

Cass. civ., Sez. III, Ord., (data ud. 06/02/2025) 30/07/2025, n. 21919\

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

SEZIONE TERZA CIVILE

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. SCRIMA Antonietta - Presidente

Dott. GRAZIOSI Chiara - Consigliere

Dott. IANNELLO Emilio - Consigliere

Dott. CRICENTI Giuseppe - Consigliere

Dott. GORGONI Marilena - Relatore

ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

sul ricorso iscritto al n. 8950/2022 R.G. proposto da:

A.A., elettivamente domiciliato in ROMA, Via PANARO 25, presso lo studio dell'avvocato FRANCESCO VISCO (Omissis), rappresentato e difeso dall'avvocato PIETRO DI STEFANO (Omissis), con domiciliazione digitale ex lege;

-ricorrente-

contro

ASL 2 SAVONESE, in persona del Direttore generale-legale e rappresentante p.t., B.B., elettivamente domiciliata in ROMA, VIA CASSIODORO, 1, presso lo studio dell'avvocato GIANLUCA MARMORATO (Omissis) che la rappresenta e difende unitamente all'avvocato MASSIMO BOTTA (Omissis), con domiciliazione digitale ex lege;

-controricorrente-

nonché contro ZIMMER BIOMET ITALIA Srl;

-intimata-

avverso la sentenza della Corte d'Appello di Genova n. 77/2022 depositata il 26/01/2022 e notificata tramite pec il 26/01/2022.

Udita la relazione svolta nella camera di consiglio del 6/02/2025 dal Consigliere MARILENA GORGONI.

Svolgimento del processo

A.A. adiva il Tribunale di Savona, perché, accertato il nesso causale tra l'impianto di protesi d'anca metallo-metallo prodotte dalla ZIMMER BIOMET ITALIA Spa e i livelli patologici di ioni cromo-cobalto quali prodotti di usura dei componenti protesici d'anca metallo su metallo e il danno iatrogeno riconducibile all'incongruo impianto di una protesi metallo-metallo nel 2009, quando già si conoscevano i rischi di metallosi delle protesi di questo tipo, senza mai essere stato indirizzato prima del 2015, cioè sei anni dopo l'intervento di protesizzazione, verso le indagini laboratoristiche necessarie a diagnosticare la metallosi, l'ASL n. 2 Savonese e la ZIMMER BIOMET ITALIA Srl (responsabili anche in concorso, la prima, a titolo di responsabilità da contatto sociale nonché per la lesione del diritto di autodeterminazione e del diritto alla salute del paziente ex art 32 Cost., la seconda, anche a titolo di responsabilità del produttore e/o ai sensi dell'art. 2043 e ss. cod. civ.) fossero condannate al ristoro dei danni subiti nella misura di Euro 70.820,82 complessivi.

Con ordinanza del 26/04/2019, il Tribunale di Savona rigettava la domanda, escludendo sulla base della C.T.U. espletata in sede di ATP e della C.T.U. prodotta dalla ZIMMER BIOMET ITALIA Spa espletata in un altro giudizio dinanzi al Tribunale di Milano, che potesse imputarsi alla Asl convenuta alcuna colpa per avere utilizzato delle protesi che, sulla base delle conoscenze scientifiche dell'epoca, costituivano un'opzione terapeutica assistita da validazione scientifica, non essendo state accertate problematiche relative a carcinogenicità e ipersensibilità ai metalli, per non avere informato il paziente di un rischio, quello poi concretizzatosi, che non era prevedibile secondo la migliore scienza all'epoca dell'intervento di protesizzazione, e per non avere informato l'odierno ricorrente anche successivamente, perché detto difetto di informazione non aveva provocato alcun danno.

Quanto all'impresa produttrice, riteneva indimostrato il nesso di causa tra il difetto del prodotto e l'evento di danno, atteso che al momento dell'immissione in commercio non si conoscevano gli effetti dell'uso delle protesi in metallo derivanti dall'ipersensibilità ai metalli (art. 118 cod. cons.).

All'esito del giudizio di appello promosso da A.A., la Corte d'Appello di Genova, con sentenza n. 77/2022, ha confermato la statuizione di primo grado.

