

Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotti difettosi: la direttiva 2024/2853

di Arianna Fusaro*

SOMMARIO: 1. Pregi e limiti della direttiva 374/85 a quarant'anni dalla sua introduzione. – 2. Il percorso europeo verso la direttiva 2024/2853 del 23 ottobre 2024. – 3. Il produttore e gli altri. Un quadro composito per un sistema di apporti individuali complesso. – 4. Gli alleggerimenti probatori. Uno sguardo sullo stato dell'arte: l'intervento della Corte di Giustizia. – 5. I principali elementi innovativi in materia: la divulgazione degli elementi di prova. – 6. Dalla *disclosure* al sistema delle presunzioni. – 7. Le presunzioni in caso di "difficoltà eccessive" nel fornire la prova di difetto o nesso di causalità. – 8. Alcune ulteriori considerazioni di carattere generale.

1. Pregi e limiti della direttiva 374/85 a quarant'anni dalla sua introduzione.

Quella che all'epoca della sua introduzione è stata salutata come una delle principali innovazioni nel sistema della responsabilità civile, la disciplina della responsabilità del produttore, ha conosciuto nel corso dei suoi quarant'anni di vita scarsa fortuna applicativa e ha finito per manifestarsi come parzialmente inadeguata di fronte ai mutamenti avvenuti nell'economia moderna con l'ingresso pervasivo delle tecnologie digitali e con i nuovi meccanismi di approvvigionamento dei prodotti.

Diverse le ragioni che hanno determinato il percorso ad ostacoli della disciplina del 1985. Alcune legate a difetti immanenti alla direttiva, frutto in alcuni suoi elementi-chiave di un parziale gioco al ribasso in fase di elaborazione a livello europeo, altre dovute a problematiche applicative emerse nella prassi, che hanno portato ad una sorta di fuga dalla disciplina sulla responsabilità da prodotti difettosi a favore di norme del codice civile più favorevoli per il danneggiato; fino alle ragioni più recenti, determinate dall'emergere di prodotti sempre più "intelligenti" ed opachi, il cui funzionamento e i cui eventuali difetti risultano complessi da decifrare.

Sul primo versante, quanto cioè ai limiti della disciplina, è lo stesso criterio di imputazione della responsabilità ad aver offerto al danneggiato una tutela per molti versi "debole": quello che in origine doveva essere il risultato dell'intervento europeo, vale a dire l'introduzione di una responsabilità marcatamente oggettiva, si è poi tradotta in una responsabilità soltanto presunta¹, che ha quale referente principale il difetto del prodotto. Questo elemento ha di fatto contribuito in maniera significativa a ridurre le potenzialità della normativa, insieme alla scelta italiana di mantenere il rischio da sviluppo nel novero delle cause di esclusione della responsabilità. Scelta, quest'ultima, in antitesi rispetto a quanto accaduto in alcuni Paesi europei, nei qua-

* Lo scritto è stato elaborato nel quadro del progetto di ricerca *Towards a European model of civil liability?* (PRIN 2022) ed è destinato agli Atti del Convegno *Il diritto privato dei consumatori: nuovi assetti e prospettive* svoltosi all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano il 27 settembre 2024.

¹ In questo senso si esprime la nostra Corte di Cassazione, che qualifica la responsabilità oggi contenuta agli artt. 114 ss. cod. cons. come una "responsabilità presunta". Nelle motivazioni della Supr. Corte ricorre infatti con frequenza la seguente affermazione: "la responsabilità del produttore ha natura presunta, e non oggettiva, perché prescinde dall'accertamento della colpevolezza, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto" (CASS. CIV., 19.2.2016, n. 3258, in *Guida al dir.*, 2016, fasc. 17, 51; CASS. CIV., 28.7.2015, n. 15851, in *Rep. Foro it.*, 2015; CASS. CIV., 29.5.2013, n. 13458, in *Danno e resp.*, 2014, 489, con nota di BALDASSARRE, *Responsabilità del produttore: danno risarcibile, onere della prova e logica giuridica*).

In realtà la precisa qualificazione della responsabilità, se oggettiva o soltanto presunta, ha scarso significato ove si consideri che tra la responsabilità per colpa e la responsabilità oggettiva si pongono varie ipotesi intermedie, ognuna delle quali presenta, come in questo caso, caratteristiche tali da rendere di scarsa utilità pratica una esatta collocazione. Di certo è che in questo caso gli elementi fondativi della responsabilità, tali da allontanarla dalle ipotesi di responsabilità oggettiva pura, sono il difetto del prodotto e l'esimente del rischio da sviluppo (SALVI, *La responsabilità civile*, 3ª ed., nel *Trattato Iudica-Zatti*, Giuffrè, 2019, 210 ss.).

li l'esimente è stata esclusa con riferimento a prodotti che possono comportare gravi danni alla persona². La principale difficoltà, come viene evidenziato nelle indagini effettuate dalla Commissione Europea sullo stato di applicazione della direttiva, è originata non tanto dall'onere di dimostrare il danno e il nesso causale tra difetto e danno, quanto da quella di fornire prova del difetto. Si tratta infatti di una prova che per certi tipi di prodotti, specie quelli non facilmente intelligibili o ad alta complessità tecnologica, può tradursi in un ostacolo importante sulla via della richiesta risarcitoria.

In ciò risiede la seconda ragione dello scarso successo della disciplina in Italia. Nel corso del tempo è risultato sempre più evidente come di fronte ai danni provocati da un prodotto, in ipotesi difettoso, si è determinata quella sorta di fuga dalla disciplina di origine europea di cui si è detto; ossia si è preferito sul piano giudiziale muoversi entro l'ambito segnato da ipotesi certe di responsabilità oggettiva, come l'art. 2050 e l'art. 2051. Con il risultato, talvolta piuttosto dissonante rispetto alla reale portata applicativa di tali regole, di operare una sorta di trasferimento del difetto dal prodotto all'attività, contrassegnandola come pericolosa, per rendere operativo l'art. 2050; o di individuare un pericolo imminente alla cosa, che viene qualificata come pericolosa, allo scopo di applicare l'art. 2051.

Da ultimo, a vanificare l'efficacia del sistema di responsabilità delineato dalla direttiva del 1985 si pongono oggi le tecnologie di ultima generazione ed in particolare i sistemi di intelligenza artificiale, che rendono i meccanismi di funzionamento dei prodotti complessi ed opachi, finendo per addossare sul danneggiato un onere probatorio che si fa sempre più gravoso. Di fatto i prodotti tecnologici del nuovo millennio risultano poco intelleggibili per gli stessi produttori, che devono affidarsi ad altri operatori per la progettazione e la gestione dei *software* incorporati ai prodotti, e finanche per i programmatori in presenza di sistemi intelligenti *self learning*, capaci di apprendere in autonomia attraverso l'esperienza. Ciò implica inoltre una frammentazione della catena produttiva in fasi distinte, in cui una pluralità di soggetti spesso dislocati in ambiti territoriali differenti è coinvolta nella realizzazione del prodotto per ipotetiche singole "quote" (la parte tangibile, l'*hardware*, il *software*, l'algoritmo del *software*, ecc.) o "momenti" di vita del prodotto (dalla fase di progettazione, alle fasi di realizzazione delle singole componenti fino alle fasi di utilizzo e di controllo a distanza del prodotto).

2. Il percorso europeo verso la direttiva 2024/2853 del 23 ottobre 2024.

È in questa duplice direzione, da un lato alleggerire l'onere probatorio a carico del danneggiato e, dall'altro, offrire risposte in ordine ai criteri di imputazione e di ripartizione della responsabilità, che si è orientata l'Unione Europea con la direttiva 2024/2853 del 23 ottobre 2024, che dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 9 dicembre 2026, con contestuale abrogazione della direttiva 85/374/CE.

Si tratta di una direttiva destinata a muoversi in sinergia con il recente Regolamento sull'intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence Act*), il quale individua puntualmente una serie di obblighi da rispettare per poter immettere sul mercato sistemi di intelligenza artificiale, ed in particolare sistemi ad alto rischio³. Mentre il Regolamento ha quale principale finalità di minimizzare i rischi per la sicurezza e la salute della persona in un'ottica di prevenzione, differenziando i sistemi a seconda del grado di rischio che creano, con la nuova direttiva il legislatore europeo ha per obiettivo la definizione di regole comuni in materia di responsabilità civile e risarcimento del danno.

A riguardo, va tuttavia segnalato che la Commissione sembra scegliere una via poco invasiva su questo terreno⁴. Rispetto all'indicazione contenuta nella Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020⁵, in cui era formulata anche una proposta di Regolamento – e in cui veniva proposto un doppio regime di re-

² Ad esempio, la Francia ha escluso l'esimente per i prodotti del corpo umano, la Spagna e l'Ungheria per i prodotti farmaceutici. Ancora più radicale la scelta di Finlandia e Lussemburgo, che non prevedono il rischio da sviluppo quale causa di esclusione della responsabilità in via generale (cfr. la Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sull'applicazione della direttiva del 7.5.2018, COM (2018) 246 final).

³ Regolamento (UE) 2024/1689. Si legge all'art. 1: "Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione". Per una prima lettura del Regolamento, senza alcuna pretesa di completezza, FINOCCHIARO, *Diritto dell'intelligenza artificiale*, Zanichelli, 2024, 25 ss.; PETRUSO-SMORTO, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, in questa *Rivista*, 2024, II, 989 ss.; GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, in *Contr. e impr.*, 2024, 1043 ss.

⁴ RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, *The revision of the product liability directive: a key piece in the artificial intelligence liability puzzle*, in *ERA Forum* (2023) 24:247-259.

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale.

sponsabilità, oggettivo per i sistemi ad alto rischio⁶, per colpa presunta per gli altri sistemi⁷ – la Commissione, percorre la via, meno impattante, della direttiva, ancorché di armonizzazione massima. Inoltre, non compaiono nel testo forti elementi di discontinuità rispetto alla linea individuata dalla disciplina attualmente vigente. In particolare, per quanto concerne la disciplina relativa alla responsabilità da prodotti difettosi, la Commissione sembra limitarsi ad adeguare la direttiva dell’85 ai mutamenti intervenuti nel mercato con l’ingresso dei prodotti di seconda generazione, provvedendo da un lato ad aggiornare la definizione stessa di prodotto, dall’altro ad ampliare il novero dei soggetti responsabili. L’innovazione più significativa è rappresentata dall’alleggerimento dell’onere probatorio a favore del consumatore, sulla quale di recente era intervenuta anche la Corte di Giustizia.

