

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

**DIPARTIMENTO DI
SCIENZE GIURIDICHE**

**SCUOLA DI DOTTORATO DI
SCIENZE GIURIDICHE ED ECONOMICHE**

**DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE GIURIDICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI**

CICLO/ANNO (1° anno d'Iscrizione) XXXI/2015

**PRINCIPIO DI PRECAUZIONE
E TUTELA DELLA SALUTE**

S.S.D. IUS 01

Coordinatore:

Prof.ssa Maria Caterina Baruffi

Tutor:

Prof. Francesco Ruscello

Prof.ssa Alessandra Cordiano

Dottorando:

Dott.ssa Martina Vivirito Pellegrino

INDICE

I.

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: FONTI E APPLICAZIONI

I. Contesto internazionale.	7
1. La nascita del principio di precauzione e la sua emersione nel diritto internazionale dell'ambiente.....	7
2. <i>Gateways to the precautionary principle in WTO agreements and Dispute settlement</i>	17
II. La precauzione nell'Unione europea.....	31
1. Definizioni nell'ambito della politica ambientale comune	31
1.1. Tutela della biodiversità, natura e suolo: direttiva <i>habitat</i> , direttiva quadro sulle acque e disciplina in materia di gestione dei rifiuti	36
2. Le prime attestazioni a opera della Corte di Giustizia.....	40
3. Sperimentazioni legislative: la disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti e il sistema <i>RAPEX</i>	45
3.1. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e le procedure di valutazione della conformità dei prodotti	55
3.2. L'ambito farmaceutico: procedure autorizzative e <i>post-market controls</i>	59
3.3. Il regolamento sui prodotti cosmetici e la prescrittività delle <i>Good Manufacturing Practice</i>	64
3.4. Sicurezza e igiene alimentare: il sistema di autocontrollo <i>HACCP</i> ..	68
3.5. O.G.M. e c.d. <i>novel food</i> nella logica precauzionale.....	73
III. Richiami al principio di precauzione nell'ordinamento italiano.....	84
1. L'ambito pubblicistico: il diritto dell'ambiente e le oscillazioni della giurisprudenza sulle emissioni elettromagnetiche	84
2. La protezione "amministrativa" del consumatore	90
IV. Obblighi positivi precauzionali: i procedimenti contro l'Italia avanti la Corte EDU	92

II.

AREA CONSUMERISTICA

I. Sicurezza dei prodotti e servizi e responsabilità degli operatori commerciali... 99	
1. La complessità del raccordo fra norme pubblicistiche e privatistiche.....	99
2. Obblighi di sicurezza nella disciplina sulla responsabilità del produttore. I difetti di costruzione e l'emersione dei rischi di sviluppo.....	107
2.1. I difetti di fabbricazione e la gestione delle non conformità	111
2.2. I difetti d'informazione: genesi temporale e azioni correttive	116
2.3. Gli obblighi di controllo e osservazione dei prodotti	118
2.4. La fattispecie di difetto di controllo (preventivo) e monitoraggio (precauzionale): una prospettiva di interazione	120

3. Gestione del rischio da ignoto tecnologico. Spunti sull'applicazione dei principi di adeguatezza e precauzione nella responsabilità d'impresa....	123
4. Annotazioni sui modelli di assicurazione dei rischi.....	127
II. Ricostruzione teorica dell'obbligo di sicurezza.....	134
1. I caratteri fisionomici dell'obbligazione	134
1.1. Struttura e peculiarità dell'obbligazione di sicurezza	138
2. Obbligazione generale di sicurezza fra codice del consumo e diritto comune.....	142
3. La diligenza "precauzionale" e la rilevanza del rischio incerto	146
III. Obblighi precauzionali nella vendita ed uso di beni di consumo	152
1. Verso una revisione del sistema di sicurezza generale dei prodotti e vigilanza del mercato	152
2. L' <i>affaire PIP</i> e gli obblighi degli organismi di certificazione.....	162
IV. Obblighi di condotta nella prestazione di servizi connotati da rischio	170
1. La normazione per clausole generali e il rapporto con la struttura dei servizi di investimento	170
2. La natura dei doveri di comportamento dell'intermediario e prospettive rimediale.....	179
3. La consumerizzazione del paziente fra sicurezza e autodeterminazione terapeutica. Prime osservazioni.	186

III.

AREA DEI SERVIZI PER LA SALUTE E DISPOSIZIONI DEL CORPO

I. Prassi del principio di precauzione nel contesto delle nuove scienze.	
Premessa: un ragionamento che nasce da una norma- principio.....	189
1. Alcune osservazioni sull'evoluzione del "valore salute": la medicina di precisione e il concetto di <i>human enhancement</i>	194
2. La precauzione nella gestione del sistema sanitario e la sua pervasività nel rapporto di cura. Il diritto alla sicurezza del paziente nei paradossi della nuova legge n. 24/2017 sul rischio clinico	205
3. Dai principi alle regole: la regolamentazione multilivello della ricerca sull'uomo come caso di studio.	212
3.1. Osservazioni a margine delle esperienze "Di Bella" e "Stamina"...	225
II. Disposizioni del corpo e modelli applicativi del principio di precauzione.....	230
1. Efficacia e limiti della regola del consenso nel contenimento del rischio. L'esempio della donazione di emoderivati e di midollo osseo.	230
2. L'autorizzazione giudiziale per la donazione d'organi <i>inter vivos</i> : una tecnica di profilazione del paziente in contesto di rischio indeterminabile.....	238
3. Allocazione del rischio e sua esternalizzazione in settori innovativi. Il prototipo dell'assicurazione onnicomprensiva a favore del donatore d'organo <i>ex art. 5</i> della legge n. 458/1967	243

4. Oltre i limiti previsti dall'art. 5 c.c. alle disposizioni del corpo. Il divieto di conservazione autologa del cordone ombelicale nell'ordinamento italiano come applicazione inversa del principio di precauzione.....	249
---	-----

IV.

ETEROGENEITÀ DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E IPOTESI DI PRESCRITTIVITÀ IN AMBITO PRIVATISTICO

I. Area “alimentare”	259
1. Presunzione di sicurezza del prodotto e valutazione del rischio	259
2. La connessione fra i diversi sistemi analizzati di autocontrollo, certificazioni, strumenti di etichettatura e tracciabilità.....	262
II. Area “prodotti di consumo”	265
1. Riflessioni sul difetto di controllo precauzionale e gestione del rischio, nonché sulla prescrittività del principio di precauzione in materia consumeristica	265
2. Rischi incerti e rischi da causa ignota: dalla responsabilità agli strumenti di allocazione del rischio. Le clausole <i>on claims made</i> <i>based</i> in senso complementare al principio di precauzione.....	268
III. Area “salute e integrità psicofisica”.....	273
1. Principi e divieti nelle disposizioni del corpo. Un ragionamento fondato sul principio di precauzione in tema di ricerca della salute identitaria	273
2. Precauzione, autoresponsabilità del disponente e paradigmi di gestione del rischio. Spunti per una lettura integrata	275
IV. Riflessioni conclusive	277
 Bibliografia	 281

I

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: FONTI E APPLICAZIONI

SOMMARIO: I. Contesto internazionale. 1. La nascita del principio di precauzione e la sua emersione nel diritto internazionale dell'ambiente; 2. *Gateways to the precautionary principle in WTO agreements and Dispute settlement*. II. La precauzione nell'Unione europea. 1. Definizioni nell'ambito della politica ambientale comune; 1.1. Tutela della biodiversità, natura e suolo: direttiva habitat, direttiva quadro sulle acque e disciplina in materia di gestione dei rifiuti; 2. Prime attestazioni a opera della Corte di Giustizia; 3. Sperimentazioni legislative: la disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti e il sistema *RAPEX*; 3.1. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e le procedure di valutazione della conformità dei prodotti; 3.2. L'ambito farmaceutico: procedure autorizzative e *post-market controls*; 3.3. Il regolamento sui prodotti cosmetici e la prescrittività delle *Good Manufacturing Practice*; 3.4. Sicurezza e igiene alimentare: il sistema di autocontrollo *HACCP*; 3.5. O.G.M. e c.d. *novel food* nella logica precauzionale. III. Richiami al principio di precauzione nell'ordinamento italiano. 1. L'ambito pubblicistico: il diritto dell'ambiente e le oscillazioni della giurisprudenza sulle emissioni elettromagnetiche; 2. La protezione "amministrativa" del consumatore. IV. Obblighi positivi precauzionali: i procedimenti contro l'Italia avanti la Corte EDU.

I. Contesto internazionale.

1. La nascita del principio di precauzione e la sua emersione nel diritto internazionale dell'ambiente

Da tempo è avviata la riflessione in merito alla relazione fra scienza e diritto, atteso che la disciplina giuridica pare aver perso la capacità di orientare le potenzialità della ricerca¹. Con notevole ritardo e forse con scarsa consapevolezza, il legislatore si limita spesso a regolare gli effetti delle nuove scoperte, adottando un

¹ Sulla difficoltà per il diritto e la scienza di mantenere un "rispettoso rapporto a distanza", v. M. TALLACCHINI, *Politica della scienza e diritto: epistemologia dell'identità europea*, in *Notizie di Politeia*, 2001, XVII, n. 62, p. 6-21, e ruolo del diritto nel governo della scienza, M. TALLACCHINI-R. DOUBLEDAY (a cura di), *Politica della scienza e diritto. Il rapporto tra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, *ibidem*; A. SANTOSUOSSO-G. GENNARI (a cura di), *Le questioni bioetiche davanti alle Corti: le regole sono poste dai giudici?*, *ibidem*, 2002; S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001. Parla di disallineamento fra diritto-vita, diritto-realtà, anche L. DI BONA, *Illusione della forma regolamentare ed 'estasi' dei principi. Le Lezioni americane di Calvino*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 2014, n. 1, p. 1.

atteggiamento di estremo entusiasmo o, all'opposto, di totale rifiuto². Gli interventi giungono il più delle volte *ex post*, modulando gli strumenti giuridici esistenti per riconoscere nuovi diritti e nuove libertà derivanti dal progresso tecnologico e scientifico, adattando i regimi di responsabilità a diversi sistemi di allocazione dei rischi, o tamponando allarmismi collettivi³.