Segnatamente, la Corte territoriale ha escluso che all'epoca dell'impianto vi fossero studi scientifici che confermassero la rischiosità delle protesi metallo-metallo, sicché ai sanitari che le avevano utilizzate non poteva essere imputata alcuna violazione delle *leges artis* neppure per non aver informato l'odierno ricorrente del rischio di metallosi che non era in alcun modo prevedibile; ha escluso altresì la sussistenza di un ritardo nell'indirizzare il paziente verso esami laboratoristici specifici che avrebbero potuto indurlo ad adottare soluzioni cliniche adeguate e comunque ha ritenuto insussistente un danno risarcibile anche solo in termini di mero aggravamento della salute del paziente, non essendo stato lo stesso neppure allegato; ha escluso che alla ZIMMER BIOMET ITALIA Spa, la cui condanna era stata chiesta ai sensi dell'art. 2050 cod. civ. e sulla scorta della responsabilità del produttore, potesse imputarsi di avere immesso in commercio un prodotto difettoso, perché solo nel 2010 e quindi non al momento dell'impianto delle protesi - coincidente con il momento dell'immissione in commercio - erano emersi i danni potenziali derivanti dalle stesse.

A.A. ricorre per la cassazione di detta sentenza, formulando cinque motivi.

L'ASL 2 Savonese resiste con controricorso.

Nessuna attività difensiva è svolta in questa sede da ZIMMER BIOMET ITALIA Spa

La trattazione del ricorso è stata fissata ai sensi dell'art. 380-bis 1 cod. proc. civ.

Entrambe le parti hanno depositato memoria.

Motivi della decisione\

1) Con il primo motivo si denuncia la violazione dell'art. 32 Cost., per avere la Corte d'Appello rigettato la domanda risarcitoria, ancorché fosse emersa dalla espletata C.T.U. la sussistenza di un nesso causale tra l'impianto protesico d'anca cui l'odierno ricorrente era stato sottoposto nel 2009 e il complesso morbo che aveva contratto in esito all'intervento operatorio (invalidità permanente del 10%, invalidità temporanea assoluta di giorni 30 e parziale al 50% di giorni 90 e al 25% di mesi sei), anche per effetto di una ritardata informazione in ordine alle complicanze postoperatorie.

La Corte territoriale ha confermato la sentenza del Tribunale, che, anche alla luce dei contributi forniti da consulenze tecniche svolte in altri giudizi, aveva escluso l'imputabilità dell'inesatto adempimento o dell'inadempimento alla struttura ospedaliera, posto che le conseguenze riscontrate erano riconducibili a complicanze inevitabili.

Al giudice a quo viene rimproverato di non avere considerato, anzi di avere ribaltato, quanto riferito dai CC.TT.UU. e, cioè, che le protesi metallo-metallo erano state ritirate dal mercato dalla produttrice nel 2009, poco tempo dopo la data dell'intervento, e che la metallosi insorta in esito all'intervento del 2009 era stata scoperta dal paziente solo nel 2015, allorquando i sanitari dell'ASL

n. 2 Savonese gli avevano prescritto di eseguire la ionemia metalli, cioè sei anni dopo l'intervento, quando già la metallosi aveva determinato l'indebolimento della regione ischiopubica.

Il motivo è inammissibile.

Le censure mosse al giudice a quo sono dedotte in violazione dell'art. 366, 1 comma, n. 6 cod. proc. civ.

La parte che si duole di carenze o lacune nella decisione del giudice di merito che abbia basato il proprio convincimento disattendendo le risultanze degli accertamenti tecnici eseguiti, non può limitarsi a censure apodittiche di erroneità o di inadeguatezza della motivazione od anche di omesso approfondimento di determinati temi di indagine, prendendo in considerazione emergenze istruttorie asseritamente suscettibili di diversa valutazione e traendone conclusioni difformi da quelle alle quali è pervenuto il giudice a quo, ma, per il principio di autosufficienza del ricorso per cassazione ed il carattere limitato di tale mezzo di impugnazione, è per contro tenuta ad indicare, riportandole per esteso, le pertinenti parti della consulenza ritenute erroneamente disattese, ed a svolgere concrete e puntuali critiche alla contestata valutazione; condizione di ammissibilità del motivo essendo che il medesimo consenta al giudice di legittimità (cui non è dato l'esame diretto degli atti se non in presenza di errores in procedendo) di effettuare, preliminarmente, al fine di pervenire ad una soluzione della controversia differente da quella adottata dal giudice di merito, il controllo della decisività della risultanza non valutata, delle risultanze dedotte come erroneamente od insufficientemente valutate, e un'adeguata disamina del dedotto vizio della sentenza impugnata; dovendosi escludere che la precisazione possa viceversa consistere in generici riferimenti ad alcuni elementi di giudizio, meri commenti, deduzioni o interpretazioni, traducendosi in una sostanziale prospettazione di tesi difformi da quelle recepite dal giudice di merito, di cui si chiede a tale stregua un riesame, inammissibile in sede di legittimità (Cass. 6/06/2024, n. 15804; Cass. 17/05/2022, n. 15733; Cass. 13/07/2021, n. 19989).

