

**LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE NEL DIRITTO SPAGNOLO:
IL PROBLEMA DELL'ASSICURABILITÀ DEI RISCHI DI SVILUPPO.**
a cura di Maria Isabel Álvarez Vega, Profesora de Derecho Mercantil de la
Universidad de Oviedo

I.-INTRODUZIONE II. ORIENTAMENTI ANTERIORI ALLA NORMATIVA VIGENTE. III. LA LEGGE N. 22 DEL 6 LUGLIO 1994: LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER I DANNI CAUSATI DA PRODOTTI DIFETTOSI. CONSIDERAZIONI GENERALI. IV. CONSEGUENZE PRATICHE DELLA MOLTEPLICITÀ DEI REGIMI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE NEL DIRITTO SPAGNOLO. V. I RISCHI DI SVILUPPO. 1. Definizione e prospettive di assicurabilità. 2. La regolamentazione dei rischi di sviluppo nella Direttiva 85/374. 3. L'Ordinamento giuridico spagnolo ed i rischi di sviluppo. VI RISCHI DI SVILUPPO NELLA LEGGE 22/1994. 1. Inquadramento della problematica. 2. L'Assicurazione RCP in tema di responsabilità oggettiva per rischi da sviluppo 3. La determinazione del rischio: oggettivazione della responsabilità ed assicurazione obbligatoria. sub a) Concetto di medicinale, alimento e prodotto alimentare. sub b) Concetto di difetto. 3. Il sinistro da rischi di sviluppo nell'assicurazione RCP. 4. Il Pool come metodo di finanziamento del rischio da sviluppo. Metodi Alternativi. VII.- CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

I.-INTRODUZIONE

La Legge 22/1994, in tema di responsabilità civile per danni causati da prodotti difettosi, venne pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dello Stato spagnolo il 7 luglio 1994. La promulgazione di detta legge - come si evince dalla stessa Esposizione dei Motivi - rappresenta l'adattamento del Diritto spagnolo alla Direttiva 85/374/CEE, in adempimento al dovere di avvicinamento delle disposizioni legali, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danni causati da prodotti difettosi¹.

Sino a detta data in Spagna non esisteva una legislazione specifica in materia di responsabilità del produttore. Unica disciplina applicabile era invero quella risalente ai codici del secolo scorso (il Codice Commerciale Spagnolo del 1885 ed il Codice Civile Spagnolo del 1889) ed a quella dettata al Cap. VIII della più recente legge quadro 26/1984 in materia di Difesa del Consumatore ed Utente. Peraltro la nuova Legge 22/1994 si presenta come Legge Speciale che, come tale, non deroga i regimi giuridici preesistenti. Invero con riguardo alla legge quadro 26/1984 viene fornita unicamente una nuova redazione dell'art. 30 della Legge 26/1984, attraverso cui viene offerta al Governo spagnolo l'appoggio normativo per rendere obbligatoria l'assicurazione sulla responsabilità civile da prodotto.

Questo lavoro si propone di svolgere uno studio generale sul regime di responsabilità civile del fabbricante nel Diritto spagnolo, con particolare attenzione ad una delle questioni di maggiore interesse pratico della 22/1994: la difesa dai "rischi di sviluppo". La Spagna mantiene su questo punto una posizione peculiare rispetto alla maggioranza dei Soci europei. Invero la normativa spagnola dispone che i fabbricanti di medicinali, alimenti e prodotti alimentari non potranno addurre "rischi di sviluppo" per esimersi da responsabilità per danni causati da detti prodotti qualora difettosi. Di tutta rilevanza appaiono le ripercussioni sul settore assicurativo. Invero notevoli perplessità

¹ La Spagna è stato l'ultimo Paese a trasporre la Direttiva Comunitaria 85/374 all'interno della legislazione nazionale. Il primo Paese ad implementare la Direttiva fu il Regno Unito nel 1987. Solo tre Paesi hanno realizzato detta trasposizione nei termini comunitari ed unicamente la Francia ancora non ha realizzato tale adempimento. In relazione alla responsabilità per prodotti difettosi nel Regno Unito, ved. HOWELLS G., "Product Liability in the United Kingdom", in *European Review of Private Law*, 2, 1994, pp.255-166.

suscita la prospettiva di assicurare il fabbricante la cui responsabilità sarà di fatto oggettiva, giacché relazionata a rischi difficilmente quantificabili su basi attuariali.

Argomento centrale del presente lavoro sarà proprio l'Assicurazione sulla Responsabilità Civile da Prodotto alla luce delle scelte effettuate dal legislatore spagnolo con la Legge 22/1994.

II.- ORIENTAMENTI ANTERIORI ALLA NORMATIVA VIGENTE.

Prima di esaminare la legge di attuazione della Direttiva 85/374/CEE, e nonchè ai fini di una migliore comprensione della stessa, si rende necessaria una breve indagine storica sulla responsabilità del produttore in Spagna. Tale indagine rivela anzitutto come il ricorso alla responsabilità extracontrattuale sia sempre stato l'orientamento preferito dall'interprete spagnolo². Lo stesso Codice Civile spagnolo del 1889 è stato rigorosamente strutturato sulla base del principio "non c'è responsabilità senza colpa" (art. 1902). Tuttavia, pur nell'immutabilità della disciplina positiva, la giurisprudenza ha altresì sensibilmente modificato l'impostazione codicistica, orientandosi decisamente verso l'accoglimento della *responsabilità per rischio*. Detto orientamento attribuisce un soggetto al rischio, teorizzando l'identità tra rischio creato e responsabilità: la persona che all'interno della vita sociale crea a suo proprio beneficio una situazione di rischio o pericolo deve assumersi la responsabilità per gli inconvenienti che detta situazione crea³. La via seguita dalla giurisprudenza, per provocare questa profonda alterazione della portata, nonchè del significato, della disciplina del Codice Civile spagnolo, è stata essenzialmente quella di introdurre una presunzione di colpevolezza. Non si tratta, peraltro, di responsabilità oggettiva: la presunzione di colpevolezza ha carattere *iuris tantum*. Pertanto il fabbricante non risponde dei danni inevitabili, giacché può addurre la teoria del caso fortuito per esimersi dalla responsabilità⁴.

Con l'entrata in vigore della Costituzione nel 1978 il problema generale della tutela del consumatore ha assunto altresì rilevanza costituzionale. L'art. 51, 1° comma, della Carta Magna spagnola delega la difesa dei consumatori ed utenti ai "Pubblici Poteri". Grava pertanto sulla Pubblica Amministrazione l'onere di realizzare un

² Ved. ROJO Y FERNÁNDEZ-RÍO A., *La responsabilidad civil del fabricante*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bologna, 1974, pag. 121 e ss.

³ DIEZ PICAZO L., *Estudios sobre Jurisprudencia civil*, I, 2, Tecnos, Madrid, 1973, pag. 6.

⁴ Art. 1105 Cod. Civ. spagnolo: "Fuori dai casi espressamente menzionati dalla legge e da quelli in cui così dichiarati l'obbligazione, nessuno risponderà di quegli eventi che non si sarebbero potuti prevedere o che, previsti, fossero inevitabili". Art. 1107.1 Cod. Civ. spagnolo: "I danni ed i pregiudizi di cui risponde il debitore in buona fede sono quelli previsti o quelli che si sarebbero potuti prevedere al tempo della costituzione dell'obbligazione e che siano conseguenza necessaria della mancanza di adempimento".

programma di intervento che tuteli adeguatamente il consumatore attraverso l'adozione di strumenti efficaci in grado di garantire sicurezza, salute e tutela dei legittimi interessi economici. Ai Pubblici Poteri è inoltre demandato, ai sensi del 2° comma, non soltanto il compito di informare ed educare i consumatori ma anche quello di predisporre i mezzi necessari per permettere loro di formare associazioni di categoria.. L'art. 51, altresì, dispone che la disciplina del commercio e del regime di autorizzazione dei prodotti è demandata alla legge, *rectius* alla legge in senso formale.(3° comma)⁵.

La Legge 26/1984, nel cap. VIII (artt. 25-31), si occupa di responsabilità civile del fabbricante. Questo capitolo non contiene un unico regime di responsabilità civile, ma due regimi differenti: dopo un precetto comune ad entrambi (art. 25), la legge si occupa di stabilire un regime generale (artt. 26 e 27) ed un regime speciale (art. 28). Infatti se da un lato il regime generale, di cui agli artt. 26-27, collega la responsabilità dei produttori, importatori e fornitori di prodotti (o servizi) al grado di diligenza da impiegarsi in relazione alla natura ed alle esigenze del prodotto (o del servizio), dall'altro l'art. 28 traspone sul piano positivo, sebbene limitatamente determinati beni e servizi (ad. es. prodotti farmaceutici ed attività di erogazione di elettricità) una vera e propria regola di responsabilità oggettiva, che - pur nel giudizio negativo di alcuni⁶ - è così dettata: "nonostante le norme precedenti, si dovrà rispondere dei danni causati nell'uso corretto e nella fruizione di beni e servizi allorché, per la loro propria natura o perché appositamente previsto per regolamento, debbano includere la garanzia di determinati livelli di sicurezza, purezza ed efficienza, in condizioni oggettivamente determinate, o debbano subire controlli tecnici, professionali e sistematici fino ad arrivare nelle condizioni dovute al consumatore ed all'utente".

III. LA LEGGE N. 22 DEL 6 LUGLIO 1994: LA RESPONSABILITA' CIVILE PER I DANNI CAUSATI DA PRODOTTI DIFETTOSI. CONSIDERAZIONI GENERALI.

La Legge del 6 luglio 1994 prevede la trasposizione della Direttiva comunitaria 85/374/CEE⁷. Il legislatore spagnolo optò per una Legge speciale che non implicasse,

⁵ BERCOVITZ A., "La protección de los consumidores, la Constitución española y el Derecho mercantil", nell'opera collettiva *Lecturas sobre la Constitución española*, vol.II, UNED, Madrid, 1978, pp. 9-37.

⁶ Ved. MULLERAT R. "La responsabilidad civil de productos en Derecho español (La Ley 22/1994 de 6 de julio)", in *Revista Jurídica de Catalunya*, 1995, n. 1, pag. 15.

⁷ Secondo la Direttiva 85/374/CEE tre sono le opzioni esercitabili a livello nazionale: 1) includere nella nozione di prodotto anche i prodotti agricoli e della caccia che non abbiano subito iniziali trasformazioni (artt. 2 e 15, 1,a della Direttiva); 2) escludere tra le cause di esonero della responsabilità del produttore il cosiddetto rischio da sviluppo (artt. 7.e e 15.1.b); 3) prevedere un limite pecuniario della responsabilità del produttore (artt. 9.a e 16.1). Sulla Direttiva 85/374/CEE può essere consultata, tra l'altro, la seguente bibliografia: ALPA.G., "La actuación de la Directiva Comunitaria sobre la responsabilidad del productor" in "Revista Jurídica de Catalunya" 1991 n°2, pp. 317-336. FAGNART, J.L. "La Directive du 25 Juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits" in *Cahiers de Droit Europeen* 1987, n° 1-2, pp. 3-68.

in principio, la deroga della Legge 26/198⁸. Il problema fondamentale che, di regola, solleva l'opzione della Legge speciale - quello delle reciproche relazioni con la legge ordinaria - venne risolto attraverso una accurata delimitazione dei rispettivi ambiti oggettivi di applicazione, come si avrà, di seguito, occasione di constatare.

La Legge 22/1994, si compone di quindici articoli, una "*disposición adicional*", una "*disposición transitoria*" e quattro "*disposiciones finales*". Con questo provvedimento il legislatore spagnolo ha voluto attenersi scrupolosamente alla Direttiva comunitaria.

IL PRODOTTO: l'art. 2, comma 1, stabilisce che "agli effetti della presente Legge, s'intende per prodotto ogni bene mobile, anche se incorporato od unito ad altro bene mobile od immobile, ad eccezione dei prodotti agricoli naturali e dei prodotti della caccia e della pesca che abbiano subito un'iniziale trasformazione"⁹. La Legge spagnola non fa, dunque, uso della facoltà contenuta nell'art. 15.1 della Direttiva che permette l'inclusione dei prodotti agricoli e della caccia. Peraltro il 2° comma del art. 2 precisa che si debbano considerare prodotti anche l'elettricità ed il gas (quest'ultimo non viene altresì menzionato dalla Direttiva). Restano comunque esclusi i prodotti posti in circolazione anteriormente all'entrata in vigore della Legge (Disposizione Transitoria).

IL PRODOTTO DIFETTOSO: il 1° comma dell'art. 3, seguendo quanto previsto dall'art. 6 della Direttiva, collega la nozione di prodotto difettoso a quella di "sicurezza legittimamente attesa". La norma stabilisce che per prodotto difettoso debba intendersi quello che non offre la sicurezza che ci si deve legittimamente aspettare, tenendo conto di tutte le circostanze ed in particolare considerando: a) la presentazione del prodotto (si deve cioè constatare se esso sia o meno ben confezionato, se presenti o meno un'adeguata etichettatura, se contenga un libretto d'istruzioni per l'uso, ecc.); b) l'uso al quale il prodotto è regolarmente destinato (al riguardo si precisa che i danni derivanti da un uso "anormale" del prodotto non possano in alcun modo imputarsi al carattere difettoso del prodotto stesso); c) il momento della messa in circolazione del prodotto. Vengono dunque esplicitati alcuni indici di giudizio o parametri di riferimento che aiutano il giudice nell'identificazione del difetto. Come si evince letteralmente dalla

WHITTAKER S., "The EEC Directive on Product Liability" in *Yearbook of European Law 1985*, n° 5, pp. 233-286.

⁸ Le posizioni prelegislative inerenti la Responsabilità Civile per danni da prodotto difettoso erano divergenti. L'Istituto Nazionale di Consumo propugnava una modificazione della Legge 26/1984 ("*Estudios sobre consumo*" n.12, 1988, pag 83-130). Al contrario, Il progetto di Legge di iniziativa ministeriale propendeva per la promulgazione di una legge speciale che di fatto mantenesse in vigore la normativa precedente (Boletín de Información del Ministerio de Justicia n. 1489 p. 1928 e ss.).