In tale contesto, il principio di precauzione viene teorizzato in ambito filosofico, prima ancora che giuridico, come ripensamento dell'imperativo kantiano in un'ottica squisitamente *ex ante*⁴. Nasce così un nuovo imperativo categorico, adatto alla nostra "società del rischio"⁵, sulla base del principio di responsabilità verso le generazioni future⁶, che impone di agire con cautela proteggendo il più possibile la vita e la sicurezza dell'uomo contro rischi gravi e/o irreversibili. In altre parole, il superamento continuo delle soglie di progresso tecnologico conduce a ripensare l'etica moderna e il modo di concepire la liceità/illiceità delle manipolazioni e, di qui, i confini imposti dalla tutela dell'ambiente e dell'uomo.

² Basti pensare al dibattito fra vecchio e nuovo continente in merito agli organismi geneticamente modificati F. EWALD, *Philosophie politique du principe de precaution*, in Ewald F.-Gollier C.-De Sadeleer N., *Le principe de precaution*, Colección Que sais-je?, PUF, Paris, 2001, p. 37 ss.

³ G. CALABRESI, *Il dono dello spirito maligno. Gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, traduzione italiana a cura di S. Rodotà, Milano 1996, *passim*.

⁴ H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1979, trad. it. a cura di P. PORTINARO e P. RINAUDO, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 2002.

⁵ Il riferimento è a U. BECK., *Risikogesellschaft*, Frankfurt am Main, 1986, trad. it. a cura di W. Privitera, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000 o, a cura di F. Pagano, *La società globale del rischio*, Trieste, 2003.

⁶ Per H. JONAS, op. cit., p. 16 «Agisci in modo che le conseguenze della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra», ovvero in negativo, «Agisci in modo che le conseguenze della tua azione non distruggano la possibilità futura di tale vita», «Non mettere in pericolo le condizioni della sopravvivenza indefinita dell'umanità sulla terra» e «Includi nella tua scelta attuale l'integrità futura dell'uomo come oggetto della tua volontà». Nel senso di un principio di precauzione come "equità" fra le generazioni, v. E. AGIUS, *Precauzione tra presente e futuro*, in *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, a cura di L. Marini e L. Palazzani, Roma, 2008, p. 47 ss. L'autore ravvisa, con nitidezza, il presupposto etico sostanziale del principio in esame nell'idea che il singolo, così come lo Stato e la società intera, sia moralmente responsabile delle scelte compiute nei confronti delle generazioni future. Posta questa premessa, un'applicazione del principio di precauzione consente di operare scelte in un contesto di rischio, promuovendo la ricerca e l'innovazione sempre a tutela dell'individuo. Il *trustee* principale è il "principio di responsabilità", ossia ogni generazione deve agire come fiduciaria a tutela degli interessi di quelle future, poiché a queste deve *respondere*. Il secondo è il *sustainability principle*, il "principio di sostenibilità" per il quale non può una generazione privare quelle future dell'opportunità di godere di una vita paragonabile alla loro. Infine, il terzo dei pilastri del principio di precauzione è il c.d. *chain-of-obligations principle*, per cui dovere primario di ogni generazione è intervenire a sostegno delle necessità presenti e future.

Evidentemente, la declinazione di un principio di filosofia morale in termini giuridici ha richiesto notevoli sforzi di adattamento. Così come concepito, il principio responsabilità implica che le scelte politiche – e giuridiche – tengano conto degli interessi e dei “diritti” di esseri umani non ancora viventi; non si tratta solo di una “euristica della paura”, ma di un invito ad assumere concreti doveri di responsabilità di fronte alle generazioni future⁷. Dal punto di vista giuridico, lo stesso principio richiede l’adozione di un “metodo precauzionale”, per individuare all’interno dell’ordinamento gli strumenti attraverso cui regolare il potere della scienza e controllarne gli effetti di lungo periodo, bilanciando le esigenze di protezione con l’ottica utilitaristica⁸. Da qui, si distingue il terreno culturale del principio di precauzione, quasi tecnofobico, dalla sua prospettiva politico-giuridica, che tenta costantemente di enucleare regole normative per affrontare contesti di “rischio incerto”. Le regole precauzionali, pertanto, si declinano in procedure di valutazione e gestione del rischio, coinvolgono la società nel c.d. processo di “democratizzazione della scienza” e tentano di stimolare il progresso scientifico per tappe intermedie, accettando la fallibilità della scienza in generale, ma riconoscendone il valore.

L’obiettivo primario pare essere, quindi, la creazione di una situazione di “rischio accettabile” trasparente, il più possibile oggetto di discussione pubblica e partecipata⁹, attraverso regole di comportamento *ex ante*, di cui non si esclude un’incidenza privatistica, sebbene il principio di precauzione venga principalmente inteso come criterio di politica del diritto e il suo studio venga apprezzato dalla dottrina privatistica soprattutto dal punto di vista rimediale¹⁰.

⁷ FERNANDO PASCUAL, L.C., *Il principio responsabilità e la bioetica. Riflessioni sulle proposte di Hans Jonas*, in *Alpha omega*, XII, n. 2, 2009, p. 195-220, illustra i punti chiave dell’opera di Hans Jonas con particolare approfondimento alla nuova etica della responsabilità.

⁸ Sotto questo profilo, si parlerà di una versione “forte” o “debole” del principio di precauzione a seconda dell’approccio alla gestione di rischi non ancora scientificamente provati. Deve sottolinearsi che, talvolta, il principio di precauzione viene citato anche in casi in cui dovrebbe più correttamente parlarsi di “prevenzione”, atteso che il primo si impone nei confronti di rischi ignoti, a prescindere dal livello di unanimità di consenso presso la comunità scientifica, mentre nel caso in cui i rischi siano già stati individuati – seppur in termini probabilistici –, può parlarsi correttamente solo di prevenzione.

⁹ Così anche L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 26.

¹⁰ Per tutti, U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004.

Sin dalle sue prime apparizioni, il principio di precauzione diviene lo strumento per dimostrare la necessità di politiche internazionali e nazionali in materia di sicurezza ambientale, alimentare o sanitaria in generale, di fronte alla gestione del “rischio ignoto”, nei limiti di compatibilità con le esigenze del libero scambio globale¹¹. In tal senso, può sostenersi che proprio l’antagonista principio del “libero mercato” abbia portato alla declinazione giuridica del principio di precauzione¹². Nei sistemi governati dal libero di mercato, quali quelli dell’Organizzazione mondiale del commercio e dell’Unione europea, le restrizioni agli scambi sono di regola illegittime e, pertanto, si richiede un’attenta procedimentalizzazione per l’adozione di misure di protezione con effetti transnazionali. *In primis*, la Corte di giustizia e il legislatore europeo necessitavano di una solida base giuridica per affermare o negare la liceità di misure protezionistiche, soprattutto in considerazione degli effetti di tali misure sul mercato unico, e il principio di precauzione si è rivelato (e si rivela tuttora) altamente adattabile a tale scopo.

Paradossalmente, le conseguenze di concepire il metodo precauzionale in termini di “principio”¹³ si rivelano particolarmente utili per

¹¹ Sull’incertezza scientifica e sulla gestione dei rischi, EUROPEAN SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, Report EUR 19056/EN/2, online all’indirizzo ftp.jrc.es/EURdoc/eur19056Iten.pdf; G. ALPA, *Il rischio da ignoto tecnologico*, Atti del 13° Seminario (Milano, 1 dicembre 2001), in *Quaderni della rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2002.

¹² Il ragionamento sulla effettiva consistenza di un “principio di precauzione” rappresenta il cuore della presente trattazione. Sui c.d. pseudo-principi (dottrinali, giurisprudenziali, legislativi), A. FALZEA, *La costituzione e l’ordinamento*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1998, n. 3, p. 261.

¹³ R. GUASTINI, *Principi del diritto*, in *Glossario, Trattato di diritto privato*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 1994, p. 340, ritiene che la questione se una norma abbia o non abbia valore di “principio” sia sempre opinabile e che non si tratti di un procedimento del tutto neutrale. Una norma può considerarsi “di principio” in molteplici sensi: come fondamento di altre norme, come enunciato indeterminato o elastico, come norma generale. Nel primo senso è possibile distinguere diverse interpretazioni: a) la norma di principio N₁ è più generale di un’altra norma N₂, così che N₂ può dirsi dedotta da N₁, costituendone una sua espressione, specificazione o applicazione; b) N₁ è il fondamento di N₂, in quanto quest’ultima è attuazione della prima in senso teleologico: ossia il principio prescrive un fine, la norma di attuazione per il suo conseguimento; c) N₁ è considerato il fondamento di N₂, se N₁ è una norma di competenza e N₂ deriva dall’autorità da questa stabilita. Quanto al profilo della formulazione linguistica e delle modalità applicative, si dice che le norme-regole si applicano o non si applicano nella formula del “tutto o niente” (nello stesso senso di R. ALEXY, *Theorie der Grundrechte*, Frankfurt am Main, 1994, trad. it. a cura di L. Di Carlo, Bologna, 2012, p. 107, che le qualifica come “determinazioni nello spazio di ciò che è fattualmente e giuridicamente possibile”), mentre le norme-principi presuppongono sempre un bilanciamento; tuttavia, tale ultimo criterio distintivo non appare dirimente. Del pari, alcune caratteristiche

