alla consultazione pubblica relativa alla costruzione di una *European Data Economy*.

Come delineato nel report dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo economico (OECD), intitolato *Consumer Product Safety in the Internet of Things*<sup>92</sup>, sono molti i profili di responsabilità da prodotti connessi: essa implica una sofisticata interdipendenza tra una varietà di «cose», oggetti fisici, software, infrastruttura internet, e una varietà di attori coinvolt-

<sup>90</sup> Relazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio e al comitato economico e sociale europeo sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE) [SWD(2018) 157 final] - [SWD(2018) 158 final], Bruxelles, 7.5.2018 COM(2018) 246 final

<sup>91</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione, valutazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, SWD(2018), p. 157.

<sup>92</sup> OECD, *Consumer Product Safety in the Internet of Things*, OECD Digital Economy Papers, n. 267, 29 marzo 2018.



ti, fabbricatori del prodotto, fabbricatori dei sensori, produttori del software, fornitori dell'infrastruttura, inclusi gli utenti finali, e ogni altro soggetto che interviene nella vendita dei diversi servizi in questo *environment*.

Distribuire le responsabilità, in un così intricato ecosistema, è un'operazione complicata dalla diversificata composizione dei prodotti: a) parti tangibili e dispositivi (sensori, attuatori, hardware); b) diverse componenti del software e applicazioni; c) i dati stessi; d) i servizi e) la connettività<sup>93</sup>. Così, per esempio, la qualità e disponibilità dei dati diventa essenziale per il buon funzionamento dei prodotti. Dati errati o alterati (per esempio, per un problema di connettività o di attacco hacker) potrebbero essere causa del malfunzionamento del sistema. La composizione e il funzionamento dei prodotti dell'*Internet of Things* (d'ora in poi: IoT) ripropongono la questione della combinazione tra prodotto e servizio, e conseguentemente della sovrapposizione dei diversi regimi di disciplina cui soggiacciono. Se, dunque, la fornitura di dati attraverso l'IoT è considerata un servizio, i problemi correlati al malfunzionamento non rientrano nell'ambito di applicabilità del regime di responsabilità da prodotto, e ciò potrebbe far pensare che il corrente sistema non risponda, in modo idoneo, ai nuovi problemi che si profilano<sup>94</sup>. Al termine della consultazione, la Commissione ha preannunciato che pubblicherà un documento guida interpretativo per chiarire i concetti della Direttiva. Le questioni di responsabilità saranno analizzate dalla Commissione con l'ausilio dell'Expert Group on Liability, il quale dovrà considerare anche quali diversi approcci adottare tra quelli indicati dalla comunicazione *Building a European Data Economy*.

Si può presumere che, analogamente a quanto avviene per gli *unavoidable unsafe products*, anche per i prodotti che impiegano tecnologie avanzate si



1  
/  
2  
0  
1  
9

276

<sup>93</sup> Fin quando i dispositivi associati all'IoT, o ogni altro oggetto che si può connettere, sono qualificati come beni mobili, sono prodotti che rientrano nell'ambito di operatività della direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso.

<sup>94</sup> I risultati sono stati presentati dagli esperti durante il workshop *Digital Revolution: Challenges for Contract law in practice*, organizzato dall'Università di Munster, 1-2 October 2015. Le relazioni sono contenute in R. SCHULZE - D. STAUDENMEYER (a cura di), *Digital revolution: challenges for contract law in practice*, Baden-Baden, 2016.

potrà configurare, frequentemente, l'ipotesi di danno da prodotto conforme agli standard<sup>95</sup>. Nell'ottica del produttore, il problema è stabilire se il rispetto degli standard legislativi costituisca un "limite massimo" di sicurezza esigibile, conseguito il quale non può ravvisarsi alcuna responsabilità dello stesso, oppure, se esso rappresenti solamente un "limite minimo", necessariamente richiesto al fine della commercializzazione del prodotto, ma non sufficiente ad escludere la persistenza di obblighi risarcitori in capo al fabbricante.