È invece stata ritirata la proposta di direttiva sulla responsabilità civile da intelligenza artificiale⁸, che avrebbe dovuto affiancare la direttiva sulla responsabilità del produttore con diretta incidenza sui regimi di responsabilità per colpa dei singoli ordinamenti, anche se con un approccio “minimale”⁹. L’obiettivo dichiarato dal legislatore europeo era quello di “adattare in modo mirato”¹⁰ alcune norme nazionali al fine di porre il soggetto danneggiato da un sistema di intelligenza artificiale nella stessa posizione in cui si trova in quegli ordinamenti se subisce un danno da prodotti o sistemi tradizionali. A tal fine la direttiva sarebbe andata ad incidere solo sulle norme che in un regime di responsabilità per colpa regolano l’onere della prova in capo al danneggiato, lasciando impregiudicate le ulteriori regole che disciplinano gli aspetti generali della responsabilità civile¹¹.

Sebbene si trattasse di un “pacchetto” che era stato definito unitario¹², nel senso che le due proposte avrebbero dovuto agire in maniera complementare ma coprendo aree diverse¹³, il percorso della proposta di direttiva da ultimo analizzata ha segnato un notevole rallentamento fino ad arrestarsi in maniera definitiva¹⁴. Nella Comunicazione della Commissione contenente il programma di lavoro per il 2025¹⁵, infatti, la proposta viene inclusa in un elenco – allegato alla Comunicazione – di provvedimenti che vengono ritirati (all. IV della Comunicazione). A giustificazione del ritiro si adduce la circostanza che “non si prevede il raggiun-

⁶ La bozza di Regolamento prevedeva in questo caso l’obbligo assicurativo in capo all’operatore (art. 4, par. 3) e la previsione di un massimale di risarcimento del danno (art. 5).

⁷ Interessante è il fatto che nella Proposta di Regolamento i soggetti responsabili siano individuati non nel produttore ma nell’operatore di *front end*, ossia colui che “esercita un certo grado di controllo su un rischio connesso all’operatività e al funzionamento del sistema di IA e che beneficia del suo funzionamento” (art. 3, lett. e) e nell’operatore di *back end*, vale a dire colui “che, su base continuativa, definisce le caratteristiche della tecnologia e fornisce i dati e il servizio di supporto di back-end essenziale e pertanto esercita anche un elevato grado di controllo su un rischio connesso all’operatività e al funzionamento del sistema di IA” (art. 3, lett. f). In sostanza la logica seguita nella proposta di regolamento è quella di individuare un ulteriore soggetto, oltre il produttore, responsabile dei danni provocati da sistemi di intelligenza artificiale. Così il conducente di un’automobile con sistemi di automazione dovrebbe essere considerato responsabile al pari del produttore, come di fatto accade già in molti sistemi. Per una analisi in termini critici della proposta di Regolamento cfr. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, il Mulino, 2024, 218 ss.

⁸ Proposta di direttiva relativa all’adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all’intelligenza artificiale Com (2022) 496 final.

⁹ BELLISARIO, voce «Responsabilità per i prodotti difettosi», in *Enc. del dir., I tematici*, VII, *Responsabilità civile*, diretto da SCOGNAMIGLIO, Giuffrè, 2024, 1277. Il considerando 14 della proposta 496 espressamente parla di un approccio di “armonizzazione minima”, per cui l’attore avrebbe la possibilità “di invocare norme nazionali più favorevoli nei casi in cui il danno sia stato causato da sistemi di IA”.

¹⁰ Considerando 5 della proposta.

¹¹ In questo veniva ravvisato il maggior pregio della proposta di direttiva: a differenza di altre proposte, come quella di prefigurare normative che individuano una soggettività giuridica dei sistemi di intelligenza artificiale, l’approccio qui seguito è quello di “prefigurare modifiche normative di impatto limitato sui sistemi normativi previgenti” (SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2023, 1083).

¹² “Le due suddette iniziative politiche sono strettamente collegate e danno vita a un pacchetto, in quanto le azioni che rientrano nel loro ambito di applicazione riguardano tipologie diverse di responsabilità” (Relazione di accompagnamento alla proposta da ultimo analizzata).

¹³ Sempre nella relazione di accompagnamento alla proposta si legge infatti: “La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi riguarda la responsabilità oggettiva del produttore per prodotti difettosi, che determina un risarcimento per alcuni tipi di danni subiti principalmente da persone fisiche. La presente proposta contempla le azioni di responsabilità a livello nazionale, principalmente per colpa di una persona, nell’ottica di risarcire qualsiasi tipo di danno e qualsiasi tipo di danneggiato”.

¹⁴ In senso critico verso questa seconda direttiva WAGNER, *Liability Rules for the Digital Age*, in *Journal of European Tort Law*, 2022, 13 (3), in part. 220 ss. Di un “fallimento atteso” parla BERTOLINI, *op. cit.*, 285 (tit. par.), che critica il voler legiferare secondo un criterio di neutralità tecnologica, per cui le nuove regole dovrebbero applicarsi ad ogni sistema di intelligenza artificiale: “pensare di adottare norme destinate ad applicarsi in modo orizzontale, rispetto a qualsiasi regola di responsabilità, solo che si faccia ricorso a un sistema di IA, sembra ad un tempo un eccesso di mezzo verso il fine e una soluzione inevitabilmente destinata al fallimento” (285 s.).

¹⁵ Comunicazione della commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Programma di lavoro della Commissione per il 2025*, COM (2025) 45 final.

gimento di un accordo”, per cui verrà valutata “l’opportunità di presentare una nuova proposta o di scegliere un approccio diverso”. Non è da escludere tuttavia che si sia voluto evitare un eccesso di regolamentazione in un settore strategico dell’economia, che avrebbe potuto limitare “la libertà di azione dei grandi agenti del digitale, spesso nemmeno stabiliti nell’Unione”¹⁶ ed incidere negativamente sulla opportunità di competere degli operatori più piccoli¹⁷.

3. Il produttore e gli altri. Un quadro composito per un sistema di apporti individuali complesso.

Imprescindibile punto di partenza della direttiva è la rivisitazione del linguaggio giuridico al fine di adeguarlo alle caratteristiche dei prodotti dell’economia digitale. Compare così una nozione più estesa di “prodotto” (art. 4), che non è più rappresentata soltanto da beni tangibili, ma include il *software*, e dunque sistemi operativi, programmi per *computer*, *firmware* o applicazioni o programmi di intelligenza artificiale (considerando 13), i file per la fabbricazione digitale (ma non i file digitali in sé¹⁸) nonché il “*servizio correlato*”, da intendersi come “*un servizio integrato in un prodotto o interconnesso con esso in modo tale che la sua assenza impedisce al prodotto di svolgere una o più delle sue funzioni*” o ciascuna “*componente*” integrata o interconnessa ad un prodotto¹⁹. Ad essere esclusi dall’ampia definizione di prodotto sono soltanto i *software liberi o open source*, che consentono a chiunque di accedere per riprodurre e utilizzare ma anche per apportare modifiche, a meno che tali *software* siano forniti a titolo oneroso o comunque nell’ambito di un’attività commerciale (considerando 14).

Le caratteristiche di prodotti intangibili e tecnologicamente complessi impongono poi di valutare in modo peculiare il processo produttivo e distributivo (e finanche il momento del consumo, ove il prodotto sia controllato da remoto) Si tratta di un sistema composito, che si articola in diverse fasi: la realizzazione dell’algoritmo, la progettazione del *software* sul quale si incorpora l’algoritmo, l’innesto del *software* in un dato *hardware* nonché la produzione in serie di *software*²⁰. Di conseguenza, possono intervenire già in fase produttiva vari attori²¹, capaci di apportare sul prodotto finale un contributo materiale ancor più significativo di quello di mera creazione del prodotto tangibile. Sempre più spesso accade, ad esempio, che il *software* venga acquistato da soggetti altamente specializzati, che possiedono una particolare competenza in un determinato settore e venga poi installato nell’*hardware*²². Ed in questa fase un ruolo importante svolge, per i prodotti dell’intelligenza artificiale, il soggetto che si occupa della fase di progettazione e realizzazione dell’algoritmo. Il cui processo può a sua volta articolarsi in vari momenti: l’ideazione del *bit* o della formula matematica e l’addestramento o collaudo, che consente di individuare eventuali difetti del sistema²³.

Se si considera poi che qualora l’algoritmo abbia capacità di autoapprendimento, può modificare il suo comportamento attraverso l’esperienza²⁴, e che questa sua stessa funzione condiziona il prodotto al quale accede, conferendogli la possibilità di auto-modificarsi²⁵, ben si comprende come l’ideatore dell’algoritmo

¹⁶ CAMARDI, *Verso un modello europeo di responsabilità civile?*, in *Accademia*, 2025, n. 7, 33.

¹⁷ Così ancora CAMARDI, *op. cit.*, 33.

¹⁸ Non sono prodotti il file multimediale, l’e-book e il codice sorgente dei *software*, ma lo sono i file che contengono “le istruzioni necessarie per produrre beni materiali attraverso il controllo automatizzato di macchine o strumenti come trapani, torni, fresatrici, stampanti 3D” (considerando 16). Ovviamente quando tale file “sia sviluppato e fornito nell’ambito di un’attività commerciale” (*ibidem*).

¹⁹ È la stessa proposta di direttiva, al considerando 17, a fornire esempi di servizi correlati: “fornitura continua di dati sul traffico nei sistemi di navigazione, servizi di monitoraggio della salute basati su sensori di prodotti fisici per tracciare l’attività fisica o i parametri sanitari dell’utente, servizi di controllo della temperatura che monitorano e regolano la temperatura dei frigoriferi intelligenti o servizi di assistenza vocale che consentono di controllare uno o più prodotti tramite i comandi vocali”.

²⁰ Chiarisce i vari passaggi FRATTARI, *Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione dell’intelligenza artificiale*, in *Contr. e impr.*, 2020, in part. 475 ss.

²¹ L’intervento di vari attori nel sistema rende “difficile ricostruire la sequenza dei nessi causali e l’imputazione soggettiva dei fatti dannosi dei sistemi di IA” (GAMBINI, *Nuovi paradigmi della responsabilità civile per l’intelligenza artificiale*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 1303).

²² FRATTARI, *op. cit.*, 483.

²³ RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, 1691; FRATTARI, *op. cit.*, 476; D’ADDA, *Danni da “robot” (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 825 ss.