⁹ La congelazione suppone una trasformazione e, pertanto, restano compresi nell'ambito della Legge 22/1994 le materie prime ed i prodotti della caccia e della pesca quando siano stati sottoposti a congelamento. Ved. BERCOVIZT R., "El régimen de responsabilidad por productos defectuosos, vigente en nuestro ordenamiento", in *Estudios sobre Consumo*, 1995, n°34, p.125.

norma stessa (che utilizza l'avverbio "*especialmente*") essi non debbono ritenersi esaustivi potendo il giudice adottare comunque altri criteri di giudizio. L'art. 3 in esame introduce con il 2° comma, una disposizione non contenuta nella Direttiva, ma presente in altri testi nazionali di recepimento, tra cui quello italiano del 1988. Detto disposto aggiunge, un ulteriore indice di giudizio al quale il giudice può fare riferimento per l'individuazione del difetto: la differenza esistente tra un prodotto e quelli della medesima serie di produzione è di per sé indice dell'esistenza del difetto. Semprechè, naturalmente, la serie in oggetto possa essere identificata come proveniente dalla medesima impresa, nonché dalla medesima linea produttiva.

AMBITO DI PROTEZIONE. La responsabilità del produttore e dell'importatore prevista dalla Legge 22/1994, benché piuttosto ampia, non è comunque omnicomprensiva. Non si estende cioè a qualsiasi danno che possa derivare dal prodotto difettoso. L'art. 10 stabilisce il concetto di danno risarcibile. Il 1° comma dispone invero che: "il regime di responsabilità civile previsto dalla presente Legge comprende sia le ipotesi di danni all'integrità fisica, cioè la morte o le lesioni fisiche, sia i danni alle cose, purché si tratti di cose diverse dal prodotto difettoso ed oggettivamente destinate all'uso e consumo privato, principalmente del danneggiato. In quest'ultimo caso è prevista però la detrazione di una franchigia del valore di 65.000 pts.". Il 2° comma attribuisce al danneggiato la possibilità di avvalersi della stessa Legge nazionale al fine di ottenere il risarcimento degli altri danni o pregiudizi, compresi i danni morali, non riconosciuti dalla Direttiva. Le disposizioni dell'art. 10 Legge 22/1994 vengono integrate da quelle dell'art. 11, il quale prevede che: "La responsabilità totale del produttore e dell'importatore per danni consistenti in morte o lesioni fisiche derivanti da prodotti della medesima serie e recanti lo stesso difetto sarà limitata all'importo massimo di 10.500.000 pts.".

SOGGETTI PROTETTI. La Legge 22/1994, secondo quanto espressamente enunciato nell'Esposizione dei Motivi, non limita la propria tutela ai consumatori in senso stretto, (i.e. gli ultimi destinatari dei prodotti ovvero coloro che utilizzano il prodotto per proprio uso personale o familiare)¹⁰ ma bensì la estende ad altre categorie di soggetti. Pertanto, con riguardo ai danni personali, vi rientrano, oltre ai consumatori, gli imprenditori ed gli intermediari del ciclo produttivo, ; mentre con riguardo ai danni materiali a cose diverse dallo stesso prodotto difettoso, la tutela opererà, oltre che nei confronti dei consumatori anche verso i cosiddetti "bystander", termine atto ad indicare le persone danneggiate dal bene destinato a consumo privato (art.10).

SOGGETTI RESPONSABILI. la Legge 22/1994 indica espressamente che i fabbricanti e gli importatori saranno responsabili dei danni causati dai prodotti che rispettivamente producono od importano" (art. 1). Il legislatore Spagnolo appare pertanto aver preferito il termine *fabricante* a quello più tradizionale di "productor". Si

¹⁰ La Legge 22/1994 amplia quindi l'ambito del soggetto protetto rispetto a quanto disposto dalla 26/1984 la quale all'art. 1.2 stabilisce che "Agli effetti di questa legge sono consumatori ed utenti le persone fisiche o giuridiche che acquistano, utilizzano, od usufruiscono come destinatari finali, beni prodotti, servizi od attività o funzioni qualunque sia la natura, pubblica o privata, individuale o collettiva, di coloro che producono, facilitano, distribuiscono o forniscono beni o servizi".

precisa al riguardo che detta scelta è stata dettata da ragioni meramente linguistiche. L'indubitabile ambiguità semantica del termine "*produttore*" - infatti - ha obbligato il legislatore ad optare per un termine che garantisca una maggior precisione definitoria, rispettando al contempo la migliore tradizione romanistica.¹¹ L'art. 4 definisce il concetto legale di fabbricante ed importatore. Il 1° comma dispone che per produttore, agli effetti della presente Legge, debba intendersi: a) il fabbricante di un prodotto finito; b) il fabbricante di una parte componente un prodotto finito; c) il fornitore di una materia prima; d) qualunque persona che si presenti in pubblico come fabbricante apponendo sul prodotto o sulla sua confezione il proprio nome, la propria denominazione sociale, il proprio marchio o qualunque altro segno distintivo. Il 3° comma dell'art. 4 in esame prevede che: "quando non possa essere individuato il fabbricante del prodotto, venga considerato produttore chiunque abbia fornito o procurato il prodotto, salvo che quest'ultimo, entro il termine di 3 mesi, indichi al danneggiato l'identità del fabbricante o di coloro che hanno fornito o procurato il prodotto". La stessa regola dovrà applicarsi anche nel caso di prodotto importato, qualora questo non rechi il nome dell'importatore, anche se indicato il nome del produttore. L'art. 4, 2° comma, definisce invece importatore di beni colui che nell'esercizio di una attività commerciale importa un prodotto nell'Unione Europea a fini di vendita, di locazione, di leasing o di qualunque altra forma di distribuzione commerciale. L'art. 4 appena esaminato va necessariamente integrato con la *Disposizione Addizionale Unica*, che costituisce norma peculiare della disciplina speciale spagnola. Essa prevede che il fornitore di prodotto difettoso, qualora fosse a conoscenza del difetto imputato, debba rispondere dei danni da questo provocati, come se ne fosse produttore o l'importatore. Da quanto sopra emerge la rafforzata tutela del consumatore danneggiato, il quale, potrà agire in giudizio o nei confronti del fabbricante del prodotto difettoso oppure nei confronti di colui che ha fornito tale prodotto. Quest'ultimo, però, beneficerà di una limitazione di responsabilità, rispondendo dei danni soltanto in due ipotesi precise: a) quando, trattandosi di prodotti sfusi e quindi non potendo essere identificato il loro fabbricante, il fornitore del prodotto non riesca nel termine dei tre mesi ad indicare al danneggiato l'identità di chi ha messo in commercio il prodotto; b) quando il fornitore, al quale il danneggiato si è direttamente rivolto, ha fornito il prodotto essendo al corrente del suo carattere difettoso¹².

Infine, benché l'assicuratore non sia espressamente menzionato, è di palmare evidenza la funzione di responsabile civile da quest'ultimo rivestita nel caso di danni a terzi derivanti da prodotto assicurato. Inoltre, nel caso di specie, la L. 22/1994 in merito al Contratto di Assicurazione, di cui all'art. 76, precisa che il danneggiato è legittimato all'azione diretta nei confronti dell'assicuratore.

¹¹ Ved. TIRADO SUAREZ F.J., "La Directiva comunitaria sobre la responsabilidad civil de productos" in *Lecciones sobre el seguro de responsabilidad civil*, CASER E INESE, Madrid, 1982, pp. 127-139.

¹² Per l'analisi delle problematiche inerenti alla responsabilità dei soggetti indicati, ved. BARRON DE BENITO J.L., "Responsabilidades de productos: sujetos responsables y causas de exoneración", in *Revista de Derecho de los Seguros Privados*, pp. 13 e ss.

A questo punto restano ancora da esaminare il disposto di cui agli artt. 12 e 13 della Legge 22/1994. L'art. 12 introduce un regime speciale di prescrizione dell'azione di risarcimento. Prevede infatti che tale azione si prescriva entro tre anni a partire dalla data in cui il danneggiato ha subito il pregiudizio, data che deve corrispondere a quella in cui il ricorrente è venuto a conoscenza o sarebbe dovuto venire a conoscenza del difetto del danno riportato. La Direttiva fa coincidere il "dies a quo" con il giorno in cui il ricorrente ebbe, o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore (art. 10). Il termine di prescrizione è più ampio rispetto a quello ordinario di un anno previsto dall'art. 1968.2 del Codice civile spagnolo. L'azione di colui che abbia corrisposto l'indennizzo nei confronti degli altri responsabili del danno, si prescriverà entro un anno a decorrere dalla data dell'avvenuto risarcimento.

L'art. 13, intitolato "Estinzione di responsabilità", stabilisce il principio secondo cui i diritti riconosciuti al danneggiato dalla Legge 22/1994 si estinguono trascorsi 10 anni dal giorno in cui il produttore o l'importatore ha messo in circolazione il prodotto specifico che ha causato il danno a meno che, nel frattempo, non venga proposta la corrispondente domanda giudiziale. Si tratta, quindi, di una decadenza, che opera automaticamente, salvo che esista una causa d'interruzione.

Ma forse le peculiarità più rilevanti della legislazione spagnola rispetto a quella comunitaria emergono in relazione alle cause di esonero di responsabilità che il fabbricante può invocare in sua difesa. Sebbene le cosiddette *difese del fabbricante* riproducano essenzialmente quelle previste nella Direttiva (art.7), sono altresì degne di menzione le deviazioni spagnole dalla normativa comunitaria¹³. La prima di queste si riferisce al fatto che la Direttiva esonera il fabbricante che provi che il difetto sia dovuto al fatto che il prodotto si conformi a norme imperative dettate dai Pubblici Poteri (art.7.d), mentre la Legge spagnola si riferisce solo alle norme Imperative esistenti. Da ciò può sorgere il dubbio se le norme dettate da organismi privati giustifichino o no questa causa di esonero. La seconda e più importante si riferisce ai cosiddetti *rischi di sviluppo*, riguardo cui la Spagna occupa una posizione peculiare rispetto alla maggior parte dei suoi soci europei ed a cui verrà dedicata la seconda parte di questo lavoro.

IV. CONSEGUENZE PRATICHE DELLA MOLTEPLICITA' DEI REGIMI DI RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE NEL DIRITTO SPAGNOLO.

Con l'entrata in vigore della L. 22/1994, le norme contenute nel Codice Civile spagnolo e nella Legge 26/1984 hanno conservato solo una applicazione parziale. La prima delle quattro disposizioni finali della Legge 22/1994, stabilisce infatti che "Le disposizioni previste dagli artt. 25-28 della Legge quadro non saranno più applicabili

¹³ Nella "Esposizione dei Motivi" si legge infatti che "...in conformità alle disposizioni della Direttiva la Legge si propone di stabilire un regime di responsabilità oggettiva, benchè non assoluta, permettendo al produttore di liberarsi dalla responsabilità nei casi espressamente stabiliti". Questa scelta si pone in evidente contrasto con quanto stabilito all'art. 28 Legge 26/1984, che, al contrario, propugna un sistema di responsabilità assoluta.

per quanto concerne la responsabilità civile per danni derivanti da prodotti difettosi elencati nell'art. 2 della presente Legge". Il regime di responsabilità previsto dagli artt. 25-28 della Legge 26/1984, continuerà quindi ad essere osservato in relazione ai danni derivati da prestazione di servizi, da prodotti agricoli naturali e da prodotti della caccia e della pesca che non abbiano subito un'iniziale trasformazione nonchè - ai sensi della "Disposizione Transitoria" della nuova disciplina in esame- anche in relazione alle ipotesi di danni da prodotti difettosi qualora si tratti di prodotti messi in circolazione anteriormente all'entrata in vigore della nuova Legge. Infine verranno sottoposti al regime generale di responsabilità previsto dal Codice Civile spagnolo tutti i danni non suscettibili di essere indennizzati a tenore dei regimi precedentemente esposti.

V. I RISCHI DI SVILUPPO

1. Definizione e prospettive di assicurabilità

L'espressione "rischi di sviluppo" non è molto felice. Probabilmente è un po' paradossale pensare come il progredire della scienza, lungi dall'eliminare i rischi, costituisca un rischio di per sé.

Invero la responsabilità per rischi di sviluppo affonda le proprie radici in un'irrisolta circostanza di fatto. Le originarie valutazioni del grado di sicurezza offerte da un determinato prodotto, con il passare degli anni, si rivelano inattendibili. Il progresso tecnologico e il conseguente modificarsi dello stato dell'arte e della tecnica infatti fanno sì che conoscenze scientifiche-tecniche - non disponibili, all'epoca della messa in circolazione del prodotto - introducano diversi criteri di valutazione della sicurezza attesa.

In fase di prima approssimazione, si può quindi affermare che al momento della messa in circolazione del prodotto, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non consentiva di individuare l'esistenza di un difetto.

Il nucleo centrale del problema è l'effetto prodotto da tale incremento di conoscenze sulla responsabilità del produttore.

Una volta accettata tale impostazione diviene necessario garantirne l'assicurabilità. Oltre ad analizzare il sistema di responsabilità imputabile al produttore per rischi di sviluppo, si deve pertanto valutare la possibilità di assicurazione di tali rischi, questione peraltro piuttosto problematica date le caratteristiche.

E' stato più volte affermato che per rischi di sviluppo s'intende rischi assolutamente imprevedibili¹⁴. In generale un rischio assicurabile si caratterizza per la precisione della stima di probabilità dell'evento e quindi per la possibilità di essere "contabilizzato" come costo prevedibile. I rischi di sviluppo vengono invece qualificati come "incertumbres"¹⁵.

¹⁴ CASTRONOVO C., "La legge europea sul danno da prodotti una interpretazione alternativa del D.P.R.n. 224/1988" in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1991, pag. 26; MATASSA N., "Responsabilità per danno da prodotti difettosi" in *Le nuove leggi civili commentate*, Padova, 1989, pag. 573.

¹⁵ Questo tipo di rischio, più che come rischio imprevedibile, è stato qualificato come *incertidumbres*. In questo senso LEGRAND B., "L'impact de la Directive sur l'industrie des

Inoltre esistono altri fattori che aggravano il problema dell'assicurabilità di detti rischi. L'evento che realizza il rischio di sviluppo invero comprime diritti fondamentali quali la salute, l'integrità fisica, minacciando beni di rilevanza primaria. Sono peraltro rischi a realizzazione diffusa, interessando normalmente un gran numero di persone (rischi di massa). Inoltre l'analisi del rapporto rischio-beneficio viene effettuata *ex post*, e prescinde dalle previsioni effettuate *ex ante* sia in ordine ai benefici che alle conseguenze negative. Oltretutto va considerato che si tratta di rischi che generalmente manifestano con ritardo gli effetti della realizzazione del rischio (sinistri tardivi)¹⁶.