garantire la più ampia libertà commerciale possibile. In primo luogo, si suppone che i principi appartengano ad un livello superiore rispetto alle specifiche regole di settore dei singoli ordinamenti: si tratta di norme di particolare pregnanza, ma generalmente intese come non immediatamente prescrittive¹⁴. In secondo luogo, i principi sono caratterizzati da una funzione “normogenetica”, ossia sono capaci di declinarsi in distinti sotto-principi e di trovare applicazione attraverso differenti regole del caso concreto¹⁵. Così, da un lato, è possibile sviluppare alcuni criteri di applicabilità (per il principio di precauzione: proporzionalità, non discriminazione, adeguatezza, ecc.) e regolarne il procedimento di attuazione; dall’altro – una volta che si sia stabilito che il caso da decidere appartenga all’orbita di un principio¹⁶ –, sarà necessario sottoporlo al giudizio di bilanciamento con altri principi rilevanti; per tale via si giustifica un’applicazione caso per caso, temperata e discrezionale, particolarmente cara alla giurisprudenza dell’Organizzazione Mondiale del Commercio e della Corte di Giustizia dell’Unione europea che sarà analizzata. Così, per un verso, il principio di precauzione si è progressivamente affermato per legittimare strumenti di bilanciamento della libertà commerciale globale con altre libertà e diritti, in particolare il diritto alla salute dell’uomo e la sicurezza dell’ambiente che lo circonda; per altro, la qualificazione in termini di “principio”, astratto, indeterminato, programmatico, ha consentito alle autorità e alle Corti

particolarmente diffuse nelle norme considerate di principio dovrebbero considerarsi come meri “indici”: si pensi al carattere della vaghezza del campo di applicazione (es. il principio di affidamento regola plurime fattispecie nel codice civile, dal regime di annullabilità contratto concluso in stato di incapacità, alla inopponibilità della simulazione ai creditori in buona fede, ecc.), alla loro generalità (es. l’art. 1176, c. 1, c.c. appare più generale rispetto alle norme che disciplinano le diverse specie di obbligazioni), al carattere programmatico, contrapposto alla (supposta) specificità delle regole.

¹⁴ Secondo R. ALEXY, *op. cit.*, p. 101 e ss., la distinzione fra regole e principi costituisce, in primo luogo, la “cornice di una teoria materiale-normativa” dei diritti fondamentali, punto di partenza per stabilirne i limiti di razionalità. Tale distinzione, tuttavia, non elimina il carattere normativo e, quindi, prescrittivo dei principi, da intendere quali “precetti di ottimizzazione” (*Optimierungsgebote*), che possono essere realizzati per gradi a seconda della possibilità fattuale e giuridica (v. principi e regole collidenti).

¹⁵ A contrario, invece, la regola del caso concreto deve poter essere ricondotta in termini razionali ad un principio (es. autonomia privata, buona fede e affidamento, ecc.), ma ciò non implica necessariamente e a-criticamente che quella regola sia conseguenza immediata e diretta del principio rinvenuto, così C. R. LUZZATI, *Principi e princìpi. La generalità del diritto*, Torino, 2012, *passim*. Se ben s’intende, dunque, la scelta della regola del caso concreto è altrettanto il frutto di un ragionamento discrezionale, operato a monte dal legislatore o dall’interprete per la risoluzione del caso concreto e, ancor più, nel caso di lacune normative.

¹⁶ A. FALZEA, *I principi generali del diritto, Relazione ai Lincei*, in *Atti dei convegni Lincei*, Roma, 1992, p. 19.

multilivello di graduarne l'applicazione, spesso sino a negarne l'applicazione in senso tecnico.

Per comprendere l'emersione nel tempo della logica precauzionale, può prendersi a modello il diritto dell'ambiente¹⁷, ove è possibile rinvenire la successione di tre approcci: quello risarcitorio, per il quale è sufficiente sanzionare le condotte dannose a fini general-preventivi sul presupposto della capacità della natura di autorigenerarsi¹⁸; quello tecnicamente preventivo, che pone limiti a forme d'inquinamento capaci di arrecare danni irreversibili¹⁹; infine, quello precauzionale, a mente del quale non devono attendersi – per apporre limiti alle attività umane –, prove scientifiche inconfutabili circa la gravità e la irreversibilità degli effetti nocivi sull'uomo e sull'ambiente²⁰.

Lungo questi tre filoni di pensiero è possibile comprendere la progressiva affermazione del principio di precauzione a livello internazionale²¹, sin dalla

¹⁷ Sugli sviluppi del internazionale dell'ambiente, T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, p. 699 ss., correttamente colloca l'emersione dell'approccio precauzionale nell'ambito delle normative tedesche per la tutela dell'ambiente nel 1974, di cui appunto la Germania si fece portatrice nelle sedi internazionali; N. DE SADELEER, *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2001, n. 5, p. 589 ss., per il quale “con i rischi ecologici, vi è una specie di incertezza sull'incertezza”, in quanto non si può determinare la probabilità dell'accadimento di un rischio se questo non si è verificato in precedenza; T. TREVES, *Il diritto dell'ambiente a Rio e dopo Rio*, in *Riv. giur. dell'ambiente*, 1993, p. 577 ss.; S. PATTI, *Ambiente (tutela dell')- III diritto internazionale*, in *Enc. giur.*, 2003.

¹⁸ Cfr. Risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, 14 dicembre 1962, n. 1803, sul principio di sovranità permanente degli Stati sulle proprie risorse naturali, con decisioni come quelle relative al caso *Trail Smelter*, Stati Uniti c. Canada, sulla responsabilità internazionale degli Stati per danni ambientali transfrontalieri, su cui G. TAMBURELLI, *Ambiente (tutela dell')-III diritto internazionale*, in *Eng. giur.*, 2003; e caso *Stretto di Corfù*, Gran Bretagna c. Albania, su cui G. GAIA, *Principi del diritto-diritto internazionale*, in *Enc. dir.*, XXXV, 1986, p. 533 ss.

¹⁹ Cfr. Corte int. giust., 5 febbraio 1970, caso *Barcelona Traction*, Belgio c. Spagna, ove per la prima volta si affermano obblighi *erga omnes* di protezione dell'ambiente “obligations of a State towards the international community as a whole”.

²⁰ Più nello specifico, la prevenzione si basa sul concetto di “sviluppo sostenibile” per individuare i comportamenti che ne minano la realizzazione, mentre la logica precauzionale non si chiede quale sia il livello di sviluppo accettabile e, considerando che la natura non è in grado di autorigenerarsi all'infinito, tenta di circoscrivere e monitorare gli effetti potenzialmente dannosi.

²¹ In realtà, una prima affermazione implicita del principio di precauzione si rinviene già nel 1972, nei principi 2 e 3 della Dichiarazione finale della Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente umano di Stoccolma (5-16 giugno 1972), come afferma D. FREESTONE, *The precautionary Principle*, in *International Law and Global Climate Change* by R. Churchill and D. Freestone, London, 1991, p. 34, mentre P. M. DUPUY, *Le principe de précaution, règle émergente du droit international général*, in *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 97, lo inquadra al tempo solo come “principio informatore” della successiva politica ambientale internazionale.

prima affermazione nel quadro delle Conferenze ministeriali per la protezione del Mare del Nord²² in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCDE). In precedenza, l'approccio precauzionale era apparso timidamente in numerose convenzioni e dichiarazioni internazionali²³ e nella Carta mondiale della natura, del 29 ottobre 1982, nella sua espressione più radicale²⁴.

²² Per L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 45, nel testo e in nota, già all'esito della prima conferenza (Brema, 1 novembre 1984), la Repubblica Federale tedesca aveva proposto di adottare esplicitamente l'approccio fondato sul *Vorsorgeprinzip*, ma gli Stati si limitarono a riconoscere che "must not wait for proof of harmless effects before taking actions", atteso che gli effetti nocivi dell'inquinamento del mare possono rivelarsi in futuro "irreversible or remediable only at considerable expense and over long periods" (cfr. punto n. 7 del Preambolo). La seconda conferenza (Londra, 25 novembre 1987), invece, esplicita il principio di precauzione "in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence" (cfr. art. XVI, par. 1). L'intento di applicare un approccio precauzionale è poi ribadito in seno alla terza conferenza (Aja, 8 marzo 1990) e nelle successive (Esbjerg, 8-9 giugno 1995; Bergen, 20-21 marzo 2002), nella più recente persino con la preoccupazione degli effetti del rilascio di organismi geneticamente modificati in mare (cfr. punto 10).

²³ V. Convenzione di Londra del 1972, in vigore dal 1975 per 87 Paesi contraenti, *Convention on the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter*, a cui nel 1996 si è aggiunto un Protocollo ratificato da 47 Paesi, rinvenibile online all'indirizzo www.imo.org; v. Convenzione di Washington del 3 marzo 1973 (CITES) sul commercio internazionale di animali e specie vegetali in estinzione, che recepisce pienamente il principio di precauzione; v. le indicazioni della Convenzione di Parigi (PARCOM) del 4 giugno 1974 sulla prevenzione dell'inquinamento d'origine tellurica del mare, che autorizzava gli Stati contraenti ad adottare misure d'urgenza a condizione di disporre di prove scientifiche di rischi seri per l'ambiente marino. L'approccio velatamente precauzionale basato sulla necessità di disporre comunque di "seri dati scientifici" sui rischi sarà ripreso successivamente dalla Comunicazione europea del febbraio 2000 sul principio di precauzione e dall'Accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) del 1994, di cui si darà debitamente conto.