²⁴ “I processi non soltanto sono opachi ex post, ma sono anche imprevedibile ex ante, perché disegnati per rispondere, oltre a stimoli predefiniti, a stimoli nuovi, identificati autonomamente dall’algoritmo” (SALANITRO, *Intelligenza artificiale responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1247).

²⁵ “L’algoritmo, anche quando è mera idea o mero modello matematico, entra, in modo non solo statico ma anche dinamico, nella

finisca per assumere un ruolo determinante e a volte maggiore rispetto al mero produttore del bene materiale. È infatti l'ideatore dell'algoritmo che orienta l'agire del sistema intelligente sulla base degli *input* che immette nel sistema ed è sempre tale soggetto che ha il compito di porre limiti alla macchina²⁶, tali da impedirle di prendere decisioni dannose per terzi²⁷. Sempre, ovviamente, che ciò sia possibile, poiché sovente accade che il comportamento possa risultare imprevedibile persino per il suo ideatore²⁸.

Nella direttiva, la questione viene risolta con la previsione di una responsabilità del fabbricante del prodotto e della concorrente responsabilità del fabbricante di un componente del prodotto, “*se tale componente è stato integrato in un prodotto o interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante*” (art. 8, par. 1, lett. b)²⁹. La responsabilità del fabbricante viene invece esclusa allorché un terzo abbia modificato sostanzialmente il prodotto o un suo componente “*al di fuori del controllo del fabbricante*” (art. 8, par. 2)³⁰. In questa ipotesi sarà il terzo ad essere considerato fabbricante e a dover rispondere del danno.

In ogni caso, in una logica volta a favorire lo sviluppo di ricerca e innovazione senza pregiudicare la fiducia del consumatore nelle nuove tecnologie, deve sempre essere possibile individuare un operatore economico responsabile. Qualora il prodotto sia stato in tutto o in parte fabbricato fuori dall'Unione Europea, risponderà del danno *l'importatore e il rappresentante autorizzato*; infine, in assenza di queste ultime figure, sarà responsabile il *fornitore di servizi di logistica* (art. 8, par. 1). In ultimo, ove non sia possibile identificare il fabbricante del prodotto o di un suo componente, risponderà in via sussidiaria qualunque distributore che abbia omesso di indicare un operatore economico o il proprio distributore, e finanche il fornitore della piattaforma online che abbia consentito “*ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali, purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/65*” (par. 4). È di fatto una responsabilità residuale e limitata, in quanto la piattaforma non risponderà nel caso in cui abbia indicato il produttore o distributore del bene, il quale però non si presenti in giudizio o non sia solvibile³¹.

Si tratta ovviamente di ipotesi di responsabilità introdotte al fine di rispondere alle sfide poste dall'economia moderna. Innanzitutto, con frequenza accade che i prodotti vengano acquistati direttamente da paesi extra-UE, senza che intervengano intermediari o distributori³². In secondo luogo, grandi piattaforme operano direttamente come venditori ma offrono la possibilità di utilizzare i loro servizi anche a distributori terzi³³.

Interessante è il fatto che nella Direttiva viene considerata anche l'ipotesi in cui il prodotto sviluppi un comportamento inatteso attraverso l'autoapprendimento. In questo caso il produttore continuerà ad essere responsabile di eventuali danni (considerando 32). Inoltre, quando il prodotto rimanga sotto il controllo del fabbricante anche dopo essere stato immesso sul mercato, nella valutazione del livello di sicurezza dovrà essere preso “in considerazione anche il momento in cui il prodotto esce dal controllo del fabbricante” (*ibi-*

configurazione del “prodotto” che lo incorpora, condizionandone (...) non solo l'essere, ma anche il divenire” (RUFFOLO, *op. cit.*, 1692).

²⁶ Teoricamente la struttura dell'algoritmo, anche per questioni etiche, dovrebbe essere tale «da imporre un limite decisionale che stabilisca i confini invalicabili delle reazioni dell'automa» (D'ADDA, *op. cit.*, 826). Ma ormai la capacità della macchina di lavorare in autonomia ha raggiunto proporzioni tali da rendere sempre più complesso “programmare” un controllo.

²⁷ SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile e intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, cit., 1079.

²⁸ In un caso di qualche anno fa che ha visto coinvolta la casa automobilistica Toyota, alcuni veicoli subivano delle improvvise accelerazioni, senza possibilità da parte del conducente di porvi rimedio. Dopo accurata indagine da parte di un gruppo di esperti, tuttavia, la casa automobilistica non è stata in grado di accertare la ragione dell'improvvisa accelerazione (il caso è riportato da VLADECK, *Machines without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*, 89 Wash. L. Rev. 117 (2014), 139).

²⁹ “Nel caso in cui un fabbricante integri in un prodotto un componente difettoso fornito da un altro fabbricante, il danneggiato dovrebbe poter chiedere il risarcimento dello stesso danno al fabbricante del prodotto o al fabbricante del componente o a entrambi” (Considerando 36).

Il considerando 18 chiarisce che gli aggiornamenti e le migliorie del *software*, “*dovrebbero essere considerati sotto il controllo del fabbricante se sono integrati in un prodotto o interconnessi con quest'ultimo, o se sono forniti dal fabbricante o se quest'ultimo ne autorizza l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura da parte di terzi o vi acconsente*”. Inoltre il produttore risponde del danno quando egli continua a mantenere la capacità di “*fornire aggiornamenti o migliorie del software direttamente o tramite terze parti*” (considerando 18).

³⁰ Inoltre, quando un *software*, fornito al di fuori di un'attività commerciale sia in seguito integrato da un fabbricante come componente di un suo prodotto e immesso sul mercato, sarà quest'ultimo ad essere considerato responsabile dei danni provocati dal carattere difettoso del *software*, “*ma non il fabbricante del software*” (considerando 15).

³¹ PETRUSO - SMORTO, *Il danno da prodotto difettoso ai tempi di Amazon e la proposta di direttiva sulla responsabilità del produttore*, in *Foro it.*, 2023, 26 ss.

³² KOCH, *Product Liability on the Way to the Digital Age*, in *Journal of European Tort Law*, 2024, 122.

³³ *Ibidem*. Sulla responsabilità delle piattaforme cfr. ALPA, *Amazon in Tribunale*, in *Contr. e impr.*, 2024, 973 ss.

dem)³⁴.

4. Gli alleggerimenti probatori. Uno sguardo sullo stato dell'arte: l'intervento della Corte di Giustizia.

La lettura delle relazioni elaborate dalla Commissione Europea sullo stato di applicazione della direttiva 374/85/CE³⁵ restituisce l'immagine di una disciplina che negli anni ha prodotto ottimi risultati, ponendosi sul crinale del giusto punto di equilibrio tra tutela dei danneggiati ed esigenze del mercato alla produzione e all'innovazione. Una disciplina che si è coordinata in maniera positiva non solo con la normativa sulla sicurezza generale dei prodotti, di cui da ultimo il regolamento 2023/988³⁶, ma anche con tutte le norme dell'Unione Europea che hanno offerto un quadro armonizzato sulla sicurezza dei singoli prodotti, quali i giocattoli³⁷, i dispositivi medici³⁸, i veicoli a motore³⁹, i medicinali ad uso umano⁴⁰.

In tali relazioni, pur in una lettura assai (forse troppo)⁴¹ ottimistica dei risultati raggiunti, la Commissione mette in luce come la principale criticità della direttiva sia rappresentata dall'onere della prova a carico del danneggiato, ed in particolare dalla prova del carattere difettoso del prodotto⁴². Si comprende dunque come sia proprio nella direzione di un alleggerimento probatorio a favore del danneggiato che si muove oggi la direttiva.

Prima di passare all'analisi di quello che costituisce il nucleo centrale dell'intervento europeo in materia, vale la pena tuttavia evidenziare come un passo in questa direzione sia già stato intrapreso negli ultimi anni dalla Corte di Giustizia, con alcune pronunce nelle quali risulta l'intento di semplificare l'onere probatorio a favore del danneggiato senza scardinare il dettato normativo di cui all'art. 4 della direttiva.

Una prima sentenza di interesse⁴³ in questo senso è stata pronunciata dalla Corte con riferimento ad una norma tedesca, la quale prevede che, là dove sussistano fatti tali da permettere di ritenere che un farmaco

³⁴ In un sistema completamente chiuso, in cui l'utilizzatore del prodotto non ha alcun controllo sul rischio del dispositivo, dovrebbe prevedersi un "aggravamento della posizione del produttore del dispositivo" (SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, cit., 1258).

³⁵ *Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi* (COM(2018) 246 final); *Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al comitato economico e sociale europeo: Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità* [COM (2020) 64 final]

³⁶ Regolamento Ue 2023/988 del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento UE n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio. Il Regolamento, che troverà applicazione a partire dal 13 dicembre 2024, è volto ad adeguare la normativa vigente allo sviluppo delle nuove tecnologie e alle vendite on-line.

³⁷ Direttiva n. 48/09 CE dell'11 dicembre 2022.

³⁸ Regolamento UE n. 745/2017 del 5 aprile 2017.

³⁹ Direttiva n. 46/07 CE del 5 settembre 2007.

⁴⁰ Direttive nn. 83/01 CE e 94/03 CE.

⁴¹ In realtà a testimoniare il fatto che si è di fronte ad una lettura dello stato di applicazione della direttiva non del tutto realistica basterebbe ricordare che la maggior parte delle pronunce della Corte di Giustizia ha riguardato negli anni l'interpretazione dell'art. 13 ed in particolare la possibilità per gli Stati membri di adottare una disciplina più favorevole al danneggiato in luogo delle regole introdotte dalla direttiva. In tale contesto, la Corte ha adottato soluzioni volte ad ottenere la massima armonizzazione nel campo della responsabilità del produttore. Basti ricordare in proposito che nella nota pronuncia CORTE GIUST. UE, 25.4.2002, causa C-183/00 (in *Foro it.*, 2002, IV, 294, con nota di PALMIERI e PARDOLESI; in *Danno e resp.*, 2002, 725, con nota di PONZANELLI; in *Resp. civ. e prev.*, 2002, 980, con nota di BASTIANON; in questa *Rivista*, 2003, I, 119, con nota di LENOCI) la Corte ha fornito una interpretazione restrittiva dell'art. 13, affermando che i Paesi membri possono continuare ad applicare una disciplina più favorevole a quella prevista dalla direttiva solo quando essa si basi su fondamenti diversi. Ciò significa che si potrebbe fare applicazione della disciplina prevista per taluni, specifici, settori produttivi e sarebbe consentito il ricorso a regole generali come la garanzia per vizi occulti o la responsabilità per colpa, ma non potrebbe trovare applicazione un regime di responsabilità del tutto analogo a quello derivante dalla disciplina europea sulla responsabilità da prodotto difettoso.

