

Contratto e impresa

Dialoghi con la giurisprudenza civile e commerciale

RIVISTA FONDATA DA FRANCESCO GALGANO

- *Code is Law* e ruolo del diritto
- Vaccino anti-covid
- Dati personali
Modelli contrattuali di circolazione
Tutela postmortale
- Obbligazioni e contratti
Rimedi per non conformità sociale dei beni
nel consumo etico
Mediazione atipica e mercato mobiliare
Mediazione atipica e multa penitenziale per recesso
del consumatore
Offering Circular e obblighi informativi della banca
L'intervento delle SS.UU. su interessi moratori e usura
- Impresa e società
Credit scoring assicurativo
Accordi di ristrutturazione dei debiti

 edicolaprofessionale.com/CI

IL VACCINO ANTI COVID-19. LA NORMATIVA SPECIALE E IL MECCANISMO DI DISTRIBUZIONE DEI RISCHI E DEI BENEFICI

SOMMARIO: 1. Premessa. Legislazione speciale per l'autorizzazione a distribuire il vaccino anti Covid-19. – 2. Il prodotto vaccino. – 3. La responsabilità del produttore del vaccino per effetti collaterali avversi negli Stati Uniti. – 4. La responsabilità del produttore del vaccino per effetti collaterali avversi nella normativa europea: *a)* casi di danni prevedibili ed evitabili; *b)* casi di danni statisticamente prevedibili ma concretamente inevitabili. L'anomalia dei prodotti farmaceutici; *c)* casi di danni imprevedibili e inevitabili. – 5. Le riserve clausole negoziali di esenzione di responsabilità del produttore. – 6. Il fondo di compensazione come risposta alle esigenze di solidarietà sociale. – 7. Il diritto di brevetto sui farmaci. Breve storia delle idee. – 8. La sentenza n. 20 del 1978 della Corte costituzionale italiana che introduce il diritto di brevetto sui farmaci (indicandone i correttivi). – 9. Il brevetto e le licenze obbligatorie. L'eccezione tedesca. – 10. Le politiche di prezzo e la finanziarizzazione del mercato dei vaccini. – 11. Il costo della ricerca e gli oscuri contratti di finanziamento. – 12. Il tradimento dei principi dell'economia liberale e le ragioni della diffidenza nei confronti dei vaccini.

1. – L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 è da considerarsi una pandemia ⁽¹⁾. Mentre l'Italia era già in stato di emergenza, tutti i Paesi hanno iniziato una corsa al reperimento degli strumenti idonei a contenere la rapida diffusione del contagio: test, reagenti per il *test*, prodotti igienizzanti, *Personal Protection Equipment* (mascherine, guanti, ecc.), respiratori, medicinali per il trattamento dei malati e, ovviamente, il vaccino. Per ragioni che qui non occorre indagare, tutti questi strumenti scarseggiavano sul mercato o non esistevano. Occorreva dunque accelerarne sia il processo di produzione sia il processo di autorizzazione per l'immissione in commercio.

Negli Stati Uniti il *National Institutes of Health* (NIH) ha annunciato il 17 aprile 2020 la sottoscrizione di un accordo tra settore pubblico e privato denominato «*Accelerating Covid-19 Therapeutic Interventions and*

⁽¹⁾ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19—12-march-2020>.

Vaccines (ACTIV)» avente l'obiettivo di potenziare e accelerare lo sviluppo e la commercializzazione dei trattamenti medici e dei vaccini.

In Europa esisteva già dal 2016 uno strumento denominato PRIME⁽²⁾, diretto ad incentivare lo sviluppo di selezionati farmaci innovativi, assicurando al produttore che ne fa richiesta un supporto scientifico e una procedura accelerata di valutazione dei rischi e dei benefici, prodromica ad ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione.

Il Regno Unito, da parte sua, ha promosso una consultazione pubblica a settembre 2020 sull'applicazione della *regulation* n. 174 della *Human Medicines Regulations* del 2012, al fine di consentire all'Autorità britannica di farmacovigilanza (MHRA) di autorizzare preventivamente la distribuzione del vaccino anti Covid, ancor prima che esso abbia ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione da parte dell'Agenzia Europea del farmaco (competente in Inghilterra fino al 31 dicembre 2020)⁽³⁾.

A seguito di tutto ciò, nei mesi di ottobre e novembre 2020, è stata pubblicata la notizia che alcuni dei vaccini in corso di sperimentazione avevano superato i primi *test* previsti dai nuovi protocolli e che la distribuzione sarebbe potuta iniziare fin da dicembre, previa autorizzazione delle istituzioni competenti⁽⁴⁾ (nel Regno Unito la distribuzione del vaccino è iniziata prima in forza dell'autorizzazione preventiva di cui si è detto).

A parte l'entusiasmo manifestato dai mercati finanziari⁽⁵⁾, la notizia è stata accolta con grande favore perché la comunità scientifica è in gran maggioranza concorde nel ritenere che il vaccino sia lo strumento più efficace nella lotta contro la pandemia.

Dato conto della normativa di carattere eccezionale adottata per fronteggiare la pandemia, questo studio si ripropone di gettare uno sguardo

⁽²⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime_en.pdf.

⁽³⁾ <https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>.

⁽⁴⁾ La normativa di riferimento per la messa in commercio in Europa di un medicinale per uso umano è la dir. n. 83/2001/CE.

⁽⁵⁾ La notizia ha determinato un immediato e significativo incremento del valore delle azioni delle società coinvolte. Risulta dalla documentazione della *Securities and Exchange commission statunitense* (SEC) che, il giorno dopo l'annuncio, l'amministratore delegato di Pfizer ha venduto sul mercato finanziario il 62% della sua partecipazione nella compagnia (cfr. <http://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/57afef57-8280-4e7f-9b8c-78bb14852af9.pdf>). La vendita di titoli da parte dell'amministratore delegato è conforme alla *rule* 10b5-1 della SEC che consente ai principali azionisti e dipendenti di società quotate in borsa di scambiare un numero predeterminato di azioni con tempistiche predefinite.

d'insieme al complesso sistema di norme che governano le dinamiche di commercializzazione dei vaccini ad uso umano al fine di valutare la coerenza del risultato al quale si è pervenuti attraverso una progressiva correzione del meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici tra tutte le parti che, a diverso titolo e per interessi di natura diversa, interagiscono tra loro.

Per supportare l'analisi teorica con dati empirici di natura economica ci si avvale prevalentemente dei risultati dell'indagine conoscitiva sul settore industriale dei vaccini ad uso umano svolta dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) nel 2015, in forza dei poteri attribuitigli dell'art. 12, comma 2, della l. 10 ottobre 1990, n. 287 ⁽⁶⁾.

2. – Un vaccino è un prodotto biologico, composto da elementi virali o batteriologici, che viene inoculato in un corpo sano al fine di stimolare il sistema immunitario a produrre gli anticorpi necessari a contrastare l'insorgere di determinate infezioni, sviluppando la memoria immunologica. I vaccini c.d. "classici" consistono nell'iniettare nel corpo umano il *virus* attenuato o disattivato (i secondi sono più sicuri, ma rendono necessari dei richiami per mantenere l'immunizzazione nel corso degli anni). Viceversa i vaccini di nuova generazione consistono nell'iniettare direttamente nelle cellule del corpo umano quel segmento del genoma del *virus* (mRNA) che contiene le istruzioni per la sintesi delle proteine di cui il *virus* si serve per infettare l'organismo; nel caso di specie la proteina denominata Spike. In questo modo sono le stesse cellule umane a generare le proteine (e solo le proteine) di cui si avvale il *virus*, al fine di stimolare il sistema immunitario a produrre gli anticorpi che le annientano.

In ragione di tutto ciò il vaccino, a fronte di un beneficio di valore incalcolabile, presenta inevitabilmente dei rischi di effetti collaterali avversi da imputarsi alle interazioni con le inesplorate complessità del nostro sistema immunitario. Al fine di una adeguata valutazione dei rischi è di norma necessario seguire un preciso protocollo di sperimentazione che si compone di varie fasi disposte in sequenza temporale ⁽⁷⁾: 1) una speri-

⁽⁶⁾ Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano IC50 (www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2016/05/IC50.pdf). Nel comunicato stampa con il quale si annuncia l'avvio dell'indagine si legge: «L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha deciso di avviare un'indagine conoscitiva sui vaccini per uso umano (IC50). Tenuto conto (a) della rilevanza dei vaccini in termini di spesa sanitaria a carico del Sistema Sanitario Nazionale (oltre 300 milioni di euro l'anno), (b) del fatto che l'approvvigionamento dei prodotti avviene tramite gare a evidenza pubblica, (c) della circostanza che i prezzi di alcuni dei principali vaccini paiono in tendenziale aumento».

⁽⁷⁾ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>.

mentazione pre-clinica che include studi in vitro e su modelli animali attraverso i quali si definiscono il meccanismo d'azione (cioè la capacità di indurre la risposta immunitaria), il profilo tossicologico e le prime evidenze di efficacia e sicurezza su un organismo vivente complesso; 2) *test* clinici su un numero molto ridotto di volontari sani al fine di verificare i dosaggi e accertare l'efficacia immunitaria del vaccino sperimentale; 3) *test* su un numero più elevato di volontari, suddivisi in categorie in funzione di diversi criteri, al fine di accertare l'effettiva diminuzione del tasso di contagio e misurare gli eventuali rischi di effetti collaterali nocivi.

Quando il nuovo vaccino ha superato le tre fasi, si procede a richiedere l'autorizzazione a metterlo in commercio alle autorità competenti, le quali verificano la correttezza di tutti i protocolli eseguiti e accertano la prevalenza dei benefici attesi rispetto ai rischi di inefficacia o di danni collaterali che si possono prevedere ⁽⁸⁾.

In condizioni normali, l'esecuzione delle varie fasi di cui si compone il protocollo richiede un periodo di tempo che in genere è di circa dieci anni, al fine di poter valutare tutti gli effetti del vaccino, anche quelli che si possono manifestare sul lungo periodo. È ovvio che la riduzione del tempo previsto per lo svolgimento di ciascuna fase, o la sovrapposizione temporale di alcune fasi, aumenta inevitabilmente il rischio di insorgenza di effetti collaterali nocivi non previsti e dunque imponderabili.

Il problema che si pone per il giurista è quello di allocare i rischi prevedibili e imprevedibili connessi all'utilizzazione del vaccino, per l'eventualità anche remota che essi possano tradursi in casi di danno. Infatti, anche quando i casi di effetti collaterali avversi sono statisticamente esigui da un punto di vista generale, non si può trascurare il fatto che per la singola vittima il danno può avere dei costi umani ed economici esorbitanti ⁽⁹⁾.

3. – In linea di principio, in Europa come negli Stati Uniti, la responsabilità per l'avverarsi di rischi collaterali avversi graverebbe sul prodotto-

⁽⁸⁾ Per la commercializzazione in Europa di un prodotto biotecnologico come un vaccino è competente l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai sensi del Reg. 726 del 2004. Sulla complessa interazione tra la regolazione del mercato farmaceutico *ex ante* e la disciplina di responsabilità civile *ex post* si veda: GOLDBERG, *Medicinal Product Liability and Regulation*, 2013, Hart Publishing.

⁽⁹⁾ Sul punto si veda il lavoro svolto dall'associazione francese Assos santé, nata nel 2017 dalla fusione di 72 associazioni locali, al fine di dare voce ed assistenza alle vittime degli effetti avversi dei farmaci o delle cure mediche in Francia, o coloro i quali sono affetti da malattie croniche o da *handicap* (<https://www.france-assos-sante.org/presentation/qui-sommes-nous/>).

re del vaccino, pur con tutte le limitazioni e le esenzioni di cui si dirà nel proseguo. Si tratta di una responsabilità che può essere molto gravosa, soprattutto negli Stati Uniti dove agli obblighi risarcitori si possono cumulare le condanne al pagamento dei danni punitivi⁽¹⁰⁾. Il regime di responsabilità rappresenta dunque un deterrente alla rapida commercializzazione di un nuovo vaccino, che confligge con l'urgente necessità di fermare la pandemia.