Si aggiunga, inoltre, il confronto con la Convenzione di Helsinki del 22 marzo 1974 sulla protezione del Mar Baltico (art. 3, par. 2) e la Convenzione di Barcellona del 16 febbraio 1976 sulla protezione del Mediterraneo nella cui raccomandazione si afferma che le Parti contraenti "agree to fully adopt the principle of precautionary approach regarding the prevention and elimination of contamination in the Mediterranean Sea area". Di poco successive alla prima Conferenza di Brema sul Mare del Nord si ricordano, inoltre, la Dichiarazione del sistema per la protezione dello strato di ozono della Convenzione di Vienna del 22 marzo 1985 (punto n. 5 del Preambolo e art. 2, par. 1 e 2, lett. b) e il Protocollo di Montreal del 16 settembre 1987 sulle sostanze che esauriscono lo strato di ozono (punti n. 6 e 8 del Preambolo, mod. da ultimo nel 1992).

²⁴ Cfr. Principio 11 della Carta mondiale della natura in *Riv. dir. int.*, 1983, p. 499 ss., su cui L. PINESCHI, *La Carta mondiale della natura e la legislazione italiana*, in *Dir. com. e degli scambi internazionali*, 1984, n. 3-4, p. 629-639, per il quale "Activities which might have an impact on nature shall be controlled, and the best available technologies that minimize significant risks to nature or other adverse effects shall be used; in particular: (a) Activities which are likely to cause irreversible damage to nature shall be avoided; (b) Activities which are likely to pose a significant risk to nature shall be preceded by an exhaustive examination; their proponents shall demonstrate that expected benefits outweigh potential damage to nature, and where potential adverse effects are not fully understood, the activities should not proceed; (c) Activities which may disturb nature shall be preceded by assessment of their consequences, and environmental impact studies of development

I documenti internazionali per la protezione degli ecosistemi relativi agli anni Ottanta, riconducibili al primo approccio sopra indicato, si limitavano a disciplinare la soglia di tolleranza delle emissioni assimilabili dall'ambiente, sino a quando una logica meramente risarcitoria si è rivelata insostenibile²⁵. Sono così iniziate le cooperazioni regionali a tutela dell'ambiente marittimo ove si rileva la prima concretizzazione del principio di precauzione, ispirate a dichiarazioni universali non vincolanti, ma sicuramente persuasive nell'ambito dei rapporti diplomatici fra gli Stati²⁶.

Successivamente, anche grazie al Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP)²⁷, è stato possibile superare l'approccio indennitario,

projects shall be conducted sufficiently in advance, and if they are to be undertaken, such activities shall be planned and carried out so as to minimize potential adverse effects; (d) Agriculture, grazing, forestry and fisheries practices shall be adapted to the natural characteristics and constraints of given areas; (e) Areas degraded by human activities shall be rehabilitated for purposes in accord with their natural potential and compatible with the well-being of affected populations”.

²⁵ Come rileva L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 44, dal confronto fra la citata Dichiarazione di Stoccolma del 1972 e il Preambolo della Convenzione di Londra, Città del Messico, Mosca e Washington del 29 dicembre dello stesso anno, sulla prevenzione dell'inquinamento marino in cui “the capacity of the sea to assimilate wastes and render them harmless, and its ability to regenerate natural resources, is not unlimited”.

²⁶ Si pensi al ruolo assunto dall'Organizzazione marittima internazionale (IMC), la cui comunicazione del 18 febbraio 1983 [IMO Loc. L4 (7)] raccomandava agli Stati facente parte della Convenzione di Londra, Città del Messico, Mosca e Washington del 1972, di sospendere la dispersione in mare di sostanze radioattive, da un lato, per l'esigenza di attendere lo sviluppo delle conoscenze sugli effetti dei riversamenti e, dall'altro, per mitigare le paure dell'opinione pubblica sull'immersione in mare di scarti radioattivi. Si ricordano, inoltre, la Commissione PARCOM, istituita dalla Convenzione di Parigi sulla prevenzione dell'inquinamento marino d'origine tellurica (4 giugno 1974), e la Commissione OSCOM facente capo alla Convenzione di Oslo sulla prevenzione dell'inquinamento marino dovuto alle operazioni di scarico di rifiuti da parte di navi e aeromobili (15 febbraio 1972), le cui raccomandazioni sono state rinaldate dalla Convenzione OSPAR di Parigi del 22 settembre 1992 per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico del Nord Est, che impone alle Parti contraenti l'applicazione del principio di precauzione, “secondo cui devono essere adottate misure di prevenzione quando sussistono motivi ragionevoli di preoccuparsi del fatto che sostanze o energia introdotte, direttamente o indirettamente, nell'ambiente marino possano comportare rischi per la salute dell'uomo, nuocere alle risorse biologiche e agli ecosistemi marini, violare i valori ammessi o intralciare altri usi legittimi del mare, anche qualora non vi siano prove determinanti dell'esistenza di un nesso di causalità tra gli apporti e i loro effetti” (cfr. art. 2, par. 2, lett. a).

²⁷ Cfr. UN Doc. A/44/25, *Precautionary Approach to Marine Pollution including Waste Dumping at Sea* (1989), disponibile online all'indirizzo www.unep.org, ove “that waiting for scientific proof regarding the impact of pollutants discharged into the marine environment may result in irreversible damage to the marine environment and in human suffering (...) Noting that the Second International Conference on the Protection of the North Sea held in London from 24 to 25 November 1987, adopted the “principle of precautionary action” and that some other Governments have adopted and begun to implement preventive policies for the safety of human health and the environment: 1. Recommends that all Governments adopt the “principle of precautionary action” as the basis of their policy with regard to the prevention and elimination of marine pollution; 2. Urges all Governments

riconoscendo che la ricerca dello “sviluppo sostenibile”²⁸ richiede di tener conto di tutte le attività potenzialmente pregiudizievoli per l’uomo e per l’ambiente.

Già plurimi strumenti internazionali²⁹ evocavano il principio di precauzione prima della nota Dichiarazione di Rio de Janeiro del 1992³⁰ nella quale, peraltro, ne viene proposta una versione temperata. Infatti, nella *United Nations Conference on Environment and Development* (UNCED) di Rio de Janeiro, gli Stati si obbligano ad adottare il metodo precauzionale “according to their capabilities”, ossia in considerazione del loro grado di sviluppo e delle loro risorse economiche (cfr. Principio 15, Dichiarazione del 12 Agosto 1992).

Viene, dunque, rinnovato il processo di integrazione internazionale attraverso accordi multilaterali sull’ambiente: si dà avvio all’apertura alla firma della Convenzione quadro sul cambiamento climatico di New York del 9 maggio 1992 e della Convenzione sulla diversità biologica di Nairobi del 22 maggio 1992, ove

eligible to do so, but who have not yet done so, to become contracting parties to all relevant conventions (...);” cui si aggiunge UN Doc. A/45/25, p. 25, *Comprehensive Approach to Hazardous Waste*, in cui il principio in questione è chiamato “in order to promote production systems that minimize or eliminate the generation of hazardous wastes and optimize use of raw materials, water and energy through, for example, recycling”.

²⁸ V. le considerazioni di D. FREESTONE, *The precautionary Principle*, cit., p. 29, sulla Conferenza ministeriale della Commissione economica delle Nazioni Unite per l’Asia e il Pacifico (Bangkok, 16 ottobre 1990) e la prima enunciazione del binomio in parola ad opera del *Rapporto Brundtland* (UN Doc. A/42/427), poi esplicitato dalla Dichiarazione di Rio sull’ambiente e lo sviluppo del 1992, su cui S. MARCHISIO, *Carta dell’ONU, cooperazione e sviluppo sostenibile*, in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, 1999, p. 11 ss.

²⁹ Cfr. la seconda Conferenza mondiale sul clima del 7 novembre 1990 (v. punto 7); la Convenzione di Londra del 30 novembre 1990 sulla lotta e la cooperazione in materia d’inquinamento da idrocarburi (v. Preambolo); la Convenzione di Bamako del 29 gennaio 1991 sul divieto d’importazione e il controllo transfrontaliero di residui pericolosi in Africa nell’ambito dell’Organizzazione per l’unità africana, a seguito della quale il principio di precauzione estende i suoi confini geografici (v. art. 4, par. 3, lett. f); la Convenzione di Helsinki del 17 marzo 1992 sulla protezione e l’utilizzazione dei corsi d’acqua transfrontalieri e laghi internazionali nell’ambito dell’UNECE (v. art. 2, par. 5, lett. a, in cui “The Parties shall be guided by the (precautionary principle)”.

³⁰ Noto come *Earth Summit*, formalmente “United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, 3-14 June 1992”, cui hanno partecipato le delegazioni di 172 governi e 2.400 delegati di organizzazioni non governative. Gli esiti complessivi del summit sono stati: 1) la nota “Agenda 21”, che rappresenta un programma ambizioso in 40 capitoli; 2) “the Rio Declaration on Environment and Development”; 3) “the Statement of Forest Principles”; 4) “the United Nations Framework Convention on Climate Change and 5) “the United Nations Convention on Biological Diversity”. Si rimanda sul punto a G. GARAGUSO-S. MARCHISIO (a cura di), *Rio 1992: Vertice per la terra*, Milano, 1993. Sulla verifica dei risultati dell’Agenda 21, redatti da una speciale commissione dell’Assemblea Generale ONU, si veda il documento UNITED NATION ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, *Earth Summit II, Outcomes and Analysis*, London, 1998; S. MARCHISIO, *La questione ambientale: da Rio a Johannesburg*, in *L’Italia e la politica internazionale*, a cura di A. Colombo e N. Ronzitti, Milano, 2003.

viene definitivamente affermato che “where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation” (cfr. Principio 15 della Dichiarazione sopra citata; punto n. 9 del Preambolo della Convenzione di Rio; art. 3, par. 3, della Convenzione quadro sul cambiamento climatico)³¹.