⁴² Per la verità nel documento di accompagnamento alla Relazione della Commissione del 2018 sullo stato di applicazione della direttiva (*Consultazione dei portatori di interessi – Relazione di sintesi, Relazione della Commissione COM(2018) 246 final*, cit.) emerge un dato significativo: mentre i produttori e gli assicuratori considerano che la direttiva risulti allo stato ancora efficace, in quanto sembra comporre adeguatamente gli interessi dei consumatori con quelli dei produttori, secondo la maggior parte delle associazioni dei consumatori la direttiva tutela «gli interessi dei produttori più di quelli dei consumatori» in quanto l'onere della prova – di fatto l'ostacolo più frequente per ottenere un risarcimento – sta diventando sempre più difficile da assolvere in ragione della «crescente complessità dei prodotti». Dal che sembra emergere che la direttiva non abbia pienamente raggiunto quell'equilibrio tra ragioni della produzione e tutela del consumatore/danneggiato che era negli obiettivi principali dell'intervento legislativo. Quantomeno rispetto alla percezione del consumatore medio.

⁴³ CORTE GIUST. UE, 20.11.2014, causa C-30/13, Novo Nordisk Pharma, in *Danno e resp.*, 2015, 567, con nota di BETTINI.

abbia cagionato un danno ad una persona, quest'ultima abbia diritto di chiedere informazioni al produttore circa il medicinale, sui suoi effetti collaterali e su eventuali interazioni con altri prodotti medicinali. In sostanza, una sorta di *disclosure* nel caso di danno cagionato da farmaco. La disposizione viene giudicata dalla Corte non in contrasto con la regola prevista in materia di onere della prova, in quanto “*non pregiudica l'efficacia del regime previsto dalla direttiva 85/374 né gli obiettivi da essa perseguiti*”. Ed anzi, aggiunge la Corte, la disposizione tende “*a compensare il significativo squilibrio esistente tra il fabbricante del prodotto interessato e il consumatore a detrimento di quest'ultimo riguardo all'accesso alle informazioni relative a tale prodotto e non modifica la natura né gli elementi essenziali del regime di responsabilità del produttore*”⁴⁴.

In un secondo caso molto noto⁴⁵, in cui un'impresa produttrice di stimolatori cardiaci e defibrillatori automatici aveva ammesso il rischio di guasto ad un componente di suoi dispositivi, già impiantati in pazienti⁴⁶, la Corte ha ritenuto che l'accertamento del difetto in prodotti che appartengono allo stesso gruppo o alla medesima serie di produzione rappresenti un elemento di per sé sufficiente per qualificare un prodotto come difettoso, “*senza necessità di dimostrare il difetto del prodotto interessato*”, in quanto il livello di sicurezza “*che ci si può legittimamente attendere*” nel caso di dispositivi medici deve tener conto della destinazione del prodotto e dunque della particolare vulnerabilità del gruppo di consumatori cui è destinato. Certamente la decisione è stata influenzata dalla ammissione da parte della stessa casa produttrice di un difetto. Inoltre, il caso presentava l'indubbia peculiarità di avere ad oggetto un prodotto difettoso che non aveva cagionato un danno⁴⁷, per cui una trasposizione pedissequa del principio darebbe luogo ad una evidente forzatura dell'interpretazione adottata dalla Corte⁴⁸. Tuttavia, in tema di onere della prova la decisione conserva una certa importanza. Facendo implicitamente propria una distinzione molto utilizzata oltre-oceano – cioè quella tra difetti di produzione, difetti di progettazione e difetti di informazione – la Corte di Giustizia sembra propendere per una interpretazione favorevole alla posizione del danneggiato. Basti poi considerare che in un passo della motivazione si legge espressamente: “*una siffatta interpretazione è (...) in armonia con gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione, volti, in particolare, come emerge dai considerando secondo e settimo della direttiva 85/374, ad assicurare una giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna tra il danneggiato e il produttore*”.

Infine, risale al 2017 l'intervento più significativo della Corte di Giustizia in materia⁴⁹, anche se l'indubbio interesse della pronuncia è stato in parte sovrastato dall'enunciazione di un principio discutibile in tema di

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ CORTE GIUST. UE, 5.3.2015, cause riunite C-503/13 e C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, in *Danno e resp.*, 2016, 5, con nota di BITETTO; in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 751, con nota di NOBILE DE SANTIS; sulla pronuncia v. anche MACHNIKOWSKI, *Product defect and damage*, in *Journal of European Tort Law*, 2016, 7(2), 229-236.

⁴⁶ Dopo aver avvertito del rischio, la casa produttrice offre gratuitamente nuovi e più sicuri dispositivi. Il costo degli interventi chirurgici, però, effettuati presso un ospedale tedesco, sono posti a carico delle assicurazioni sanitarie pubbliche, che citano in giudizio il produttore per il rimborso di tali spese. In realtà, non vi è certezza che i dispositivi medici sostituiti siano difettosi: la casa produttrice aveva richiamato i pazienti perché si era verificato un difetto in un numero significativo di prodotti appartenenti al medesimo gruppo e alla medesima serie di produzione, ma non c'era alcuna certezza che i dispositivi sostituiti fossero concretamente difettosi. La questione che giunge all'esame della Corte di Giustizia si sposta dunque sulla prova del difetto per il caso specifico in cui il prodotto appartenga ad un gruppo di prodotti fabbricati secondo una medesima linea di produzione.

⁴⁷ Sempre di non ritenere che sia lesione all'integrità psico-fisica anche il doversi sottoporre ad un ulteriore intervento chirurgico di sostituzione del dispositivo medico. Ipotesi tutt'altro che azzardata ove si consideri che la salute non è soltanto assenza di malattia, ma stato di benessere psico-fisico della persona.

È certamente vero che nel caso in questione non si lamentava un danno all'integrità psico-fisica del paziente, perché la domanda risarcitoria aveva ad oggetto il rimborso delle spese sostenute dal servizio sanitario nazionale per la sostituzione degli apparecchi impiantati sui pazienti. Ed in questo senso, la disciplina della responsabilità da prodotto difettoso viene applicata, in maniera anomala, in assenza di un danno alla persona, mentre sarebbe risultato più adeguato il riferimento (già in sede di domanda giudiziale) a strumenti normativi di stampo contrattuale (BRÜGGEMEIER, *Risarcimento del danno da prodotto impiantato difettoso. Due rinvii pregiudiziali alla Corte di Giustizia Europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, in part. 1057 ss.). Tuttavia, il fatto che la Corte di Giustizia sia chiamata a pronunciarsi sul tema della prova del difetto presenta una notevole rilevanza pratica nel settore della responsabilità del produttore.

⁴⁸ Altrimenti, “il rischio insito in tale iter argomentativo sarebbe quello di incorrere in una ‘presunzione di presunzione’ (...), laddove il rischio di guasto dei dispositivi similari, appartenenti alla stessa serie produttiva, non sia fatto noto e ufficialmente accertato, ma soltanto presunto” (NOBILE DE SANTIS, *Il “danno da sostituzione” di dispositivo medico difettoso al vaglio della Corte di Giustizia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 764).

⁴⁹ CORTE GIUST. UE, 21.6.2017, causa C-621/15, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1810, con commento di PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, *ivi*, 1796; in *Foro it.*, 2017, IV, 535, con nota di BITETTO, *Prova del difetto (del vaccino) e presunzione nella responsabilità del produttore*; in questa *Rivista*, 2018, I, 331, con nota di TORIELLO, *Effettività della tutela risarcitoria, prodotti difettosi e mercato europeo*; in *Danno e resp.*, 2017, 668, con nota di BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*; in www.rivistaresponsabilitamedica.it, con annotazione di THIENE. Cfr. anche AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova. La posizione della Corte di Giustizia*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 345 ss.

prova scientifica e libero convincimento del giudice⁵⁰. Ovvio punto di partenza dell'argomentazione della Corte è rappresentato dal tenore letterale dell'art. 4, il quale non lascia margini di incertezza: la prova del difetto (così come del danno e del nesso di causalità tra difetto e danno) è a carico del danneggiato. Ma sui modi in cui la prova del difetto può dirsi raggiunta, aggiunge la Corte, la direttiva non offre ulteriori indicazioni. Gli Stati membri rimangono dunque pienamente autonomi nell'applicare i principi di diritto, interni ai rispettivi ordinamenti, che fissano le modalità di assunzione della prova. Allo stesso tempo, tuttavia, va rifiutata l'applicazione di principi che rendano «*praticamente impossibile o eccessivamente difficile*» per il danneggiato offrire la suddetta prova, per esempio richiedendo che siano fornite prove certe e inconfutabili dell'esistenza del difetto: per quanto la direttiva 85/374 non persegue l'obiettivo di una armonizzazione completa della responsabilità da prodotto difettoso⁵¹, lasciando ai singoli ordinamenti di fissare le modalità di assunzione e di valutazione della prova da parte dei giudizi nazionali, tali modalità «*non devono essere tali da pregiudicare né la ripartizione dell'onere della prova quale prevista dall'articolo 4 di tale direttiva né, più in generale, l'effettività del regime della responsabilità previsto*»⁵².

In sostanza, la decisione si muove entro i confini del principio di effettività, cui espressamente si richiama. Il principio di effettività, che spinge la Corte ad occuparsi anche di questioni procedurali interne ai singoli ordinamenti, è venuto ad assumere un ruolo crescente nel processo di avvicinamento del diritto europeo ai diritti dei singoli Stati. Se in un primo momento la Corte si è occupata prevalentemente di mancata o imperfetta trasposizione di direttive europee, negli ultimi tempi le decisioni sembrano muoversi con maggiore incidenza sui meccanismi di tutela dei diritti attuati dagli ordinamenti dell'Unione europea, allo scopo di garantire che essi non rendano «*praticamente impossibile o eccessivamente difficile il loro esercizio*»⁵³. Con una conseguente, «*progressiva affermazione del principio di effettività delle tutele*»⁵⁴, al fine di «*assicurare il massimo effetto utile delle direttive*»⁵⁵, anche se nel chiaro obiettivo di «*ottimizzare il livello di protezione del consumatore*»⁵⁶.