Per questa ragione nel 2005, nel periodo di diffusione dell'influenza aviaria, il sistema giuridico statunitense aveva approvato il controverso PREP Act (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*)⁽¹¹⁾, che ha lo scopo di esonerare i produttori di farmaci da ogni responsabilità civile in caso di dichiarata emergenza sanitaria. In particolare il PREP Act attribuisce al *Secretary of Health and Human Services* il potere di emettere una dichiarazione che rende immuni da responsabilità determinati soggetti (c.d. *Covered Persons*) in relazione alle azioni legali che riguardano la produzione, la distribuzione, la somministrazione o l'uso di farmaci o prodotti medici idonei a contrastare un'emergenza sanitaria (c.d. *Countermeasures*)⁽¹²⁾. La categoria di soggetti e la tipologia di condotte coperte da immunità è molto ampia giacché si applica: «*to any claim for loss that has a causal relationship with the administration to or use by an individual of a covered countermeasure, including a causal relationship with the design, development, clinical testing or investigation, manufacture, labeling, distribution, formulation, packaging, marketing, promotion, sale, purchase, donation, dispensing, prescribing, administration, licensing, or use of such countermeasure*» (Sect. 319F). L'esenzione di responsabilità non si applica solo nel caso in cui la vittima provi che la condotta è stata intenzionalmente

⁽¹⁰⁾ Sebbene negli USA si sia provveduto a fissare dei limiti massimi di liquidazione dei danni punitivi al fine di contenere i rischi di *overdeterrence*, essi costituiscono pur sempre un efficace incentivo ad intentare l'azione risarcitoria, anche quando il danno individuale è di lieve entità (MATTEI, *Il modello di Common Law*, Torino, 2014, p. 131). POLINSKY e SHAVELL, *Punitive damages: an economic analysis*, in *Harvard Law Review*, 111, 1998, p. 957 ss.; CALABRESI, *The complexity of torts. The case of punitive damages*, in *Exploring tort law*, a cura di Stuart Madden, Cambridge, 2005, p. 333 ss.

⁽¹¹⁾ https://www.brsa.gov/sites/default/files/gethealthcare/conditions/countermeasure-scomp/covered_countermeasures_and_prep_act.pdf.

⁽¹²⁾ Sect. 319F-3: (a) LIABILITY PROTECTIONS. «(1) IN GENERAL. – *Subject to the other provisions of this section, a covered person shall be immune from suit and liability under Federal and State law with respect to all claims for loss caused by, arising out of, relating to, or resulting from the administration to or the use by an individual of a covered countermeasure if a declaration under subsection (b) has been issued with respect to such countermeasure*».

tenuta per conseguire un obiettivo illecito, a dispetto di un rischio noto ed evidente di danni che superano i benefici attesi ⁽¹³⁾.

Per ragioni di solidarietà sociale, il PREP Act controbilancia l'esenzione di responsabilità con l'istituzione di un fondo pubblico di compensazione avente la funzione di offrire un indennizzo alle vittime nei soli casi in cui i prodotti ai quali si applica la normativa abbiano cagionato dei danni gravi alla salute o il decesso del paziente. In particolare, il Ministro competente predispone una lista delle patologie coperte dal fondo di compensazione, indicando altresì l'arco temporale entro il quale i sintomi dell'effetto collaterale si devono essere manifestati. È possibile chiedere l'indennizzo anche nell'ipotesi di danni diversi da quelli indicati nella lista ministeriale, a condizioni che si offra una rigorosa prova scientifica del nesso causale tra gli stessi e l'assunzione del farmaco coperto dal PREP Act.

Con atto pubblicato il 17 marzo 2020 l'Autorità statunitense ha esteso l'applicazione del PREP Act a tutte le misure idonee a contrastare il Covid-19 ⁽¹⁴⁾.

Nel Regno Unito, l'autorizzazione a distribuire un vaccino, che ancora non aveva ottenuto la licenza dell'EMA, prevede l'esenzione da ogni responsabilità del produttore per gli eventuali effetti collaterali nocivi. Si legge nel testo della consultazione pubblica sopra citata: «*if manufacturers or healthcare professionals are asked to supply an unlicensed medicine in response to a public health threat, it is unfair also to ask them to take responsibility for the consequences of the use of that medicine in the way that they normally would*» ⁽¹⁵⁾.

4. – L'Unione Europea non ha adottato alcun provvedimento normativo specifico al fine di esonerare da responsabilità il produttore del vaccino contro il Covid-19. Pertanto, la Commissione Europea non esita ad affermare che nel caso in cui il vaccino dovesse causare dei danni, sarebbe astrattamente applicabile la disciplina generale in vigore in ogni stato

⁽¹³⁾ La legge in esame definisce “*willful misconduct*” come «*an act or omission that is taken (i) intentionally to achieve a wrongful purpose; (ii) knowingly without legal or factual justification; and (iii) in disregard of a known or obvious risk that is so great as to make it highly probable that the harm, will outweigh the benefit*».

⁽¹⁴⁾ <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>.

⁽¹⁵⁾ Gli effetti della pandemia da Coronavirus sul regime di responsabilità del produttore nel mondo anglosassone sono analizzati in: FAIRGRIEVE, FELDSCHEIBER, HOWELL e PILGESTORFER, *Product in a pandemic: liability for medical products and the fight against Covid-19*, 2020, in *European J. Of risk regulation*.

membro, ovvero la legge interna di recepimento della direttiva europea n. 374/85 sulla responsabilità per i danni da prodotto difettoso ⁽¹⁶⁾.

Questa affermazione, tuttavia, necessita di precisazioni.

Va detto innanzitutto che la maggior parte dei paesi europei ha istituito intorno agli anni '90 un fondo di compensazione pubblico al fine di riconoscere un indennizzo alle vittime degli effetti collaterali avversi cagionati dai vaccini ⁽¹⁷⁾. In alcuni paesi, come la Francia, l'indennizzo è accordato solo per i danni cagionati dai vaccini obbligatori ⁽¹⁸⁾; in altri, come l'Italia e la Germania, anche per i vaccini fortemente raccomandati dal governo ⁽¹⁹⁾. Anche il Regno Unito, che non prevede vaccini obbligatori, ha istituito nel 1979 un fondo di compensazione (*Vaccine Damage Payment Scheme*) per le vittime degli effetti collaterali accertati che si sono manifestati in un limitato arco temporale dalla data di somministrazione vaccinale ⁽²⁰⁾. A dicembre 2020 il vaccino anti-Covid-19 è stato aggiunto alla lista di quelli coperti dal fondo.

L'idea che sta alla base del fondo pubblico di compensazione è che la vaccinazione viene effettuata a tutela di un interesse generale, prima ancora che individuale, e pertanto colui che è obbligato a vaccinarsi nell'interesse generale subendone un danno, ha diritto ad essere compensato dalla collettività per ragioni di solidarietà sociale ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-004864-ASW_EN.html.

⁽¹⁷⁾ In Italia la l. 25 febbraio 1992, n. 210, Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, il cui art. 1 stabilisce che «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge». Sulla l. n. 210 del 1992 e le sue successive modifiche si vedano, fra gli altri, PONZANELLI e BUSATO, *Un nuovo intervento di sicurezza sociale: la legge n. 210 del 1992*, in *Corriere giur.*, 1992, p. 952; COMANDÉ, *Diritto alla salute tra sicurezza e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1996, V, p. 576 ss.; CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi*, in *Trattato di diritto privato europeo*, a cura di Lipari, Padova 2003, IV, 524. P. PERLINGIERI, *La responsabilità civile tra indennizzo e risarcimento*, in *Rass. dir. civ.*, 2004, p. 1067 e ss; QUERCI, *I danni da vaccinazione, fra indennizzo e risarcimento*, in *Le responsabilità in medicina*, a cura di Belvedere e Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, p. 490 ss.

⁽¹⁸⁾ La l. n. 2002-303 del 4 marzo 2002 ha istituito l'*Office national d'indemnisation des accidents médicaux* (ONIAM).

⁽¹⁹⁾ In Italia l'indennizzo viene riconosciuto anche alle vittime dei vaccini fortemente raccomandati per effetto della decisione Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27.

⁽²⁰⁾ *Vaccine Damage Payment Act* del 22 marzo 1917.

⁽²¹⁾ CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 6, p. 1352.

Sebbene l'istituto del fondo di compensazione sia concepito come complementare rispetto all'istituto della responsabilità civile del produttore, di fatto il primo esclude, o comunque limita fortemente, l'impatto del secondo. La responsabilità del produttore viene sollevata solo nei casi residui, non coperti dal fondo di compensazione, ovvero quando il vaccino non è obbligatorio, o quando l'effetto nocivo lamentato non rientra tra quelli coperti dall'indennizzazione, oppure nei casi in cui l'indennizzo corrisposto è così irrisorio rispetto ai danni lamentati da indurre la vittima a tentare l'azione legale contro il produttore.

Tuttavia, anche nel caso di azione legale volta a sollevare la responsabilità il produttore, le peculiari modalità di applicazione della direttiva europea al settore farmaceutico fanno sì che essa sia di fatto paralizzata.

Per spiegare questo punto ritengo utile analizzare le ragioni sottese alle decisioni giurisprudenziali che applicano la direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso distinguendo gli eterogenei casi di specie in tre categorie: *a)* casi di danni prevedibili ed evitabili; *b)* casi di danni statisticamente prevedibili ma inevitabili; *c)* casi di danno imprevedibili e quindi inevitabili (22).

a) Casi di danni prevedibili ed evitabili

Come è noto, la direttiva europea grava il produttore di una responsabilità asseritamente oggettiva per i danni cagionati dai prodotti difettosi che egli abbia messo in circolazione (23).

Il criterio di attribuzione della responsabilità, dunque, non è fondato sulla colpa del produttore, bensì sull'ambigua nozione giuridica di difettosità.

Nel caso in esame occorre allora indagare se il vaccino che risulta inefficace, o che cagiona effetti collaterali nocivi, possa essere considerato difettoso alla luce della normativa europea.

Ai sensi dell'art. 6 della direttiva « (U)n prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere » (24). L'arti-

(22) Per questo e quanto segue si veda più estesamente: RAJNERI, voce *Prodotto difettoso*, in *Dig.*, IV ed., sez. civ., Torino, 2016.

(23) Il *considerando* n. 1 della direttiva recita: «considerando che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna».

(24) Jane Stapleton ha accusato il legislatore comunitario di aver formulato una definizione circolare [STAPLETON, *Restatement (Third) of Torts: Product Liability, an Anglo-Australian Perspective*, in *Wesburn Law J.*, vol. 39, 2000, p. 377]; Guido Alpa la considera ambigua (ALPA, *Il prodotto difettoso*, in *Tratt. dir. comm. e dir. pubbl. econ.*, diretto da

colo prosegue chiarendo che due diversi tipi di circostanze devono essere presi in considerazione per accertare quando un'aspettativa di sicurezza è legittima o illegittima: da un lato: « (a) la presentazione del prodotto»; ovvero tutte le informazioni di cui l'utente si poteva avvalere al fine di evitare il danno. Dall'altro lato: « (b) l'uso al quale ci si potrebbe ragionevolmente aspettare che il prodotto sarebbe stato destinato», ovvero le informazioni di cui disponeva il produttore riguardo alla categoria di utilizzatori destinatari del suo prodotto. In altri termini, ritengo che la direttiva induca il giudice a valutare quale delle parti in causa fosse nella posizione migliore per evitare quel danno confrontando il comportamento della vittima del danno con il comportamento del produttore, alla luce delle informazioni di cui ciascuno poteva disporre quando ha agito ⁽²⁵⁾. Se il produttore avesse potuto evitare quel rischio di danno con minor sacrificio rispetto alla vittima, allora il prodotto è da considerarsi difettoso. Viceversa, il deficit di cautele imputato alla vittima del danno esclude la difettosità del prodotto ⁽²⁶⁾.

Questa ragione del decidere è evidentemente applicabile ai soli casi nei quali il rischio di danno era prevedibile e concretamente evitabile da entrambe le parti.

b) *Casi di danni statisticamente prevedibili ma concretamente inevitabili. L'anomalia dei prodotti farmaceutici.*

Il problema si pone quando, come nel caso dei vaccini, il rischio di danno era statisticamente prevedibile in anticipo e pur tuttavia inevitabile in concreto, dall'una come dall'altra parte ⁽²⁷⁾. Poiché la direttiva dichiaratamente istituisce una responsabilità oggettiva a carico del produttore, si dovrebbe ritenere che il produttore sia tenuto a sopportare il costo di

Galgano, Padova, 1989, p. 89 ss.); Christian Larroumet eccessivamente vaga (LARROUMET, *La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998*, D., 1998, chron. p. 311).