2. La regolamentazione dei rischi di sviluppo nella Direttiva 85/374 .

Quello dei rischi di sviluppo fu l'argomento attorno a cui più a lungo si discusse durante la fase preparatoria della Direttiva¹⁷. La discussione sul risarcimento dei danni riguardanti un rischio atipico condusse al formarsi di due posizioni apparentemente inconciliabili: a) al consumatore deve essere sempre e comunque garantito il risarcimento dei danni riguardanti un rischio atipico, relativo cioè ad eventi imprevedibili ed eccezionali, poichè altrimenti, in queste situazioni, l'utente si troverebbe a sopportare integralmente le conseguenze negative dell'evento senza alcuna possibilità di rivalsa nei confronti dell'impresa¹⁸; b) l'introduzione del rischio di sviluppo potrebbe comportare conseguenze ben più gravi che l'eventuale mancata tutela del consumatore: l'estensione della responsabilità del produttore a tali rischi costituirebbe un freno al processo d'innovazione delle imprese che, ben difficilmente, si sentirebbero incentivate a progredire nella ricerca, limitandosi a distribuire sul mercato prodotti ormai sicuri senza lanciarne di nuovi¹⁹. Si aggiungeva inoltre che la

assurances", nell'opera diretta da GOYENS M. *La Directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait du produits: dix ans après/ Directive 85/474/CEE on product liability: ten years after*, Centre de Droit de la Consommation, Lovaina, 1996, pag. 204; che si riferisce all'impossibilità di prevenire e quantificare una *incertidumbre* senza una base statistica che permetta di stimare una probabilità di frequenza od un costo medio. Sulla stessa linea TRIMARCHI P., "La responsabilità del fabbricante" nell'opera collettiva a cura di COMPORTI M., e SCALFI G., *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Giuffrè, Milano, 1988, pag. 56.

¹⁶ Ved. in questo senso LEGRAND B., "L'impact de la Directive...", op.cit., pag. 204.

¹⁷ Nel *Journal Officiel des Communauté européennes*, N° C 114/17, si fa riferimento al fatto che nella fase di elaborazione della Direttiva 85/374/CEE il Comité Economico e Sociale, non riuscì a raggiungere un accordo in merito all'inclusione della difesa dai rischi di sviluppo nel Testo Comunitario. Probabilmente a ciò contribuì l'infinita, quanto difficilmente catalogabile, casistica riconducibile ai rischi di sviluppo.

¹⁸ In questo senso FRIGNANI A., *Responsabilità del produttore: il progetto di Direttiva CEE e gli ordinamenti degli Stati membri*, in *Giur. piemontese*, 1985, n°3, pp. 427 e 428. REICH N., "Product safety and Product Liability - An analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the Approximation of the Member States Concerning Liability for Defective Products", *Journal of Consumer Policy*, 1986, n° 9, pag. 144.

¹⁹ TRIMARCHI P., "La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria", in *Rivista della Società*, 1986, pag. 801. secondo cui il principio della responsabilità per colpa è sufficiente per indurre alla massima cautela nella sperimentazione. Allo stesso modo nei dibattiti che

responsabilità per i rischi di sviluppo avrebbe prodotto effetti critici sul premio assicurativo con conseguente necessario incremento del costo del prodotto. Ciò comporterebbe, come conseguenza, una posizione di svantaggio dell'industria europea nella competizione con quella del resto del mercato mondiale: Giappone e Stati Uniti²⁰.

La Direttiva comunitaria adotta infine una soluzione di compromesso. Esclude i rischi di sviluppo dall'ambito della responsabilità oggettiva del fabbricante. Il produttore - infatti - non è responsabile se prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto (art. 7.e). Non accenna assolutamente alla prospettiva assicurativa, segno che ritiene ancora impercorribile la strada volta a predisporre un diffuso sistema di copertura che, senza incidere in maniera eccessiva sui costi di produzione dell'impresa, consenta comunque al consumatore di ottenere un adeguato risarcimento dei danni. Il fatto che il profilo assicurativo sia passato sotto silenzio da parte del legislatore europeo appare relativamente contraddittorio rispetto alle dichiarazioni d'intenti enunciate nel Preambolo della Direttiva, in cui appunto si precisa che l'intero sistema di responsabilità per danno da prodotti deve essere predisposto in funzione dei criteri di razionale ed efficiente distribuzione delle risorse. Tuttavia detto "vuoto" legislativo è comprensibile alla luce dell'atteggiamento restio, ancora palesato dalle Compagnie d'Assicurazione.

La Direttiva consente peraltro ai singoli Stati membri di adottare, con una particolare procedura (art. 15.2), disposizioni legislative più severe in tema di rischi di sviluppo. Dispone altresì che, alla scadenza di un decennio, il problema debba essere riconsiderato in sede comunitaria (art. 15.3). Purtroppo fino ad oggi la Commissione non ha sottoposto al Consiglio nessuno studio aggiornato sull'efficacia dei metodi di prevenzione adottati in materia di rischi di sviluppo. .

3. L'Ordinamento giuridico spagnolo ed i rischi di sviluppo.

A tenore del Codice Civile spagnolo del 1889, il fabbricante è tenuto ad osservare un dovere di "fabbricazione diligente"; diligenza da definirsi con riguardo al livello di conoscenze scientifiche e tecniche esistenti nel settore industriale considerato,

ebbero luogo presso la Camera dei Lords circa l'esclusione della responsabilità per i rischi di sviluppo nel regime di responsabilità derivato dalla Direttiva CEE, si citarono numerosi esempi di compagnie statunitensi che si erano ritirate dalla produzione di vaccini. Allo stesso modo, si segnalò che la responsabilità per i rischi di sviluppo occasionerebbe nel settore farmaceutico l'abbandono da parte delle imprese di aree terapeutiche di costi elevati: per esempio la leucemia, AIDS... "Consumer Protection. Lords. Bill (Hill)", 20 January, 1987, pp. 818-848.

²⁰ Per un orientamento generale sulla posizione assunta dall'industria europea, le cui pressioni riuscirono a modificare il testo della proposta di Direttiva, si veda *Unión des Industrias de la Comunidad Europea* (UNICE), *Department of Legal and Fiscal Affairs*, HK/ms/22.3/244/2, 22 January 1986, p. 5; JV/1g/22.3/24/2, le 1 aout, 1985, p. 1 e .SCHILLING, H., "Directriz sobre responsabilidad civil de productos. El Proyecto de la CEE sobrepasa los objetivos para la protección al consumidor", in *Bol. colegios Abogados de Madrid*, 1981, p. 12 (quest'ultimo autore, peraltro, sembra aver confuso le ipotesi di rischio da sviluppo con quelle di introduzione sul mercato di prodotto più perfezionato).

avuto riguardo all'epoca della messa in circolazione del prodotto. Detta valutazione, nonostante l'apparente immediatezza, rimane comunque di assai difficoltosa realizzazione, non solo poichè esistono anche le c.d., ma soprattutto perchè - attesa le forme di protezione dei diritti sulle opere dell'ingegno - vengono a mancare le informazioni necessarie a definire lo stato dell'arte dei settori produttivi considerati.²¹

La responsabilità sarà pertanto soggettiva. Ciò nel senso che, tanto se parliamo di una responsabilità basata su un contratto, quanto nel caso in cui si tratti di responsabilità extracontrattuale, si esige COLPA da parte del fabbricante o produttore.

Possiamo concludere, dunque, che l'imprenditore o produttore non risponderà, alla luce del Codice Civile spagnolo, di quei difetti del prodotto rivelatisi in conseguenza allo sviluppo scientifico e tecnologico successivo all'immissione sul mercato. L'imprenditore in detto contesto mantiene infatti la possibilità di invocare, quale esimente, la teoria del caso fortuito.

Malgrado l'importanza pratica della questione, nell'legge quadro 26/1984 in materia di Difesa dei Consumatori ed Utenti non viene trattato espressamente il tema dei rischi da sviluppo. Questo silenzio è stato interpretato non come un'omissione del legislatore spagnolo, ma altresì come una volontà esplicita di non pronunciarsi su questo particolare problema²².

Alla luce di questo silenzio, il problema va risolto con riferimento al fondamento di responsabilità adottato negli artt. 26 e 28. Il primo stabilisce la responsabilità dei produttori e fornitori per i danni dei loro prodotti "a meno che consti o sia accertato che si sono adempiuti nel senso dovuto le esigenze ed i requisiti stabiliti, così come le cure e la diligenza che esige la natura del prodotto, del servizio e dell'attività".

Pertanto, secondo questo principio, al produttore - sempre che sia possibile accertarne la non consapevolezza - non è imputabile come colpa l'aver ignorato ciò che nessuno sapeva; e cioè che dal prodotto messo in circolazione potevano derivare

²¹ I diritti di proprietà industriale vengono protetti in Spagna dalla Legge sui Brevetti del 20 marzo 1986 e dalla Legge sui Marchi del 10 novembre 1988.

²² Tuttavia va aggiunto che, prima dell'approvazione definitiva del testo, fu presentato un emendamento, il n. 115, all'art. 27 del testo del 2 dicembre 1983 nel quale veniva stabilito: "La responsabilità del fabbricante potrà essere soppressa o ridotta dai Tribunali nella ipotesi di seguito indicata: a) il difetto è dovuto a caso fortuito. In tal caso il fabbricante non risponde di quei danni che non avrebbe dovuto prevedere o che previsti fossero inevitabili".

Tale emendamento si giustificava nella maniera seguente: "La prevedibilità esclude l'obbligazione di riparare a quegli eventi dannosi che, al momento della commercializzazione del prodotto, non avrebbero potuto essere previsti in relazione al livello di conoscenze scientifiche e tecniche esistenti (...) il che costituisce il limite della diligenza del fabbricante (...). Con questa posizione vengono respinti i danni ocasionati dai cosiddetti rischi sopravvenuti (rischi di sviluppo)".

Ciò tuttavia detto emendamento venne respinto.

conseguenze dannose o pregiudizievoli per la salute dei consumatori²³. Nonostante ciò, la soluzione non è tanto chiara come parrebbe a prima vista, atteso che l'art. 28 della stessa Legge introduce, come già segnalato, un regime di responsabilità oggettiva il quale rende l'imprenditore che produce, o fornisce, beni o servizi essenziali per la salute, responsabile dei danni indipendentemente dall'esistenza della colpa²⁴.

VI. RISCHI DI SVILUPPO NELLA LEGGE 22/94.

1. Inquadramento della problematica.

Essendo stata adottata infine una soluzione di compromesso in ambito europeo ed essendosi rimesso il problema alla fase di adattamento del diritto comunitario da parte di ciascuno degli Stati, nella maggioranza di essi la polemica è tornata di attualità con l'adozione delle norme nazionali di trasposizione della Direttiva. La maggioranza degli Stati membri ha rinunciato ad estendere la responsabilità del fabbricante a questo tipo di rischi. Solamente in Lussemburgo ed in Finlandia si risponde dei rischi di sviluppo in tutti i casi²⁵. In Germania questa responsabilità esiste solamente riguardo ai prodotti farmaceutici, perché già esisteva a tal proposito una legge tedesca anteriore alla Direttiva²⁶.

Il legislatore spagnolo nell'art. 6.3 della Legge 22/1994 fa rispondere il fabbricante in ogni caso se si tratta di "medicinali, alimenti o prodotti alimentari destinati al consumo umano", negando in questi casi la possibilità di addurre come difesa del produttore il fatto che "lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del prodotto non permetteva di apprezzare l'esistenza del difetto" (art. 6.1e)²⁷. L'introduzione di detta forma di responsabilità

²³ Ved. ROJO FERNÁNDEZ DEL RÍO, A., "La responsabilidad del fabricante en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios", in *Estudios sobre Consumo*, n° straordinario, nov. 1987, pag. 42.

²⁴ Cfr. PARRA LUCAN M.A., *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990, pag. 398.

²⁵ Lussemburgo: Legge del 21/4/1989, Finlandia: Legge del 17/8/1990 modificata dalla Legge dell'8/1/1993. Così pure la Norvegia con la Legge 23/12/1988 stabilisce che non esiste difesa da rischi di sviluppo in favore del consumatore dato che: "It seems more reasonable that the manufacturer should be liable for such defects than the consumer who is affected". LODRUP P., "Product Liability en Norway", in *Journal of Consumer Policy*, Volumen 14, n° 1, 1991, pag. 10.

²⁶ La legislazione tedesca con la Legge del 15 dicembre 1989 (pubblicata in Bundesgesetzblatt 22.12.1989, I 2198), in via generale non considera responsabile il fabbricante per rischi di sviluppo, ma al tempo stesso riconferma la norma già prevista dall'art. 84 Arzneimittelgesetz del 24 agosto 1976, ritenendo il fabbricante di medicinali responsabile persino nelle ipotesi di rischio di sviluppo.

²⁷ La responsabilità per rischi di sviluppo per i fabbricanti di medicinali destinati al consumo umano appariva nell'art. 6.3 della proposta del Progetto di Legge di Responsabilità civile per danni causati da prodotti difettosi del 26 gennaio 1988. L'inclusione degli alimenti si produsse

"allargata", non poteva non suscitare l'opposizione dei gruppi di interesse economico facenti capo all'industria farmaceutica. Quet'ultima invero manifestò apertamente la propria disapprovazione al regime prescelto, argomentando che l'introduzione di un regime così rigido avrebbe senz'altr finito con il frenare il processo innovativo, privando così il paese di quello sviluppo tecnologico sul quale erano state riposte gran parte delle aspettative di soluzione del problema della disoccupazione strutturale spagnola²⁸. Alla luce del regime di responsabilità che andava delineandosi, l'industria spagnola, oltre alla difficile e costosa missione di finanziare la ricerca, avrebbe dovuto altresì assumere l'onere economico di garantire il consumatore a fronte di rischi non prevedibili.

In questo paragrafo si cercherà di realizzare uno studio sui rischi di sviluppo dal punto di vista dell'assicurazione, e concretamente dell'assicurazione da Responsabilità Civile di Prodotti (RCP), adattato alle esigenze della Legge 22/1994. Lo schema seguente determinerà in primo luogo il rischio assicurato, il quale dipende a sua volta dai seguenti fattori: il sistema di imputazione di responsabilità imposto agli industriali farmaceutici ed alimentari (suo fondamento e sua connessione con l'assicurazione obbligatoria); il concetto di prodotti coperti, e quello di vizi o difetti generatori di danni²⁹. In secondo luogo ci si soffermerà sullo studio specifico del sinistro RCP in relazione ai rischi di sviluppo. Infine un breve riferimento ad un adeguato meccanismo di tipo associativo volto a finanziare i rischi di sviluppo, il Pool, così come ad altre tecniche di assicurazione diverse che si propongono la stessa finalità.