È dunque in quest'ottica che va letta la decisione della Corte in tema di vaccini. Una decisione che ha anticipato la soluzione cui giunge ora il legislatore europeo e che è destinata ad apportare elementi innovativi anche sul versante italiano, in cui – nel corso degli anni – si è registrato un orientamento piuttosto elastico dei giudici di merito, inclini ad ammettere con frequenza la prova presuntiva e a fare largo uso di presunzioni, a fronte di una posizione più rigorosa della Corte di Cassazione, che ha adottato una linea più fedele al tenore letterale della norma⁵⁷.

⁵⁰ Sottolinea il rischio che “il convincimento del giudice formatosi sul terreno della causalità individuale possa surrogare la mancata dimostrazione dell'esistenza di una regola causale avallata dalla letteratura scientifica sul terreno della causalità generale” PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 466. Pone invece in discussione il fatto che la Corte di Giustizia avvalorò la tesi per cui la scienza medica “*non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della patologia*”, in quanto documenti ufficiali evidenziano come non si registri alcun aumento significativo di casi di malattie demielinizzanti, come la sclerosi multipla, a seguito della somministrazione di vaccini contro l'epatite B, PUCELLA, *op. cit.*, 1805 s. Per l'autore quando la Corte ammette che la relazione causale possa essere assunta tramite presunzioni e al di fuori di una copertura scientifica idonea ad individuarne il legame eziologico «*contrappone, impropriamente, a un vero elemento di prova – gli studi scientifici che escludono, in termini di larghissima probabilità, la relazione eziologica – un assai più debole strumento probatorio*».

⁵¹ Più precisamente la direttiva persegue l'obiettivo di una «*armonizzazione totale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri*» sugli aspetti che disciplina, mentre, al di fuori di tali aspetti, la direttiva non aspira ad una armonizzazione completa della responsabilità da prodotti difettosi, come risulta dal considerando 18 della direttiva stessa (CORTE GIUST. UE, 21.12.2011, causa C-495/10, *Dutreux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*; CORTE GIUST. UE, 20.11.2014, causa C-30/13, *Novo Nordisk Pharma*).

⁵² CORTE GIUST. UE, 21.6.2017, causa C-621/15, cit.

⁵³ TROCKER, *Il diritto processuale europeo e le «tecniche» della sua formazione: l'opera della Corte di Giustizia*, in *Eur. e dir. priv.*, 2010, 362.

⁵⁴ VETTORI, voce «*Effettività delle tutele*», in *Enc. del dir.*, Giuffrè, 2017, Annali X, 393.

⁵⁵ *Ibidem*. La progressiva affermazione del principio di effettività è ben riassunta da TROCKER, *op. cit.*, 402: “La Corte di giustizia non ha mai posto particolari problemi in ordine alle norme processuali interne che hanno degli effetti limitativi o preclusivi sulle possibilità di esercizio di un diritto di origine comunitaria, sempre che questi possano essere giustificati alla luce dei principi che sono alla base del sistema giurisdizionale nazionale, quali la tutela del diritto di difesa, la certezza del diritto ed il regolare svolgimento del processo (...). Le modalità procedurali delle azioni giudiziali accessibili ai ricorrenti comunitari non devono però rendere praticamente impossibile, o eccessivamente difficile, l'esercizio dei diritti conferiti dal diritto comunitario”.

⁵⁶ PAGLIANTINI, *Effettività della tutela giurisdizionale, consumer welfare e diritto europeo dei contratti nel canone interpretativo della Corte di Giustizia: traccia per uno sguardo d'insieme*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2014, 805.

⁵⁷ Spetta al danneggiato, afferma la Supr. Corte dimostrare che il prodotto presenta “*specifica condizione di insicurezza*” (CASS. CIV., 13.12.2010, n. 25116, in *Foro it.*, 2012, I, 576 e CASS. CIV., n. 13458/2013, cit.), tale da porlo “*al di sotto del livello di garanzia di affidabilità richiesto dalla utenza o dalle leggi in materia*”; di conseguenza, va esclusa ogni operazione volta a dedurre il difetto a partire dal danno “*considerando difettoso ogni prodotto che di per sé presenti una qualsiasi attitudine a produrre un danno*” e che pertanto tragga “*la certezza di questa attitudine dalla circostanza che un danno è in concreto derivato dalla utilizzazione o dalla detenzione*”.

5. I principali elementi innovativi in materia: la divulgazione degli elementi di prova.

La direttiva non introduce un'«inversione dell'onere della prova». Il legislatore europeo individua in questa scelta “una giusta ripartizione dei rischi” in un sistema che già pone a carico degli operatori economici “una responsabilità che prescinde dalla colpa” (considerando 42). L'opzione volta ad introdurre l'inversione dell'onere della prova ed eliminare l'esimente del rischio da sviluppo era stata ipotizzata, ma considerata ipotesi che avrebbe danneggiato l'innovazione e portato ad un aumento del prezzo dei prodotti⁵⁸. La via prescelta è dunque nel senso di prevedere meccanismi volti ad alleggerire l'onere del danneggiato di fornire prova del danno, del difetto e del nesso di causalità tra difetto e danno. Onere che attualmente è regolato secondo i principi dei rispettivi ordinamenti.

Un elemento fortemente innovativo in questo senso è rappresentato dall'introduzione di forme di *disclosure*. In base all'art. 9 della direttiva gli Stati membri devono prevedere che qualora il danneggiato presenti in giudizio “fatti e prove sufficienti a dimostrare la plausibilità della domanda di risarcimento” il giudice possa ordinare al convenuto “di divulgare i pertinenti elementi di prova a sua disposizione”. Si tratta di un meccanismo che in una prima versione era previsto solo a favore del danneggiato mentre nella versione approvata dal Parlamento europeo diventa reciproco, una sorta di meccanismo “a specchio”⁵⁹: se il convenuto presenta elementi sufficienti a dimostrare di avere necessità di ottenere elementi di prova “al fine di contrastare una domanda di risarcimento”, deve essere previsto dal diritto nazionale che il giudice possa ingiungere lo stesso ordine al danneggiato⁶⁰.

La divulgazione degli elementi di prova deve essere limitata a quanto “necessario e proporzionato” (par. 3), tenuto conto degli interessi delle parti tra i quali in particolare la “protezione delle informazioni riservate e dei segreti commerciali” (par. 4), in conformità con il diritto nazionale e dell'Unione Europea⁶¹.

Per sopperire al fatto che probabilmente un meccanismo di *disclosure* per sistemi ad alta complessità tecnologica possa rivelarsi una sorta di *boomerang* per il danneggiato, investito di informazioni complesse da decifrare, il legislatore europeo prevede che gli Stati membri debbano provvedere, anche su richiesta motivata della controparte o qualora lo ritenga comunque opportuno, affinché il giudice nazionale abbia il potere di esigere “che tali elementi di prova siano presentati in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile, se tale presentazione è ritenuta proporzionata dall'organo giurisdizionale nazionale in termini di costo e di impegno per la parte richiesta” (par. 6).

L'ingresso della *disclosure*, istituto tipico del sistema inglese (*disclosure*) e nordamericano (*discovery*), nel nostro ordinamento rappresenta certamente una novità⁶². Anche se qualcosa di simile compare già nella disciplina europea in materia di risarcimento del danno per violazione del diritto della concorrenza. L'art. 5 della Direttiva 2014/104/UE prevede infatti che i giudici, su richiesta dell'attore, possano ordinare la *divulgazione di prove*⁶³ ma anche di “specifici elementi di prova o rilevanti categorie di prove definiti nel modo più preciso e circoscritto possibile sulla base dei fatti ragionevolmente disponibili nella richiesta motivata”⁶⁴, con il chiaro obiettivo di ridurre l'asimmetria informativa che caratterizza la posizione del consumato-

del prodotto” (CASS. CIV., 15.3.2007, n. 6007, in *Foro it.*, 2007, I, 2415 e in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 1587, con nota di GORGONI). Sugli orientamenti della giurisprudenza di merito e di legittimità in tema di prova del difetto *amplius* AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, 896 ss.).

⁵⁸ Memorandum PLD 20022 (fn 9) 8. In termini negativi quanto alla scelta di mantenere l'esimente del rischio da sviluppo KOCH, *op. cit.*, 123.

⁵⁹ JACQUEMIN, *Product Liability Directive: Disclosure of Evidence, the Burden of Proof and Presumptions*, in *Journal of European Tort Law*, 2024, 131.

⁶⁰ Viene dunque superata la logica secondo cui l'asimmetria informativa che si crea nel momento in cui il produttore ha una quantità di informazioni sul prodotto molto maggiore di quella che può avere il consumatore debba andare in un'unica direzione.

⁶¹ Il considerando 42 richiama in proposito la Direttiva 2016/943 sulla protezione del *know how* riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti.

⁶² Un meccanismo di questo tipo, che probabilmente ha influenzato la regola di diritto europeo, è previsto nel sistema tedesco con riferimento al danno provocato da medicinale. In proposito, la legge sul commercio dei medicinali (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) al § 84a (*Auskunftsanspruch*) stabilisce infatti che la sussistenza di fatti tali per cui si possa ritenere che il danno sia stato cagionato da un medicinale pone il danneggiato nella posizione di poter ottenere dall'azienda farmaceutica una serie di informazioni, non solo sugli effetti collaterali e sulle possibili interazioni con altri farmaci ma anche su casi sospetti di effetti collaterali e interazioni di cui l'azienda sia venuta a conoscenza.

⁶³ L'art. 5 prevede infatti che gli Stati debbano provvedere affinché, nei procedimenti relativi a un'azione per il risarcimento del danno, “su istanza di un attore che abbia presentato una richiesta motivata comprendente fatti e prove ragionevolmente disponibili che siano sufficienti a sostenere la plausibilità della sua domanda di risarcimento del danno, i giudici nazionali possano ordinare al convenuto o a un terzo la divulgazione delle prove rilevanti che rientrino nel controllo di tale soggetto”.

⁶⁴ Il par. 2 dell'art. 5 prevede infatti, in maniera ancora più puntuale, che il giudice possa “ordinare la divulgazione di specifici elementi di prova o rilevanti categorie di prove definiti nel modo più preciso e circoscritto possibile sulla base dei fatti ragionevolmente

re di fronte all'impresa resasi responsabile di un comportamento in violazione delle regole sulla concorrenza⁶⁵. Si tratta di un'innovazione che non ha mancato di sollevare questioni di coordinamento con il nostro diritto processuale⁶⁶, in cui l'ordine di esibizione ha un contenuto più ristretto⁶⁷, non soltanto con riferimento alla figura astratta delle "categorie di prove"⁶⁸, ma anche rispetto al bilanciamento con il diritto alla riservatezza delle informazioni. Al punto che, in sede di recepimento, il legislatore ha ritenuto di specificare il contenuto del principio di proporzionalità⁶⁹, ossia di indicare come il giudice deve applicare l'ordine di esibizione nel rispetto della riservatezza⁷⁰.