⁽²⁵⁾ Il riferimento è ovviamente alla teoria del *cheapest cost avoider* elaborata da Guido Calabresi, che mette in luce il carattere relazionale dei meccanismi di attribuzione della responsabilità civile (CALABRESI, *The Cost of Accident, a legal and economic Analysis*, Yale University Press, 1970). Il tema dell'interrelazione tra la condotta del danneggiante e quella del danneggiato è poi stato dettagliatamente analizzato in CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa: contributo ad una teoria della responsabilità extracontrattuale*, Padova, 1996.

⁽²⁶⁾ Si veda ad esempio, in Italia: Cass., 15 marzo 2007, n. 6007; Cass., 2 marzo 2012 n. 3242 del; in Germania: BGH 24/10/2000, NJW, 2002, 30; C.A. de Düsseldorf, 20/12/2002 - 14 U 99/02.

⁽²⁷⁾ Per un'analisi comparata del tema: BORGHETTI, FAIRGRIEVE, RAJNERI e ROTT, *Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems*, 2018, in *European Review of Private Law*, vol. 26, p. 57-95.

questi danni, anche se ha adottato tutte le possibili precauzioni per evitarli⁽²⁸⁾.

In effetti la regola della responsabilità oggettiva a carico del produttore è puntualmente applicata in tutte le giurisdizioni quando il danno inevitabile (per quanto astrattamente prevedibile) è causato da un difetto di fabbricazione⁽²⁹⁾. È altrettanto pacifico che in questi casi l'avvertenza riguardo all'esistenza di un rischio di danno inevitabile non varrebbe ad escludere la responsabilità del produttore, giacché comunque l'utilizzatore non sarebbe messo in condizione di evitare il danno con un'avvertenza del tipo: "attenzione, c'è il rischio che la bottiglia di vetro contenente una bibita gassata possa esplodere all'improvviso"⁽³⁰⁾.

La regola della responsabilità oggettiva applicata a carico del produttore per i danni cagionati dai difetti di fabbricazione del suo prodotto pare essere l'estrinsecazione di quella teoria sul rischio di impresa che circolava in Europa negli anni '60⁽³¹⁾, senza trovare alcun appiglio normativo

⁽²⁸⁾ È noto che si ha responsabilità oggettiva quando non esiste un livello di precauzioni esimente dalla responsabilità (cfr. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. dir. civ.*, a cura di Sacco, Torino, 1998).

⁽²⁹⁾ Come è noto la direttiva non fa menzione della tripartizione tra difetti di fabbricazione, di progettazione e di informazione elaborata negli Stati Uniti. Ciononostante, in Italia e anche in Spagna la regola della responsabilità oggettiva in relazione ai difetti di fabbricazione è esplicitata nella legge di recepimento della direttiva (ai sensi dell'art. 117 comma 3 del codice del consumo "Un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie"). Negli altri paesi dell'Unione Europea la regola della responsabilità oggettiva per i difetti di fabbricazione viene puntualmente applicata dalla giurisprudenza (Si veda ad esempio, nel tipico caso di esplosione improvvisa della bottiglia di vetro contenente una bibita gassata, BGH 9 maggio 1995. Per un commento alla sentenza si vedano: LENZE, *German product liability law: between European directives, American Restatements and common sense*, in Fairgrieve (ed), *Product Liability in Comparative perspective*, cit., 115; C. H ODGES, *The case of the exploding bottle of water*, 18, *Product Liability Int.* 73(1996).

⁽³⁰⁾ Il *leading case* che negli Stati Uniti per la prima volta attribuisce la *strict liability* in capo al produttore riguarda appunto il caso della bottiglia di vetro che esplose sotto la pressione della bibita gassata ivi contenuta (probabilmente a causa di crepe invisibili nel vetro). Si tratta del caso *Escola v. Coca Cola bottling Co.* deciso dalla Corte Suprema della California nel 1944 (24 Cal.2d 453, 150 P.2d 436, 1944). Di grande rilievo sono gli argomenti utilizzati dal giudice Traynor nella sua *concurrent opinion*: «*Even if there is no negligence (...) public policy demands that responsibility be fixed wherever it will most effectively reduce the hazards to life and health inherent in defective products that reach the market. It is evident that the manufacturer can anticipate some hazards and guard against the recurrence of others, as the public cannot. Those who suffer injury from defective products are unprepared to meet its consequences. The cost of an injury and the loss of time or health may be an overwhelming misfortune to the person injured and a needless one for the risk of injury can be insured by the manufacturer and distributed among the public as a cost of doing business.*».

⁽³¹⁾ In Italia la teoria venne declinata in un'ottica di efficienza economica del sistema

esplicito ⁽³²⁾, e che ora riappare sempre più frequentemente nei provvedimenti del Parlamento Europeo sotto l'etichetta *Management Risk Approach* (MRA) ⁽³³⁾.

L'attribuzione della responsabilità oggettiva in capo al produttore si spiega perché nei casi di difetti di fabbricazione il danno è statisticamente prevedibile in anticipo e quindi può essere facilmente gestito dal produttore tramite assicurazione o con un proporzionale aumento del prezzo di vendita del prodotto (sarebbe viceversa inefficiente pretendere che siano tutti gli utilizzatori a doversi assicurare per la remota possibilità di rientrare in uno dei rari casi di danno) ⁽³⁴⁾. Gli studiosi di analisi economica del diritto argomentano ulteriormente che la regola della responsabilità oggettiva incentiverebbe il produttore a finanziare la ricerca al fine di trovare un modo per eliminare gli effetti collaterali del suo prodotto,

da Pietro Trimarchi (P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961); l'A. trae spunto sia dalla dottrina americana che si stava sviluppando in quegli anni (in particolare egli fa riferimento esplicito a: JAMES e DICKINSON, *Accident proness and accident law*, in *Harvard L. R.*, 1950, p.769), sia alla più risalente dottrina francese che aveva elaborato la teoria del rischio di impresa in relazione soprattutto agli infortuni sul lavoro (JOSSEAND, *La responsabilità du fait des choses inanimées*, Parigi, 1897) e poi agli studi di André Tunc che in Francia sosteneva l'adozione di un sistema di responsabilità oggettiva generale (in particolare sulla responsabilità d'impresa: TUNC, *Responsabilité civile et dissuasion des comportements antisociaux*, Mélanges Ancel, 1975, t. I, p. 407). Pochi anni dopo la teoria del rischio di impresa viene elaborata in un'ottica di solidarietà sociale da Stefano Rodotà (RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964). Ugo Carnevali applica la teoria del rischio di impresa specificamente alla responsabilità per i danni cagionati dai prodotti difettosi (CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974). Sulla responsabilità oggettiva in capo al produttore sono poi seguiti questi studi monografici: CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotti*, Milano, 1979; GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990; ALPA e BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999.

⁽³²⁾ Tale critica era stata sollevata, tra gli altri, da: R. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva*, in *Studi in memoria di A. Torrente*, II, Milano, 1968, p.1104; VISINTINI, *Principi e clausole generali con particolare riguardo alla responsabilità civile*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, V, Milano, 1998, p. 667.

⁽³³⁾ Si veda ad esempio la risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 con raccomandazioni alla Commissione sulle norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103 (INL)). Al punto n. 55 si afferma che «il *Management Risk Approach* non si concentra sulla persona che ha agito in modo negligente come individualmente responsabile, ma sulla persona che è in grado, in determinate circostanze, di minimizzare i rischi e far fronte agli impatti negativi».

⁽³⁴⁾ POSNER, *A Theory of Negligence*, 1 J. Legal Stud. 29, 33 (1972); SHAVELL, *Strict Liability Versus Negligence*, 9. J. Legal Stud. 1, 1 (1980), CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, 1970; BROWN, *Toward an Economic Theory of Liability*, 2 J. Legal Stud. 323, 326 (1973); COOTER e ULEN, *Law and Economics*, 5^a ed., 2008, p. 335-338; COOTER, MATTEI, MONATERI, PARDOLESI e ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, Bologna, 2006.

piuttosto che aspettare che qualcun altro si occupi di risolvere il problema⁽³⁵⁾.

Tutto ciò premesso, si osserva che quando il rischio di danno statisticamente prevedibile ma concretamente inevitabile riguarda un farmaco o un vaccino, tutte le giurisdizioni paralizzano la regola della responsabilità oggettiva a carico del produttore introducendo un bilancio dei rischi e dei benefici del prodotto in una prospettiva globale⁽³⁶⁾, che trascende dagli interessi individuali delle parti in conflitto, con il risultato di esonerare il produttore da ogni responsabilità⁽³⁷⁾. In sintesi, il ragionamento dei tribunali è il seguente: poiché il farmaco è vantaggioso per l'intera collettività, esso non può essere considerato difettoso e quindi il produttore è immune da responsabilità nel singolo caso in cui il farmaco è la causa di un danno, a condizione che egli abbia avvertito l'utilizzatore riguardo l'esistenza di un rischio di danno inevitabile. Dunque, quando si tratta di un farmaco, le avvertenze riguardo ai rischi percentualmente noti di effetti collaterali avversi trasferiscono la responsabilità in capo alla vittima, sebbene la stessa non avrebbe in alcun modo potuto evitare il danno (se non rinunciando ad assumere il farmaco o il vaccino in questione)⁽³⁸⁾. In altri termini, si fa entrare in gioco l'interesse pubblico nell'ambito di un pro-

⁽³⁵⁾ L'osservazione si legge in LANDES e POSNER, *A positive economic analysis of product liability*, in *Journal of Legal Studies*, vol. XIV (1985), p. 555.

⁽³⁶⁾ Il riferimento è al *risk/utility test* elaborato dalle corti americane per stabilire quando un prodotto può dirsi affetto da un difetto di progettazione (si veda il *leading case* *Barker v. Lull Engineering Co.*, 573 P.2d 443, 455, Cal. 1978. Per la dottrina che negli USA sostenne l'adozione del *risk/utility* si veda in particolare: TWERSKI, *From Risk-Utility to Consumer Expectation: Enhancing the Role of Judicial Screening in Product Liability Litigation*, in *Hofstra Law Review*, 1983, p.861. Sulla inaccettabilità dei risultati che sarebbero prodotti da una rigorosa applicazione del *risk/utility test* si veda l'analisi del celebre caso Pinto in: CALABRESI, *The complexity of torts – the case of punitive damages*, in *Exploring Tort Law*, a cura di Madden, Cambridge U.P., 2005, p. 342). Per uno studio comparato sull'applicazione dell'analisi costi benefici nelle corti di giustizia dei paesi membri della UE: Borghetti, DOS SANTOS SILVA, FAIRGRIEVE, García, KEIRSE, MACHNIKOWSKI, Rajneri, SCHMON, ULBECK, Vallone e Zech, *Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems*, in *European Review of Private Law*, 2021, 29, Issue 1, p. 91-132.

⁽³⁷⁾ Nei sistemi giuridici europei l'interesse generale può entrare in gioco con il ruolo dell'eccezione che paralizza l'applicazione della regola di soluzione del conflitto tra interessi individuali; quindi non interviene sullo stesso piano degli interessi individuali e, trattandosi di un'eccezione al dettato legislativo, non può che essere disposta dallo stesso legislatore. L'eterogeneità dell'interesse generale rispetto agli interessi individuali è analizzata in FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*, Napoli, 1996, p. 124 ss.

⁽³⁸⁾ È vero che l'avvertenza è considerata idonea a trasferire la responsabilità in capo all'utilizzatore quando il danno è stato cagionato dall'abuso di prodotti alcolici o di sigarette (i c.d. prodotti *inherently dangerous*). Ma ciò si spiega perché il danno è imputabile alla

cesso riguardante gli interessi individuali, con la conseguenza che il giudice riproduce il ruolo svolto dall'autorità di regolazione che ha autorizzato la commercializzazione del farmaco in questione ⁽³⁹⁾. Così facendo si introduce di fatto una clausola di esenzione di responsabilità per il produttore di farmaci non prevista dall'art. 7 della direttiva (che per altro non ha ritenuto di distinguere i prodotti farmaceutici da tutti gli altri). Il risultato della causa sarebbe esattamente rovesciato se, invece di confrontare i costi e i benefici del vaccino da un punto di vista globale, si confrontassero i costi e i benefici relativi alle singole parti in conflitto ⁽⁴⁰⁾, così come timidamente suggerito dalla Corte di Cassazione francese in un caso in cui si discuteva della difettosità di un vaccino contro l'epatite che avrebbe cagionato all'attore la sclerosi multipla ⁽⁴¹⁾. In attesa di un auspicato intervento chiarificatore della Corte di giustizia UE ⁽⁴²⁾, oppure della

libera scelta di colui che ha abusato di prodotti di natura edonistica e dunque non necessari. Mi pare evidente che questo non sia il caso dei farmaci.