Nell’ambito, poi, degli innumerevoli *Environmental Agreement* a rilievo universale deve farsi cenno alla Dichiarazione finale dell’Organizzazione Mondiale della Sanità di Londra del 1999, in cui si afferma che “the need to rigorously apply the precautionary principle in assessing risks and to adopt a more preventive, pro-active approach to hazards”; mentre in ambito regionale³², di fondamentale importanza è il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, concluso a Montreal il 29 gennaio 2000 e addizionale alla Convenzione di Rio sulla diversità biologica.

Se il panorama appena descritto pare dar conto di una progressiva e continua emersione del principio di precauzione in ambito internazionale, l’esito dell’ultima Conferenza ONU sui cambiamenti climatici (UNFCCC), l’Accordo di Parigi del 12 dicembre 2015, merita alcune osservazioni. Esplicitamente,

³¹ Dell’Agenda 21 di Rio de Janeiro, v. cap. 17, par. 5, lett. d), è necessario “apply preventive and precautionary approaches in project planning and implementation, including prior assessment and systematic observation of the impacts of major projects; cap. 17, par. 21 ove “precautionary and anticipatory rather than a reactive approach is necessary to prevent the degradation of the marine environment. This requires, inter alia, the adoption of precautionary measures, environmental impact assessments, clean production techniques, recycling, (...)”as well as to reduce the risk of long-term or irreversible adverse effects upon it” (cap. 17, par. 22, lett. a); cap. 17, par. 128, lett. g), sul pericolo dell’innalzamento del livello del mare; cap. 35, par. 5 e cap. 35, par. 6, lett. c), con particolare riferimento alla grande necessità di coinvolgere gli esperti della materia in situazioni d’incertezza scientifica.

³² V., inoltre, la Risoluzione n. 44(14), 30 dicembre 1991, degli Stati parte della Convenzione di Londra, Città del Messico, Mosca e Washington in cui si esplicita che “in implementing the London Dumping Convention the Contracting Parties shall be guided by a precautionary approach to environmental protection (...) when there is no conclusive evidence to prove a casual relation between inputs and their effects”; il Protocollo di Londra del 7 novembre 1996 nell’ambito della stessa Convenzione (cfr. art. 3, par. 1); il Protocollo di Oslo del 14 giugno 1994 e i Protocolli addizionali di Århus, del 24 giugno 1998, che hanno inglobato l’applicazione del principio di precauzione nel quadro della Convenzione di Ginevra del 1979, sull’inquinamento atmosferico transfrontaliero a lunga distanza. In ambito regionale, invece, la Convenzione OSPAR (in sostituzione delle convenzioni PARCOM e OSCOM citate); i protocolli di revisione della Convenzione di Barcellona del 1976 sulla protezione del Mediterraneo; la Dichiarazione ministeriale per la protezione del Mar Nero del 1993; la Convenzione di Sofia del 1994 sulla cooperazione per la protezione e l’utilizzazione sostenibile del Danubio; la Convenzione di Charleville-Mézières del 1994 sulla protezione dei fiumi Mosa e Scheldt.

l'Accordo non impone agli Stati di adottare il metodo precauzionale nella disciplina della produzione industriale per garantire la protezione della biodiversità e degli ecosistemi naturali (diversamente da quanto impone il principio 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro del 1992)³³; tuttavia, velatamente, nel Preambolo appare un richiamo al profilo filosofico-politico del principio di precauzione, il “principio di responsabilità comuni”, con la precisazione, però, che tali responsabilità risultano “differenziate alla luce delle diverse circostanze nazionali”. Si tratta di una visione sicuramente apprezzabile dal punto di vista di un'equilibrata diplomazia fra gli Stati più o meno sviluppati e industrializzati, ma concretamente poco persuasiva: basti pensare che per le grandi potenze mondiali, come gli U.S.A., tendono a sottrarsi a tali “responsabilità”³⁴.

2. Gateways to the precautionary principle in WTO agreements and Dispute settlement

Nel contesto degli accordi internazionali multilaterali, nell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC)³⁵, il principio di precauzione innegabilmente viene accolto con grande prudenza: la salvaguardia dell'ambiente e della salute (umana, animale e vegetale) viene tendenzialmente subordinata alla libertà degli scambi globali³⁶, salvo rigide eccezioni. Dunque, da un modello “obbligante” del

³³ Ove testualmente si prevede che “Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale”.

³⁴ Si pensi all'inefficacia concreta dell'Accordo di Kyoto, cui gli Stati Uniti non hanno mai aderito, che si applica attualmente solo al 14% delle emissioni mondiali (il Canada si è ritirato dall'accordo dopo il primo periodo, Russia, Giappone e Nuova Zelanda non prendono parte al secondo periodo).

³⁵ Con l'Atto istitutivo dell'OMC (o WTO), aperto alla firma a Marrakech il 15 aprile 1994 ed entrato in vigore il 1 aprile 1995, si è chiuso l'*Uruguay Round* nell'ambito del *General Agreement on Tariff and Trade* (GATT-1947); l'atto istitutivo è stato corredato di plurimi accordi collegati fra cui si ricorda il GATT 1994, che aggiorna il GATT 1947, e l'accordo sull'agricoltura e l'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie *Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS*.

³⁶ In materia P. PICONE-A. LIGUSTRO, *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, Padova, 2008, spec. p. 208 e ss. sul principio di precauzione; P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. int.*, 2002, n. 16, p. 15-70; P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell'Unione Mondiale degli Agraristi Universitari in memoria di Louis Lorvellec (Pisa - Siena, 5-9 novembre 2002), Milano, 2003, p. 449 ss.; N. SALMON, A

principio, accolto nel diritto internazionale dell'ambiente, nell'ambito dell'OMC si passa ad una sua versione edulcorata e permissiva³⁷.

L'OMC ha come obiettivo regolarizzare la liberalizzazione degli scambi globali e, come nel sistema GATT del 1947³⁸, l'interpretazione delle eccezioni al libero commercio possono considerarsi estremamente restrittive. Il principio di precauzione non è espressamente indicato negli accordi dell'OMC, ma talune sue disposizioni possono comunque leggersi come un rinvio implicito (seppur parziale) a tale principio. Applicando la disciplina del diritto dei trattati, segnatamente l'art. 31, par. 1, della Convenzione di Vienna del 1969, "(a treaty) shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose"; inoltre, l'art. 31, par. 3, lett. c), permette di tenere in considerazione nell'interpretazione di un trattato "any relevant rules of the international law applicable in the relations between the parties". Così, grazie all'interpretazione resa dal *Dispute Settlement Body*, alcune disposizioni degli Accordi dell'OMC potrebbero intendersi come "gateways" del principio di precauzione, attesa la sua formalizzazione nei plurimi strumenti internazionali sopra citati³⁹.

Alcuni segnali incoraggianti potevano trarsi sin dal GATT del 1947, il cui articolo XX già prevedeva che, salvo l'obbligo di assicurare la parità di trattamento negli scambi commerciali sulla base della clausola della nazione più favorita⁴⁰, nessuna disposizione dell'Accordo potesse interpretarsi nel senso di

European Perspective on the Precautionary Principle, Food safety and the Free Trade Imperative of the WTO, in *European Law Review*, 2002, p. 138-155; F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione europea e WTO*, in *Dir. e giur. agraria e dell'ambiente*, 2000, p. 569 ss.

³⁷ S. DI BENEDETTO, *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Riv. comm. int.*, 2006, p. 321-352.

³⁸ V. le eccezioni generali di cui all'art. XX del GATT 1947, applicabili dagli Stati senza autorizzazione preventiva dell'OMC o controllo *ex post* (salvo controversie con altri Stati contraenti) ad ogni disposizione dell'accordo nel quadro dei c.d. *private concerns*, ossia si materie concernenti particolari valori o esigenze delle comunità nazionali quali la pubblica morale, la tutela dei diritti umani, la protezione dei lavoratori e così via. Per una panoramica dell'ambito internazionale della sicurezza dei prodotti, per tutti, G. HOWELLS, *Consumer Product Safety*, Dartmouth Aldershot, 1998, p. 159 ss.

³⁹ Viene ripresa l'espressione di I. CHEYNE, *Gateways To The Precautionary Principle In Wto Law*, in *Journal of Environmental Law* (2007), vol. 19, n. 2, p. 155-172.

⁴⁰ La clausola della nazione più favorita intende garantire ai paesi importatori il medesimo trattamento giuridico, specificamente la disciplina più favorevole adottata nei confronti dei paesi contraenti (*foreign parity*); si tratta di un'applicazione del divieto di discriminazione delle merci alla frontiera, concetto autonomo e distinto rispetto alla *inland parity*, che impone il divieto di

vietare l'adozione di misure necessarie alla protezione della salute e della vita delle persone, degli animali o alla preservazione dei vegetali (lett. b), alla conservazione delle risorse naturali esauribili⁴¹ (lett. g) e agli altri fini indicati nell'art. XX.

La clausola della nazione più favorita esprime il divieto di discriminazione all'interno degli scambi globali, unitamente al criterio di *inland and foreign parity*. Nel diritto del commercio internazionale, il principio di non discriminazione impone, da un lato, pari condizioni di accesso al mercato nazionale per tutti gli importatori e, dall'altro, il divieto di applicare ai prodotti importati una diversa disciplina rispetto a quelli nazionali soprattutto in materia di prescrizioni di sicurezza (c.d. clausola del trattamento nazionale). Proprio in queste prospettive, nella quasi totalità delle controversie, non è l'adozione di misure precauzionali ad essere censurata in sé, quanto la loro strumentalizzazione a discapito delle sole importazioni.