Questioni non dissimili si porranno nel prossimo futuro per la *disclosure* di cui alla direttiva sulla responsabilità da prodotti difettosi. Che, come detto, subisce l'influsso di istituti tipici del *common law*, ma da questi se ne discosta in modo consistente. Innanzitutto, in quanto l'ordine di esibizione non può avere contenuto meramente esplorativo⁷¹. In secondo luogo, perché manca completamente la *pretrial discovery*: esplicitamente la direttiva prevede che debba trattarsi di un meccanismo processuale, non essendo eventuali meccanismi di *disclosure* pre-processuali oggetto di armonizzazione⁷². E infatti nella nuova formulazione dell'art. 9 è stato aggiunto l'inciso "in un procedimento dinanzi a un organo giurisdizionale nazionale", che non compariva nella prima versione della direttiva⁷³.

Da un punto di vista più strettamente operativo, non si può non rilevare come il meccanismo sia costruito su concetti che non hanno un contenuto definito, quali la *plausibilità* della domanda e – quale limite alla divulgazione della prova – quanto sia *necessario* e *proporzionato*. A meno che non intervengano indicazioni più precise in sede di recepimento da parte del legislatore nazionale, sarà il giudice a dover concretizzare i concetti nel singolo caso. Ciò, tuttavia, costituisce inevitabilmente un fattore di incertezza in ordine alla richiesta risarcitoria e, più in generale, potrebbe vanificare l'omogeneità dello strumento qualora i giudici dei singoli ordinamenti offrano interpretazioni molto diverse l'uno dall'altro.

C'è poi da interrogarsi non soltanto sulla quantità di informazioni che dovrebbe essere oggetto di divulgazione, ad evitare quella *information overload* con la quale in altri sistemi il convenuto talvolta reagisce alla richiesta di *disclosure* al fine di vanificarne l'effetto utile, ma soprattutto sulla qualità delle stesse, perché

disponibili nella richiesta motivata".

⁶⁵ La difficoltà dei danneggiati da condotte anticoncorrenziali di fornire le prove in giudizio, sono facilmente intuibili, "dal momento che molti dei dati da cui desumere l'esistenza di intese, di pratiche concordate o di abusi risiedono in documenti e informazioni disponibili ai responsabili, ma non alle vittime" (VILLA, *L'attuazione delle Direttive sul risarcimento del danno per violazione delle norme sulla concorrenza*, in *Corr. giur.*, 2017, 443).

⁶⁶ VENCRE, *La direttiva 2014/104/UE sulla domanda di risarcimento del danno per violazione delle norme antitrust nel processo civile*, in *Riv. dir. proc.*, 2015, in part. 1157 ss.; VILLA, *La direttiva europea sul risarcimento del danno antitrust: riflessioni in vista dell'attuazione*, in *Corr. giur.*, 2015, 301 ss.; FINOCCHIARO, *La divulgazione delle prove nella Direttiva antitrust private enforcement*, in *Dir. ind.*, 2016, 228 ss.

⁶⁷ Il riferimento è all'art. 210 c.p.c. C'è ulteriormente da notare che in sede di recepimento il legislatore ha preferito modificare l'espressione "Divulgazione delle prove" con quella – più in linea con il nostro diritto processuale – "Esibizione delle prove".

⁶⁸ Il d. legisl. 19 gennaio 2017, n. 3, di recepimento della Direttiva, utilizza questa definizione: "la categoria di prove è individuata mediante il riferimento a caratteristiche comuni dei suoi elementi costitutivi come la natura, il periodo durante il quale sono stati formati, l'oggetto o il contenuto degli elementi di prova di cui è richiesta l'esibizione e che rientrano nella stessa categoria" (art. 3, comma 2). Sul decreto legislativo di recepimento, con riferimento in particolare all'ordine di esibizione delle prove, cfr. *amplius* FINOCCHIARO, *La disciplina dell'esibizione delle prove nei giudizi risarcitori per violazione delle norme antitrust in attuazione della direttiva 2014/104/UE*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 415 ss.

⁶⁹ In base all'art. 3, comma 3°, d. legisl. n. 3/2017 "il giudice ordina l'esibizione, nei limiti di quanto è proporzionato alla decisione e, in particolare: a) esamina in quale misura la domanda di risarcimento o la difesa sono sostenute da fatti e prove disponibili che giustificano l'ordine di esibizione; b) esamina la portata e i costi dell'esibizione, in specie per i terzi interessati; c) valuta se le prove di cui è richiesta l'esibizione contengono informazioni riservate, in specie se riguardanti terzi".

⁷⁰ "Quando la richiesta o l'ordine di esibizione hanno per oggetto informazioni riservate, il giudice dispone specifiche misure di tutela tra le quali l'obbligo del segreto, la possibilità di non rendere visibili le parti riservate di un documento, la conduzione di audizioni a porte chiuse, la limitazione del numero di persone autorizzate a prendere visione delle prove, il conferimento ad esperti dell'incarico di redigere sintesi delle informazioni in forma aggregata o in altra forma non riservata. Si considerano informazioni riservate i documenti che contengono informazioni riservate di carattere personale, commerciale, industriale e finanziario relative a persone ed imprese, nonché i segreti commerciali" (art. 3, comma 4°).

⁷¹ Così anche nella direttiva *antitrust* (su cui v. ancora VENCRE, *op. cit.*, 1160).

⁷² Ciò non esclude ovviamente che meccanismi di questo tipo possano essere previsti dai singoli ordinamenti. Basti considerare quanto espressamente previsto nel considerando 43, ove è sottolineato come l'armonizzazione sulla divulgazione degli elementi di prova sia limitato a quanto disciplinato, mentre permane in capo ai singoli Stati membri la possibilità di disciplinare la "divulgazione degli elementi di prova per quanto riguarda le indagini preliminari".

⁷³ Nella proposta di direttiva sull'intelligenza artificiale invece la *disclosure* è prevista sia in fase pre-processuale che processuale (art. 31 AILD). Non si comprende dunque la ragione per la quale si sia optato per questa scelta con riferimento alla direttiva sulla responsabilità da prodotti difettosi (cfr. HACKER, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, in *Computer Law & Security Review*, 2023, 18).

tanto più il prodotto è tecnologicamente complesso tanto maggiori possono essere le tipologie di informazioni che lo connotano: il codice sorgente, gli algoritmi con cui vengono elaborati i dati, i dati sull'addestramento in fase di collaudo e quelli successivi alla messa in commercio, ecc.⁷⁴. È concreto in questo senso il rischio che l'ordine del giudice sia formulato in maniera generica, stante la difficoltà di individuare quali informazioni siano in possesso del convenuto e quali quelle effettivamente utili alla richiesta del danneggiato⁷⁵. Inoltre, l'art. 9 qualifica come “*pertinenti*” gli elementi di prova che devono essere oggetto di divulgazione, ma non è dato comprendere a chi spetti valutare che il requisito sia rispettato.

Da un ulteriore punto di vista, il limite rappresentato dalla “*protezione delle informazioni riservate e dei segreti commerciali*” di cui al par. 4, che è anche elemento di valutazione del giudice quando debba decidere se autorizzare la *disclosure*⁷⁶, dovrà essere definito dal legislatore nazionale in sede di recepimento per quanto attiene alla fase della divulgazione. Come previsto dal successivo par. 5, saranno infatti gli Stati membri a dover individuare “*le misure specifiche*” volte a tutelare la riservatezza delle informazioni nel momento in cui sono utilizzate o “*se ad esse è fatto riferimento nel corso di un procedimento giudiziario o successivamente a esso*”. Ciò significa che dovranno essere previsti specifici meccanismi processuali atti a proteggere le informazioni “*che costituiscono un segreto commerciale o un presunto segreto commerciale*”. Ad esempio, potranno essere stabilite misure “*per limitare a un numero ridotto di persone l'accesso ai documenti contenenti segreti commerciali o presunti segreti commerciali e per limitare l'accesso alle udienze, o per consentire l'accesso a documenti o verbali di udienza con omissioni*” (Cons. 45)⁷⁷. In questo senso, utili indicazioni provengono per il nostro ordinamento dall'art. 3, comma 4°, del d. legisl. 19 gennaio 2017, n. 3, che, come già sottolineato, – recependo l'art. 5 della Direttiva 2014/104/UE – ha indicato una serie di misure che il giudice può adottare per la protezione di informazioni riservate⁷⁸.

6. Dalla *disclosure* al sistema delle presunzioni.

La mancata ottemperanza all'obbligo di rilevare i pertinenti elementi di prova a propria disposizione, comporta una specifica e peculiare sanzione: si presume il carattere difettoso del prodotto (art. 10, lett. a)⁷⁹. E qui veniamo al meccanismo delle presunzioni, che si applica non soltanto al difetto, ma anche al nesso di causalità.

Soffermandoci per il momento sulle presunzioni riferite al difetto del prodotto, oltre al caso già richiamato, una ancor più marcata sinergia rispetto al passato tra regole di responsabilità e regole sulla sicurezza dei prodotti viene delineata prevedendo l'operare del meccanismo presuntivo quando l'attore dimostri il mancato rispetto dei requisiti obbligatori di sicurezza “*stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale*”, purché si tratti di disposizioni che abbiano lo scopo di proteggere “*dal rischio del danno subito dal danneggiato*” (art. 10, par. 2, lett. b). Nel concreto, per esempio, la regola potrebbe applicarsi quando un prodotto non sia “*dotato di mezzi per registrare informazioni sul suo funzionamento come previsto dal diritto*” (Cons. 46).

Interessante è poi la circostanza che la presunzione operi se “*l'attore dimostra che il danno è stato causato da un malfunzionamento evidente del prodotto durante l'uso ragionevolmente prevedibile o in circostanze ordinarie*” (art. 10, par. 2, lett. b)⁸⁰. È questa certamente una disposizione che ben si iscrive nella logica

⁷⁴ SPINDLER, *Different approaches for liability of Artificial Intelligence Pros and Cons – the New Proposal of the EU Commission on Liability for Defective Products and AI Systems*, in <https://ssrn.com/abstract=4354468>.