2) Con il secondo motivo la ricorrente prospetta la violazione dell'art. 115 cod. proc. civ.

Il ricorrente sostiene di avere chiesto l'espletamento di una C.T.U., per accertare i postumi residuati in seguito al secondo intervento di impianto protesico (e alla quantificazione del danno derivato), sul presupposto che dalla CTU in atti era emerso che era stato tardivamente avviato al monitoraggio dei livelli di ioni, cromo e cobalto, nel circuito sanguigno e che l'insorta metallosi era da porsi in rapporto di efficienza causale con l'intervento protesico del 2009 e si duole del fatto che la Corte d'Appello non abbia ravvisato "le ragioni per rinnovare sul punto pertanto la CTU sia in quanto quella esperita in primo grado appare esaustiva e ampiamente motivata sia in quanto in linea con i contributi scientifici emergenti da altre CTU espletate in distinti giudizi radicati presso diverse autorità giudiziarie" e da essa non emergeva che il ritardo nelle informative avesse determinato un danno alla salute, neppure in termini di mero aggravamento.

Ipotizza, peraltro, che la Corte territoriale abbia erroneamente messo in relazione la richiesta di nuova C.T.U. con la lesione del diritto alla salute per omessa informazione, mentre invece essa era "finalizzata ad acquisire se mai la ritardata informazione in ordine allo sviluppo della metallosi, esito della ritardata indicazione, da parte dei sanitari dell'ASL n. 2 Savonese, circa gli esami strumentali da effettuare (si ribadisce che il paziente fu avviato agli esami della ionemia solo nel 2015, ben sei anni dopo l'intervento), potesse aver determinato un ulteriore aggravamento del quadro clinico".

Il motivo è infondato.

In tema di consulenza tecnica d'ufficio, rientra nei poteri discrezionali del giudice di merito la valutazione dell'opportunità di disporre indagini tecniche suppletive o integrative, di sentire a chiarimenti il consulente sulla relazione già depositata ovvero di rinnovare, in parte o del tutto, le indagini, sostituendo l'ausiliare del giudice. In particolare, è discrezionale la scelta se rinnovare o meno una C.T.U. a fronte di contestazioni che non siano relative alla regolarità del procedimento ma al merito delle conclusioni tratte dal consulente. L'esercizio di tale potere non è sindacabile in

sede di legittimità, ove ne sia data adeguata motivazione, immune da vizi logici e giuridici (Cass. 5/07/2024, n.18430). Nel caso di specie, la scelta del giudice di non procedere alla rinnovazione della consulenza è stata motivata, avendo ritenuto che la consulenza già eseguita fosse esauriente e che le controdeduzioni dell'attrice non inducessero alla necessità di approfondimenti.

Né trova conferma che il giudice a quo abbia travisato la ragione per la quale era stata richiesta una nuova C.T.U.: a p. 10 della sentenza è chiarito che dalla C.T.U. non era emerso in alcun modo che il ritardo nelle informative avesse determinato un danno alla salute neppure in termini di aggravamento. Il che esclude che abbia negato l'espletamento della C.T.U. solo con riferimento all'accertamento della lesione del diritto all'autodeterminazione sanitaria, avendo invece escluso che il ritardo con cui era stato indirizzato a svolgere accertamenti specifici non era stata fonte né dell'insorgenza di un danno alla salute né di un suo aggravamento.