⁽³⁹⁾ VISCUSI, *Reforming product Liability*, cit., p. 83. «(If regulatory requirements exist and lead to an efficient level of safety for a product, then a risk/utility test in the courts is extraneous. In effect, the analyses supporting the regulations would have already provided the answers to the risk/utility test in that they have shown that the resulting guidelines are efficient».

⁽⁴⁰⁾ Owen denuncia come il *risk/utility test* sia «in a state of definitional confusion» poiché non è chiarito, né dalla dottrina né dalla giurisprudenza, quali siano esattamente le poste da mettere a confronto. Egli sostiene la maggior efficacia di una “micro-analisi” piuttosto che di una “macro-analisi”. Le due espressioni, tuttavia, non corrispondono alla distinzione qui delineata tra costi aggregati e costi marginali, relativi al singolo caso di specie. Infatti la micro-analisi, secondo Owen, consiste nel mettere a confronto il costo addizionale complessivo per rendere tutti i prodotti più sicuri, con l'ammontare totale dei danni che potrebbero essere evitati con quello specifico disegno alternativo. Viceversa la macro-analisi prende in considerazione il costo complessivo di produzione con l'ammontare totale di tutti i tipi di danni che il prodotto è suscettibile di provocare. OWEN, *Toward a proper test for design defectiveness: “micro-balancing” costs and benefits* (1997) 75 *Texas Law Review*, p. 1661.

⁽⁴¹⁾ *Cour de Cassation* 10 luglio 2013, n. 810. Nel caso di specie la Corte di Cassazione francese cassa la decisione del giudice d'appello che aveva escluso la difettosità del prodotto in quanto benefico per la collettività. Si legge nella sentenza della Cassazione: «Attendu qu'en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination, après avoir admis qu'il existait en l'espèce des présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de Mme X... que des circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques à ces injections, sans examiner si ces mêmes faits ne constituaient pas des présomptions graves précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui lui avaient été administrées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision».

⁽⁴²⁾ La Corte giust. UE nella decisione del 21 giugno 2017 (C-621/15) afferma che il vaccino è difettoso «perché provoca un danno anormale e particolarmente grave al paziente che, alla luce della natura e della funzione del prodotto, ha diritto di attendersi un livello di sicurezza particolarmente elevato» (punto n. 41). Pur trattandosi di un *obiter dictum* inserito in una decisione che attiene alla prova del nesso di causalità, non si può trascurare che la

Commissione ⁽⁴³⁾, l'interpretazione prevalente della direttiva europea conduce quindi ad esonerare il produttore del vaccino da ogni responsabilità per tutti gli effetti collaterali statisticamente noti in anticipo, sebbene questi casi presentino gli stessi elementi che giustificano l'attribuzione di una responsabilità oggettiva in capo al produttore nei casi di difetti di fabbricazione; ovvero la prevedibilità del danno inevitabile in termini statistici, e quindi la possibilità di gestirlo economicamente.

c) *Casi di danni imprevedibili e inevitabili*

Infine, quando il produttore prova che il rischio di danno era inevitabile poiché «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», allora egli viene esonerato da ogni responsabilità in applicazione della clausola opzionale disposta dall'art. 7. lett e) della direttiva.

La clausola di esenzione si spiega con il fatto che in questo caso il rischio di danno non è assicurabile in quanto imponderabile ⁽⁴⁴⁾. Tutti i paesi dell'Unione europea hanno adottato la clausola di esenzione ⁽⁴⁵⁾, fatta eccezione per la Finlandia e il Lussemburgo, mentre la Germania non la applica per i soli prodotti farmaceutici ⁽⁴⁶⁾ (avendo fissato al contempo

Corte non riconduce la difettosità del vaccino all'analisi dei costi e dei benefici dal punto di vista della generalità, bensì valuta i costi e i benefici esclusivamente in relazione agli interessi individuali delle parti in causa.

⁽⁴³⁾ Nel 2018 la Commissione Europea ha nominato un gruppo di esperti in materia (al quale partecipo) al fine di discutere tutte le questioni interpretative sollevate dalla direttiva n. 375/85, anche in considerazione delle nuove tecnologie. A seguito del lavoro svolto dal gruppo di esperti, la Commissione deve decidere se pubblicare delle linee guida volte a fornire l'interpretazione autentica della disciplina normativa in vigore oppure se riformare la disciplina normativa.

⁽⁴⁴⁾ Si discute dell'applicabilità della clausola al caso dei vaccini anticovid. Alcuni autori sostengono che la clausola in questione non sarebbe applicabile a tutti quei rischi di effetti collaterali avversi astrattamente prevedibili, pur non concretamente dimostrati in ragione dell'accelerazione dei protocolli di test. Gli aa., richiamando il parere espresso da Tesoro nel caso Commissione c. Regno Unito deciso dalla Corte di Giustizia Europea nel 1997 (C-300/95), affermano che la clausola di esenzione si applicherebbe esclusivamente a quei rischi che non avrebbero potuto essere scoperti con i normali protocolli di *test* (FAIR-GRIEVE, HOLM, HOWELLS, KIRCHHELLE e VANDERSLOTT, *Covid-19 vaccines: in favour of a bespoke compensation scheme for adverse effects*, in corso di pubblicazione).

⁽⁴⁵⁾ Il progetto di riforma della responsabilità civile predisposto in Francia sotto il governo Hollande prevede la cancellazione della clausola di esenzione per i prodotti farmaceutici. Il progetto di legge, fino ad ora, non è stato portato all'attenzione del Parlamento (sul progetto di legge francese mi sia consentito rinviare a RAJNERI, *Il progetto di riforma della responsabilità civile in Francia*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, 3, p. 463-484).

⁽⁴⁶⁾ Art. 84 *Arzneimittelgesetz* del 24 agosto 1976 (CARNEVALI, *La responsabilità del*

un tetto massimo di risarcimento al quale il singolo produttore può essere obbligato al fine di non esporlo a rischi imponderabili) e la Spagna non la applica ai prodotti farmaceutici ed ai prodotti alimentari (47).

La peculiare interpretazione della direttiva adottata generalmente dai giudici quando si discute di prodotti farmaceutici sposta inevitabilmente il punto di equilibrio tra gli interessi contrapposti configurato dal legislatore per tutti i prodotti, conducendo a dei risultati a mio sommesso avviso incongruenti, così come è dimostrato in modo paradigmatico dalla decisione della Corte di Cassazione italiana nel caso del Gafir (48). Il Gafir è, un farmaco destinato a curare l'ulcera gastroduodenale che presentava il rischio noto di sviluppare delle epatologie. La commercializzazione del farmaco era stata comunque autorizzata dall'AIFA, avendo ritenuto che la percentuale di rischio fosse accettabile tenuto conto dei benefici generalmente prodotti. Tuttavia, qualche anno più tardi, emergeva che il numero di epatologie causate dal farmaco era ben superiore a quanto preventivato e di conseguenza il farmaco veniva ritirato dal commercio nel 1995. L'attore aveva assunto il Gafir nel corso del 1994 subendo come conseguenza un'epatologia così grave da dover ricorrere al trapianto del fegato. Egli chiedeva pertanto di essere risarcito dei danni subiti da parte del produttore, in applicazione della normativa europea in esame. Le corti di merito, poi confermate dalla corte di cassazione italiana, hanno tuttavia ritenuto che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui il produttore ha commercializzato il prodotto non consentiva di considerare lo stesso come difettoso giacché ancora non si sapeva che il rischio (noto) di epatologie si sarebbe manifestato in un numero di casi superiori a quelli preventivati nell'analisi costi/benefici presentata all'AIFA.

In conclusione, qualora dovesse essere invocata l'applicazione della direttiva nei confronti del produttore del vaccino, alla luce delle applicazioni giurisprudenziali esposte, risulta che il produttore sarebbe responsabile solo nell'inafasto caso in cui il vaccino provocasse effetti superiori ai benefici generati, sempre che la causa e l'entità degli effetti collaterali fosse prevedibile alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche disponibili al momento in cui il vaccino sia stato (ciò nonostante) messo in commercio

produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca, in *Riv. dir. ind.*, 1977, I, p. 476 ss.).

(47) CERINI, *Responsabilità del produttore e rischi di sviluppo: oltre la lettera della dir. 85/374/Cee*, in *Diritto ed Economia dell'assicurazione*, 1996, I, p. 29 ss.

(48) Cass., n. 15851 del 2015.

e comunque sempre che non intervenga il meccanismo d'indennizzazione del fondo di compensazione pubblico già in vigore.

Tutto sommato si tratta di un rischio assai remoto.

5. – Ciò nonostante, è ormai noto che i contratti di acquisto dei vaccini prevedono una clausola che libera il produttore dalla sua responsabilità trasferendola in capo allo stato europeo acquirente.

I contratti preliminari di acquisto dei vaccini sono stati negoziati dalla Commissione Europea per conto di tutti gli Stati della UE e del SEE, che hanno spontaneamente aderito all'Accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche (*Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures*), istituito con Decisione della Commissione del 10 aprile 2014 ⁽⁴⁹⁾. Attraverso tale accordo la Commissione, proponendosi quale «centrale di committenza unica», mette a disposizione degli Stati l'expertise dei suoi negoziatori per supplire alle debolezze contrattuali dei singoli stati rispetto ai fornitori, rendere più spedite le trattative, evitando altresì la competizione negli approvvigionamenti tra gli Stati ⁽⁵⁰⁾.

⁽⁴⁹⁾ L'elenco dei paesi aderenti al *Joint Procurement Agreement* è disponibile a: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/pics/jpa_map.jpg.

⁽⁵⁰⁾ Le norme sul JPA prevedono che la Commissione abbia il compito di preparare e organizzare la procedura di aggiudicazione (art. 4, §2, lett. a), nonché di adottare la decisione di aggiudicazione, previa approvazione dello *Specific Procurement Procedure Steering Committee* (SPPSC o *Steering Committee*, art. 5, §2). In base alla decisione della Commissione, spetta agli Stati partecipanti procedere individualmente alla firma di contratti di fornitura (artt. 21 ss.), previamente approvati dal SPPSC. La Commissione può anche procedere all'aggiudicazione di "contratti quadro" (art. 4, §2, lett. a-b; artt. 27 ss.) che, definendo le condizioni generali, rinviano ai successivi contratti esecutivi, stipulati individualmente dagli Stati, la definizione e gli elementi di dettaglio (art. 4, §2, 2° comma). In base alla «Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19», l'UE finanzia, tramite lo «strumento per il sostegno di emergenza», una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori per sviluppare il vaccino, ottenendo in cambio il diritto per gli Stati di acquistare direttamente dal produttore, alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto, dosi in proporzione alla popolazione (PUGLIESE; *L'efficacia del Joint Procurement Agreement dell'UE nell'emergenza Covid 19 e la sua compatibilità con il diritto OMC*, in SIDIBlog, 14 novembre 2020). In generale sullo strumento del JP: RACCA, *Aggregate models of public procurements and secondary considerations*, in *The Law of Green and Social Procurement in Europe*, a cura di Caranta e Trybus, Copenhagen, Djøf Publishing, 2010, p. 165-178 CAVALLO PERIN e RACCA, *European Joint Cross-border Procurement and Innovation*, in *Joint Public Procurement and Innovation. Lessons Across Borders*, a cura di Racca e Yukins, Bruxelles, Bruylant, 2019, p. 93-131. SDANGANELLI, *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica*, in *DPCE online*, 2020, n. 2; F. CASOLARI, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in *rivista.eu-rojius.it*, 1, 2020.

Ciò che rileva è che, nel caso del vaccino contro il Covid-19, i contratti conclusi dal negoziatore nominato dalla Commissione Europea in forza dell'accordo di JPA e i successivi contratti di acquisto, sono coperti da accordi di riservatezza imposti dalle industrie farmaceutiche.