2. L'assicurazione RCP in tema di responsabilità oggettiva per rischi da sviluppo .

L'assicurazione RCP è il meccanismo di contribuzione sociale alla frammentazione e distribuzione dei costi degli eventi dannosi promossa specificamente dal regime di responsabilità oggettiva. L'assicurazione di responsabilità civile prodotti è destinata ad offrire copertura per i reclami di terzi relativi a danni causati da qualsiasi prodotto difettoso alla sua origine ed i cui effetti dannosi si manifestino dopo l'immissione sul mercato ad opera dell'assicurato³⁰. L'assicurazione RCP si inquadra

nel Progetto del Ministero di Giustizia del 2 dicembre 1988 ed apparve, più tardi, nei successivi Progetti di febbraio e dicembre del 1993.

²⁸ Ved. FERNANDEZ LOPEZ J.M., "Responsabilidad civil por productos defectuosos", in "Comunidad Europea" Aranzadi 1995 - 4, pag. 40.

²⁹ LAMBERT-FAIVRE Y., *Assurances des entreprises et des professions*, Dalloz, Paris, 1979, pag. 481.

³⁰ CAÑIZARES RUBINI F.J., "El seguro de responsabilidad civil de productos. ¿Se puede hablar de una superación de las garantías clásicas?", nell'opera a cura di SOTOMAYOR GIPPINHI J.M., "Responsabilidad civil de productos", Comité Gestión de AIDA, Madrid, 1983, pag. 11. Su questo tipo di assicurazione che si possono ancora consultare: CALZADA CONDE M.A., *Garantias y responsabilidades (Comentario al artículo 30 de la Ley General de Consumidores y Usuarios)*, nell'opera collettiva, *Comentarios a Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Montecorvo, Madrid, 1992, pp. 731-761. SOTOMAYOR GIPPINI J.M., *La responsabilidad civil de la empresa como fabricante de productos. Notas*

nella categoria delle assicurazioni di responsabilità civile³¹. Gli artt. 73-76 della Legge spagnola 50/1980 dell'8 ottobre sul Contratto di Assicurazione disciplinano l'assicurazione, sia obbligatoria che volontaria, della responsabilità civile. Concretamente l'art. 73 della Legge 50/1980 dispone che l'assicuratore si impegni a coprire il rischio dell'insorgenza, a carico dell'assicurato, dell'obbligo di risarcire i danni da lui recati.

Negli ultimi anni la polizza RCP ha avuto una considerevole diffusione sul mercato spagnolo³². Indipendentemente da fattori geografici è stato il progresso industriale e tecnico che, incrementando le situazioni di pericolo "standardizzate", ha fatto crescere l'esigenza di tutelarsi adeguatamente nei confronti di tali rischi, favorendo in tal maniera il successo commerciale degli strumenti atti a tale scopo.

3. La determinazione del rischio: oggettivazione della responsabilità ed assicurazione obbligatoria.

In Spagna si è andati avanzando progressivamente verso una oggettivazione della responsabilità civile. Esempi di ciò sono la Legge 21 luglio 1960 sulla Navigazione Aerea, la Legge 24 dicembre 1962 (Testo Unico del 21 marzo 1968) sull'Uso e Circolazione di Veicoli a Motore, la Legge 29 aprile 1964 sull'Utilizzazione dell'Energia Nucleare, la Legge 4 aprile 1970 sulla Pratica della Caccia, la Legge 19 luglio 1984 sulla Difesa dei Consumatori ed Utenti (art. 28) ed ora anche la Legge 6 luglio 1994 sulla Responsabilità Civile per danni causati da prodotti difettosi, relativamente a medicinali, alimenti e prodotti alimentari.

L'obiettivo che ci si prefigge è mostrare la logica utilizzata dal legislatore spagnolo per imputare una responsabilità oggettiva all'industria alimentare e farmaceutica e le conseguenze che ciò comporta in materia di assicurazione obbligatoria.

In relazione ai prodotti alimentari, si deve constatare che la produzione di massa ha portato con sé l'apparizione di nuove tecniche di processazione e conservazione degli

características de la misma y su cobertura por el seguro, in Estudios sobre el aseguramiento de la responsabilidad en la gran empresa, a cura di SANCHEZ CALERO, Musini, Madrid, 1994.

³¹ Sull'assicurazione di responsabilità civile in Spagna si può consultare: REGLERO CAMPOS L.F., "Objeto, riesgo y siniestro en el seguro de responsabilidad civil (reflexiones en torno a las llamadas cláusulas *claim made*) in INIURIA, *Revista de responsabilidad civil y seguros*, n° 1, pagg. 17-58. YAÑEZ DE ANDRES A., *Responsabilidad civil y seguro*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1992.

³² La menzionata assicurazione di responsabilità civile non si riferisce alla responsabilità civile del fabbricante ma alla responsabilità civile prodotto, giacché, come dice Jiménez de Parga: "La categorizzazione dei rischi non si realizza in base alle azioni od omissioni del fabbricante, ma in funzione dei difetti del prodotto", Cfr. JIMÉNEZ DE PARGA R., *Responsabilidad del empresario en la Ley de Defensa del Consumidor y del Usuario...* op.cit., pag. 658.

alimenti, l'utilizzazione di una gran varietà di sostanze -per lo più ottenute da prodotti non naturali, ma chimici- così come lo sviluppo di sistemi e tipi di alimentazione fino a poco tempo fa inediti. Questa evoluzione ha originato un aumento dei rischi per il consumatore, rischi dai quali nessuno è esente, e che inoltre rivestono somma importanza atteso che colpiscono il nostro bene più prezioso, la salute³³.

Non si può dimenticare che la notizia di incidenti di consumo nel settore dei prodotti alimentari sfortunatamente non è infrequente. In Spagna si ha un caso tristemente famoso: quello c.d. della "sindrome tossica" verificatosi nei primi anni '80. L'avvelenamento collettivo provocato, pare, dall'ingestione di olio di "colza" denaturato, fornì l'occasione per mettere in luce l'insufficienza del diritto vigente e contemporaneamente il ritardo del Governo spagnolo nello sviluppo legislativo dell'art. 51 della Costituzione. La mancanza di tutela legale del consumatore e l'insufficienza degli strumenti tecnico-amministrativi (o l'insufficienza delle infrastrutture materiali e personali per utilizzarli), così come evidenziato dal dramma dell'olio di colza, indusse la totalità dei partiti politici componenti l'arco costituzionale a promulgare una legge quadro in tema di tutela del consumatore, la Legge 26/1984. Nei programmi e nelle dispute elettorali dell'epoca, la protezione del consumatore raggiunse pertanto veste di problema prioritario³⁴.

In realtà è il settore dei medicinali -denominati prodotti farmaceutici nella Legge 26/1984- quello in cui con maggior frequenza si verificano danni ai consumatori. Si ricordi il caso del DES, farmaco per prevenire le complicazioni della gravidanza (in particolare gli aborti), che favoriva l'insorgere di tumori nelle figlie di donne che avevano assunto il farmaco; il caso del MER 29, farmaco destinato a combattere il colesterolo, che, messo in circolazione nel 1960, produsse danni alla vista ad almeno 5.000 persone; il caso dell'ARALEN, medicinale contro l'artrite, che provocò la cecità in alcuni consumatori; ed ancora quello del QUADRIGEN, vaccino per bambini che risultò essere fonte di gravissime forme di meningite³⁵. Ma forse il più tragicamente famoso fu il caso del CONTERGAN-THALIDOMIDE, da cui scaturì il dibattito che portò il legislatore della Germania Federale a stabilire il principio della responsabilità

³³ Sull'importanza del Diritto alimentare per la protezione del consumatore si veda GONZALES VAQUE L., U.E.: *El Proyecto del Libro Verde sobre las Normativas Relativas a los Productos Alimenticios y la Directiva General. Perspectivas de Reorganización del Derecho Alimentario Español*, in "Estudios sobre el Consumo", 1995, 32, pp. 7-41; per il Diritto spagnolo, OLMOS PILDAIN A., *La responsabilidad civil derivada de los daños ocasionados por el consumo de productos alimenticios*, in *La Ley*, 1987, pp. 1013-1032; per il Diritto francese, CALAYS-AULOY J., *Droit de la Consommation*, Dalloz, Paris, 1986, pp. 256-257.

³⁴ In Francia si registrò un caso tristemente celebre di avvelenamento di un bene primario quale il pane. Un colposo utilizzo di pesticida tossico causò la morte di 5 e l'avvelenamento di 230 persone. Circostanze simili si verificarono in America Latina dove, inseguito ad avvelenamento da insetticida morirono rispettivamente 30, 4, 70, 5 persone la farina utilizzata per il pane era stata mischiata, per errore, con un insetticida. Gli esempi citati sono stati tratti da FALLON, *Les accidents de la consommation et le droit*, Bruylant, Bruxelles, 1982, pp. 7-8.

³⁵ Questi ed altri casi in PARRA LUCAN M.A., *Daños por productos...*, op.cit., pp. 364-365; ALPA G., *La responsabilidad per danno da prodotti difettosi (D.P.R. 24 maggio 1988, n° 224)*, Giuffrè, Milano, 1990, pp. 84-85.

oggettiva e l'obbligo dell'assicurazione nei settori dell'attività farmaceutica³⁶. Quanto sopra dimostra che la stretta regolamentazione cui è sottoposta la fabbricazione, nonché la commercializzazione e perfino la pubblicità, dei medicinali, non garantisce adeguatamente il consumatore dai rischi connessi a tali prodotti³⁷. Senza dubbio questo tipo di controlli, incluso l'obbligo che la vendita sia realizzata da specialisti dietro presentazione di ricetta medica, non garantisce che non si producano danni.

Il Programma Preliminare CEE del 14 aprile 1975, il quale definisce le linee della politica comunitaria in tema di tutela ed informazione del consumatore, indica quali beni primari la salute e la sicurezza e conseguentemente definisce gli ambiti di intervento proritario in funzione della tutela di detti beni, ³⁸.

Nello stesso senso la Legge spagnola 26/1984 mutua dalla legislazione comunitaria la nozione di protezione prioritaria, garantendo altresì una protezione rafforzata con riguardo a determinati prodotti. Così l'art. 2.comma 2 stabilisce una protezione prioritaria dei diritti dei consumatori ed utenti "quando riguardi relazione diretta con prodotti o servizi di uso o consumo comune, ordinario e generalizzato". L'art. 6, all'interno del capitolo dedicato alla protezione della salute ed alla sicurezza, incarica i poteri pubblici dell'organizzazione di campagne od attuazioni programmate di controlli di qualità, specialmente per i prodotti di uso o consumo comune, ordinario o generalizzato (i quali riflettano una maggiore incidenza negli studi statistici o epidemiologici) e più in generale per i prodotti che possono essere più facilmente oggetto di frode od adulterazione. Infine l'art. 28.comma 2, al quale già si è fatto riferimento, stabilisce una lista di prodotti, tra i quali quelli alimentari e quelli farmaceutici, che "in ogni caso" si considerano sottoposti al regime di responsabilità oggettiva.

Come precedente della scelta del legislatore spagnolo, è opportuno far riferimento all'esperienza statunitense. L'impossibilità da parte del produttore di conoscere il difetto e le sue conseguenze sul regime di responsabilità civile è da molti

³⁶ CARNEVALI U., *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977, I, pagg. 476 e ss.

³⁷ Su questo aspetto non possiamo non accennare alle ultime disposizioni comunitarie su "Controllo e sicurezza dei medicinali di uso umano e veterinario": Regolamento CEE 2309/93 (LCEur 1993/2793), che stabilisce i procedimenti di autorizzazione e supervisione degli stessi; a sua volta la Commissione ha adottato 3 Regolamenti: Regolamento CEE 540/95 del 10 marzo, con il quale si stabiliscono le modalità per comunicare al consumatore i presunti effetti collaterali, imprevisti e non gravi, dei medicinali di uso umano e veterinario autorizzati in conformità al Regolamento anteriormente citato; Regolamento CEE 541 e 542/1995, 10 marzo con cui la Commissione ha modificato il procedimento di esame delle modificazioni dei termini di autorizzazione per la commercializzazione dei medicinali.

³⁸ Secondo l'art. 16 del Programma Preliminare gli ambiti di intervento proritario sono i seguenti: prodotti alimentari, cosmetici e detersivi, utensili e beni di consumo duraturo, automobili, prodotti tessili, giocattoli, sostanze pericolose, oggetti destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari, concime e prodotti antiparassitari, prodotti di uso veterinario e di nutrizione animale (*Journal Officiel des Communautés Européennes* N°C 92, del 25.4.75, pag 16).

anni al centro del dibattito negli U.S.A. Agli inizi degli anni '70 era stato autorevolmente sostenuto che "non è rilevante che il produttore, nell'esercizio della normale diligenza, conoscesse, potesse conoscere o avrebbe dovuto conoscere l'effettiva sussistenza del rischio. E' sufficiente accertare che, se avesse conosciuto il pericolo, non avrebbe messo il prodotto in circolazione o lo avrebbe costruito in modo differente"³⁹. Allo stesso modo la giurisprudenza nordamericana è stata in molte occasioni propensa ad attribuire una responsabilità oggettiva al produttore, stabilendo che fra il consumatore che è vittima di un prodotto risultato pericoloso ed il produttore che lo mette in commercio non essendo in grado d'individuare l'esistenza del pericolo, è quest'ultimo che deve sopportare il costo dei danni causati dal prodotto; il produttore sarà così incentivato ad eliminare tutte le possibilità di pericolo inerenti il prodotto prima di immetterlo sul mercato⁴⁰. In questo senso, nel caso *Beshada v. Johns-Malville Products Corp*⁴¹, la Corte Suprema del New Jersey ha ritenuto del tutto ininfluenza la prova dello stato delle conoscenze scientifiche al momento della produzione ed ha decretato che gli obiettivi di politica del diritto che sorreggono il regime di responsabilità oggettiva non ammettono deroga nel caso in cui il pericolo non fosse stato conoscibile.

Si spiega in questo senso come, tenendo conto del progressivo aumento del fattore di rischio nella società moderna, il legislatore spagnolo abbia adottato apertamente - almeno per quanto concerne i settori più pericolosi - il criterio della responsabilità oggettiva, superando di fatto il principio della responsabilità per colpa. La responsabilità per colpa del fabbricante porrebbe sul consumatore un onere della prova particolarmente gravoso: la vittima invero dovrebbe dimostrare la condizione di pericolo risultante da una mancata diligenza nel processo di fabbricazione del prodotto.

Ma in realtà è opportuno affrontare qui fondamenti di sfumatura politica piuttosto che argomenti giuridici⁴².