⁷⁵ CIONI, *Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova*, in *Resp. civ. e prev.*, 2023, 670; FACCIOLI, *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale*, in *Resp. civ. e prev.*, 2024, 962.

⁷⁶ È interessante notare che in questa direttiva non compare come elemento di valutazione da parte del giudice circa l'ordine di *disclosure* il costo della divulgazione, che è invece previsto nella direttiva 2014/104 (cfr. JACQUEMIN, *op. cit.*, 131). Come detto, in termini anche di costo è valutata l'eventuale richiesta di presentare “in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile” le informazioni (art. 9, par. 6).

⁷⁷ In Germania per esempio sono previste delle procedure “in camera”, ossia spetta ad un terzo tenuto al segreto professionale prendere visione della documentazione. Questo meccanismo tende a proteggere in maniera più adeguata gli interessi dei produttori (SPINDLER, *op. cit.*).

⁷⁸ Cfr. *supra*, nt. 68.

⁷⁹ Per quanto nel considerando 43 “la sanzione imposta per il mancato rispetto dell'obbligo di divulgazione degli elementi di prova” sia annoverata tra le questioni non disciplinate dalla direttiva l'operare della presunzione come conseguenza del mancato adempimento dell'obbligo costituisce di fatto una sanzione (JACQUEMIN, *op. cit.*, 132).

⁸⁰ Il Considerando 42 chiarisce che “l'uso ragionevolmente prevedibile comprende l'uso al quale un prodotto è destinato conformemente alle informazioni fornite dal fabbricante o dall'operatore economico che immette il prodotto sul mercato, l'uso normale determinato dalla progettazione e dalla costruzione del prodotto e l'uso ragionevolmente prevedibile qualora tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile”. Potrebbe innescarsi qui un difetto di coordinamento con il considerando

voluta dal legislatore europeo: non soltanto infatti elimina le incertezze relative alle differenze applicative del regime delle presunzioni, ma alleggerisce l'onere in capo al danneggiato prevedendo che il carattere difettoso del prodotto possa desumersi dalla dimostrazione che il prodotto non è stato utilizzato in maniera anomala, ma secondo un uso "normale", senza che sia necessario fornire la concreta e difficile dimostrazione di una anomalia del prodotto stesso⁸¹. Pur permanendo dunque l'onere di provare il difetto, si tratta di una regola che agevola in maniera significativa la posizione del danneggiato.

Per quanto riguarda il nesso di causalità, l'art. 10, par. 3, delinea una specifica presunzione laddove "*sia stato provato che il prodotto è difettoso e che la natura del danno cagionato è compatibile con il difetto in questione*".

La regola potrebbe sollevare un interrogativo: l'applicazione della presunzione opera soltanto ove sia previamente dimostrato che la relazione tra il danno e il difetto è suffragata da una legge di copertura scientifica (o da massime di esperienza) oppure la presunzione relativa al nesso di causalità sul piano individuale rende superfluo dimostrare la causalità sul piano generale? Come noto, esiste una distinzione di piani tra l'accertamento di un nesso di *causalità generale*, attraverso il quale, sulla base del metodo quantitativo-statistico si individua l'attitudine di un determinato antecedente a causare un evento del tipo di quello verificatosi, e un nesso di *causalità particolare*⁸², che, in base alle risultanze probatorie del singolo caso, permette di valutare se *quello* specifico danno possa essere eziologicamente ricollegato a *quel* particolare evento⁸³.

In materia di danno cagionato da prodotti, ciò dovrebbe tradursi nell'onere per il danneggiato di fornire la dimostrazione che quel tipo di danno possa essere conseguenza del difetto in questione⁸⁴. Se, per ipotesi, si trattasse di un medicinale e tra le varie conseguenze dell'assunzione del farmaco fosse stato escluso con certezza dalla scienza medica che quel tipo di danno, ad esempio una determinata patologia, possa porsi in correlazione con l'evento, ciò dovrebbe bastare ad escludere che il danno si ponga in rapporto di causa ad effetto con l'assunzione del farmaco. A meno di non dimostrare che non *quel tipo di* farmaco in generale ma *quel* farmaco specifico presenta una anomalia, un difetto rispetto a tutti gli altri prodotti della stessa serie tale da essere quella anomalia probabile causa del danno cagionato (*rectius* un difetto di produzione). Al contrario, se il danneggiato dimostra che quel tipo di danno (la patologia) è *compatibile* con l'assunzione del medicinale sulla base delle leggi di copertura scientifica ciò lo esonera dall'onere di dimostrare il rapporto di causalità individuale, perché verrebbe ad operare la presunzione legale prevista dall'art. 10, par. 3⁸⁵.

Si potrebbe obiettare che, interpretata in questo modo, la regola non sposterebbe in maniera significativa l'onere richiesto al danneggiato, al quale spetta comunque dimostrare che il danno occorso è tra quelli che possono essere annoverati quali conseguenze di un determinato fatto (il difetto del prodotto). In realtà il legislatore, prevedendo sia sufficiente dimostrare che "*la natura del danno*" risulta "*compatibile con il difetto*

31, che per "uso ragionevolmente prevedibile" comprende anche "un abuso che non sia irragionevole in determinate circostanze, come il comportamento prevedibile dell'utilizzatore di una macchina causato dalla mancanza di concentrazione o il comportamento prevedibile di determinati gruppi di utenti, come i bambini". Il problema risiede nel fatto che il cons. 31 si riferisce all'art. 7, lett. b, definendo una delle circostanze che devono essere prese in considerazione per valutare il carattere difettoso di un prodotto, mentre il cons. 42 descrive in maniera più dettagliata l'uso ragionevolmente prevedibile che fa scattare la presunzione. Se dunque, in ipotesi, il danno si fosse prodotto durante l'uso del prodotto da parte di un bambino, quando il prodotto è destinato al solo uso da parte degli adulti, quale parametro bisogna utilizzare? Probabilmente quello di cui al considerando 42, ma è evidente che possono determinarsi incertezze (JACQUEMIN, *op. cit.*, 135).

⁸¹ Cfr. AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, cit., 898.

⁸² Osserva RIZZO, *La causalità civile*, Giappichelli, 2022, 243 s.: "causalità scientifica e causalità giuridica sono l'esito di giudizi che si collocano in dimensioni opposte, *ex ante* ed *ex post*, hanno scopi differenti, da un lato la previsione – che è sì spiegazione, ma di un fenomeno considerato nella sua dimensione tipologica – e, dall'altro, la spiegazione di un fatto già determinatosi, nella sua singolarità".

⁸³ La giurisprudenza parla in proposito di un doppio procedimento logico, che non può essere «ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana), che potrebbe anche mancare o essere inconfidente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana)» (CASS. CIV., 11.1.2008, n. 576, in *Giust. civ.*, 2009, I, 2533; cfr. anche CASS. CIV., 11.1. 2008, n. 581, in *Foro it.*, 2008, I, 453; CASS. CIV., 5.5.2009, n. 10285, in *Mass. Giust. civ.*, 2009; CASS. CIV., 11.5.2009, n. 10741, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 2063). Occorre naturalmente considerare che si sta ragionando in termini di probabilità, pur senza essere vincolati ad una misura predefinita della stessa. Anche le leggi scientifiche sono leggi a carattere probabilistico: esse indicano «la frequenza statistica con cui un evento di un certo tipo è seguito da un evento di un altro tipo» (STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè, rist. agg., 1990, 311). A maggior ragione, dunque, la valutazione operata dal giudice non si fonda su certezze assolute: si tratta di un giudizio «col quale si asserisce che, probabilmente, un certo evento può essere spiegato in certo modo e che un certo antecedente è una sua condizione necessaria» (STELLA, *op. cit.*, 303 s.).

⁸⁴ CIONI, *op. cit.*, 675.

⁸⁵ *Ibidem*.

in questione”, solleva il danneggiato dall’onere di dover dimostrare che il danno in questione è causa probabile di un difetto del prodotto: gli è sufficiente dimostrare il rapporto causa-effetto da un punto di vista astratto perché operi la *presunzione legale* prevista dalla norma in questione⁸⁶.

7. Le presunzioni in caso di “difficoltà eccessive” nel fornire la prova di difetto o nesso di causalità.

Nel seguito dell’art. 10 si annidano alcuni elementi di novità di grande interesse, perché la presunzione relativa al difetto o al nesso di causalità (o a entrambe) può operare anche quando “*l’attore incontra difficoltà eccessive, in particolare a causa della complessità tecnica o scientifica, nel provare il carattere difettoso del prodotto o il nesso di causalità tra il carattere difettoso e il danno o entrambi*” (art. 10, par. 4, lett. a) e “*l’attore dimostri che è probabile che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno o entrambi*” (art. 10, par. 4, lett. b).

Fanno così ingresso nel sistema, ad alleggerire l’onere probatorio in capo al danneggiato, sia l’elemento relativo alla *particolare complessità tecnica o scientifica della prova* sia l’elemento *della probabilità o della verosimiglianza*. Sotto il primo profilo, il legislatore europeo riconosce che la *disclosure* non è, da sola, in grado di rispondere adeguatamente alla necessità di ridurre quel gap informativo e conoscitivo sul funzionamento di prodotti tecnologicamente complessi che caratterizza la posizione del consumatore rispetto alla posizione del produttore (o degli altri soggetti coinvolti nella catena produttiva)⁸⁷.

Quanto al secondo elemento, l’introduzione di una logica probabilistica per pervenire alla prova del difetto traduce in regola un principio che è stato seguito da molti giudici negli anni, anche con riferimento a prodotti “tradizionali”⁸⁸: è abbastanza scontato che in un settore ove risulta obiettivamente molto difficile fornire la dimostrazione di un difetto certo⁸⁹, il giudice si avvalga di criteri quali la probabilità o la verosimiglianza⁹⁰ in luogo del tradizionale criterio secondo cui il convincimento deve rasentare la certezza⁹¹. Con riferimento poi alla prova del nesso di causalità, è naturale che l’accertamento del rapporto eziologico tra difetto e danno debba avvenire attraverso la prova per presunzioni: a parte il caso, piuttosto raro, in cui si possa accertare un nesso di derivazione causale tramite prova diretta, in tutti gli altri casi la prova sarà presuntiva e si accederà alla stessa dimostrando da un lato come una legge di copertura scientifica sia in grado di “spiegare” un determinato decorso causale, dall’altro che questi stessi dati sono in grado di escludere le ipotesi alternative⁹². Ma l’elemento più rilevante è che la prova presuntiva del nesso di causalità, in una società complessa sul piano tecnologico e sociale, ha quale referente una scienza a carattere probabilistico⁹³.