8. Per offrire una riflessione conclusiva sul concetto di difettosità in una prospettiva *de iure condendo*, ripercorro, innanzitutto, quanto delineato ai precedenti paragrafi.

Pur non essendo possibile una nitida comparazione in materia per la diversità strutturale dei due sistemi, emerge chiaramente che la disciplina europea è stata ampiamente influenzata dal modello statunitense: è analogo il riferimento al difetto del prodotto come nucleo centrale della responsabilità; così come emergono le analogie nelle soluzioni operazionali adottate per disciplinare la questione del prodotto conforme agli standard. È pur vero che tali modelli divergono sotto profili importanti sia nell'architettura della difettosità, che con riguardo al relativo onere della prova.

Il *Third Restatement* classifica i difetti in tre categorie ben distinte, con oneri probatori eterogenei a seconda del tipo di difetto. Si tratta di una soluzione che non è presente nel testo della direttiva europea e che, sebbene adottata talvolta dalla nostra giurisprudenza, non ha comportato differenziazione dell'onere probatorio.

Nella prospettiva di alleggerire le incombenze probatorie a carico dei consumatori danneggiati emergono poi altre significative differenze: solo il *Restatement* prevede che il danneggiato possa prescindere dalla prova del difetto, quando specifiche "circostanze", tra le quali l'esclusione di altre cause possibili del danno, permettano al giudice di presumere l'esistenza di un difetto. La prova circostanziale assume particolare importanza rispetto ai pro-

<sup>95</sup> Sul tema dei danni da prodotti conformi agli *standards* si rinvia a E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme*, Torino, 2016.



blemi prospettati dal malfunzionamento dell’algoritmo, laddove una serie di presunzioni permetterebbero di dedurre il difetto dal danno, in assenza di cause diverse cui ricondurre il danno in questione.

In prospettiva futura, i rischi connessi all’impiego di processi automatizzati ed ai sistemi avanzati di intelligenza artificiale potrebbero reificarsi in malfunzionamenti la cui origine sarebbe molto difficile da provare. Pare assumere un’importanza centrale la natura statistica del “discostamento” del funzionamento concreto di tali prodotti rispetto al funzionamento mediamente atteso. Si tratta di un passaggio delicato, attualmente prospettato solo da alcuni studi pionieristici in materia, i quali così argomentano efficacemente<sup>96</sup>: comparare il risultato finale di due algoritmi presenti nel mercato per dedurne la difettosità di uno è probabilmente la via più ovvia, certamente quella che detterebbe la tradizione giuridica americana. Tuttavia, il metodo non è convincente, poiché due algoritmi progettati per eseguire lo stesso compito potrebbero funzionare secondo un diverso *rationale*, e affrontare la stessa situazione in modi diversi. In altri termini, un criterio di valutazione di un algoritmo va ricercato nel valore medio del loro risultato. Va tenuto conto che se un algoritmo funziona in modo più efficiente di un altro, ciò non significa che esso sia difettoso: lo standard di difettosità, pertanto, non può essere quello del ‘*not as good as the best algorithm on the market*’.

Alla luce di queste considerazioni, un criterio di cui la Commissione potrebbe tener conto nel rivedere il concetto di difettosità potrebbe essere quello statistico, identificando una soglia di riferimento (X%) al di sotto della quale considerare l’algoritmo malfunzionante, *ergo* difettoso. Il riesame delle tipologie dei difetti e dei criteri necessari per la valutazione dei nuovi prodotti si profila un’esigenza principale nel quadro della revisione della Direttiva, al fine di predisporre un sistema efficace, coerente e “tecnologicamente neutro” per prevenire gli incidenti nella misura del possibile.

### 8.1. La “realtà che cambia” aumentando, evidentemente, la complessità

<sup>96</sup> J. S. BORGHETTI, *How can Artificial Intelligence be Defective?*, in S. LOHSSE - R. SCHULZE - D. STAUDENMAYER, *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV*, Hart Publishing, Baden-Baden, 2019, p. 63 ss.



dell'oggetto al centro dell'indagine comparativa mette a dura prova i nostri sistemi di riferimenti concettuali. Questo avviene ad ogni latitudine.