Il fondamento di questa tendenza del legislatore nazionale è coerente con gli impegni assunti nei confronti del consumatore spagnolo. Invero la Legge 26/1984, come già esposto, nel suo art. 28 offriva al consumatore una protezione assoluta in relazione a determinati prodotti. Senza dubbio in occasione della trasposizione della Direttiva del 1985 si è parzialmente rinunciato - in onore ad una maggiore uniformità con i diritti dei soci comunitari - al maggior livello di protezione offerto dalla legislazione spagnola

³⁹ KEETON, "Products Liability-Inadequacy of Information", in *Tex. L. Rev.*, 1970, pag. 404.

⁴⁰ Caso *Halphen v. Johns-Manville Sales Corp.* 484 So. 2d 110 (La. 1986).

⁴¹ 90 N.J. 191,447 a. 2d 539 (1982).

⁴² In questo senso il grande commercialista ROJO, nel menzionare le prospettive di quella che allora era la "futura legge" (in relazione all'attuale Legge 22/1994), stabilisce che l'opportunità di pronunciarsi per un regime di responsabilità assoluta riguardo determinati prodotti, come per esempio i medicinali, è una questione di politica legislativa, nella quale il giurista ha poco da dire. ROJO, A., *La responsabilidad del fabricante en el Derecho español...*, op.cit., pag. 168.

anteriore al 1994, . Una rinuncia totale da parte del legislatore spagnolo, imponendo un'assoluta difesa dei rischi di sviluppo, sarebbe stata politicamente impossibile, poiché avrebbe significato una marcia indietro in una conquista ottenuta dai consumatori⁴³.

A questo punto è necessario tener presente che "La scelta legislativa faceva emergere peraltro un ulteriore problema di giustizia nei confronti di colui che cagiona il danno, pur avendo osservato la normale diligenza nonché rispettato tutti i regolamenti. Quindi la responsabilità, che prima si doveva aumentare in quanto soggettiva, ora si doveva ridurre in quanto oggettiva. In questo senso la responsabilità oggettiva deve essere determinata, in quanto alla sua portata risarcitoria, dalla limitazione dell'ammontare dell'indennizzo dovuto e, in quanto alla sua portata d'imposizione necessaria, dall'obbligatorietà della copertura del rischio di dover corrispondere l'indennizzo a mezzo dell'assicurazione obbligatoria"⁴⁴.Pertanto insieme alla responsabilità oggettiva è opportuno parlare della assicurazione obbligatoria. Quest'ultima si sviluppa sempre simultaneamente ad una maggiore esigenza di responsabilità. La possibilità di stabilire un'assicurazione obbligatoria in Spagna è prevista nell'art. 75 della Legge 50/1980 dell'8 ottobre sul Contratto di Assicurazione, in cui si dà al Governo spagnolo facoltà di stabilire l'obbligatorietà dell'assicurazione di responsabilità civile nelle attività in cui lo ritenga opportuno, facoltà della quale si è fatto uso in diverse occasioni⁴⁵. Da parte sua la Disposizione finale seconda della Legge 22/1994 ha modificato l'art. 30 della Legge 26/1984 che nella sua antica redazione disponeva l'obbligatorietà di adottare da parte del Governo le misure atte a stabilire un sistema di assicurazione obbligatoria od un fondo di garanzia che coprisse i rischi derivati da prodotti, servizi od attività a cui si riferisce l'art. 28 della stessa Legge⁴⁶. Dopo la modifica, l'art. 30 risulta redatto come segue:

"Il Governo, previa udienza degli interessati e delle Associazioni dei Consumatori e degli Utenti, potrà stabilire un sistema di assicurazione obbligatoria di responsabilità civile derivata dai danni causati da prodotti e servizi difettosi ed un

⁴³ In questo senso ved. DIAZ ALABART S., "Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", in *Actualidad civil*, 1995-2, pag. 538.

⁴⁴ Cfr. LUNA SERRANO A., "La recente esperienza spagnola" in *Responsabilità civile...*, *op.cit.*, pag. 223.

⁴⁵ Alcuni esempi: Assicurazione obbligatoria per le automobili (Testo rivisto 21 marzo 1968) a cui è stato riservato un ampio spazio data la sua importanza e che è stata recentemente modificata dalla Legge 30/1995 dell'8 novembre sull'Ordinamento e Supervisione dell'Assicurazione Privata; Assicurazione di Responsabilità Nucleare, regolata dalla Legge del 29 aprile 1964, anche se non è rigorosamente un'assicurazione obbligatoria, dato che a coloro che ne usufruiscono si dà la facoltà di costituire garanzie finanziarie; anche l'Assicurazione di Responsabilità Civile del Cacciatore viene costituita come un'assicurazione obbligatoria dal Decreto Reale 63/1994 del 21 gennaio.

⁴⁶ E' importante tener presente che, data l'incidenza che il prezzo del premio ha sul costo del prodotto, è trascendentale che questa venga stabilita in base a prezzi politici. A tal fine è fondamentale la collaborazione dello Stato nella costituzione di un Fondo di garanzia per sopperire alle deficienze dell'assicurazione obbligatoria.

Fondo di Garanzia che copra, totalmente o parzialmente, i danni consistenti in morte, intossicazione e lesioni personali".

Si deduce dall'attuale redazione dell'art. 30 che al Governo spagnolo viene attribuita facoltà di istituire un'assicurazione obbligatoria così come un fondo di garanzia. L'Esecutivo spagnolo sostituisce, quindi, all'imperatività la discrezionalità nella stipulazione dell'assicurazione, ed allo stesso tempo estende la copertura dell'assicurazione *ai danni causati da prodotti o servizi difettosi*, estendo così la previsione di cui all'art. 28 della Legge 26/1984.

Questo orientamento del legislatore spagnolo è stato oggetto di vivaci critiche ad opera di alcuni settori della dottrina. Invero l'imposizione di una responsabilità oggettiva del fabbricante senza il supporto dell'assicurazione obbligatoria non ha senso⁴⁷. L'assicurazione resa obbligatoria si dimostra particolarmente efficace nella tutela della parte offesa dal danno. Al contrario, l'assenza di obbligatorietà fa invece sì che l'insolvenza del debitore divenga un'ipotesi tutt'altro che marginale.

Accanto ai pregi, l'assicurazione obbligatoria presenta però inconvenienti non irrilevanti ed anche indubbi rischi.

La dottrina spagnola, come quella europea, insiste sugli inconvenienti determinati dall'assicurazione obbligatoria. Invero il produttore, una volta coperto da assicurazione, ben potrebbe diminuire le misure di prevenzione del danno⁴⁸. Questo fenomeno è conosciuto come *moral hazard*. Nella pratica assicurativa spagnola si è avuto occasione di constatare questo fenomeno in relazione alla costruzione di abitazioni. Sovente infatti si sono prodotti un gran numero di incidenti relativi a condutture d'acqua sotterranee. Il più delle volte, la causa di tali incidenti risiede nella diminuzione della diligenza abituale da parte dell'agente. Va altresì precisato che questo fenomeno è perfettamente riscontrabile in altri settori dell'attività commerciale.

Per ovviare a questi problemi, gli assicuratori hanno sviluppato tecniche particolari per affrontare la diminuzione del livello di diligenza abituale. Una delle tecniche più efficaci si è rivelata quella della fissazione di una *franchigia*, che di solito viene stipulata con una quantità fissa ed una percentuale a carico dell'assicurato⁴⁹. Questi cercherà di ridurre al minimo la probabilità del sinistro affinché anche la percentuale a suo carico diminuisca. Con questa tecnica - quindi - l'assicurato si vedrà incentivato ad evitare il danno. Altra tecnica sviluppata dalla prassi assicurativa americana per prevenire i danni dovuti ad un atteggiamento negligente da parte del

⁴⁷ In questo senso LOPEZ RENDO C. *La responsabilidad civil del fabricante en la Ley General de Consumidores y Usuarios de 19 de julio de 1984. Algunos problemas que plantea y perspectivas de una reforma*, in *La Ley*, 1990, n° 2.594, pag. 4. Ed anche JIMENEZ DE PARGA R., *Responsabilidad del empresario...*, op.cit., pag. 658.

⁴⁸ LUNA SERRANO A., "La recente esperienza spagnola..." op. cit., pag. 223.

⁴⁹ CAÑIZARES RUBINI F.J. "El seguro de responsabilidad civil de productos...", op. cit., pag. 25.

produttore consiste nell'integrare le polizze assicurative con una clausola escludente la copertura assicurativa nell'ipotesi in cui la causa del danno non risiede in un evento improvviso ed accidentale. Detta prassi, peraltro tiepidamente accolta dalle compagnie assicuratrici pagnole, dovrebbe ridurre le ipotesi di negligenza volontaria, giacché il produttore è ben consapevole della mancanza di copertura. I rischi di sviluppo pertanto, attesa la loro natura di causa imprevedibile, verrebbero esclusi dal novero dei rischi assicurabili. Infine il premio può essere allo stesso modo valutato come un elemento condizionante il sistema di responsabilità civile dato che svolge il compito di "mettere in guardia" i fabbricanti dal livello di rischio assunto nella produzione, aiutandoli così a prendere le decisioni opportune per incentivare la riduzione della sinistrosità: a minor sinistrosità minor premio e viceversa⁵⁰.

In ragione di quanto esposto, l'assicurazione non svolge soltanto una mera funzione di indennizzo del danno ma può essere a pieno titolo considerata come un meccanismo di prevenzione sociale.

sub a) Concetto di medicinale, alimento e prodotto alimentare.

Per quanto riguarda i medicinali è il caso di domandarsi se, data la redazione dell'art. 6.3 della Legge 22/1994, la destinazione "al consumo umano" sia riferibile anche ai medicinali. In caso affermativo la responsabilità per rischi di sviluppo non sarebbe operativa per una ampia gamma di prodotti che, pur non destinati al consumo umano, vengono altresì qualificati come medicinali.

A riguardo la Legge n. 25 del 20 dicembre 1990 in materia di Medicinali precisa che debbano essere considerati tali anche prodotti a destinazione animale, o ad uso connesso (artt. 8 e 43 della stessa Legge). Inoltre ai sensi della stessa rientrano in detta definizione anche i prodotti di origine umana (sangue, plasma, ecc.) da utilizzarsi a scopo terapeutico (art. 40 della Legge 25/1990), nonché i prodotti omeopatici (art. 54)⁵¹.

⁵⁰ HERNANDEZ DE PRADO O., "La influencia del seguro en la evolución del derecho reparador de los daños causados por los productos", in *Responsabilidad civil...*, op. cit., pag. 74.

⁵¹ In Spagna i reclami presentati per contaminazione da sangue infetto dal virus dell'AIDS o dell'epatite non sono stati così numerosi come negli altri Paesi comunitari. Si possono comunque ricordare alcuni esempi di tali reclami:

-La Audencia Provincial de Asturias con data 7 ottobre 1993 si riferisce al reclamo di danni per trasmissione di epatite B da trasfusione realizzata in un momento in cui non era ancora stato stabilito l'obbligo di effettuare prove per la determinazione degli anticorpi del virus. Facendo leva sulla teoria dell'anormale funzionamento dei servizi pubblici si condanna l'INSALUD (Istituto Nazionale della Salute) e l'ospedale in cui si effettuò l'operazione chirurgica ad indennizzare solidariamente 10.000.000 pts.

-La sentenza della Audencia Provincial de Asturias del 22 Dicembre 1993 assolve il medico e condanna l'Insalud a pagare un'indennizzo di 12.000.000 pts. per la trasmissione di anticorpi dell'Aids -presumibilmente perchè si era smarrita l'identità dei donanti il cui sangue era stato utilizzato- ad una paziente che subì a causa delle trasfusioni il distacco della placenta e la perdita del feto, "senza pregiudizio che, allo svilupparsi della malattia, si esercitino le azioni pertinenti".

-La "Sala de lo Social" del Tribunale Superiore di Giustizia di Castilla-La Mancha in data 5 Novembre condanna l'Insalud a pagare 40.000.000 pts ai genitori di un bambino che

Per comprendere se la destinazione del prodotto al consumo umano divenga discriminata da una classificazione dello stesso, con conseguente differente regime di responsabilità nei confronti del produttore, è necessario addentrarsi nella definizione di "alimento" e "prodotto alimentare", così come indicati all'art. 6.3 della Legge 22/1994.

Secondo l'art. 1.02.01 del Codice Alimentare spagnolo sono considerati alimenti⁵²:

"Tutte le sostanze o prodotti di qualsiasi natura, solidi o liquidi, naturali o trasformati, che, per le proprie caratteristiche, applicazioni, componenti, preparazione e stato di conservazione, siano suscettibili di essere abitualmente ed idoneamente utilizzati per alcuni dei seguenti fini: a) per la normale nutrizione umana o come fruitivi; b) come prodotti dietetici, in casi speciali di alimentazione umana".

Allo stesso modo per prodotto alimentare s'intende qualsiasi materia non nociva in senso assoluto o relativo che, senza valore nutritivo (se anche lo abbia, il suo uso non dipenda da questa qualità), possa essere utilizzata nell'alimentazione sia in relazione con gli alimenti che con le vie di entrata degli stessi nell'organismo (nell'art. 1.02.13 del Codice Alimentare non si specifica, quindi, se si tratta di alimentazione umana od animale).

Da quanto precedentemente esposto si deduce che un riferimento specifico alla destinazione umana, così come previsto all'art. 6.3 Legge 22/1994, risulta necessario sia in relazione ai medicinali che ai prodotti alimentari, dato che a entrambi è riferibile tanto l'ipotesi di consumo umano quanto quella di consumo animale. Viceversa con riferimento al concetto di alimento il Codice Alimentare spagnolo fa espresso riferimento alla nutrizione ed alimentazione "umana"⁵³.

sub b) Concetto di difetto.

mori alcuni anni dopo aver subito un'operazione chirurgica in cui gli fu trasmesso sangue infetto dal virus dell'AIDS.

Viste le risoluzioni esposte è lecito pensare che, in questi casi, alla vittima non interessa reclamare in virtù della Legge 22/1994 contro il fabbricante del prodotto, ma contro l'entità medica, soprattutto se è pubblica.

⁵² Il Codice Alimentare spagnolo venne promulgato con Decreto 2484/1967 del 21 settembre. Questo codice viene completato dalle Regolamentazioni tecnico-sanitarie e dalle norme di qualità.