3) Con il terzo motivo parte ricorrente si duole della violazione dell'art. 1223 cod. civ. e della falsa applicazione dell'art. 1218 cod. civ., per avere la Corte d'Appello respinto la domanda e il relativo appello, ancorché fosse emerso che le protesi avessero già dato luogo ad alcune criticità.

Il giudice di seconde cure avrebbe erroneamente rigettato il motivo di appello con cui era stato lamentato che il modulo di consenso informato che gli era stato sottoposto non conteneva alcuna informazione sul rischio di metallosi, ritenendo detto rischio grave, ma imprevedibile, anomalo, al limite del fortuito e irrilevante secondo l'id quod plerumque accidit, perché comunque insuscettibile di interrompere il nesso causale tra l'intervento e l'evento lesivo (Cass. 10414/16), precisando che nel 2009, non erano noti "gli effetti collaterali per immissione di metalli pesanti da protesi metallo metallo. Più che la conoscenza si aveva la percezione, ma nessun alert era stato ancora emanato".

Detta conclusione non terrebbe conto che dalla espletata CTU C.C. era emerso che "fino dal 2005, pur affermata la sicurezza dell'impianto M M, erano peraltro note due preoccupazioni specifiche riguardanti la carcinogenicità e l'ipersensibilità ai metalli per l'elevato valore di ioni. Dal 2008 iniziarono a circolare dati scientifici sulla maggiore percentuale di revisioni per le superfici di accoppiamento M-M, particolarmente per le teste di diametro maggiore...", che dalla relazione specialistica De Tullio era risultato, nel dettaglio, che già "tra il 1990 e il 1999 furono descritti reazioni tissutali dovute alle particelle metalliche, in particolare la presenza di numerosi macrofagi contenenti particelle metalliche", che negli anni 2005-2006 furono sollevate due preoccupazioni specifiche riguardanti la carcinogenesi e l'ipersensibilità ai metalli, che nel 1999 l'International Agency for Research into Cancer classificò il cromo, il cobalto e il nickel come possibili carcinogenici nell'uomo. Quindi la potenzialità dannosa delle componenti rilasciate dalle protesi nel 2009 era conosciuta o poteva essere conosciuta o, quanto meno, era conoscibile dai sanitari che tale protesi avevano ritenuto di impiantare, anche in considerazione del fatto che già dal 2000 c'era stato un decremento dell'impiego delle protesi metallo su metallo.

E dal momento che il sospetto era quello di poter contrarre il cancro sarebbe stato necessario metterne a conoscenza il paziente che avrebbe optato per una protesi diversa, ad esempio quella ceramica, che non presentava rischi di quella natura. Inoltre, il giudice a quo avrebbe omesso di considerare che i medesimi C.T.U. avevano non solo accertato che il danno derivato al paziente era rilevante (al punto da indurre una invalidità stimata in una percentuale del 10% e un'inabilità temporanea), ma era anche stato posto in rapporto di efficienza causale con l'intervento di impianto protesico del 2009.

Occupandosi di consenso informato questa Corte ha, d'altronde, affermato che l'informativa sanitaria fornita al paziente in previsione di un trattamento sanitario deve essere esaustiva, contemplare le potenziali conseguenze del trattamento (Cass. civ. 31234/2018) ossia essere finalizzata "...a fornire le notizie inerenti l'atto sanitario proposto nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente, in particolare sui rischi prevedibili (complicanze) e sulla loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti...", con esclusione dei soli "...rischi anomali, cioè quelli che possono essere ascritti solo al caso fortuito...". Ebbene, la metallosi, quale esito indesiderato di un impianto protesico con

accoppiamento metallo/metallo - insiste il ricorrente - non era né un rischio anomalo né un caso fortuito.

Il motivo è complessivamente inammissibile.

Tutto il ragionamento del ricorrente è volto a contrapporre proprie diverse conclusioni a quelle con cui la Corte territoriale ha escluso che il rischio di metallosi all'epoca dell'impianto delle protesi fosse prevedibile e prevenibile, escludendo di conseguenza ogni responsabilità dei sanitari che gliel'avevano impiantate sia per avere scelto quel tipo di protesi sia per non averlo informato del rischio di contrarre la metallosi.