A seguito delle proteste levate dai membri del Parlamento Europeo per la mancanza di trasparenza nei rapporti contrattuali, è stata organizzata una *data room* per consentire a ciascuno di loro di visionare i contratti preliminari di acquisto, a condizione che il produttore che lo ha sottoscritto abbia dato il consenso alla visione e solo nelle parti che il fabbricante abbia specificamente autorizzato ⁽⁵¹⁾. È così che in un primo momento è stato possibile leggere il contratto sottoscritto con Astrazeneca (nelle parti che non sono state occultate). Successivamente alcuni *media* sono riusciti a reperire e a pubblicare la versione integrale dei contratti conclusi con Pfizer e Moderna, a dispetto della clausola di riservatezza sottoscritta dalle parti. Si scopre così che, ai sensi dell'art. II-5-1 del contratto con Moderna, «*The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the "Indemnified Persons") from and against any and all damages, liabilities, reasonable settlements to which the Participating Member State has given its consent as per Article II.5.3 and reasonable, documented legal costs and expenses (e.g. external law firms, external experts, consultants, and document vending fees) incurred relating to Claims for harm, damages and losses associated with death, physical, mental or emotional injury, illness or disability, fear of physical, mental or emotional injury, illness, or disability (including claims for medical monitoring), property loss or damage or business interruption of an injured party or related claimant (together the "Losses" and each a "Loss") relating or arising from use or deployment of the Products supplied to or for the benefit of such Participating Member State under the applicable Vaccine Order Form with such Participating Member States.*

⁽⁵¹⁾ www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210111IPR95308/covid-19-vaccines-meps-call-for-more-clarity-and-transparency.

Il trasferimento dei costi dalla responsabilità del produttore per i danni causati da qualsiasi effetto collaterale negativo del vaccino, non opera solo in caso di comprovato dolo o colpa grave, oppure di violazione delle “*good manufacturing practices*”. Inoltre, il produttore è responsabile per il ritardo nella consegna dei vaccini rispetto alle date concordate solo se è dimostrato che non ha rispettato “*the best reasonable efforts*” (spetterà al giudice designato determinare quando uno sforzo non è “ragionevole”) ⁽⁵²⁾.

L’ambito molto esteso e al contempo molto dettagliato della clausola contrattuale in esame è tipico dello stile dei giuristi di *common law*; pertanto è rivelatore della parte contraente che l’ha predisposta. In effetti questa clausola replica quasi alla lettera la disposizione normativa del *PREP Act* statunitense, già citata.

È importante rilevare, però, che a differenza degli Stati Uniti non si tratta di una disposizione normativa bensì di una mera clausola contrattuale. Di conseguenza, i terzi vittime di danni cagionati dai vaccini non sono privati del loro diritto di agire in giudizio nei confronti del produttore per chiedere un risarcimento (giacché il contratto non può avere alcun effetto nei confronti dei terzi). Più semplicemente, la clausola impone allo Stato acquirente l’onere di manlevare il produttore per tutte le conseguenze pecuniarie di un’eventuale azione legale nei suoi confronti.

La validità di questa clausola non sembra possa essere messa in discussione giacché la legge non impedisce al produttore di trasferire a terzi l’obbligazione pecuniaria derivante dalla sua responsabilità, ad esempio tramite un contratto di assicurazione ⁽⁵³⁾. Inoltre, non sembra nemmeno possibile invocare l’invalidità della clausola per abuso di posizione dominante del produttore. Se infatti è vero che i produttori si trovano in una posizione di forza contrattuale preponderante per il fatto di disporre di un diritto di esclusiva su una risorsa scarsa ed essenziale, in quanto titolari dei brevetti necessari alla fabbricazione dei vaccini, è anche vero che gli Stati avrebbero teoricamente la potere di bloccare i diritti di esclusiva brevettuale concedendo delle licenze obbligatorie al fine di aumentare le quantità di vaccini sul mercato, oppure tramite espropriazione (il punto verrà esaminato più avanti).

⁽⁵²⁾ Questo genere di clausole non costituisce una novità nell’ambito dei contratti di acquisto conclusi con i produttori di farmaci. Clausole analoghe erano già presenti, ad esempio, nel contratto concluso il 21 agosto 2009 tra Ministero della Salute italiano e Novartis per l’acquisto delle dosi di vaccino contro il virus influenzale N1H1, per altro rimaste in gran parte inutilizzate. (<https://altreconomia.it/allegati/contenuti/phpXkxW0S2095.pdf>).

⁽⁵³⁾ BORGHETTI, FAIRGRIEVE e RAJNERI, *La clause d’indemnisation contenue dans le contrat conclu entre la Commission européenne et AstraZeneca*, in *Rec. Dalloz*, 2021, n. 18, p. 972-977.

Infine non si deve trascurare che nell'emergenza sanitaria globale, i produttori sono stati costretti a metter in commercio i vaccini senza aver avuto il tempo necessario per valutare con precisione i rischi di danno, in particolare dei danni lungolatenti, che la somministrazione del vaccino può comportare. Conseguentemente, in conformità all'idea espressa ai punti precedenti, secondo la quale la responsabilità del produttore è giustificata nella misura in cui riguarda rischi misurabili a priori e quindi economicamente gestibili, appare coerente che in questo caso i laboratori farmaceutici possano beneficiare di una clausola che sostanzialmente li esonera dalla responsabilità per un rischio che allo stato è imponderabile.

6. – Per tutte le ragioni sin qui esposte, sarà molto difficile che le vittime degli eventuali effetti collaterali avversi dei vaccini possano far valere i rimedi civilistici per ottenere il risarcimento del danno. Eppure, qualora il rischio di danno si dovesse avverare, non può essere considerata una soluzione soddisfacente quella di lasciarlo in capo alla vittima, che nulla poteva fare per evitarlo (se non rifiutare il vaccino). È di questa eventualità che i giuristi si devono occupare al fine di predisporre un rimedio che risponda alle esigenze di equità e di giustizia sociale.

La maggior parte dei paesi europei ha già istituito da tempo dei fondi pubblici di compensazione al fine di indennizzare le vittime degli effetti collaterali negativi dei prodotti farmaceutici attraverso una procedura rapida, gratuita, non contenziosa. A seconda dei casi, i fondi coprono solo le vittime di vaccini obbligatori o anche le vittime di vaccini raccomandati dallo Stato. È interessante rilevare che l'art. II.5.7 del contratto preliminare di acquisto sottoscritto tra la Commissione Europea e Moderna obbliga gli Stati, che dispongono già (o che disporranno) di un fondo pubblico di compensazione volto ad indennizzare anche le vittime degli effetti collaterali di uno dei vaccini contro il Covid19, di includere automaticamente tra i beneficiari del fondo anche le vittime degli eventuali effetti collaterali del vaccino Moderna ⁽⁵⁴⁾.

Da più parti si suggerisce la costituzione di un fondo di compensazione europeo al fine di riconoscere un indennizzo alle vittime degli eventuali effetti collaterali avversi cagionati dai vaccini anti-Covid ⁽⁵⁵⁾.

⁽⁵⁴⁾ È interessante rilevare che il fondo di compensazione francese (ONIAM), in via generale preposto ad indennizzare le vittime degli effetti collaterali dei soli vaccini obbligatori, ha già provveduto ad inserire espressamente tra i beneficiari anche le vittime degli eventuali effetti collaterali dei vaccini contro il Covid-19.

⁽⁵⁵⁾ FAIRGRIEVE, HOLM, HOWELLS, KIRCHHELLE e VANDERSLOTT, *Covid-19 vaccines: in favour of a bespoke compensation scheme for adverse effects*, cit. Gli aa. scrivono «There is a

Da parte sua la Covax (la *task force* creata dai finanziatori del vaccino per agevolare la distribuzione in tutto il mondo) ha costituito a febbraio 2021 un fondo di compensazione globale per indennizzare le vittime che in 92 paesi a basso o medio reddito hanno subito gli eventuali effetti collaterali cagionati dai vaccini distribuiti dalla stessa Covax⁽⁵⁶⁾. Il fondo in questione, nell'intenzione dei fondatori, ha due funzioni distinte. La prima è quella di sollevare dal rischio economico tutti quei paesi che essendo tenuti a manlevare i produttori da ogni responsabilità, non dispongono di risorse economiche idonee a garantire un'adeguata compensazione alle vittime. La seconda è quella di dare una risposta alle evidenti esigenze di solidarietà sociale e di equità, garantendo alle vittime di ogni paese la possibilità di ottenere un indennizzo attraverso una procedura più snella ed economica di quella propria delle azioni risarcitorie civili. Il richiedente l'indennizzo, infatti, non deve provare né la colpa del produttore, né la difettosità del prodotto ed è altresì sollevato dall'onere di provare il nesso causale. Il fondo istituisce una procedura non contraddittoria che affida all'organo che la presiede il compito di compiere le indagini scientifiche che sono necessarie (e di affrontarne i costi)⁽⁵⁷⁾. L'indennizzo accordato è commisurato in funzione della gravità del danno, tenendo conto del prodotto interno lordo del paese della vittima.

In via generale, affinché lo strumento indennitario possa rappresentare un'alternativa concreta alle azioni civili, occorre che i requisiti di accesso non siano troppo stringenti e che l'indennizzo corrisposto non sia irrisorio.

strong ethical requirement for adequate compensation when severe side effects occur». HODGES, Covid-19 Vaccines: Injury Compensation Issues (July 9, 2020). University of Oxford, Legal Research Paper Series, 2020. Per un'analisi comparatistica dei fondi di compensazione (come strumento alternativo alla responsabilità civile) TULIBACKA, *Medical Product Liability in Europe*, in *European Health Law Compendium*, a cura di den Exter, 2017, Maklu, p. 445 ss. Per uno studio sul fondo di compensazione come strumento alternativo alla responsabilità civile: COMANDÈ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali*, *Studio di diritto comparato*, Torino, 1999.

⁽⁵⁶⁾ Il documento programmatico è consultabile alla pagina internet: www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/BRIEFING-NOTE-Indemnification-and-Compensation-COVAX-AMC-Countries.pdf. La necessità del fondo di compensazione è giustificata in questo modo nel documento programmatico di Covax: «*under normal circumstances, vaccines that are approved for general use may nevertheless, in rare cases, cause unexpected serious adverse events (SAEs). Those involved in their manufacture, distribution and administration can normally get insurance to cover this risk. Given the unprecedented nature and scale of the Covid-19 pandemic, however, normal insurance will not be available from the outset*».

⁽⁵⁷⁾ La procedura e i requisiti per accedere al fondo sono esposti in: <https://covax-claims.com/>.

Altrimenti le vittime intenteranno comunque un'azione civile nei confronti del produttore (che sarà poi manlevato dallo stato) (58).

7. Le clausole contrattuali di cui si è dato conto dimostrano che gli stati sono disposti ad accettare qualunque condizione sia loro imposta dalla parte venditrice pur di procurarsi il vaccino giacché, allo stato, esso costituisce una risorsa essenziale e scarsa e la scarsità della risorsa attribuisce evidentemente un enorme potere contrattuale in capo a chi ne dispone. La scarsità dei vaccini in circolazione è da imputarsi non solo alla difficoltà di reperire le materie prime e gli strumenti necessari alla loro produzione, ma, prima ancora, al fatto che i processi di fabbricazione e il prodotto sono coperti da brevetto e pertanto non sono riproducibili da chi non ne è il titolare.

È interessante ricordare che i prodotti farmaceutici sono rimasti per lungo tempo esclusi dalla protezione brevettuale, anche quando la loro fabbricazione era ormai nelle mani di industrie di grandi dimensioni, piuttosto che dei farmacisti, dei chimici o dei botanici che in altre epoche preparavano composti per il singolo paziente che si presentava di persona nella loro bottega o nel loro laboratorio.

La legislazione del Regno di Sardegna prima, e poi quella del Regno d'Italia, vietavano la brevettabilità dei farmaci (59). Le ragioni addotte a giustificazione del divieto erano il timore che l'esclusiva monopolistica potesse determinare un aumento dei prezzi a danno dei malati ed anche un ostacolo alla ricerca scientifica che si nutre della libera circolazione delle idee e dei risultati; inoltre si temeva che «ciarlatani, speciali e "segretisti" profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute» (60).

Ricercando nella storia delle idee le ragioni del divieto, Libertini mette in luce che qualunque prodotto culturale, frutto della conoscenza di alcuni ingegni, è da sempre stato considerato bene comune (in alcune società un

(58) Questo è precisamente ciò che succede in Francia e nel Regno Unito, dove le vittime hanno comunque tentato un'azione civile nei confronti del produttore in ragione dell'ammontare dell'indennizzo ritenuto non soddisfacente ed altresì in ragione del breve arco temporale che deve intercorrere tra la vaccinazione e la manifestazione della patologia al fine di avere diritto all'indennizzo.

(59) La legge sui medicinali del Parlamento del Regno di Sardegna poneva infatti il divieto di brevetto di qualsiasi prodotto farmaceutico, divieto poi ripreso per l'intero territorio italiano da una serie di atti, fino alla conferma contenuta nell'art. 14 del r.d. n. 1127 del 1939.