Tuttavia, se il sistema delineato dalla direttiva segna un elemento di divergenza importante rispetto a quanto

⁸⁶ Non si tratta dunque di un’innovazione di poco conto, perché la norma agevola il compito del giudice e ne riduce il margine di discrezionalità (FACCIOLI, *op. cit.*, 963). Nello stesso senso BELLISARIO, *op. cit.*, 1279.

⁸⁷ È interessante notare che la proposta è stata modificata laddove si limitava a richiedere nella lettera a) la dimostrazione che “il prodotto ha contribuito a cagionare il danno”. Non vi è dubbio che si trattava di previsione alquanto generica e che, pur in combinazione con quanto previsto dalla successiva lettera b), introduceva un elemento di eccessiva indeterminatezza, facendo ipotizzare che anche soltanto un contributo generico del prodotto nella causazione del danno potesse far scattare il meccanismo per procedere all’accertamento del presupposto di cui alla lett. b).

⁸⁸ In questo tipo di cause un ruolo determinante è svolto dalla consulenza tecnica d’ufficio, cui però a volte non è possibile ricorrere perché ad esempio il prodotto è andato distrutto.

⁸⁹ Sulle difficoltà e i metodi per provare il difetto dell’intelligenza artificiale cfr. BORGHETTI, *How can Artificial Intelligence be Defective?*, in *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, a cura di LOHSSE, SCHULZE e STAUDENMAYER, Nomos, 2019, 63 ss.

⁹⁰ PATTI, *Probabilità e verosimiglianza nella disciplina del danno da prodotto*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, 705 ss.

⁹¹ Peralto, questa interpretazione è suffragata dall’art. 120, comma 2°, cod. del cons. il quale prevede che il produttore possa liberarsi dalla responsabilità dimostrando che è *probabile* «che il difetto non esistesse al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione» (per quanto nella traduzione ufficiale del corrispondente art. 7, lett. b, della direttiva 374/85, sia utilizzato il termine “*lecito*”, nella versione inglese compare il termine *probable*) il riferimento al criterio della probabilità non può che essere interpretato in maniera coordinata con la regola che impone al danneggiato di dimostrare il difetto del prodotto, così che, come è possibile per il produttore liberarsi da responsabilità offrendo la dimostrazione che è probabile che il difetto non esistesse al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione, allo stesso modo sia consentito al consumatore avvalersi del criterio della probabilità al fine di argomentare l’esistenza di un difetto (a partire dal danno effettivamente occorso). Altrimenti si verrebbe al risultato non plausibile di caricare in maniera eccessiva la posizione probatoria del danneggiato mentre risulterebbe alleggerita la posizione del produttore quanto alla prova liberatoria di cui al comma 2° dell’art. 120 (rileva CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Giuffrè, 2018, 800: “se si ritiene infatti sufficiente, in favore del produttore, la prova della probabilità dell’inesistenza del difetto, *a fortiori* si deve ritenere sufficiente, in favore del danneggiato, la prova della probabilità dell’esistenza del difetto”).

⁹² RIZZO, *Ipotesi sulle presunzioni semplici*, in *Resp. civ. e prev.*, 2024, 393 ss.

⁹³ *Ivi*, 396.

avveniva con riferimento alla direttiva dell'85, dove le presunzioni potevano essere applicate dai giudici secondo le regole e nei limiti di quanto previsto dai rispettivi ordinamenti, allo stesso tempo permangono margini di incertezza – che inevitabilmente si tradurranno in difformità – quanto alla valutazione di elementi quali la *difficoltà eccessiva* della prova o la *probabilità* del difetto o del nesso di causalità. Elementi che sono indeterminati quanto al contenuto che potrà essere attribuito dai Giudici.

Al netto di ciò, tuttavia, la direttiva introduce una serie di norme che traducono sul piano legale meccanismi presuntivi applicati in maniera disomogenea dai giudici dei singoli stati membri. Con riguardo al nostro ordinamento, il significativo scostamento tra l'indirizzo della Corte di Cassazione e l'orientamento dei giudici di merito è destinato ad attenuare il margine di incertezza per il danneggiato in ordine all'esito della richiesta risarcitoria. Il che potrebbe poi tradursi in un maggior ricorso alla disciplina in questione e, di conseguenza, un maggior successo dell'azione nei confronti del produttore, sul quale tra l'altro ricadrà più spesso “il rischio della impossibilità di identificazione della causa del danno”⁹⁴.

Da un diverso punto di vista, tuttavia, vanno segnalati alcuni elementi che potrebbero incidere negativamente sull'effetto finale. Innanzitutto, il procedimento è tutt'altro che semplice. Molte sono le incertezze delle varie fasi processuali: la decisione del giudice in punto di *disclosure* è tutt'altro che semplice da prevedere, così come la qualità e la tipologia di prove che potranno costituire oggetto di divulgazione.

Si delinea in questo senso un sistema piuttosto complesso e molto incerto, che potrebbe dissuadere il potenziale danneggiato dall'intraprendere la via della richiesta risarcitoria.

8. Alcune ulteriori considerazioni di carattere generale.

Le innovazioni più significative della nuova direttiva si innestano, come detto, sul terreno probatorio: una più penetrante apertura verso mezzi presuntivi di acquisizione della prova e la possibilità per il danneggiato di avvalersi di forme di *disclosure*. Si tratta certamente di aspetti rilevanti, che vanno ad incidere su quelli che sono da tempo individuati come i maggiori limiti della direttiva dell'85.

Non si può dire, però, che il legislatore europeo abbia scelto un approccio di particolare favore per il danneggiato: di fronte alla complessità crescente dei prodotti moderni, forme di alleggerimento probatorio così come la richiesta al Giudice di divulgazione degli elementi di prova – il cui esito non è certo scontato – potrebbero risultare del tutto insufficienti ad offrire una tutela adeguata del danneggiato⁹⁵. È chiaro che il punto di equilibrio tra l'esigenza di favorire ricerca e innovazione da un lato e garantire una giusta tutela della parte danneggiata dall'altro è rappresentato da una sorta di compromesso al ribasso. E d'altro canto la logica seguita traspare chiaramente dalla documentazione prodotta negli anni in sede europea e che si può riassumere nella seguente valutazione: poche modifiche ad una direttiva che ha mostrato piena capacità di operare.

Per quanto però si legga nel Considerando 2 della direttiva che “la responsabilità oggettiva degli operatori rimane l'unica soluzione adeguata per affrontare il problema di una giusta ripartizione del rischio inerente alla produzione tecnologica moderna”, non sembra potersi davvero affermare, così come in passato con riferimento alla direttiva dell'85, che si sia di fronte ad una responsabilità di carattere oggettivo. La portata delle innovazioni non è tale da far propendere per una lettura di questo tipo.

C'è poi un ultimo aspetto importante da considerare. La responsabilità del produttore rimane una responsabilità che si basa sul *difetto*⁹⁶, e su questo l'art. 7 della direttiva interviene in maniera piuttosto limitata e prevalentemente al fine di includere tra i criteri attraverso i quali operare la valutazione alcune peculiarità dei prodotti dell'intelligenza artificiale (come “la capacità di continuare ad imparare”, il controllo da remoto o “l'interconnessione” con altri prodotti). Il che finisce per allontanare definitivamente la responsabilità in questione da una logica di carattere oggettivo⁹⁷.

Ed anzi, sembra essere proprio il concetto di difetto ad essere inidoneo “a governare l'evoluzione connessa

⁹⁴ BELLISARIO, voce «Responsabilità per i prodotti difettosi», cit., 1279.

⁹⁵ Ritieni che si tratti della migliore soluzione possibile allo stato attuale dei sistemi di intelligenza artificiale WAGNER, *Liability Rules for the Digital Age*, cit., 240 ss., per il quale un regime di responsabilità oggettiva potrebbe giustificarsi in futuro in presenza di eventuali *mass harm*: allo stato attuale, invece l'intelligenza artificiale è in grado di ridurre il numero degli incidenti in maniera significativa.

⁹⁶ “Liability under Directive is misunderstood if it is characterized as a form of strict liability. While it is true that attribution under the Directive does not require a finding of fault, it is not true that it attaches regardless of defect” (WAGNER, *Next Generation EU Product Liability – For Digital and Other Products*, in *Journal of European Tort Law*, 2024, 15 (2), 220).

⁹⁷ “A liability system which is based on the concept of a “defective product” suffers in practice from the same problems as a negligence-based system, because the burden to prove a product is defective still lies upon the victim” (SPINDLER, *op. cit.*). In senso analogo HACKER, *op. cit.*, in part. 29.

all'automazione e alla crescente interazione uomo-macchina"⁹⁸. In particolare, il riferimento alla "mancanza di sicurezza"⁹⁹ deve probabilmente essere rivisto in rapporto ai prodotti dell'intelligenza artificiale, per i quali non sempre sarà possibile avvalersi delle medesime categorie concettuali che vengono utilizzate per i prodotti tradizionali: l'errore della macchina, e dunque il mancato raggiungimento di un determinato risultato o una non adeguata performance potrebbero essere considerati difetti con riferimento ad un sistema di intelligenza artificiale, mentre si tratta di categorie concettuali non applicabili ai prodotti tradizionali¹⁰⁰. Diviene allora sempre più evidente che è lo stesso concetto di difetto¹⁰¹, in uno con la difficoltà della sua prova, a rendere evanescente il carattere oggettivo della responsabilità.

⁹⁸ BERTOLINI, *op. cit.*, 290.

⁹⁹ Più precisamente "un prodotto è considerato difettoso se non offre la sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi o che è prevista dal diritto dell'Unione o nazionale" (art. 7, par. 1). Sul rapporto tra prodotto conforme e prodotto difettoso con riferimento alle nuove tecnologie si rinvia più ampiamente ad AR. FUSARO, *La disciplina della responsabilità del produttore alla prova dei sistemi intelligenti*, in *Smart. La persona e l'infosfera*, a cura di SALANITRO, Pacini, 2022, 138 ss.

¹⁰⁰ BERTOLINI, *op. cit.*, 231.

¹⁰¹ Osserva Bertolini come tale responsabilità avrebbe dovuto affrancarsi "da questo requisito ambiguo ed inadatto a governare le fattispecie descritte, senza necessità di ricorrere ad artifici processuali e alla creatività delle corti, per assicurare un risarcimento alla vittima" (BERTOLINI, *op. cit.*, 232).