La Corte territoriale, in base ad un accertamento in fatto, ha escluso, fornendo al riguardo adeguata motivazione, che il danno fosse prevedibile da parte dei sanitari e in uno con l'imprevedibilità ne ha escluso l'evitabilità. Il che è conforme alla giurisprudenza di questa Corte che eleva la prevedibilità del danno a presupposto imprescindibile del giudizio di imputabilità del danno a titolo di colpa - o nella sua accezione di estraneità alla sfera della gente - a prova liberatoria per l'agente. Né sotto il profilo della colpa generica, postulante l'indagine circa le modalità concrete della condotta attraverso i criteri di prevedibilità ed evitabilità, né sotto quello della colpa specifica - dovendosi escludere che i sanitari non abbiano osservato un precetto la cui ratio fosse quella di evitare il prodursi dell'evento poi verificatosi o non abbiano adottato tutte le precauzioni possibili e idonee nel caso concreto affinché il rischio connaturato alla specifica attività svolta si mantenesse entro la norma - è possibile muovere nei loro confronti alcun rimprovero: in mancanza del carattere della prevedibilità i danni sono lasciati là dove cadono, ovvero in capo alla vittima.

4) Con il quarto motivo parte ricorrente imputa al giudice a quo la violazione e la falsa applicazione degli artt. 114, 117 e 118, lett. e, del D.Lgs. n. 206/2005 e dell'art. 2050 cod. civ. per avere esonerato da responsabilità la produttrice, ancorché fossero stati pubblicati, prima dell'intervento, alcuni studi scientifici che avevano evidenziato problematiche connesse all'utilizzo delle protesi metallo su metallo, tant'è che lo stesso produttore aveva successivamente deciso di ritirarle dal commercio.

Con il secondo motivo di appello era stata lamentata l'esclusione della responsabilità della ZIMMER BIOMET ITALIA Srl (produttrice delle protesi oggetto di causa), nonostante fosse emerso, dalla espletata C.T.U., che, già prima dell'intervento, erano note, negli ambienti scientifici, alcune serie preoccupazioni, esito di studi specialistici, in ordine alle conseguenze lesive di tali impianti protesici. La Corte di appello, ritenendo, invece, che solo a partire dal 2010 vi erano state evidenze scientifiche relative alle carenze delle protesi metallo su metallo, ha escluso che il prodotto -utilizzato nel maggio del 2009 - fosse difettoso.

Il Tribunale di Savona e la Corte d'Appello di Genova avrebbero, invero, attribuito valenza di "meri sospetti privi di validazione scientifica" agli studi (già evocati nei precedenti motivi di ricorso) che sin dagli anni novanta e, poi, nel 2005 e, ancora, nel 2008 avevano rilevato che le protesi d'anca metallo su metallo rilasciavano ioni metallo dannosi per l'organismo.

Anche se questi studi non si erano tradotti in un allarme ufficiale, non potevano mandare esente da responsabilità la ZIMMER BIOMET ITALIA Spa, atteso che la previsione di cui all'art. 118, lettera e, cod. cons., facendo riferimento alle "conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al momento della commercializzazione del prodotto", non riguarda specificamente la prassi e gli standard di sicurezza in uso nel settore industriale in cui opera il produttore, ma, senza alcuna restrizione, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, ivi compreso il loro livello più avanzato, quale esisteva al momento della messa in commercio del prodotto considerato. Invero, la disposizione di esonero non prende in considerazione lo stato delle conoscenze di cui il produttore era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato, ma lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche di cui il produttore si presume sia informato.

E che la ZIMMER BIOMET ITALIA Spa fosse a conoscenza della difettosità del prodotto avrebbe dovuto evincersi dal contenuto della nota del 4/07/2014 e in particolare dalla conferma che nel 2009

tali protesi avevano raggiunto il termine ultimo di commercializzazione: termine di commercializzazione che non poteva che derivare dall'esito di un percorso di sperimentazioni scientifiche che aveva evidenziato le criticità della tecnologia metallo su metallo.

Ed avrebbe altresì errato il giudice a quo anche là dove non ha ritenuto il produttore responsabile neppure ai sensi dell'art. 2050 cod. civ., non avendo lo stesso mai fornito la prova liberatoria dell'inesistenza di misure ulteriori, disponibili ed idonee ad evitare il danno.