Uno dei criteri applicativi del principio di precauzione, quello di "necessità", è stato oggetto di particolare attenzione da parte del *Dispute Settlement Body WTO*, chiamato a verificare che le misure restrittive degli scambi fossero effettivamente necessarie alla protezione della salute o della vita in generale e non mascherassero misure protezionistiche ingiustificate.

Dal caso *Tariff Act* del 1989, UE contro U.S.A., poi ripreso nel contenzioso *Thailand – Cigarettes* del 2008, Filippine contro Thailandia, ogni eccezione ai sensi dell'art. XX, lett. b) del GATT⁴² è stata sottoposta al duplice controllo di "idoneità"

discriminazione fra prodotti nazionali e prodotti importati (c.d. clausola del trattamento nazionale), sul punto v. P. PICONE-A. LIGUSTRO, *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, cit. p. 334 ss.

⁴¹ In più di una occasione gli organismi di risoluzione delle controversie dell'OMC hanno sposato una nozione estensiva di "risorse naturali esauribili", includendovi specie animali (caso *Shrimp-Turtle* del 1998 India etc. v. U.S.A.) o altre risorse globali come l'aria (per antonomasia, si auspica, inesauribile), escludendo tuttavia il potere di adottare misure restrittive degli scambi con efficacia extra-territoriale; cfr. caso *Tuna-Dolphin* del 1991, Mexico v. U.S.A., sino al secondo caso *Tuna-Dolphin* del 1994 e *Shrimp-Turtle* del 1998. Per la consultazione delle decisioni, si rinvia a www.wto.org.

⁴² Per comodità di lettura si riproduce il testo dell'Art. XX, *General Exceptions*: "Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures: (a) necessary to protect public morals; (b) necessary to protect human, animal or plant life or health; (c) relating to the importations or exportations of gold or silver; (d) necessary to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement, including those relating to customs

e di “corrispondenza”: idoneità della misura restrittiva rispetto al livello di la tutela prescelto e coerenza rispetto ad altre misure adottate all’interno dell’ordinamento. A tali requisiti, tuttavia, la giurisprudenza dell’OMC ha aggiunto quello di “idoneità rispetto allo scopo”, impedendo di fatto agli Stati di definire autonomamente i propri *standard* di tutela⁴³.

Alcuni esempi chiariranno i criteri sopra enunciati. Nel caso *Thailand – Cigarettes* del 2008, il *Panel* giudica le restrizioni alle importazioni di tabacco imposte dal governo thailandese incoerenti rispetto alla disciplina applicata alla produzione nazionale: a dire del governo prive degli additivi chimici dannosi contenuti in quelle straniere. Inoltre, per il *Panel*, “the import restrictions imposed by Thailand could be considered to be necessary in terms of article XX(b) only if there were no alternative measures consistent with General Agreement, or less inconsistent with, which Thailand could reasonably be expected to employ to achieve its health policy objectives” (cfr. par. 75)⁴⁴.

enforcement, the enforcement of monopolies operated under paragraph 4 of Article II and Article XVII, the protection of patents, trademarks and copyrights, and the prevention of deceptive practices; (e) relating to the products of prison labour; (f) imposed for the protection of national treasures of artistic, historic or archaeological value; (g) relating to the conservation of exhaustible natural resources if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption; (h) undertaken in pursuance of obligations under any intergovernmental commodity agreement which conforms to criteria submitted to the Contracting Parties and not disapproved by them or which is itself so submitted and not so disapproved; (i) involving restrictions on exports of domestic materials necessary to ensure essential quantities of such materials to a domestic processing industry during periods when the domestic price of such materials is held below the world price as part of a governmental stabilization plan; Provided that such restrictions shall not operate to increase the exports of or the protection afforded to such domestic industry, and shall not depart from the provisions of this Agreement relating to non-discrimination; (j) essential to the acquisition or distribution of products in general or local short supply; Provided that any such measures shall be consistent with the principle that all contracting parties are entitled to an equitable share of the international supply of such products, and that any such measures, which are inconsistent with the other provisions of the Agreement shall be discontinued as soon as the conditions giving rise to them have ceased to exist. The Contracting Parties shall review the need for this subparagraph not later than 30 June 1960.”

⁴³ L. GRADONI, *La protezione del consumatore nel diritto internazionale del commercio*, in *Commercio internazionale sostenibile? WTO e Unione europea*, a cura di L. Serena Rossi, Bologna, 2003, p. 147, considera che gli organismi di risoluzione delle controversie dell’OMC dovrebbero giudicare sulla base dei criteri di “idoneità” e di “necessità” delle misure nazionali restrittive al libero scambio, escludendo quello di “idoneità” delle misure rispetto allo scopo, ragionando sul fatto che gli accordi del sistema OMC, e specificamente quello SPS, concede agli Stati di stabilire il livello di tutela della salute che essi ritengano appropriato.

⁴⁴ Come affermato nel caso *Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, Venezuela and Brazil v. U.S.A. del 1997, l’interpretazione dell’art. XX GATT segue due fasi: in un primo momento, occorre stabilire se le misure adottate rientrano nelle eccezioni espressamente previste e se siano rispettose dei requisiti indicati (es. necessità rispetto alla protezione della salute umana,

Misure alternative idonee ed efficaci allo scopo venivano individuate dal *Panel* nell'adozione di norme in materia di etichettatura, pubblicità, informazione e formazione dei consumatori sui rischi del fumo, al fine di proteggere i consumatori senza giungere ad una restrizione delle importazioni.

Sulle base di queste stesse considerazioni sono state ritenute illegittime le misure restrittive all'importazione di tonno pescato con le c.d. "reti a strascico" letali per i delfini, adottate dagli Stati Uniti d'America ed oggetto delle controversie *Tuna-Dolphin*, 1991-1994, Messico contro U.S.A.: secondo il *Panel* il governo statunitense non aveva provato che le misure adottate fossero le sole disponibili per raggiungere lo scopo prefissato, atteso che prima di poter imporre restrizioni al commercio deve essere esclusa anche la possibilità di negoziare accordi commerciali per la salvaguardia delle specie protette o dell'ambiente.

Più precisa, invece, è l'interpretazione delle disposizioni sopra citate in tema di imposizione di barriere doganali o tariffarie alle merci in ragione dei metodi di produzione, per ragioni ambientali o sociali, purché nel rispetto della "regola dell'impatto minimo" sulla libertà dei traffici commerciali.

Nel caso *US-Superfund* del 1987, *Taxes on Petroleum and Certain Imported Substances*, l'oggetto del contendere era l'introduzione di eco-tasse su petrolio e agenti chimici da parte del governo statunitense: le restrizioni all'importazioni di petrolio furono ritenute illegittime, ai sensi dell'art. III del GATT, per disparità di trattamento rispetto ai prodotti nazionali (*inland parity*), mentre quelle relative ai prodotti chimici derivati furono considerate coerenti a quelle applicate ai prodotti interni. In tale controversia, il *Panel* afferma implicitamente per la prima volta che le disposizioni del GATT non distinguono le misure restrittive eccezionali in ragione dello scopo perseguito – sia esso la tutela dell'ambiente in generale e della salute, la protezione delle specie in via di estinzione o la condanna di determinati processi produttivi –, purché nella loro adozione venga rispettato il criterio di *inland and foreign parity* fra le merci importate e quelle nazionali. In questo senso, astrattamente vi sono numerosi *gateways* al principio di precauzione nella

animale o vegetale); successivamente, avviene la verifica del rispetto delle condizioni previste nella stessa disposizione (principio di non discriminazione e clausola della nazione più favorita).

disciplina del commercio globale, poiché si riconosce “preminente” la salvaguardia della vita umana e degli ecosistemi, nonché la sovranità degli Stati nel definire il livello di rischio accettabile, con il limite di imporre le medesime condizioni di sicurezza alla produzione nazionale.

I criteri d’interpretazione sopra evidenziati, appaiono rilevanti per lo studio dell’applicazione del principio di precauzione a livello sovranazionale, tenuto conto della loro influenza nell’interpretazione del principio all’interno dell’Unione europea e, a cascata, all’interno dell’ordinamento italiano. Tali criteri, inoltre, si applicano all’Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (d’ora in avanti SPS), specificamente rivolto a contenere i rischi di diffusione di agenti nocivi nell’alimentazione umana ed animale, di fondamentale importanza nella disciplina delle importazioni all’interno dell’Unione europea⁴⁵. Ai sensi dell’allegato A, punto 1, dell’Accordo SPS, per “misura sanitaria e fitosanitaria” si intende ogni intervento normativo, regolamentare, amministrativo e procedimentale, avente ad oggetto all’ampio spettro dei criteri di autorizzazione, controllo, campionamento e certificazione dei processi produttivi e dei prodotti finiti; quarantena e obblighi pertinenti associati al trasporto degli animali o vegetali; metodi di valutazione dei rischi (c.d. *risk assesment*) e requisiti in materia di imballaggio ed etichettatura⁴⁶.

L’Accordo SPS, tuttavia, pare imporre un’interpretazione particolarmente rigorosa della nozione di “necessità delle misure restrittive”, così restringendo l’operatività del metodo precauzionale: a mente dell’art. 2, par. 2, gli Stati devono assicurare che “le misure sanitarie e fitosanitarie siano applicate soltanto nella misura necessaria ad assicurare la tutela della vita o della salute dell’uomo, degli animali o dei vegetali” sulla base di “criteri scientifici”; tali misure non

⁴⁵ P. PICONE-A. LIGUSTRO, *Diritto dell’Organizzazione mondiale del commercio*, cit., p. 208 ss.