⁵³ PARRA LUCAN non sembra dare un'interpretazione adeguata del concetto di prodotto alimentare, dato che lo associa, al pari del concetto di alimento, unicamente alla nutrizione ed alimentazione umana. Giunge alla conclusione che il riferimento alla destinazione umana è necessario unicamente in relazione ai medicinali. Questa conclusione è piuttosto peculiare poichè, se la qualificazione fosse necessaria solo in relazione a questi ultimi, il redattore del testo avrebbe scelto la formula: "medicinali destinati al consumo umano" al posto di quella utilizzata: "medicinali, alimenti e prodotti alimentari destinati al consumo umano". Ved. PARRA LUCAN M.A., *Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, in *Actualidad civil*, 1995-4, pag. 746.

In relazione all'evento dannoso è necessario specificare che, mentre nel precedente art. 30 della Legge 26/1984 si parlava di "danni e pregiudizi che il consumo di beni o l'utilizzazione di beni e servizi causano", dalla redazione attuale dello stesso, come anche dalla pratica assicurativa, si deduce che il fatto che genera la responsabilità oggetto di copertura si costituisce a partire dalla nozione di "prodotto difettoso".

La prima domanda che ci si deve porre è se sia possibile parlare di difetto in relazione ai rischi da sviluppo. Si tenga presente che l'art. 3 comma 1 della Legge 22/1994 collega la nozione di prodotto difettoso a quella di "sicurezza legittimamente attesa" tenendo conto di tutte le circostanze e principalmente del momento della messa in circolazione del prodotto⁵⁴. A questo punto sorgono altri interrogativi. E' legittimo aspettarsi che un prodotto offra una sicurezza che il livello delle conoscenze tecniche e scientifiche non potrebbe garantire al momento della sua messa in circolazione? O, al contrario, dando per certo che il livello delle conoscenze garantisca tale sicurezza, non essendo state riscontrate in fase di sperimentazione cause che impediscano la messa in circolazione del prodotto per il grande pubblico, è possibile affermare tale legittimazione? Sembra ragionevole ritenere che, per lo meno in relazione a prodotti essenziali alla salute come medicinali ed alimenti, i consumatori siano legittimati ad esigere che qualcuno ne risponda di fronte alla vittima⁵⁵. I consumatori confidano nei progressi della tecnica e nelle sperimentazioni realizzate prima della messa in circolazione di un prodotto, ed è appunto questo che li rende "fiduciosi" verso il prodotto, una volta posto sul mercato.⁵⁶

Si può dunque rispondere rispettivamente in modo negativo ed affermativo alle questioni sopra esposte, argomentando che il prodotto è difettoso dal momento che non offre la sicurezza che ci si potrebbe legittimamente aspettare⁵⁷.

⁵⁴ Di fondamentale importanza segnalare che l'assicurazione RCP comprende solo i danni causati dal prodotto dopo la sua immissione sul mercato. Prima di questo momento i danni causati a carico del fabbricante verranno coperti dall'assicurazione RC messa in attività. LAMBERT-FAIVRE Y., *Assurances des entreprises et des professions...*, op. cit., pag. 483.

⁵⁵ Qualche autore ha sostenuto che un medicinale che produce effetti cancerogeni è necessariamente difettoso, poichè l'utente non si aspetta che i medicinali presentino tale difetto, soprattutto se i progressi tecnici non permettono di sospettare che abbia una proprietà cancerogena mortale, che non appare se non dopo vari anni di utilizzo. TASCHNER, *La future responsabilité du fait des produits défectueux dans la Communauté européenne*, in *Revue Marché Commun*, 1986, pag. 261. Nello stesso senso la Commissione francese per il rifacimento del Diritto del Consumo mise in rilievo che la responsabilità per i rischi di sviluppo deve ricadere sul produttore, perchè, di fatto, il prodotto non offre la sicurezza che ci si potrebbe aspettare. CALAYS-AULOY J., "Propositions pour un nouveau droit de la consommation", Paris, 1985, p. 86.

⁵⁶ La Giurisprudenza francese ha affermato che l'obbligo di fornire un prodotto senza difetti è una obbligazione di sicurezza. Un prodotto che non presenta la sicurezza che un acquirente può legittimamente aspettarsi in funzione della sua natura e del suo uso normale ha un difetto che lo rende improprio per l'uso per il quale fu venduto e comprato. GHESTIN, *Conformité et garanties dans la vente (produits mobiliers)*, Librairie Générale de Droit de Jurisprudence, Paris, 1983, pag. 258.

⁵⁷ Altri autori non sono d'accordo con questa teoria: Per

Questa affermazione è confermata dal tenore letterale della Direttiva CEE/374/85. Gli artt. 7 e 15.1b, invero, confermano che nelle ipotesi di rischi da sviluppo il prodotto viene considerato difettoso, quando "...al momento della messa in circolazione del prodotto, il livello delle conoscenze scientifiche e tecniche non permetteva di scoprire l'esistenza del *difetto*" Alla stessa stregua la Legge spagnola parla di difetto in relazione ai rischi di sviluppo (art. 6.1e).

Allo stesso modo ci si dovrà domandare se si considera come difetto l'inefficacia del prodotto. La questione assume una notevole importanza in riferimento ai medicinali, dato che da essa sorge un ulteriore interrogativo: se il carattere difettoso del prodotto venga determinato dalla sua mancanza di efficacia o, invece, dall'inadempimento delle condizioni di sicurezza.

La inefficacia di un medicinale va riferita al postulato di efficacia, ed in principio la sua mancanza non rende il prodotto suscettibile di essere qualificato come difettoso. Ciò nonostante questa affermazione iniziale deve essere precisata dato che ciò che viene garantito al consumatore, dopo una prima valutazione beneficio-rischio, è che il medicinale abbia una determinata efficacia terapeutica e pertanto la mera innocuità non lo definisce se non in senso negativo. Si prenda in considerazione, per esempio, il caso di una malattia che se non guarita in tempo con un farmaco efficace (esistente sul mercato) potrebbe provocare danni irreparabili che, in molti casi, sarebbero direttamente relazionati con il difetto. In Spagna si è assistito recentemente al caso di un vaccino contro la polio che, apparentemente, a causa di difetti di fabbricazione, era privo degli effetti immunologici attribuitigli. Pertanto si potrebbe affermare che in determinati casi la mera innocuità potrebbe comportare gravi conseguenze direttamente relazionate con il concetto di difetto, ed i danni provocati dalla mancanza di efficacia del bene sarebbero indennizzabili nella misura in cui questa mancanza converta il prodotto in difettoso in quanto insicuro⁵⁸.

Infine, a proposito del concetto di difetto dei prodotti in generale e dei medicinali in particolare, si può valutare se, malgrado la comprovata esistenza del difetto, si sarebbe potuto avere un danno maggiore se il prodotto non fosse stato somministrato. Questa valutazione è molto difficile, ma deve essere fatta, dato che la responsabilità del fabbricante deve essere circoscritta al caso in cui il danno causato superi il beneficio ottenuto⁵⁹.

FAGNART J.L. non è possibile affermare l'esistenza di un difetto, dato che non si può rendere responsabile il fabbricante di una mancanza di sicurezza che il livello delle conoscenze scientifiche e tecniche non permetteva che si scoprisse al momento della messa in circolazione del prodotto. E pertanto l'aspettativa del pubblico non è legittima nel senso che si basa su una sicurezza impossibile ad offrirsi per lo stato della scienza. FAGNART J.L., *La Directive de 25 Juillet 1985 sur la responsabilité...* op.cit., pag. 39.

⁵⁸ Si veda in questo senso PARRA LUCAN M.A., *Daños por productos ...*, op.cit., pag. 361.

⁵⁹ *Ibidem*. pag. 399, che sostiene che devono essere considerati anche altri fattori come, ad esempio, che il prodotto difettoso abbia procurato benefici che compensino i danni occasionati e che ciò dovrebbe essere apprezzato nella compensazione economica del caso: "La questione è se questa regola è applicabile quando la vittima che, se non fosse stata vaccinata sarebbe

In termini generali, si stima che i difetti nei prodotti possono originarsi in diverse fasi del processo di elaborazione industriale. In questo senso vengono individuati tre tipi di difetti: a) difetti di costruzione e disegno; b) difetti di fabbricazione; c) difetti di presentazione⁶⁰. La pratica assicurativa ha stabilito tuttavia una serie di limitazioni all'atto di stipulare le condizioni di copertura. Concretamente e nonostante ciò che si è affermato precedentemente sulla difettosità di un prodotto qualora sia inefficace, vengono esclusi dalla copertura RCP, i danni causati a terzi come conseguenza del fatto che i prodotti non possano esplicare la funzione alla quale sono destinati o non risponda alle qualità promesse, dato che si stima che questi problemi riguardano la garanzia concessa dal fabbricante⁶¹. Ugualmente i difetti che derivano dalla concezione e dal disegno del prodotto vengono considerati rischi aziendali che la RCP non copre. Non ci sarebbe niente da obiettare a questa impostazione se non fosse che tra i rischi di costruzione si inglobano i rischi di sviluppo in relazione ai quali la vittima in Spagna potrà sempre invocare la responsabilità del produttore, almeno per quanto concerne medicinali e alimenti.

Il maggior inconveniente connesso all'assicurabilità dei rischi di sviluppo permane, come già segnalato, la sua difficile (per alcuni impossibile) stima su basi attuariali. Tuttavia ci si domanda se realmente questo tipo di rischio sia *assolutamente* imprevedibile al momento della messa in circolazione del prodotto. Invero osservando la realtà si può accertare come in occasione dell'immissione sul mercato di un nuovo prodotto, la comunità scientifica generalmente sia consapevole della pericolosità che comporta. Attesa la conosciuta pericolosità intrinseca che un nuovo prodotto sempre porta con sé, può altresì accadere che la prognosi di pericolosità effettuata sia carente per difetto. Il successivo progresso tecnico-scientifico infatti può comprovare che le conseguenze dannose si manifestino in grado superiore al previsto od in circostanze diverse da quelle sperimentate. In realtà è raro che un prodotto garantito dalla comunità scientifica come assolutamente sicuro, si sia poi rivelato pericoloso⁶².

morta, resta cieca... Così dovrà intendersi che non si ha danno causato ma in che misura questo superi il vantaggio apportato proporzionalmente".

⁶⁰ Si tratta di una tipologia estratta dalla giurisprudenza tedesca, ved. ROJO A., *La responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., pp. 187-196. CAÑIZARES RUBINI assume questa stessa categorizzazione (catalogazione) dei rischi, aggiungendo un'altra fase del processo industriale in cui si potrebbero originare difetti che è quella di imballaggio ed etichettatura, CAÑIZARES RUBINI F.J. "El seguro de responsabilidad civil de productos...", op. cit., pag. 11.

⁶¹ Ved. CAÑIZARES RUBINI F.J., "El seguro de rsonabilidad civil de productos...", op. cit., pag. 11.

⁶² In questo senso MATASSA N., "Responsabilità per danno da ...", op.cit., nota 64. L'autore prende in considerazione l'esempio del minerale asbesto (amianto non tessile): in relazione ai gravi danni provocati dallo stesso, si addusse frequentemente l'inconoscibilità del rischio prima dell'elaborazione di due studi pubblicati nella seconda metà degli anni '60. Tuttavia anteriormante agli stessi (tra il 1920 ed il 1930) già erano stati iniziati degli studi isolati sulla comparsa di malattie in persone che lavoravano con questo minerale. Pertanto la pericolosità del prodotto già era stata intravista molto tempo prima che si giungesse alla piena consapevolezza delle dimensioni del rischio.

Secondo la Legge 22/1994 (art. 5) il difetto deve essere provato dalla vittima, alla stessa stregua del danno e della connessione causale tra questi due elementi. A tal fine non è altresì necessario che venga provata nessuna negligenza del produttore.

Pertanto, al fine della prova del difetto, bisogna stabilire se la mera utilizzazione del prodotto con conseguente verificarsi del danno possa di per sé configurare l'esistenza del difetto. Fatta salva ogni prova in senso contrario.

In tale ottica si precisa altresì che, in un sistema di responsabilità che prescinde dalla colpa, una elencazione tassativa dei difetti del prodotto non dovrebbe trovare posto. Invero PARRA LUCAN, spiega come il riferimento ai difetti si è prospettato nella dottrina e nella giurisprudenza anglosassone unicamente come mezzo per valutare il dovere di diligente fabbricazione, pertanto rettamente collocandosi nel quadro dei sistemi di responsabilità per colpa⁶³. Segue che, pur in un sistema di responsabilità oggettiva che necessariamente prescinde dalla colpa, la vittima deve dar prova del difetto negli stessi termini che in un sistema di responsabilità soggettiva, non risultando di fatto alleviato l'onere probatorio a suo carico.

Si è prospettata inoltre la possibilità di presumere il nesso causale una volta soddisfatta la prova del difetto e del danno⁶⁴. Ciò tuttavia una parte della dottrina si esprime in senso contrario affermando che la responsabilità oggettiva del non significa giammai che anche la prova del nesso causale possa fondarsi su una presunzione⁶⁵,

4. Il sinistro da rischi di sviluppo nell'assicurazione RCP.

Da un punto di vista generale, sembra che la dottrina maggioritaria intenda come sinistro il fatto da cui nasce il debito⁶⁶. Il sinistro da rischi di sviluppo partecipa di tutte le difficoltà proprie di ogni assicurazione sulla responsabilità civile prodotti: fissazione temporale del sinistro, sinistrosità seriale (sinistri che avendo una causa comune si manifestano in diverse occasioni)⁶⁷ e tardivo manifestarsi degli effetti dello stesso.

⁶³ PARRA LUCAN M.A., "Notas a la Ley 22/1994...", op.cit., pag. 737.

⁶⁴ MARTI V., "La responsabilità del danno da prodotti difettosi", in *Nouve leggi...*, op. cit., pag. 595.

⁶⁵ CALVINO M., "La responsabilità del produttore e la prova del danno nel D.P.R. maggio 1988, n. 224" in *Diritto ed Economia dell'assicurazione*, 1993, pag. 555.

⁶⁶ SOTOMAYOR GIPPINI J.M., "La responsabilidad civil de la empresa como fabricante de productos...", op.cit, pag. 436.

⁶⁷ CAÑIZARES RUBINI F.J., Conferenza su R.C.P, documento interno dell'organizzazione MAPFRE.

Per inquadrare lo studio del sinistro nei rischi di sviluppo, si può prendere come riferimento un'ipotesi paradigmatica di questo tipo di rischio: il cosiddetto caso diethylstilbesterol (DES).