5) Con il quinto motivo il ricorrente si duole della violazione dell'art. 112 cod. proc. civ., degli artt. 114 e ss. del D.Lgs. 206/2005 e dell'art. 2043 cod. civ., per avere la Corte d'Appello ommesso di pronunciarsi su un motivo di appello e per non avere, conseguentemente, considerato che la protesi impiantata nel paziente era difettosa e priva di certificazioni CE.

La Corte d'Appello, ritenendo i motivi secondo e terzo connessi, li ha esaminati congiuntamente, sebbene con il terzo motivo parte ricorrente avesse lamentato che anche ad ammettere che le protesi metallo-metallo non fossero difettose, quella che gli era stata impiantata avrebbe dovuto considerarsi tale, avendo certamente rilasciato nel suo circolo sanguigno ioni di metallo che avevamo determinato la metallosi.

Il ricorrente aggiunge che, secondo la direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993, concernente i dispositivi medici, nonché secondo il D.Lgs. n. 46/1997 (di attuazione della predetta direttiva), le protesi d'anca metallo su metallo sono dispositivi medici di classe III che devono essere muniti di certificato CE rilasciato da un organismo notificato: certificazione che, non essendo stata versata in atti, lasciava presumere che il prodotto fosse difettoso, non avendo ottenuto la certificazione per la commercializzazione.

6) I motivi quarto e quinto, esaminabili congiuntamente, sono fondati per quanto di ragione.

Coglie nel segno il ricorrente quando sostiene che al produttore è richiesta non già la prova di avere osservato la prassi e gli standard di sicurezza in uso nel settore in cui opera, ma di avere osservato il livello più avanzato di dette conoscenze al momento della immissione in commercio del prodotto - cioè, ai sensi dell'art. 119 cod. cons., al momento in cui ha consegnato il prodotto all'acquirente, all'utilizzatore o a un ausiliario di questi, anche in visione o in prova, o mediante la consegna al vettore o allo spedizioniere perché sia inviato all'acquirente o all'utilizzatore -coincidente, nel caso di specie, con l'impianto delle protesi, purché per lui accessibili (v. Corte di Giustizia CE, 29/05/1997, C-26/96, secondo cui le conoscenze scientifiche e tecniche di cui all'art. 7 lett. e) della direttiva n. 85/374 Cee del 1985 non riguardano soltanto la prassi e gli standard di sicurezza in uso nel settore industriale nel quale opera il produttore, ma comprendono, senza alcuna restrizione, lo stato dell'arte inteso nel suo livello più avanzato, purché concretamente accessibile al momento della messa in circolazione del prodotto considerato).

Pur dovendosi tener conto che non è facile distinguere il prodotto difettoso da quello non sicuro e che comunque non esistono prodotti che siano del tutto innocui, non deve mai perdersi di vista che la nozione di prodotto difettoso non esprime un concetto autonomo, ma relazionale, in quanto stretto tra le esigenze dell'impresa e quelle di tutela dell'utilizzatore, ma anche tra quelle di funzionalità del prodotto e di sicurezza dello stesso: il che equivale a dire tra livello di protezione del consumatore in una società industriale avanzata e (anche) incentivi all'innovazione tecnologica; con le inevitabili ricadute in punto di accertamento del se il danno poteva essere più facilmente (cioè con minor sacrificio) evitato dalla vittima o dal produttore, alla luce delle informazioni di cui ciascuno dei due poteva disporre nel momento in cui ha agito, in uno con il rilievo attribuito ad una distinzione inespressa, in materia di responsabilità del produttore, ma comunque presupposta tra: i) danni prevedibili ed evitabili; ii) danni astrattamente prevedibili, ma inevitabili; iii) danni imprevedibili ed inevitabili con riferimento al tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.