⁴⁶ Si tratta, quindi, di tutti gli interventi disposti per (a) proteggere la vita o la salute degli animali o dei vegetali dai rischi derivanti dal contatto, dall’insediamento o dalla diffusione di agenti patogeni; (b) proteggere la vita o la salute dell’uomo o degli animali dai rischi derivanti da additivi, contaminanti, tossine o agenti patogeni presenti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi; (c) tutelare la vita o la salute dell’uomo dai rischi derivanti da malattie portate dagli animali, dai vegetali o da loro prodotti, oppure dal contatto, dall’insediamento o dalla diffusione di parassiti; (d) impedire o limitare danni arrecati dal contatto, dall’insediamento o dalla diffusione di parassiti. Sono esclusi, per contro, gli interventi mirati alla tutela dell’*habitat* naturale che non abbiano diretto collegamento con la protezione della salute (es. misure di limitazione dell’importazione di animali allevati con crudeltà).

possono essere “mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche, fatte salve le disposizioni dell’articolo 5, paragrafo 7”. L’art. 5, par. 7, dell’Accordo SPS, tenta di equilibrare le esigenze del commercio con le necessità di “prevenzione”, nella misura in cui in caso di prove scientifiche insufficienti “un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulle base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri”, con l’impegno alla ricerca di informazioni supplementari per una valutazione dei rischi più obiettiva per la “revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole”.

Qualora gli Stati intendano introdurre o mantenere misure sanitarie o fitosanitarie per elevare il livello di protezione della salute umana/animale/vegetale rispetto a quanto stabilito da norme, direttive o raccomandazioni internazionali, si richiede tuttavia che “esista una giustificazione scientifica”⁴⁷ in funzione del livello di protezione considerato appropriato in conformità dell’art. 5 e delle altre disposizioni dell’accordo. Così, uno Stato può introdurre e mantenere misure più rigorose rispetto agli *standard* stabiliti a livello internazionali solo sulla base di giustificazioni scientifiche, nel rispetto del requisito di “necessità”, poiché le Parti contraenti “nel determinare il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato (...) dovrebbero tenere conto dell’obiettivo di minimizzare gli effetti negativi per il commercio” (cfr. art. 5, par. 4, Accordo SPS). In tali disposizioni, dunque, non pare esserci alcuno spazio per la logica precauzionale.

A sostegno di quanto appena sostenuto, deve farsi riferimento ad altri due strumenti interpretativi, previsti dall’Accordo SPS, che permettono di presumere *iuris et de jure* la legittimità delle misure nazionali restrittive delle importazioni ed evitare il sorgere di controversie⁴⁸.

⁴⁷ Come indicato in nota all’Allegato C, Accordo SPS “Ai fini dell’articolo 3, paragrafo 3, esiste una giustificazione scientifica se, sulla base di un esame e di una valutazione delle informazioni scientifiche disponibili conformemente alle pertinenti disposizioni del presente accordo, un membro stabilisce che le pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali non sono sufficienti per raggiungere il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria che esso ritiene appropriato”.

⁴⁸ L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 141, v. nota 59, menziona le tecniche di valutazione messe appunto dalle competenti organizzazioni internazionali, che difficilmente sono oggetto di contestazione. Ad esempio, si fa riferimento alla

Per la tecnica di armonizzazione (art. 3, Accordo SPS), si presumono conformi al sistema dell'OMC le misure nazionali "meramente" applicative degli *standard* adottati dalle organizzazioni internazionali a cui gli Stati Membri prendono parte (sulla base della loro intrinseca autorevolezza). Per contro, qualora le normative nazionali adottino *standard* di tutela più elevati, lo Stato potrebbe esser chiamato a "provare" la loro legittimità⁴⁹. Applicando, invece, il criterio di equivalenza (art. 4, Accordo SPS), lo Stato importatore è tenuto ad accettare differenti misure sanitarie o fitosanitarie stabilite dagli Stati esportatori, ove quest'ultimi dimostrino oggettivamente che tali misure raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o fitosanitaria perseguito all'interno dello Stato importatore⁵⁰.

Si rileva, dunque, un ampio rischio di "livellamento al ribasso" degli *standard* di sicurezza: allo Stato importatore potrebbe imporsi l'accettazione di regole e procedure che implicino rischi maggiori per la salute umana e per l'ambiente, salvo che questi provi che le misure protettiva abbiano una "giustificazione tecnica fondata su uno *standard*, raccomandazione o linea guida internazionale rilevante". Dunque, è proprio la necessità di conformarsi al livello di sicurezza adottato dagli organismi internazionali a negare in radice l'applicazione del principio di precauzione nell'ambito dell'Accordo SPS, poiché in caso di

Commissione del *Codex Alimentarius* per quanto riguarda la sicurezza alimentare e problemi annessi, all'Ufficio internazionale per la salute degli animali e le zoonosi *International Office of Epizootics-IOE*, al Segretariato della Convenzione internazionale per la protezione delle specie vegetali *International Plant Protection Convention* e le altre organizzazioni internazionali individuate dal Comitato SPS, istituito dall'art. 12 dell'Accordo medesimo, all'adesione di tutte le Parti dell'OMC (Allegato A, n. 3).

⁴⁹ Nel caso *ECs-Hormones*, U.S.A. e Canada v. E.U. del 1998 (v. par. 8.54), il *Panel* ha richiesto allo Stato convenuto tale onere di prova, sebbene l'organo di seconda istanza abbia precisato che l'onere della prova rimane a carico dell'attore, a prescindere dal fatto che la misura contestata sia conforme o meno a standard determinati a livello internazionale.

⁵⁰ Cfr. la decisione G/SPS/29 del 26 ottobre 2001 del Comitato sulle misure sanitarie e fitosanitarie, illustrata anche da L. MARINI *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 142, nota 61. La decisione in parola stabilisce i criteri per facilitare l'applicazione del meccanismo di equivalenza, soprattutto a favore di paesi in via di sviluppo che incontrino difficoltà nell'ottenere il riconoscimento delle proprie misure da parte degli stati importatori, dando particolare rilevanza agli accordi di mutuo riconoscimento e allo scambio costante d'informazioni tecnico-scientifiche. Per gli stati importatori viene previsto un termine di sei mesi, considerato ragionevole per rispondere alle richieste di equivalenza (senza automatica sospensione delle importazioni), durante il quale lo Stato esportatore ha la possibilità di dimostrare obiettivamente l'equivalenza delle proprie misure.

contrasto all'interno della comunità scientifica, di incertezza sui rischi per la salute umana, le misure precauzionali verranno dichiarate illegittime.

In tal senso, la controversia *ECs-Hormones* può leggersi proprio come una negazione del principio di precauzione nell'ambito dell'OMC. Gli Stati Uniti e il Canada contestavano l'adozione di misure precauzionali da parte dell'allora Comunità europea, aventi ad oggetto il divieto di immissione in tutto il territorio comunitario di carne e prodotti ottenuti attraverso l'uso di ormoni della crescita. Furono istituiti due *Panel* aventi ad oggetto il contrasto fra direttiva del Consiglio 26 aprile 1999, n. 96/22, l'Accordo SPS, l'Accordo sulle barriere tecniche (TBT)⁵¹, l'Accordo sull'agricoltura, e agli artt. III e XI del GATT. Le decisioni dei *Panel*, pressoché equivalenti, in buona sostanza hanno affermato il contrasto delle normative europee con l'Accordo SPS per violazione della regola di armonizzazione sopra esposta, per non conformità agli standard internazionali e per l'assenza di una "giustificazione scientifica" delle misure di protezione⁵². Inoltre, le normative comunitarie sono state considerate discriminatorie e restrittive anche per la violazione del principio di parità interna, poiché la Comunità europea non imponeva ai produttori nazionali limiti all'uso di residui ormonali endogeni a scopi terapeutici e zootecnici o alla somministrazione di farmaci. Di nuovo, è legittimo il sospetto di un uso strumentale e non integrale del principio in analisi da parte degli ordinamenti nazionali, invocato al fine di giustificare misure protezionistiche a favore delle proprie imprese, piuttosto che a tutela della salute dei consumatori.

Nella citata controversia, l'interpretazione del principio di precauzione e delle possibili "misure precauzionali" ha assunto un ruolo chiave. Il *Panel*, in prima istanza, ha accolto la tesi di Stati Uniti e Canada⁵³ per la quale le misure provvisorie restrittive degli scambi commerciali, fondate su logiche precauzionali, sarebbero possibili solo alla luce dell'art. 5, par. 7, dell'Accordo SPS, interpretando il

⁵¹ L'accordo denominato *Technical Barriers to Trade Agreement* si pone l'obiettivo di assicurare che le politiche nazionali di regolazione tecnica, l'imposizione di standard sui prodotti e le procedure di certificazione non creino barriere artificiali al commercio.

⁵² Per la consultazione dei rapporti dei *Panel* WT/DS26/R/USA EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) - Complaint by the United States - Report of the Panel e WT/DS26/AB/R e WT/DS48/AB/R *Appellate Body EC Measures concerning meat and meat products (hormones)*, 16 gennaio 1998.

⁵³ Si veda, US *Panel Report*, par. 8.157 e 8.158; Canada *Panel Report*, par. 8.160 e 8.161.

principio di precauzione come un “approccio” stabilito dai singoli ordinamenti nazionali nella determinazione del livello di sicurezza sanitaria; per contro, la Comunità europea sosteneva che il principio in questione costituisse una *general customary rule of international law or at least a general principle of law*⁵⁴. In altre parole, nell’ottica europea, applicare il principio di precauzione in conformità dell’articolo 5, par. 1 e 2 dell’Accordo SPS, significava non dover attendere l’uniformità di vedute nel mondo scientifico sulla “possibilità e sulla magnitudo” del rischio ipotizzato e, soprattutto, uniformità degli *standard* di protezione all’interno dell’OMC. Per l’*Appellate Body*, tuttavia, era ancora controversa l’attestazione del principio di precauzione a livello di fonti internazionali e venne considerato “imprudente prendere posizione su questa importante, ma astratta, questione”.