La sigla DES individua un estrogeno scoperto negli anni trenta ed in seguito immesso sul mercato per la terapia delle complicazioni della gravidanza (in particolare, aborti spontanei). Nel 1947 la *Food and Drug Administration* ne autorizzò la commercializzazione. Dal 1947 al 1971 il farmaco fu distribuito da centinaia di case farmaceutiche nella stessa formula e prescritto a milioni di donne (si calcola tra 1,5 e 3 milioni di donne assunsero detto "medicamento"). Nel 1971 furono pubblicati studi che evidenziavano il nesso causale fra la somministrazione del farmaco e l'insorgenza di forme di cancro nelle adolescenti nate dalle gravidanze esposte alla sostanza. Agli inizi degli anni '80 si contavano negli U.S.A. oltre un migliaio di azioni legali per il risarcimento dei danni causati dal DES.⁶⁸

Nell'esempio appena citato, trascorrono più di quarant'anni dalla prima azione od omissione alla presa di coscienza dell'autentica dimensione del sinistro. La difficoltà nello stabilire il momento di effettiva realizzazione del sinistro è lampante. Vale la pena precisare che l'incertezza in merito al momento di realizzazione del sinistro determina una ben più "pericolosa" incertezza sull'identità dell'Assicuratore civilmente responsabile. Si faccia il caso di contratti assicurativi relativi ad uno stesso prodotto e sottoscritti, nel corso degli anni, da differenti Compagnie.

Se poi si sostiene che il fatto generatore di colpa si sostanzia nell'azione od omissione che ha causato il danno, la difficoltà di individuare il momento in cui detta azione od omissione si realizza non risulta affatto ridotta. Il caso DES costituisce esempio paradigmatico. Si noterà invero che, nel caso di specie, si verificarono azioni od omissioni di varia natura, tutte presumibilmente potenziali generatrici di danni: concezione erronea della sostanza sintetica basica, sperimentazioni insufficienti su animali e uomini... ecc. Conseguentemente non solo il momento esatto di produzione del danno non viene acclarato, ma gli stessi presupposti in base a cui accertare detto istante divengono oscuri giacché indeterminati.

Come sopra esposto anche l'individuazione del momento di realizzazione del sinistro attuata attraverso l'identificazione del momento produttivo del danno dà luogo a notevoli difficoltà. Peraltro la prassi assicurativa sembra aver risolto agevolmente il problema: di fatto subordinando la risarcibilità del sinistro alla produzione dei danni nel periodo di vigenza della polizza. L'obbligo di indennizzo pertanto si pone a carico dell'assicuratore limitatamente ai danni prodottisi nel periodo di validità (*claims occurrence*). Il criterio adottato, seppur funzionale, in realtà non rimuove la problematica connessa. Alla luce dell'esempio in oggetto la domanda "quando si verificarono i danni personali?" si arricchisce di ulteriori spunti interrogativi: al momento dell'assunzione del farmaco da parte della madre? Al momento della nascita della bambina? Durante la sua pubertà? O nel momento della manifestazione della malattia?

⁶⁸ DOWNEY E GULLEY, "Theories of Recovery for DES Damages", *Journ. Leg. Med.*, 1983-4, pagg. 167 e ss.

E' proprio al fine di aggirare il problema le Compagnie assicuratrici hanno introdotto un criterio convenzionale di determinazione del momento di realizzazione del sinistro: il sinistro si realizza nel momento in cui ne viene fatta denuncia. Alla stregua di tale criterio quindi il sinistro è coperto dalla polizza solo se di esso viene presentata denuncia nel periodo di validità del contratto, indipendentemente dal momento in cui i fatti che hanno generato il reclamo si sono verificati o sono stati causati (*claims made*). La determinazione del sinistro pertanto non solleva ulteriori problemi, non essendo difficile accertare il momento in cui il danneggiato inoltrò il reclamo o all'Assicurato o alla Compagnia. L'adozione di detto criterio facilita inoltre la soluzione di altre due grandi problematiche connesse ai rischi da sviluppo: i danni tardivi e i sinistri in serie. Per quanto riguarda i danni tardivi, la loro problematicità si riduce notevolmente, giacchè - di fatto - essi restano esclusi dalla copertura assicurativa, restando coperti dalla polizza unicamente i danni per cui è stato inoltrato reclamo durante il periodo di validità del contratto o nel periodo seguente espressamente contemplato dallo stesso.

Anche il tema dei sinistri in serie trova, in base alla convenzione assunta, una soluzione accettabile. I vari reclami aventi medesima causa vengono infatti considerati alla stregua di un unico reclamo per danni in serie. Pertanto i reclami successivi al reclamo originario - che è altresì quello che unicamente fa stato ai fini della identificazione del momento di realizzazione del sinistro - vengono considerati come presentati contestualmente allo stesso. In questo modo i danni provocati in serie risultano derivanti da un unico sinistro, anche se si verificano separatamente tanto nello spazio come nel tempo.

In tal modo si evita inoltre che la totalità della somma risarcibile venga messo a disposizione dell'assicurato dopo la prima denuncia di danno, lasciando altresì l'assicurato scoperto per i danni aventi medesima causa eprodottisi successivamente.⁶⁹

Ciò permette, peraltro, all'assicuratore di cercare di arrestare il ripetersi del sinistro, con avvertenze, ispezioni e, se necessario, con il ritiro del prodotto dal mercato⁷⁰.

In relazione alla delimitazione temporale del sinistro, la Legge n.30 dell'8 novembre 1995 in tema di Ordinamento e Supervisione delle Assicurazioni Private introduce, ai sensi della Disposizione Addizionale Sesta, una modifica alla legge generale sul Contratto di Assicurazione del 1980, Precisamente il seguente paragrafo va ad integrare, modificandolo, l'art 74 della stessa:

"Saranno ammissibili, come limiti stabiliti nel contratto, quelle clausole limitative dei diritti degli assicurati adattate all'art. 3 della presente Legge che

⁶⁹ E' necessario tenere in conto che la Legge 22/1994 prevede nell'art. 11 la responsabilità totale del produttore e dell'importatore per danni consistenti in morte o lesioni fisiche derivanti da *prodotti della medesima serie e recanti lo stesso difetto* sarà limitata all'importo massimo di 10.500.000.000 pts. A partire da ciò i danni verranno considerati in serie, ved. LAMBERT-FAIVRE Y., *Assurances des entreprises...*, op. cit., pag. 493.

⁷⁰ Ved. SOTOMAYOR GIPPHINI J.M., "La responsabilidad civil de la empresa ...", op. cit., pag. 440.

circoscrivano la copertura dell'assicuratore alle ipotesi in cui il reclamo del danneggiato abbia avuto luogo entro un periodo di tempo, non inferiore ad un anno a partire dalla scadenza dell'ultima proroga del contratto o, in mancanza di questa, dalla scadenza della sua validità. Allo stesso modo, e con lo stesso carattere di clausole limitative verranno considerate ammissibili quelle che circoscrivono la copertura dell'assicuratore alle ipotesi in cui il reclamo del danneggiato abbia luogo entro il periodo di validità della polizza sempre che, in tal caso, questa copertura si estenda alle ipotesi in cui la nascita dell'obbligo di indennizzo a carico dell'assicurato abbia potuto verificarsi anteriormente, almeno un anno prima dell'inizio degli effetti del contratto, e ciò anche se detto contratto venga prorogato".

Sino alla summenzionata consacrazione legislativa, la prassi assicurativa prevedeva l'inserimento nelle condizioni generali di contratto di clausole di limitazione temporali quali la seguente: "L'assicurazione protegge le conseguenze dei danni occorsi dall'inizio della validità della polizza fino al suo scadenza o rescissione a causa di una delle circostanze previste dalla Legge, sempre che: a) in merito a dette conseguenze venga fatto reclamo-in modo certo-all'Assicurato od all'Assicuratore, durante la validità della polizza o entro il termine massimo di due anni naturali calcolati a partire dalla scadenza o rescissione della stessa e b) i prodotti causanti danno siano stati messi sul mercato dall'Assicurato durante il periodo di vigenza della polizza"⁷¹.

Tuttavia, benchè talune polizze abbiano incluso detta delimitazione temporale, è certo che i tribunali spagnoli in diverse occasioni considerarono illegale la clausola *claims made*, stimando che ledeva, tra gli altri, l'art. 73 della Legge sul Contratto di Assicurazione (nella sua precedente redazione). Le sentenze del Tribunale Supremo del 20 marzo 1991 e del 23 aprile 1992 consolidano l'orientamento giurisprudenziale in oggetto⁷². Dette pronucie posero infatti all'attenzione generale il problema della legittimità delle clausole di limitazione temporale⁷³. Parallelamente si creò una corrente di pressione in ordine alla modifica legislativa volta a permettere l'utilizzazione delle

⁷¹ Clausola di un'assicurazione di responsabilità civile per imprese dell'Organizzazione MAPFRE INDUSTRIAL Società Anonima di Assicurazioni.

⁷² OLIVENCIA RUIZ, M., "El seguro de responsabilidad civil y la protección de la víctima. En especial, en los daños causados por la gran empresa: la acción directa y las excepciones oponibles", in *Estudios sobre el aseguramiento...*, op. cit., pag. 208.

⁷³ In questa sentenza venne dichiarato non attinente al Diritto l'atteggiamento di "C de S., S.A." di rigettare al Collegio Ufficiale dei Medici di Barcellona i sinistri avvenuti per atti medici realizzati durante la vigenza della polizza ma reclamati con posteriorità alla stessa, benchè nella clausola 11 della citata polizza di assicurazione di responsabilità civile si pattuiva tra le parti che: "la Cía garantisce ai signori medici assicurati, fino ai limiti segnalati nel presente contratto, il pagamento degli indennizzi per qualsiasi reclamo o reclami inerenti alla pratica professionale di medico venga formulato al signor assicurato, durante il periodo di vigenza della polizza, in ragione di qualsiasi imprudenza, errore e/o omissione involontaria, in virtù di ciò che risulterà civilmente e legalmente responsabile rispetto a terzi" ed anche che "la copertura stipulata con questa polizza si estende a quei reclami per fatti successi essendo in vigore il contratto, sempre che gli uni e gli altri siano messi a conoscenza della Compagnia nel periodo di vigenza della polizza".

clausole di delimitazione durante la validità delle polizze di responsabilità civile, in modo ponderato e rispettoso dei diritti degli assicurati⁷⁴. A seguito di dette pressioni l'articolo 73 venne modificato nel senso auspicato

Infine è necessario far riferimento ad un'altra limitazione alla copertura dell'assicurazione RCP mediante la determinazione di limiti assoluti di prestazione per unità di tempo, i cosiddetti "*aggregate limits*", che implicano un limite alla somma assicurata per unità di tempo. Questo limite si aggrega (da qui il suo nome) ai limiti di indennizzo fissati per ciascun sinistro⁷⁵.

5. Il Pool come metodo di finanziamento del rischio da sviluppo. Metodi alternativi.

Nei termini stabiliti precedentemente i rischi da sviluppo potrebbero essere suscettibili di essere coperti da una polizza d'assicurazione, essendo consigliabile inoltre che i limiti di copertura siano alti per non lasciare scoperto il produttore né la vittima una volta verificatosi il danno. Somma assicurata ed *aggregate limits* sono questioni di prezzo che devono risultare perfettamente definite dall'inizio in un contratto di assicurazione RCP, d'accordo fra l'altro con la capacità delle Compagnie assicuratrici. Perciò è consigliabile rafforzare la posizione di quelle articolando meccanismi di tipo associativo. La possibilità considerata più fattibile è la costituzione di un Pool: associazione⁷⁶ di compagnie di assicurazione che ha per oggetto la distribuzione dei rischi. Attualmente in Spagna convivono già tre Pool di responsabilità civile: quello che copre i rischi atomici, quello degli agenti di assicurazione e quello diretto alla copertura dei rischi ambientali o dell'inquinamento, ⁷⁷. In ordine alla distribuzione del rischio si distinguono due tipi di Pool:

A) Pool di coassicurazione. In esso coesiste una entità assicuratrice promotrici ed altre che vanno aggiungendosi successivamente. la vita del Pool è regolata da uno Statuto, esiste un comitato di sottoscrizione, al quale vengono sottoposte le proposte

⁷⁴ Ved. ITURMENDI MORALES G., "La delimitación temporal de la cobertura en el seguro de responsabilidad civil (La modificación del artículo 73 de la Ley de Contrato de Seguro)", in *Revista de Derecho de los Seguros Privados*, mayo-junio 1996, pag. 18.

⁷⁵ SOTOMAYOR GIPPINHI J.M., "La responsabilidad civil de la empresa como fabricante...", op. cit., p. 438.

⁷⁶ Alla loro costituzione i Pool erano associazioni, ora hanno cominciato a costituirsi come *Raggruppamento di Interesse Economico (A.I.E.)*.

⁷⁷ Esistono altri tre Pool: il Pool Español de Grandes Riesgos che si costituì come *Raggruppamento di Interesse Economico* l'11 dicembre 1992, iniziando la sua attività come Comunità di Beni alla fine del 1990. Non si tratta di un vero e proprio Pool di responsabilità civile, ma anche di danni patrimoniali, responsabilità civile e trasporti: il Pool che copre i danni dell'aviazione, AEGERA, e quello denominato AGROSEGURO (*Agrupación Española de Entidades Aseguradoras de los Seguros Agrarios Combinados*), sebbene neppure questi siano assicurazioni di responsabilità civile.

da parte degli enti membri del Pool, apportando tutte le informazioni richieste e facilitando, una volta presentatosi il caso, la valutazione del rischio da parte di un ingegnere specialista. Una volta analizzata questa informazione, il Pool offrirà la sua quotazione per la sottoscrizione del rischio secondo determinate condizioni. Se la quotazione viene accettata, sarà l'assicurazione proponente quella che emetterà la polizza secondo le indicazioni ricevute, trasmettendo in riassicurazione il 100% dell'operazione al proprio Pool, che successivamente procederà alle operazioni contabili corrispondenti distribuendo i premi proporzionalmente alla capacità prestata da ciascun membro. Logicamente, le partite corrispondenti alle spese ed, eventualmente, ai sinistri, si conformeranno allo stesso criterio di ripartizione proporzionale.

B) Pool di riassicurazione, l'associazione ha per oggetto la distribuzione dei rischi sottoscritti mediante la riassicurazione.

I tre Pool di pura responsabilità civile costituiti in Spagna sono del primo tipo. La distinzione tra il Pool di coassicurazione e la coassicurazione stessa consiste nel fatto che il primo è caratterizzato dalla presenza di una società per la divisione dei rischi, mentre la coassicurazione è uno dei modi di ottenere questa divisione.

L'esperienza del Pool non è estranea al resto dei Paesi europei; concretamente in Finlandia è stato articolato un sistema che regola i danni causati da prodotti farmaceutici, che vengono risarciti attraverso un sistema di assicurazione collettiva semivolontaria, che copre sia i rischi da sviluppo sia quelli dovuti a prodotti non difettosi ma che oltrepassano i limiti ragionevolmente tollerabili dai consumatori. Il Pool dei rischi farmaceutici è costituito da produttori ed importatori farmaceutici e dalle cinque maggiori compagnie del Paese⁷⁸.