Conviene subito chiarire che la circostanza che in giudizio non sia stata prodotta la certificazione di conformità delle protesi - il ricorrente non chiarisce, neppure, se se ne fosse discusso- non ha rilievo pregnante: perché che il prodotto sia pienamente conforme agli standard tecnici - che siano

espressamente prescritti dalle autorità di certificazione o che siano altrimenti desumibili dallo stato dell'arte - non implica che esso non sia potenzialmente dannoso (v. Cass. 10/05/2021, n. 12225), quand'anche se ne possa presumere la sicurezza e, per converso, un prodotto difforme può risultare solo occasionalmente (ma non necessariamente) dannoso e un prodotto conforme agli standard tecnici può risultare difettoso, in considerazione del fatto che gli standard tecnici individuano una soglia minima (floor) di sicurezza il cui rispetto è indispensabile per ottenere la certificazione senza la quale non è possibile immettere in circolazione il prodotto, ma non esonera da responsabilità il produttore che non abbia fatto ricorso a misure precauzionali additive, purché fossero nella sua disponibilità.

Ora, nel caso di specie è stato accertato che, ben prima che la protesi metallo su metallo fosse impiantata, lo stato delle conoscenze scientifiche era tale da far fondatamente sospettare l'esistenza del difetto (v., sul punto, Cass. 28/07/2015, n. 15851 che, in ragione del fatto che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui il produttore aveva 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, ha escluso la responsabilità della produttrice del farmaco Garfir): il che non avrebbe dovuto mandare esente da responsabilità la società produttrice per avere continuato a commercializzare le protesi per tutto il 2009 e per non avere adottato alcun comportamento specifico che, anche senza giungere al ritiro dal commercio delle protesi, creasse uno stato di allerta nei sanitari, anche eventualmente, attraverso avvertenze specifiche sui casi in cui era sconsigliato l'impianto di quella tipologia di protesi.

A maggior ragione la Corte territoriale ha errato là dove ha negato la ricorrenza dei presupposti per applicare l'art. 2050 cod. civ.

Ora, la fattispecie regolata dall'art. 2050 cod. civ. pone attenzione all'attività produttiva in sé, mentre la disciplina in tema di responsabilità del produttore fa riferimento alla dimensione circolatoria del prodotto finale; la lettera e) dell'art. 118 cod. cons. rimanda, quale causa di esonero da responsabilità, allo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche esistenti all'atto di immissione in commercio dei prodotti che non consentiva ancora di considerare questi ultimi come difettosi (c.d. rischio da sviluppo), nei giudizi ex art. 2050 cod. civ., per contro, il produttore viene gravato da un'ardua prova liberatoria, essendo tenuto a dimostrare di aver adottato tutte le misure idonee per impedire il danno (Cass. 19/05/2022, n. 16170), non bastando la prova negativa di non aver commesso alcuna violazione delle norme di legge o di comune prudenza, ma occorrendo quella positiva di avere impiegato ogni cura o misura volta ad impedire l'evento dannoso, comprese quelle aggiuntive che la situazione del caso concreto e/o i progressi della tecnica consigliano (Cass. 21/05/2019, n. 13579; Cass. 7/03/2019, n. 6587 con cui è stata cassata la sentenza che, con riguardo all'effetto indesiderato di un farmaco del quale non si conosceva la causa, riscontrabile con una percentuale di uno su un milione, aveva ritenuto non raggiunta la prova liberatoria nonostante la relativa segnalazione nel foglietto illustrativo).

7) Vanno pertanto accolti per quanto di ragione il quarto e il quinto motivo, infondato il secondo, inammissibili il primo e il terzo.

8) La sentenza va cassata in relazione ai motivi accolti con rinvio alla Corte d'Appello di Genova, in diversa composizione, che provvederà anche alla liquidazione delle spese del giudizio di cassazione.

9) Va disposto che, ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n. 196/2003, in caso di diffusione del presente provvedimento, siano omesse la generalità e gli altri dati identificativi del ricorrente.

P.Q.M.¶

La Corte accoglie per quanto di ragione il quarto e il quinto motivo, infondato il secondo, inammissibili il primo e il terzo.

Cassa in relazione alle censure accolte la sentenza impugnata, con rinvio alla Corte d'Appello di

Genova, in diversa composizione, che provvederà anche alla liquidazione delle spese del giudizio di legittimità.

Dispone l'oscuramento dei dati personali come in motivazione.

Conclusione\

Così deciso nella Camera di Consiglio del 6 febbraio 2026 dalla Terza sezione civile della Corte di Cassazione.

Depositata in Cancelleria il 30 luglio 2025.