(60) Citato in: CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Riv. AIC*, 2017, n. 4.

dono divino), e quindi a disposizione di tutti per sua natura ⁽⁶¹⁾. La conseguenza è che l'attività culturale è stata per secoli finanziata e sostenuta dal mecenatismo, che poteva essere privato, ma era spesso anche di parte pubblica. Con l'evoluzione dello stato moderno si sviluppa l'idea che lo stato possa concedere ad alcuni inventori il privilegio di avere un diritto di esclusiva su una produzione, al fine di stimolare la crescita dell'economia nazionale. Il passaggio dall'idea di brevetto come privilegio esercitabile a certe condizioni, a quella di diritto su un bene immateriale, assimilabile al diritto di proprietà, avviene nel corso del XIX secolo, come conseguenza dello sviluppo della società industriale, e rappresenta un radicale cambio di paradigma nella storia delle idee ⁽⁶²⁾.

Da questo cambio di paradigma, però, rimangono esclusi i prodotti farmaceutici. Essi non sono beni come tutti gli altri, poiché sono lo strumento di tutela del diritto fondamentale alla salute ⁽⁶³⁾.

L'idea della brevettabilità dei farmaci ha cominciato a penetrare in Europa solo dopo il secondo dopoguerra, sotto la pressione dell'industria farmaceutica e del commercio internazionale. Nel Regno Unito il *Patent act* disciplinò espressamente la brevettabilità dei farmaci nel 1949, a seguito delle polemiche suscitate dal fatto che l'industria statunitense aveva potuto sfruttare economicamente la scoperta inglese della penicillina che il *Medical Research Council* britannico aveva rifiutato di brevettare ⁽⁶⁴⁾. La Francia abolì nel 1959 il divieto di brevettabilità dei farmaci sancito nel 1844 ⁽⁶⁵⁾.

⁽⁶¹⁾ LIBERTINI, *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, in AIDA, 2014, 1, p. 299 ss.

⁽⁶²⁾ Non a caso Ai sensi dell'art. 2585 c.c. «Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere un'applicazione industriale, quali un metodo o un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico, purché essa dia immediati risultati industriali».

⁽⁶³⁾ CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, 2017, D.G. Univ. di Torino, p. 22.

⁽⁶⁴⁾ BUD, *Penicillin. Triumph and Tragedy*, Oxford Un. Press, 2007. Gaudillière, mettendo in luce le contingenze storiche e sociali che hanno generato la disciplina giuridica della proprietà intellettuale, afferma che la decisione del *Medical Research Council* di negare il brevetto sulla penicillina ai ricercatori della Oxford University è stata in qualche misura influenzata dal celebre articolo con il quale Michel Polanyi sosteneva la necessità di abolire il sistema dei brevetti (POLANYI, *Patent Reform*, in *British Review of Economic Studies*, 11, 1944, p. 61-76. Citato in GAUDILLIERE, *How pharmaceutical became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century*, in *History and Technology*, vol. 24, 2008, p. 99).

⁽⁶⁵⁾ In Francia la legge sui brevetti del 1791 prevedeva anche dei farmaci. Tuttavia, le tensioni tra l'esigenza di remunerare l'inventore e la funzione di tutela della salute pubblica, indusse il legislatore ad adottare un originale correttivo che consisteva nella possibilità per lo Stato di acquistare l'invenzione farmaceutica al fine di renderla di dominio pubblico (de-

8. – L'Italia è l'ultimo paese europeo ad aver abbattuto la barriera del divieto di brevettabilità. La riforma del sistema è avvenuta in forza della sentenza della Corte cost. n. 20 del 1978, che ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 14 r.d. 29 giugno 1939, n. 1127, che appunto fa divieto di brevettare i medicinali ed i processi diretti a produrli, con riferimento agli artt. 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione ⁽⁶⁶⁾. La rivoluzionaria decisione della Corte è spiegata essenzialmente con la necessità di incentivare la ricerca scientifica al fine di tutelare il diritto alla salute, che la Corte riconosce (è bene sottolinearlo) come prioritario. In altri termini, nella prospettiva delineata dalla Corte, il brevetto non è altro che il mezzo per il raggiungimento del fine ultimo, che è la tutela della salute. Si ritiene infatti che il divieto di brevettabilità «intralcerebbe la ricerca scientifica e tecnica nel campo dei medicinali, dissuadendo l'industria farmaceutica dall'effettuare i necessari investimenti» ed inoltre pregiudicherebbe la competitività dell'impresa farmaceutica italiana nei mercati internazionali, là dove agiscono le imprese che beneficiano dei brevetti loro concessi dagli altri ordinamenti giuridici.

Gli argomenti di analisi economica addotti a sostegno della brevettabilità dei farmaci sono noti ⁽⁶⁷⁾. In sintesi se l'innovazione non fosse protetta dal brevetto, chiunque potrebbe appropriarsene, anche chi non ha contribuito a produrla, e quindi non ci sarebbero incentivi ad investire in innovazione e ricerca ⁽⁶⁸⁾. Il brevetto è dunque lo strumento che consente di remunerare il privato per gli ingenti investimenti effettuati per arrivare alla commercializzazione del vaccino, tenuto altresì conto

creto imperiale del 18 agosto 1810 su “*les remèdes secrets*”). Ma questo sistema si rivelò inefficace poiché eccessivamente oneroso per lo Stato. Di conseguenza, nel 1844, il Parlamento approvò una legge che vietava la brevettabilità dei farmaci, poiché, si disse, non si può concedere un diritto di esclusiva su un bene essenziale per la collettività. La brevettabilità del farmaco è stata introdotta in Francia nel 1959 con un brevetto speciale, poi accomunato nel 1968 agli altri brevetti industriali, pur prevedendo la possibilità per lo Stato di derogarvi imponendo licenze obbligatorie (CASSIER, *Brevets pharmaceutiques et santé publique en France: opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004*, in *Entreprises et histoire* 2004, 2, p. 29-47).

⁽⁶⁶⁾ Corte cost., 20 marzo 1978 n.20, in *Foro it.*, 1978, I, p. 809 ss. (con nota di PARDOLESI).

⁽⁶⁷⁾ MENELL e SCOTCHMER, *Intellectual Property Law*, 2007, *Handbook of Law and Economics*, in *Handbook of Law and Economics*, a cura di Polinsky e Shavell, volume 2, chapter 19, p. 1473-1570, Elsevier.

⁽⁶⁸⁾ Sui benefici del brevetto, malgrado i costi sociali che l'esclusiva monopolistica impone, il riferimento più frequente è al saggio di ARROW (*Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in Aa.Vv., *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, 1962, p. 609-626).

dell'elevato rischio di insuccesso di tali investimenti ⁽⁶⁹⁾.

Ciò detto, la Corte non trascurò il rischio che il brevetto dei farmaci potesse essere utilizzato per finalità meramente commerciali e speculative a scapito del prioritario diritto alla salute. Tuttavia la Corte ritenne che il sistema disponesse di rimedi efficaci al fine di scongiurare tale rischio, e più precisamente: «l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità» (già previsto all'art. 60 del r.d. n. 1127); l'introduzione, «a somiglianza di quanto è disposto in altri paesi europei, di forme speciali di licenza obbligatoria»; la riduzione della durata del brevetto; e soprattutto una disciplina autoritativa di regolamentazione dei prezzi al fine di garantire l'accesso ai farmaci ⁽⁷⁰⁾.

Ma i correttivi indicati dalla Corte al fine di evitare che il brevetto diventasse uno strumento di speculazione finanziaria sono stati di fatto paralizzati dall'evoluzione successiva del sistema ⁽⁷¹⁾.

9. – La tensione tra diritto di proprietà intellettuale sui farmaci e tutela del bene fondamentale della salute permea tutti i sistemi giuridici, che infatti hanno istituito il brevetto sui farmaci, prevedendo al contempo i correttivi e gli strumenti volti a controbilanciare il potere del titolare del brevetto. Anche gli accordi internazionali in materia dispongono in tal senso. Come è noto l'art. 31, degli accordi TRIPS consente agli Stati di derogare alla protezione brevettuale concedendo delle licenze obbligatorie in casi di emergenza nazionale o altre situazioni di estrema urgenza (non vi è dubbio che l'attuale pandemia potrebbe rientrare in questa ipotesi).

Tuttavia, si rileva che lo strumento della licenza obbligatoria è stato sin qui utilizzato esclusivamente a vantaggio dei paesi più poveri al fine di garantire loro l'accesso ai farmaci ⁽⁷²⁾, e in qualche caso è stato minacciato dagli Stati Uniti nella negoziazione per l'acquisto di farmaci coperti dal

⁽⁶⁹⁾ Sulle questioni etiche e giuridiche sollevate dal brevetto sulle biotecnologie: RICOLFI, *La direttiva sul brevetto biotecnologico: efficienza allocativa, equità e potere*, in *Quaderni di sociologia*, 1998, p. 169-178.

⁽⁷⁰⁾ Nel 1978 viene approvata altresì la legge n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, nella quale il farmaco viene indicato come un bene essenziale chiamato espressamente ad assolvere una funzione sociale.

⁽⁷¹⁾ Per un'analisi delle ragioni sottese alla decisione della Corte e della successiva degenerazione del sistema si veda: CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Riv. A.I.C.*, 2017, n. 4.

⁽⁷²⁾ Cfr. Reg. n. 816 del 2006, che recepisce l'art. 31 *bis* dei TRIPS, al fine di disciplinare la concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati di protezione complementare (CPC) per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati che ne hanno necessità per affrontare problemi di salute pubblica.

sistema brevettuale europeo (73).

I paesi dell'Europa continentale non ne hanno fatto uso, con una sola eccezione rappresentata dalla Germania (74). A tal proposito è altresì interessante notare che in conseguenza della pandemia da Covid-19, il 27 marzo 2020 la Germania ha approvato una legge che attribuisce espressamente al Ministro della salute il potere di limitare il diritto del titolare di un brevetto su prodotti farmaceutici, medici, diagnostici, PPE e disinfettanti per ragioni di pubblico interesse connesse ad un'epidemia nazionale (75). In questo modo la Germania si è premunita rendendo più snello ed agevole uno strumento che all'occorrenza le consentirebbe di mettersi al riparo dai prezzi monopolistici o dalla carenza di rifornimenti. Un progetto di legge con obiettivi analoghi è stato depositato al Senato francese l'8 aprile scorso (76).

L'imposizione della licenza obbligatoria limita le prerogative del titolare del brevetto a beneficio dell'interesse generale, senza espropriarlo (77).

(73) Nel 2001 gli USA minacciarono di ricorrere alla *compulsory licence* per produrre la ciprofloxacina, antibiotico riconosciuto efficace contro le infezioni da antrace, di cui la tedesca Bayer deteneva il brevetto. Ciò fu sufficiente ad indurre la Bayer a fornire il quantitativo richiesto del farmaco ad un prezzo scontato de 50% (KAPCZYNSKI e KESSELHEIM, *Government Patent Use: A Legal Approach To Reducing Drug Spending*, *Health Affairs* 2016; 35(5): 791-7).

(74) Con la decisione dell'11 luglio 2017 (ref: X ZB 2/17) la Corte federale tedesca, nell'ambito di un'azione legale intentata da Shionogi contro Merck per violazione dei diritti brevettuali, ha accordato alla convenuta una licenza obbligatoria per la produzione del Raltegravir (una sostanza che inibisce la diffusione del *virus* da HIV), ai sensi del par. 24 della legge sui brevetti (Patentgesetz – PatG del 16 luglio 1998), avendo ritenuto la sussistenza di un interesse generale. In un caso presentato in precedenza la Corte Federale tedesca aveva rigettato la richiesta di licenza obbligatoria per mancanza di un prevalente interesse generale (5 December 1995, ref: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190).

(75) *Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite*.

(76) Progetto di legge n° 524 depositato l'8 aprile 2021, che fa proprio il rapporto di studi pubblicato a maggio 2020 per conto dello Institut de Boufflers (*Covid-19: comment mettre en oeuvre la licence d'office*, Éd. de Boufflers, 2020, disponibile in: <https://www.institutboufflers.org>). Si veda: BERTHET e DHENNE, *Covid-19, droit des brevets et accès aux soins : quid de la licence d'office en droit français ?*, in *RGDM*, 2021, n° 29, p. 83.