Nonostante la difesa che da questa sede viene mossa alla funzione non solo indennizzatrice ma anche di prevenzione dei rischi di assicurazione, si alzano tuttavia voci contrarie a considerare l'assicurazione come la migliore via di trasferimento del rischio da sviluppo da parte del produttore, presentandosi in alternativa altre possibilità giuridiche che si propongono lo stesso fine. Concretamente ci si riferisce alla formalizzazione di un contratto di società con una compagnia non assicuratrice (hold harmless agreement) che prevede che si accetti di assumere alcune delle perdite del cedente, così come alcuni dei benefici⁷⁹. Tuttavia questa tecnica è stata criticata per comportare molti e gravi problemi come tecnica di finanziamento del rischio⁸⁰. Cosippure ci si riferisce all'AUTOSEGURO che consiste nello stabilire all'interno del piano contabile dell'impresa una dotazione speciale che appaia al passivo nel bilancio della società. Quando non esistono fondi specifici o proprietà all'attivo per far fronte a questo passivo, allora il metodo viene denominato *riserva senza fondi* (unfunded reserve). Nel metodo di *riserva con fondi* (funded reserve) viene stabilito un fondo in effettivo o in valori rapidamente realizzabili al quale si attingerà esclusivamente per il

⁷⁸ Ved. WILHELMSSON T., *Products liability in Finland- A maximalist version of the products liability Directive*, in *Journal of consumer Policy*, 14, n.1, pp. 15-26.

⁷⁹ LEGRAND B., "L'impact de la Directiva sur l'industrie...", op. cit., pag. 205.

⁸⁰ KUSTER J., *Gerencia de riesgos en la CEE y EEUU*, Editorial MAPFRE, Madrid, 1990, pag. 155.

pagamento delle perdite ritenute. Infine si può far riferimento alla possibilità di costituire una società separata (Società Cautiva), normalmente una filiale o partecipazione, creata principalmente per assicurare o riassicurare i rischi della sua casa madre e delle sue società filiali. Quest'ultima tecnica presuppone una capacità economica che non è propria di tutte le industrie farmaceutiche ed alimentari.

VII.- CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Con la Legge 22/1994 ci si proponeva un duplice obiettivo: da un lato la trasposizione della Direttiva comunitaria e dall'altro la conservazione dei diritti già esistenti nella legislazione vigente in Spagna fino al momento della promulgazione della Legge in questione. In questa ansia uniformatrice e protezionista, si è giunti a differenti gradi di responsabilità del fabbricante nel Diritto spagnolo, con diversi ambiti oggettivi di attuazione che, alla fine, influiscono sulla chiarezza e sulla semplicità desiderabili in ogni regolamentazione normativa. Nonostante ciò non si può non riconoscere che la Legge 22/1994 offre un livello adeguato di protezione al danneggiato, presentandosi allo stesso tempo, come una regolamentazione specifica della materia e come armonizzazione con il resto dei Paesi membri della Unione Europea.

In relazione alla regolamentazione dei rischi da sviluppo, come si è visto, la posizione della legislazione spagnola, insieme a quelle lussemburghese e finlandese, è peculiare. A questo punto si deve quindi evidenziare che la soluzione per cui la Legge 22/1994 ha optato -quella cioè di impedire che il fabbricante di prodotti alimentari o, caso più frequente, di medicinali, possa liberarsi dalla responsabilità-, non dovrebbe causare tanto stupore né eccessiva preoccupazione nei settori industriali coinvolti, dato che i danni causati, generalmente, appaiono alcuni anni dopo la messa in circolazione del prodotto. In questo modo, il più delle volte, il danneggiato avrà già visto trascorrere il periodo decennale previsto dall'art. 13 della Legge 22/1994, senza che si sia giunti ad inoltrare il reclamo.

Se ci si sofferma a considerare la reale incidenza pratica della responsabilità dei "rischi da sviluppo" di prodotti farmaceutici ed alimentari, si constaterà che l'argomento non è molto importante per gli imprenditori in generale e meno ancora per quelli spagnoli⁸¹. Ed è così, se si considera che l'aggravio della responsabilità produrrebbe l'effetto di stimolare l'impresa a potenziare gli investimenti nel settore dell'investigazione diretta alla prevenzione. Sebbene in un primo momento gli imprenditori che devono rispondere dei rischi da sviluppo si troverebbero in una situazione peggiore nella competizione rispetto ad altri Paesi non sottoposti a detta responsabilità, a medio o lungo termine questa situazione si trasformerebbe nell'elaborazione di prodotti di maggiore qualità e sicurezza rispetto a quelli dei loro concorrenti. In questo modo i consumatori accetterebbero, sebbene a prezzi più elevati rispetto alla media, questo tipo di prodotti.

Infine, l'imputazione di responsabilità al fabbricante in generale non ha inciso considerevolmente sul settore assicurativo europeo, al contrario di ciò che è avvenuto

⁸¹ LODRUP P., "Product liability in Norway...", op.cit., pag. 10.

negli U.S.A.⁸². In Spagna l'importanza pratica dell'imputazione di responsabilità ai fabbricanti di medicinali ed alimenti non si è fatta avvertire nel settore assicurativo, poichè fino ad oggi sono rischi tradizionalmente esclusi dalla copertura dell'assicurazione RCP. Si dovrà, comunque, attendere la costituzione propria dell'assicurazione obbligatoria da parte del Governo spagnolo. Probabilmente questo non si produrrà fino a quando non si verifichi un incidente di grandi dimensioni che, unito ad una possibile insolvenza del fabbricante, renda palese la necessità di delineare adeguatamente i limiti di una copertura per questo tipo di rischi: "rischi da sviluppo"⁸³.

⁸² LEGRAND B., "L'impact de la Directive...", op. cit., pag.

⁸³ SOTOMAYOR GIPPHINI J.M., "La responsabilidad civil de la empresa...", op. cit., pag. 440.

Bibliografia

ALPA G., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (D.P.R. 24 maggio 1988, n° 224)*, Giuffrè, Milano, 1990, pp. 84-85.

ALPA.G., "La actuación de la Directiva Comunitaria sobre la responsabilidad del productor" in *Revista Jurídica de Catalunya* n°2, pp. 317-336.

BARRON DE BENITO J.L., "Responsabilidades de productos: sujetos responsables y causas de exoneración", in *Revista de Derecho de los Seguros Privados*, pp. 13 e ss.

BERCOVITZ A., "La protección de los consumidores, la Constitución española y el Derecho mercantil", nell'opera collettiva *Lecturas sobre la Constitución española*, vol.II, UNED, Madrid, 1978, pp. 9-37.

BERCOVITZ R., "El régimen de responsabilidad por productos defectuosos, vigente en nuestro ordenamiento", in *Estudios sobre Consumo*, 1995, n°34, p.125.

CALAYS-AULOY J., *Droit de la Consommation*, Dalloz, Paris, 1986, pp. 256-257.

CALAYS-AULOY J., *Propositions pour un nouveau droit de la consommation*, Paris, 1985, p. 86.

CALVINO M., "La responsabilità del produttore e la prova del danno nel D.P.R. maggio 1988, n. 224" in *Diritto ed Economia dell'assicurazione*, 1993, pag. 555.

CALZADA CONDE M.A., *Garantías y responsabilidades (Comentario al artículo 30 de la Ley General de Consumidores y Usuarios)*, nell'opera collettiva, *Comentarios a Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Montecorvo, Madrid, 1992, pp. 731-761.

CAÑIZARES RUBINI F.J., "El seguro de responsabilidad civil de productos. ¿Se puede hablar de una superación de las garantías clásicas?", nell'opera a cura di SOTOMAYOR GIPPINHI J.M., *Responsabilidad civil de productos*, Comité Gestión de AIDA, Madrid, 1983, pag. 11.

CAÑIZARES RUBINI F.J., Conferenza su R.C.P, documento interno dell'organizzazione MAPFRE.

CARNEVALI U., *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977, I, pagg. 476 e ss.

CATRONOVO C., "La legge europea sul danno da prodotti una interpretazione alternativa del D.P.R.n. 224/1988" in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1991, pag. 26;

DIAZ ALABART S., "Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", in *Actualidad civil*, 1995-2, pag. 538.

DIEZ PICAZO L., *Estudios sobre Jurisprudencia civil*, I, 2, Tecnos, Madrid, 1973, pag. 6.

DOWNEY E GULLEY, "Theories of Recovery for DES Damages", *Journ. Leg. Med.*, 1983-4, pagg. 167 e ss.

FAGNART, J.L. "La Directive du 25 Juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits" in *Cahiers de Droit Europeen* 1987, n° 1-2, pp. 3-68.

FALLON, *Les accidents de la consommation et le droit*, Bruylant, Bruxelles, 1982, pp. 7-8.

FERNANDEZ LOPEZ J.M., "Responsabilidad civil por productos defectuosos", in *Comunidad Europea. Aranzadi* 1995 - 4, pag. 40.

FRIGNANI A., *Responsabilità del produttore: il progetto di Direttiva CEE e gli ordinamenti degli Stati membri*, in *Giur. piemontese*, 1985, n°3, pp. 427 e 428.

GHESTIN, *Conformité et garanties dans la vente (produits mobiliers)*, Librairie Générale de Droit de Jurisprudence, Paris, 1983, pag. 258.

GONZALES VAQUE L., U.E.: *El Proyecto del Libro Verde sobre las Normativas Relativas a los Productos Alimenticios y la Directiva General. Perspectivas de Reorganización del Derecho Alimentario Español*, in *Estudios sobre el Consumo*, 1995, 32, pp. 7-41.

HERNANDEZ DE PRADO O., "La influencia del seguro en la evolución del derecho reparador de los daños causados por los productos", in *Responsabilidad civil...*, op. cit., pag. 74.

HOWELLS G., "Product Liability in the United Kingdom", in *European Review of Private Law*, 2, 1994,

ITURMENDI MORALES G., "La delimitación temporal de la cobertura en el seguro de responsabilidad civil (La modificación del artículo 73 de la Ley de Contrato de Seguro)", in *Revista de Derecho de los Seguros Privados*, mayo-junio 1996, pag. 18.

JIMÉNEZ DE PARGA R., *Responsabilidad del empresario en la Ley de Defensa del Consumidor y del Usuario...* op.cit., pag. 658.

KEETON, "Products Liability-Inadequacy of Information", in *Tex. L. Rev.*, 1970, pag. 404.

KUSTER J., *Gerencia de riesgos en la CEE y EEUU*, Editorial MAPFRE, Madrid, 1990, pag. 155.

LAMBERT-FAIVRE Y., *Assurances des entreprises et des professions*, Dalloz, París, 1979, pag. 481.

LEGRAND B., "L'impact de la Directive sur l'industrie des assurances", nell'opera diretta da GOYENS M. *La Directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait du produits: dix ans après/ Directive 85/474/CEE on product liability: ten years after*, Centre de Droit de la Consommation, Lovaina, 1996, pag. 204;

LODRUP P., "Product Liability en Norway", in *Journal of Consumer Policy*, Volumen 14, n° 1, 1991, pag. 10.

LOPEZ RENDO C. *La responsabilidad civil del fabricante en la Ley General de Consumidores y Usuarios de 19 de julio de 1984. Algunos problemas que plantea y perspectivas de una reforma*, in *La Ley*, 1990, n° 2.594, pag. 4.

MATASSA N., "Responsabilità per danno da prodotti difettosi" in *Le nuove leggi civili commentate*, Padova, 1989, pag. 573.

MULLERAT R. "La responsabilidad civil de productos en Derecho español (La Ley 22/1994 de 6 de julio)", in *Revista Jurídica de Catalunya*, 1995, n. 1, pag. 15.

OLMOS PILDAIN A., *La responsabilidad civil derivada de los daños ocasionados por el consumo de productos alimenticios*, in *La Ley*, 1987, pp. 1013-1032;

PARRA LUCAN M.A., *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990, pag. 398.

PARRA LUCAN M.A., *Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, in *Actualidad civil*, 1995-4, pag. 746.

REGLERO CAMPOS L.F., "Objeto, riesgo y siniestro en el seguro de responsabilidad civil (reflexiones en torno a las llamadas cláusulas *claim made*)" in *INIURIA, Revista de responsabilidad civil y seguros*, nº 1, pagg. 17-58.

REICH N., *Product safety and Product Liability - An analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the Approximation of the Member States Concerning Liability for Defective Products*, *Journal of Consumer Policy*, 1986, nº 9, pag. 144.

ROJO FERNÁNDEZ DEL RÍO, A., "La responsabilidad del fabricante en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios", in *Estudios sobre Consumo*, nº extraordinario, nov. 1987, pag. 42.

ROJO Y FERNÁNDEZ-RÍO A., *La responsabilidad civil del fabricante*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bologna, 1974, pag. 121 e ss.

SCHILLING, H., "Directriz sobre responsabilidad civil de productos. El Proyecto de la CEE sobrepasa los objetivos para la protección al consumidor", in *Bol. colegios Abogados de Madrid*, 1981, p. 12

SOTOMAYOR GIPPINI J.M., *La responsabilidad civil de la empresa como fabricante de productos. Notas características de la misma y su cobertura por el seguro*, in *Estudios sobre el aseguramiento de la responsabilidad en la gran empresa*, a cura di SANCHEZ CALERO, Musini, Madrid, 1994.

TASCHNER, *La future responsabilité du fait des produits défectueux dans la Communauté européenne*, in *Revue Marché Commun*, 1986, pag. 261.

TIRADO SUAREZ F.J., "La Directiva comunitaria sobre la responsabilidad civil de productos" in *Lecciones sobre el seguro de responsabilidad civil*, CASER E INESE, Madrid, 1982, pp. 127-139.

TRIMARCHI P., "La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria", in *Rivista della Società*, 1986, pag. 801.

TRIMARCHI P., "La responsabilità del fabbricante" nell'opera collettiva a cura di COMPORTI M., e SCALFI G., *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Giuffrè, Milano, 1988, pag. 56.

WHITTAKER S., "The EEC Directive on Product Liability" in *Yearbook of European Law 1985*, nº 5, pp. 233-286.

WILHELMSSON T., *Products liability in Finland- A maximalist version of the products liability Directive*, in *Journal of consumer Policy*, 14, n.1, pp. 15-26.

YAÑEZ DE ANDRES A., *Responsabilidad civil y seguro*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1992.