A tal riguardo, anche per svolgere un tradizionale esercizio di microcomparazione occorre chiedersi se, ed in quale misura, gli strumenti di analisi classici siano idonei a cogliere i cambi di paradigma sottesi ai temi contemporanei.

L'ultimo ragionamento proposto nelle conclusioni, ad esempio, relativo alla valutazione della difettosità per malfunzionamento dell'algoritmo, fa emergere l'utilità di riconsiderare il rapporto diritto-statistica. Ciò implicherebbe la necessità di affiancare l'approccio quantitativo ed altri metodi di analisi scientifica, a quello qualitativo, pur non negando le difficoltà pratiche<sup>97</sup>. Se da un lato, la vocazione interdisciplinare è parte del bagaglio comune dei comparatisti, dall'altro è il tema della complessità ad essere strettamente connesso con quello dell'interdisciplinarietà della ricerca<sup>98</sup>.

In conclusione, l'analisi delle pagine precedenti pare confermare lo sviluppo parallelo e interdipendente di due fenomeni: da un lato, emerge la c.d. scienza della complessità, per analizzare la molteplicità, la connessione e l'interdipendenza degli elementi che caratterizzano i sistemi adattivi<sup>99</sup>, dall'altro, il crescente impiego dei c.d. *empirical legal studies*<sup>100</sup>, analisi quantitative e approccio interdisciplinare tracciano, a loro volta, le nuove traiettorie del diritto comparato.



1  
/  
2  
0  
1  
9

279

<sup>97</sup> M. SIEMS, *New Directions in Comparative Law*, in M. REIMANN R. ZIMMERMANN (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, II ed., Oxford, 2019.

<sup>98</sup> Così R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2019, p. 701 ss.

<sup>99</sup> Adattivi significa che i sistemi complessi non sono statici ma, al contrario, dinamici. Per ulteriori informazioni ed in genere sul significato di scienza della complessità si rinvia a R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, cit.

<sup>100</sup> In termini generali, si tratta di un approccio allo studio del diritto, delle procedure legali e della teoria giuridica attraverso l'uso della ricerca empirica, ovvero con strumenti di ricerca non provenienti dal tipico strumentario del giurista. Si rinvia al *Journal of Empirical Legal Studies* (JELS), in *onlinelibrary.wiley.com*.

---

**ABSTRACT**

Attraverso un tradizionale approccio di microcomparazione, lo scritto ripercorre le principali tappe evolutive del concetto di difettosità dei prodotti con riferimento al sistema europeo ed a quello americano. L'intento è di far emergere alcuni spunti costruttivi per analizzare gli odierni lavori della Commissione europea, dedicati alla revisione della Direttiva in materia di responsabilità da prodotto. L'iniziativa del legislatore europeo è, sostanzialmente, volta a rivedere il concetto alla luce delle peculiarità dei prodotti della *digital economy*, ed in particolare della funzionalità dell'algoritmo. Una più ampia riflessione conclusiva sui risultati dell'analisi evidenzierà l'importanza di affrontare le questioni giuridiche inerenti alla realtà che cambia attraverso una combinazione di metodi, qualitativi e quantitativi, funzionale a cogliere il necessario adattamento del tradizionale concetto in esame alla complessità dei moderni prodotti.




---

 1  
/
   
2  
0  
1  
9

280

*Through a traditional approach of micro-comparison, the paper traces the main evolutionary stages of the concept of product defects with reference to the European and American legal systems. The intent is to bring out some constructive ideas to analyze today's work of the European Commission, dedicated to the revision of the Directive on product liability. The current initiative of the European legislator is, essentially, aimed at reviewing the concept in light of the peculiarities of the digital economy products, and in particular of the functionality of the algorithm.*

*A broader final reflection on the results of the analysis will highlight the importance of addressing the legal issues inherent in the changing reality through a combination of qualitative and quantitative methods, functional to grasp the necessary adaptation of the traditional concept under consideration to the complexity of modern products.*