(77) Solo con l'espropriazione si potrebbe parlare propriamente del vaccino come bene comune, così come invocato da molti. La categoria concettuale dei beni comuni è stata compiutamente elaborata da Ugo Mattei, il quale, prendendo le mosse dal lavoro di redazione di un progetto di legge in materia di beni pubblici compiuto dalla Commissione Rodotà (*Commissione Rodotà – per la modifica delle norme del codice civile in materia di beni pubblici*, 14 giugno 2007 – *Proposta di articolato*, Ministero della Giustizia), ha definito i beni comuni come forme irriducibili “tanto alla logica del privato, quanto a quella del pubblico” che sollecitano un ripensamento delle categorie concettuali volte a ricostruire le interrelazioni tra l'uomo e l'ambiente (Ugo Mattei, *Beni comuni-Un manifesto*, Roma-Bari, Laterza, 2011).

È lo strumento correttivo che è stato predisposto al fine di riequilibrare il sistema là dove l'interesse generale lo richiede e solo per il periodo di tempo in cui ciò è necessario. È il rimedio che consente all'Autorità pubblica di contrastare politiche di prezzo abusive da parte del titolare del brevetto, oppure che consente di potenziarne le capacità produttive quando esse sono insufficienti a sopperire al bisogno urgente del vaccino, al fine di contrastare efficacemente il diffondersi di una pandemia e lo sviluppo progressivo delle varianti del *virus*.

Il rimedio della licenza obbligatoria presenta indubbiamente alcune difficoltà operative poiché non è sempre agevole ed immediato disporre degli strumenti tecnologici e delle sostanze necessarie a fabbricare il vaccino, tenuto anche conto del fatto che le coperture brevettuali di un singolo vaccino sono sempre più numerose e complesse perché hanno ad oggetto separatamente ogni componente del prodotto vaccinale (gli antigeni, gli adiuvanti, gli eccipienti) e i procedimenti per produrli e per somministrarli ⁽⁷⁸⁾. Tuttavia l'ostacolo principale alla sua utilizzazione sembra essere la mancanza di volontà politica da parte dei governi.

Non bisogna trascurare, inoltre, che sia la concessione della licenza obbligatoria, sia l'espropriazione del brevetto per pubblica utilità impongono allo Stato di compensare il titolare del brevetto per i costi che egli ha affrontato per la ricerca, lo sviluppo e la produzione del vaccino, ed eventualmente i costi relativi ai prodotti la cui sperimentazione ha dato esito negativo (ciò implica, per altro verso, che si dovranno dedurre dal conto i finanziamenti pubblici o privati di cui egli abbia beneficiato, come meglio esposto al par. 11).

10. – Un altro strumento correttivo predisposto al fine di controbilanciare il potere contrattuale del titolare dell'esclusiva brevettuale è quello dei prezzi imposti autoritativamente, così come indicato dalla Corte Costituzionale. Sorprende allora di constatare che le riforme legislative introdotte in Italia al fine di disciplinare il meccanismo di fissazione del prezzo sono andate nella direzione opposta ⁽⁷⁹⁾.

⁽⁷⁸⁾ Il fatto che in alcuni casi il brevetto non sia stato ancora concesso non esclude in alcun modo l'esperibilità del rimedio della licenza obbligatoria perché comunque il produttore non ancora titolare del brevetto gode già di una tutela giuridica che gli consente di reagire nel caso di contraffazioni non autorizzate (DHENNE, *Brevets, licence d'office et vaccins «Covid-19»: les errements qui faussent le débat public*, in *Réc. Dalloz*, 2021, p. 850).

⁽⁷⁹⁾ L'EMA agisce come una sorta di sportello unico ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino (formalmente rilasciata dalla Commissione UE), secondo il criterio della c.d. procedura centralizzata. Le istituzioni UE, tuttavia, non hanno in generale la competenza in materia di definizione dei prezzi dei prodotti

Negli anni novanta in Italia era in vigore il regime dei c.d. prezzi sorvegliati, che istituiva una procedura governata dal CIPE volta a garantire che non venisse superata la media dei prezzi relativi a prodotti simili nell'ambito dell'allora Comunità Europea. Nel 2003 il regime dei prezzi sorvegliati è stato abbandonato per passare a quello del c.d. prezzo negoziato, in forza del quale l'impresa farmaceutica contratta il prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), mentre per gli altri farmaci il prezzo viene fissato liberamente dall'impresa ⁽⁸⁰⁾.

Inevitabilmente la posizione di debolezza contrattuale dello Stato nei confronti del titolare di un brevetto ha generato un progressivo aumento dei prezzi dei farmaci (così come registrato dall'indagine conoscitiva svolta dall'Antitrust), che sono diventati in alcuni casi insostenibili ⁽⁸¹⁾.

Nei casi evidenti di abuso del diritto di brevetto è intervenuta la Commissione Europea, esercitando i poteri sanzionatori che le sono riconosciuti dai trattati ⁽⁸²⁾. In Italia si riscontra inoltre un intervento significativo dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato volto a sanzionare i comportamenti scorretti delle imprese farmaceutiche ⁽⁸³⁾.

farmaceutici, i quali restano assoggettati alle discipline, anche molto diverse tra loro, vigenti nei singoli Stati membri.

⁽⁸⁰⁾ L. 23 dicembre 1993, n. 537. Per un recente studio delle norme relative alla fissazione dei prezzi dei farmaci in Italia: CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit.

⁽⁸¹⁾ È ben noto il caso relativo alla fissazione del prezzo del Sefosbuvir, farmaco destinato alla cura dell'epatite C, che la stessa AIFA ha qualificato insostenibile nel suo editoriale del 18 luglio 2014 intitolato «*Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*».

⁽⁸²⁾ La Commissione Europea comminò una multa di 5 milioni di euro a Novartis e una da 10 milioni di euro a Jhonson & Jhonson per violazione dell'art. 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea. In Italia l'AGCM ha sanzionato La Roche e Novartis per aver ostacolato la diffusione di più economici farmaci generici equivalenti a quelli di loro produzione (i casi sono citati in CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, cit.).

⁽⁸³⁾ Il potere di intervento autonomo dell'AGCM (a differenza di quanto previsto in altri paesi europei che richiedono che sia il giudice civile a sollecitare l'intervento dell'Autorità), la procedura di cognizione sommaria e i poteri di acquisizione delle prove, rendono la sua azione particolarmente efficace al fine di correggere i comportamenti distorsivi delle imprese, in particolare là dove la responsabilità civile non può esercitare l'efficacia dissuasiva sua propria in ragione della impossibilità di fornire la prova del nesso causale o della mancanza di incentivi ad agire nei casi di una moltitudine di danni di scarsa rilevanza economica per le singole vittime (sul tema mi sia consentito rinviare a RAJNERI, *Illeciti lucrativi, efficacia dissuasiva dei rimedi e responsabilità sociale d'impresa – riflessioni a margine del dieselgate*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, p. 397-431). Per uno studio dei poteri sanzionatori delle Autorità indipendenti e le relative procedure: *Il potere sanzionatorio delle Autorità amministrative indipendenti*, a cura di Allena e Cimini, 2015, Univ. Bocconi.

Tuttavia, al di là dei casi di distorsione manifesta, l'indagine conoscitiva commissionata dalla stessa Autorità ha registrato un aumento consistente dei profitti generati dal commercio dei vaccini (in particolare a seguito della concessione dei brevetti sulle biotecnologie vaccinali) ⁽⁸⁴⁾.

Il punto rilevante è che l'aumento del profitto non si è tradotto in un proporzionale aumento degli investimenti nella ricerca e nell'innovazione, così come auspicato dalla Corte Costituzionale italiana che proprio a tal fine aveva ammesso la brevettabilità dei farmaci. Al contrario, secondo alcuni recenti studi economici condotti negli Stati Uniti, le grandi imprese farmaceutiche americane reinvestono una ridottissima parte degli utili nella ricerca e nell'innovazione, preferendo piuttosto acquisire quelle piccole aziende biotecnologiche che conducono studi promettenti sui quali confluiscano i finanziamenti pubblici ⁽⁸⁵⁾. Il profitto accumulato viene poi utilizzato in operazioni finanziarie, come il riacquisto di azioni proprie, al fine di massimizzare il valore degli azionisti (e conseguentemente le remunerazioni dei manager che è automaticamente collegata alla massimizzazione del valore azionario) ⁽⁸⁶⁾.

In un regime concorrenziale ideale il prezzo di vendita del farmaco rifletterebbe la somma dei costi sostenuti dall'impresa per la ricerca e la produzione nonché per il rischio di impresa, piuttosto che il prezzo che i malati sono disposti a pagare per averlo ⁽⁸⁷⁾. A converso, dunque, il

⁽⁸⁴⁾ I risultati dell'indagine conoscitiva evidenziano che quello vaccinale risulta essere ora il segmento con la redditività più alta dell'intera industria farmaceutica, e dalle dimensioni in forte crescita: «stime di mercato considerano plausibile il passaggio dall'attuale fatturato globale di circa 23 miliardi di euro a 35 miliardi di euro entro il 2020» (cfr. §§ 59 ss. dell'Indagine IC50).

⁽⁸⁵⁾ Si osserva che sono per lo più piccole e innovative imprese spin-off universitarie a fare da apripista nelle ricerche; queste sono poi acquisite da imprese di grandi dimensioni in grado di sostenere i successivi costi di sviluppo dei prodotti (cfr. HWANG e KESSELHEIM, *Vaccine Pipeline Has Grown During the Past Two Decades with More Early-Stage Trials from Small and Medium-Size Companies*, in *Health Affairs*, 2016, p. 223-224).

⁽⁸⁶⁾ TULUM E LAZONICK, *Financialized Corporations in a National Innovation System: The US Pharmaceutical Industry*, in *International Journal of Political Economy*, 2018, 47, p. 281-316. Lo studio rileva che tra il 2006 e il 2015 tra le prime grandi società quotate in borsa in base alla classifica di Standard and Poor's, ben 18 appartenevano al settore farmaceutico, con un utile prodotto pari a 525 miliardi di dollari. DI questi solo l'1% è stato investito in ricerca e sviluppo. Il restante 99% è stato ridistribuito agli azionisti.

⁽⁸⁷⁾ Le imprese farmaceutiche praticano politiche di *tiered pricing* (letteralmente, prezzo «a strati»). Questa strategia è sostanzialmente volta a mettere il venditore nelle condizioni di discriminare gli acquirenti a seconda delle rispettive disponibilità economiche, sia in termini di ricchezze a disposizione che di volontà d'acquisto, è a dire la *willingness to pay* a cui fa riferimento la teoria microeconomica del consumatore. Nella pratica, a partire dagli anni Novanta i principali produttori di vaccini suddividono i mercati/paese in base a una serie di variabili relative alla ricchezza nazionale, applicando di conseguenza prezzi

prezzo dovrebbe scontare i finanziamenti pubblici ottenuti per la ricerca ed altresì il beneficio delle esenzioni di responsabilità, in modo tale da evitare che la collettività paghi due volte la medesima posta ⁽⁸⁸⁾.

Nel caso dei vaccini contro il Covid-19, come si è esposto, l'Unione Europea ha nominato dei negoziatori che hanno trattato con i produttori i contratti di acquisto ⁽⁸⁹⁾, coperti da clausole di riservatezza ⁽⁹⁰⁾. Pertanto non si conosce esattamente né il prezzo di vendita, né il criterio di calcolo adottato per determinarlo.

11. – Se il regime monopolistico assicurato dal brevetto era giustificato dalla necessità di remunerare gli ingenti investimenti in ricerca che sono necessari per la produzione di un nuovo farmaco (nonché l'elevato rischio di fallimento di tali investimenti) ⁽⁹¹⁾, si fa osservare che ormai i contemporanei processi di innovazione industriale e culturale si realizzarono attraverso complesse interazioni tra diversi settori, l'integrazione di pratiche collettive di *know-how* diffuso e la partecipazione sempre più rilevante dell'ente pubblico nel ruolo di finanziatore ⁽⁹²⁾.

Nel caso di specie è noto che il gigantesco sforzo per arrivare in tempi rapidissimi a creare e produrre un vaccino innovativo contro il Covid-19 è stato reso possibile dalle *task force* internazionali che hanno finanziato il lavoro di ricerca e di sperimentazione. Una collaborazione internazionale tra l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS), la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), GAVI, la Gates Foundation, la Commissione Europea e singoli governi hanno costituito COVAX con lo scopo di accelerare la ricerca per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione del vaccino contro il Covid-19. Grazie a questo sforzo collettivo,

anche molto diversi tra loro, per un medesimo prodotto (cfr. § 11 Indagine Conoscitiva IC 50).

⁽⁸⁸⁾ MAZZUCATO, *Il valore di tutto*, 2018, Bari-Roma, p. 224 ss.

⁽⁸⁹⁾ Si ritiene che la procedura di acquisto in forma aggregata (salva la possibilità di negoziazione individuale a parte dei singoli stati) consente di strappare prezzo migliore (cfr. il comunicato stampa della DG-SANCO, 10 aprile 2014, *Public health: Joint purchasing of vaccines and medicines becomes a reality in the EU* http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-418_it.htm).

⁽⁹⁰⁾ Si veda sul punto l'intervento in Parlamento del presidente dell'AGCM: Giovanni Rodriguez, Epatite C. Pitruzzella (Agcm): «La trasparenza è la regola, ma la riservatezza può essere motivata dall'ottenimento di prezzi più bassi», in *Quotidiano Sanità*, 2 marzo 2016 (http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=37066).

⁽⁹¹⁾ Cfr. RICOLFI, *La direttiva sul brevetto biotecnologico: efficienza allocativa, equità e potere*, cit., p. 169.

⁽⁹²⁾ LIBERTINI, *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, cit., p. 309.

risulta che oltre 15 miliardi di dollari (tra elargizioni a fondo perduto delle *task force* e pagamenti anticipati e non revocabili sul prezzo di acquisto degli stati per prodotti non ancora esistenti) siano stati impiegati allo scopo di finanziare lo sviluppo e la sperimentazione del vaccino.

Il denaro raccolto è stato distribuito tramite singoli accordi negoziali sottoscritti con le sei industrie farmaceutiche considerate più promettenti. Anche questi accordi, tuttavia, non sono stati resi pubblici, facendo eccezione ai principi di trasparenza declamati nei documenti programmatici che accompagnano la costituzione degli enti finanziatori ⁽⁹³⁾. Pertanto non è possibile verificare quali sono i criteri e le condizioni richieste per erogare il finanziamento alle imprese farmaceutiche e soprattutto, se sono stati negoziati dei corrispettivi (poiché nella fase successiva di acquisto del vaccino ogni potere di negoziazione dell'acquirente sarebbe ormai stato ormai azzerato).

Si possono solo prendere ad esame le linee di condotta indicate negli atti costitutivi degli enti finanziatori. L'esempio più significativo è rappresentato dalla CEPI, costituita a Davos nel 2017 dalla Norvegia, la Germania, il Giappone, l'India, la fondazione di Bill e Melinda Gates (BMGF) e il *Wellcome Trust*, allo scopo di finanziare e coordinare il lavoro di ricerca dei vaccini contro il rischio di epidemie e al contempo garantirne l'accesso in modo equo e sostenibile a tutti i paesi, con particolare riguardo per i paesi a più basso reddito. Il "*policy paper*" approvato al momento della costituzione prevedeva, tra e altre cose, che CEPI potesse condividere con le case farmaceutiche finanziate non solo i rischi, ma anche i benefici e che, in tal senso, potesse acquisire parte dei diritti di brevetto al fine di riutilizzarne i proventi per svolgere la propria missione. Si prevedeva inoltre che CEPI potesse imporre ai beneficiari dei finanziamenti degli obblighi di trasparenza rendendo accessibili i dati e le informazioni della ricerca, in quanto bene pubblico globale, al fine di stimolare ricerche ulteriori. Tuttavia queste policies sono state modificate l'anno successivo, in quanto vennero ritenute «*too proscriptive regarding how it would be implemented, and inhibited CEPI from fully achieving its mission*». Il risultato è che esse sono state sostituite con una generica dichiarazione di principio che ha suscitato la forte reazione di *Médecins Sans Frontières*, che in qualità di ente che ha partecipato alla costituzione di CEPI, ha espresso in una

⁽⁹³⁾ Si vedano ad esempio le *programmatic policies* di GAVI: www.gavi.org/sites/default/files/document/corporate-policies/Gavi%20Access%20to%20information%20policy.pdf.

lettera aperta «*concern and disappointment*» per la «*vague, toothless and weak new policy*» ⁽⁹⁴⁾.

Quindi, quanto meno da un punto di vista programmatico, si è abdicato di fronte alla possibilità di mettere dei requisiti più stringenti nei confronti dei potenziali beneficiari dei finanziamenti per la ricerca al fine di riequilibrare la distribuzione dei costi e dei benefici economici tra le parti.

12. – La legislazione d’urgenza, adottata per fronteggiare la pandemia, è andata ad innestarsi su un complesso sistema normativo stratificatosi nel tempo e caratterizzato da una costante tensione tra due esigenze contrapposte: da un lato garantire l’accesso al farmaco al fine di tutelare il bene fondamentale della salute; dall’altro lato consentire lo sfruttamento esclusivo della proprietà intellettuale sul farmaco al fine di incentivare l’innovazione e la ricerca nel settore. Più precisamente, la proprietà intellettuale sul farmaco è stata ammessa (relativamente di recente) in quanto strumentale al fine di soddisfare la prima esigenza, ovvero la tutela della salute. La produzione scientifica nel settore farmaceutico, infatti, richiede degli investimenti elevati e rischiosi che non possono trasformarsi in profitto se non attribuendo un’esclusiva monopolistica al produttore ⁽⁹⁵⁾.

Il rapporto tra industria e scienza ha indubbiamente generato dei notevoli progressi da entrambi i lati: la scienza farmacologica si è evoluta incessantemente e allo stesso tempo sono progressivamente cresciuti i profitti economici dei produttori di farmaci, in particolare dei vaccini, così come attestato dai risultati dell’indagine dell’AGCM ⁽⁹⁶⁾.

Al di là dei risultati positivi, tuttavia, l’analisi del sistema nel suo complesso rivela che le riforme legislative stratificatesi nel tempo, ciascuna

⁽⁹⁴⁾ Il documento può essere letto alla pagina internet: <https://msfaccess.org/open-letter-cepi-board-members-revise-cepis-access-policy#update>.

⁽⁹⁵⁾ Arrow, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, a cura del National Bureau Committee for Economic Research, Princeton University Press, Princeton, N. J., 1962, 609 ss.

⁽⁹⁶⁾ Si legge altresì nel Rapporto dell’assemblea del Consiglio d’Europa a proposito della pandemia da influenza N1H1: «*D’après les estimations de la banque internationale d’investissements JP Morgan, les ventes de vaccins contre la grippe H1N1 en 2009 pourraient générer entre 7 et 10 milliards de dollars de bénéfices pour leurs fabricants. Le groupe Sanofi-Aventis a annoncé début 2010 avoir enregistré un bénéfice net de 7,8 milliards d’euros (+11%) en raison des ventes “record” de vaccins antigrippaux* » (Assemblée parlementaire du Conseil de l’Europe, *La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence. Rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille*, Documento n. 12283, 7 giugno 2010).

singularmente giustificata dalla situazione economica e sociale di volta in volta contingente, hanno prodotto nel loro insieme un progressivo allontanamento dal punto di equilibrio inizialmente configurato; tant'è che oggi si arriva a temere un rovesciamento del rapporto tra strumenti e fini. I privilegi monopolistici del titolare dei brevetti sui farmaci hanno determinato una concentrazione di ricchezza economica in mano a un numero limitato di industrie che dominano il mercato globale (l'AGCM ne ha contate 4), le quali hanno acquisito un potere contrattuale predominante nei confronti dell'autorità pubblica, così come emerge dalle vicende attuali del vaccino anti Covid-19, ed anche dalle esperienze precedenti dei vaccini contro l'influenza N1H1. Gli studi economici rivelano altresì che i profitti conseguiti dalle imprese non sono reinvestiti nella ricerca (così come auspicato con l'introduzione del brevetto sui farmaci), se non in minima parte. Nella corsa alla fabbricazione dei vaccini anti Covid è noto che la ricerca e la sperimentazione è stata finanziata prevalentemente dalle task force internazionali che a tale scopo hanno riunito ingenti capitali pubblici e quelli di alcuni donatori privati. Ecco allora che il presupposto sul quale si fonda l'attribuzione dell'esclusiva brevettuale, ovvero la necessità di remunerare il capitale investito dall'impresa nella ricerca, è in qualche misura disatteso. Ciò nonostante non risulta che vi sia la volontà politica degli stati di applicare i correttivi di cui il sistema dispone al fine di riequilibrare l'assetto economico del mercato: non risulta che i finanziatori abbiano richiesto una partecipazione agli utili o una cogestione del brevetto ai beneficiari del finanziamento, né che gli stati abbiano esercitato il potere di imporre delle licenze obbligatorie, così come previsto nelle ipotesi di emergenza sanitaria, al fine di potenziare le capacità produttive delle industrie farmaceutiche, evidentemente insufficienti a contrastare tempestivamente la diffusione e l'evoluzione del *virus* ⁽⁹⁷⁾.

A tutto ciò si aggiunge il fatto che i produttori del vaccino hanno ottenuto (per legge o per contratto) una totale esenzione di responsabilità per gli eventuali casi di effetti collaterali avversi causati dalla somministrazione del vaccino, o per l'eventuale inefficacia dello stesso. L'esenzione di responsabilità è perfettamente giustificata dalla situazione contingente, come si è esposto. Tuttavia ciò non esclude (semmai accresce) la necessità di riequilibrare in qualche modo la distribuzione dei rischi e dei benefici tra tutte le parti coinvolte, nel rispetto del principio cardine di ogni eco-

⁽⁹⁷⁾ Jayati Ghosh sostiene che le licenze obbligatorie consentirebbero di arrivare ad un livello di produzione del vaccino contro il Covid-19 idoneo a soddisfare il fabbisogno mondiale, (J. GOSH, *The Political Economy of Covid-19 Vaccines*, in *www.TheIndiaForum.in*, 5 marzo 2021).

nomia liberale, che fa corrispondere alla libertà di iniziativa economica individuale altrettanta responsabilità per le proprie azioni (98).

Gli economisti denunciano che la causa delle crescenti diseguaglianze sociali sia proprio la socializzazione del rischio a fronte della privatizzazione dei guadagni (99). A loro volta le crescenti diseguaglianze economiche generano il senso di ingiustizia e di diffidenza che alimentano i movimenti c.d. *no-vax*. Senza contare che l'assoluta mancanza di trasparenza delle relazioni negoziali tra i produttori dei vaccini e le istituzioni europee generano fisiologicamente sospetti e teorie complottiste.

Tra gli strumenti giuridici messi a disposizione degli Stati al fine di controbilanciare il potere monopolistico attribuito al titolare del brevetto (l'espropriazione del brevetto, la concessione di licenza pubblica, l'imposizione del prezzo di vendita), quello che solleva minori discussioni consiste nel chiedere ai produttori del vaccino di contribuire economicamente alla costituzione del fondo di compensazione volto a indennizzare le vittime di effetti collaterali avversi. Ad esempio la stessa Covax suggerisce la richiesta di un contributo fisso per ogni dose di vaccino venduta (a prescindere dal prezzo di vendita). Questo o altri meccanismi che prevedono la partecipazione economica dei produttori dei vaccini in funzione del profitto che ne traggono, sarebbero senz'altro efficaci al fine mitigare almeno in parte le ragioni di fondo che suscitano la diffidenza nei confronti dei vaccini e che sono da ricondursi appunto agli ingenti interessi economici di questo settore industriale.

Già nel 2010, l'assemblea parlamentare del Consiglio di Europa, denunciando con grande forza la mancanza di trasparenza dell'OMS nella gestione della pandemia da influenza N1H1, invitava gli Stati membri ad adottare procedure idonee a "*garantir que le secteur privé ne tire pas profit des alarmes de santé publique et ne parvienne à se dégager de ses responsabilités en vue de privatiser ses gains, tout en réclamant le partage des risques*" (100).

Gli strumenti giuridici idonei a riequilibrare il sistema esistono, ma allo stato non sono utilizzati.

(98) Nella straordinaria costruzione teorica del pensiero liberale elaborato da Friedrich von Hayeck, libertà di agire e responsabilità per le proprie azioni non possono essere disgiunte: «*Liberty not only means that the individual has both the opportunity and the burden of choice; it also means that he must bear the consequences of his actions. Liberty and responsibility are inseparable*» (F. HAYECK, *The Constitution of Liberty*, I, Cap. V «*Responsibility and Freedom*», Chicago, p. 133).

(99) MAZZUCATO, *Non sprechiamo questa crisi*, Bari, 2020, p. 25.

(100) Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *La gestion de la pandémie H1N1: nécessité de plus de transparence. Rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille*, Documento n. 12283, punto 8.6, 7 giugno 2010.