Anche in seconda istanza, viene confermata l’illegittimità di buona parte delle normative comunitarie⁵⁵, ma l’*Appellate Body* propone nuove linee applicative del principio nell’ambito dell’OMC. Sul presupposto che le misure precauzionali possono ritenersi legittime in caso di una “giustificazione scientifica”, l’organo di risoluzione ammette la possibilità di adottare normative nazionali maggiormente rigorose rispetto alle linee guida del *Codex Alimentarius*. Dunque, pur riconosciuta la valenza giuridica del principio di precauzione e la sua rilevanza nel caso *ECS-Hormones*, paradossalmente il principio viene privato della sua prima caratteristica: la possibilità di operare in situazioni di incertezza scientifica e in assenza di prove sull’esistenza di rischi per la salute⁵⁶.

In seguito alla decisione dell’*Appellate Body*, la Comunità europea non ha modificato prontamente le normative censurate; pertanto, gli Stati Uniti sono stati autorizzati dal Consiglio Generale dell’OMC a sospendere alcune

⁵⁴ Contrariamente alla nozione accolta dal governo canadese che ha considerato “the precautionary approach or concept as an *emerging* principle of international law, which may in the future crystallize into one of the “general principles of law recognized by civilized nations”, within the meaning of Article 38(1)(c) of the *Statute of the International Court of Justice*; quindi non ancora assunto al grado di principio generale di diritto internazionale.

⁵⁵ L’organo di appello dell’OMC ha ritenuto illegittime le misure comunitarie che restringevano l’importazione di bovini trattati con ormoni della crescita per rispetto del principio di parità di trattamento delle merci.

⁵⁶ Così, F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell’Unione europea e WTO*, cit. p. 274.

concessioni tariffarie a titolo di “contromisura”, per riequilibrare il danno patito dalla restrizione all’esportazione in Europa di carni bovine e derivati. Tale situazione perdurò sino alla direttiva n. 74 del 2003 del Consiglio, che ha revisionato l’elenco delle sostanze proibite sulla base di nuovi studi scientifici, modificando la precedente direttiva 96/22/CE, concernente il “divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali”.

Dal caso *ECS-Hormones*, dunque, è possibile concludere per un’operatività teorica, ma non effettiva, del principio di precauzione nell’ambito dell’Accordo SPS. Oltre a quanto stabilito all’art. 5, par. 7, viene ribadito il diritto delle Parti contraenti di determinare autonomamente il livello di protezione sanitaria che intendono perseguire ai sensi dell’art. 3, par. 3, anche secondo logiche precauzionali; inoltre, l’art. 2, par. 2, consente in caso di “prove scientifiche sufficienti” (quindi non anche determinanti) di agire con la dovuta prudenza nell’adozione di misure restrittive che non siano arbitrarie e discriminatorie⁵⁷, ma in casi di incertezza sull’entità dei rischi pare potersi sostenere che per l’OMC prevarrà sempre la tutela della libertà commerciale.

Tali considerazioni emergono anche nel successivo caso *Varietals*⁵⁸, nel quale si precisa che, ai sensi dell’art. 5.7 SPS, le misure precauzionali possono essere imposte “in respect of a situation where relevant scientific information is insufficient”, purché adottata “on the basis of available pertinent information”. In ogni caso, tali misure possono essere mantenute solo se lo Stato (1) “seek[s] to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of

⁵⁷ Sono state censurate per tale ragione le normative “precauzionali” introdotte dall’Australia e oggetto del caso *Measures Affecting Importation of Salmon*, Canada v. Australia, del 20 ottobre 1998, concernenti misure di quarantena nei confronti delle importazioni di salmone crudo e congelato per ragioni di protezione della fauna ittica autoctona. L’*Appellate Body* ha considerato che l’ordinamento interno non prevedeva lo stesso *standards* di tutela dal contagio batteriologico nei confronti di altre specie ittiche ritenute persino più pericolose. Del pari, nella controversia *Japan-Measures Affecting Agricultural Products*, sono state censurate le misure precauzionali imposte dal Giappone, con riferimento ai trattamenti fitosanitari dei prodotti agricoli.

⁵⁸ WT/DS76/AB/R, *Japan- Measures Affecting Agricultural Products II*, U.S.A. v. Japan, del 22 febbraio 1999, ove oggetto del contendere era la legittimità di normative giapponesi che restringevano le importazioni sulla base del sistema antiparassitario utilizzato per ciascuna varietà di frutta. Il *Panel* richiedeva la prova del nesso causale fra ciascuna misura fitosanitaria e il rischio correlato che imponesse come “necessaria” la misura in questione; in mancanza di adeguate giustificazioni scientifiche, le misure precauzionali imposte dal Giappone agli importatori vennero dichiarate illegittime.

risk”; and (2) “review[s] the ... measure accordingly within a reasonable period of time”⁵⁹, considerando quale periodo ragionevole quello richiesto dalle specifiche circostanze del caso concreto (incluso le difficoltà di ottenere informazioni supplementari per la revisione della misure)⁶⁰. Così, la necessaria temporaneità delle misure restrittive limita ancor più l’operatività del principio analizzato, negando misure restrittive in casi di continua incertezza dei rischi, escludendo un’applicazione in senso tecnico della logica precauzionale.

Quanto alla maturazione di una opinione scientifica autorevole che sostenga l’adozione di legittime misure precauzionali, un tassello fondamentale viene fissato dalle decisioni dell’*Appellate Body* nel caso *Asbestos, Canada v. EU.*, del 12 Marzo 2001, in cui è stata valutata la legittimità di misure nazionali, nella specie francesi, concernenti il divieto di produrre, lavorare, importare e, quindi, vendere prodotti contenenti fibre di amianto⁶¹. Il Canada, allora maggiore esportatore in Francia di amianto, sollevava il contrasto della legislazione nazionale con l’art. III del GATT, in assenza di una compiuta giustificazione ai sensi dell’art. XX lett. b).

Sconfessando la tesi per cui sarebbe sempre necessaria una “soglia minima di pericolosità” scientificamente provata per legittimare restrizioni al commercio, i *Panel* di prima e seconda istanza hanno acclarato che, di là dalla violazione dell’art. III del GATT, le disposizioni francesi apparivano comunque giustificabili e “necessarie” per conseguire l’obiettivo di tutela della salute umana, nella specie eliminare il rischio della circolazione nell’*etere* di fibre di amianto, di cui era già stato sufficientemente provato il rischio cancerogeno⁶². Di qui, è possibile riconoscere altri due criteri applicativi del principio di precauzione secondo la giurisprudenza dell’OMC: il primo consente di operare restrizioni agli scambi commerciali sulla base di teorie espresse da una minoranza qualificata della comunità scientifica, mentre il secondo (qualificato “estrapolazione conservativa”) consente alle autorità responsabili della salute

⁵⁹ Cfr. *Appellate Report, Agricultural Products*, par. 89.

⁶⁰ Cfr. *Appellate Report, Agricultural Products*, par. 93.

⁶¹ WT/DS135/AB/R, *European communities – Measures affecting asbestos and asbestos-containing products*, in www.wto.org.

⁶² Cfr. *Panel Report, Asbestos*, capitolo “Burden of proof. General considerations” par. 8.177 e ss.

pubblica di “ragionevolmente concludere nel senso dell’esistenza del rischio reale”, anche con riferimento ad esposizione limitata e concentrazioni infinitesimali di agenti patogeni⁶³. Il criterio della minoranza qualificata permette, dunque, di assegnare ad una valutazione scientifica minoritaria, ma autorevole, il ruolo di guidare le pubbliche autorità verso la massima copertura precauzionale in linea con la logica costi-benefici; ad esempio, in assenza di certezza sulla tolleranza dal corpo alle fibre cancerogene, l’esposizione per breve tempo a dosi massicce di amianto è stata assimilata all’esposizione di lungo periodo a dosi modeste (se non infinitesimali).

In merito all’applicazione del principio di precauzione nel caso *Asbestos*, deve però osservarsi che la sua valorizzazione è stata agevolata dal fatto che la vertenza avesse ad oggetto solo prodotti industriali; pertanto i *Panel* hanno potuto decidere unicamente sulla base dell’art. XX del GATT, senza imbrigliarsi nei vincoli dell’Accordo SPS pocanzi illustrati. Ai prodotti industriali non può, infatti, applicarsi l’Accordo SPS che limita la possibilità per le Parti contraenti di rispondere politicamente in maniera precauzionale, discostandosi dagli *standard* internazionali e dai criteri di stretta scientificità indicati⁶⁴. Inoltre, al tempo della decisione, la comunità scientifica internazionale era già da tempo unanime nell’affermare il potenziale cancerogeno delle fibre di amianto, sebbene non fosse nota la soglia di tolleranza dell’organismo umano a tale sostanza.

A questo punto, ci si chiede se futuri interventi a tutela della salute globale

⁶³ Cfr. *Panel Report, Asbestos*, par. 8.202: “The Panel notes that the exposure of these groups is generally lower. However, the experts confirm the position of the European Communities according to which it has not been possible to identify any threshold below which exposure to chrysotile would have no effect. The experts are also agreed that the linear relationship model, which does not identify any minimum exposure threshold, is appropriate for assessing the existence of a risk. We find therefore that no minimum threshold of level of exposure or duration of exposure has been identified with regard to the risk of pathologies associated with chrysotile, except for asbestosis. Consequently, the possibility remains that low exposure over a fairly long period of time could lead to lung cancer or mesothelioma. Similarly, high-level exposure over a short period could also result in lung cancer or mesothelioma. These two possibilities were confirmed by the experts.165 The Panel therefore concludes that even though some trades or the French population in general are only intermittently exposed to low levels of asbestos, a decision-maker responsible for public health policy might reasonably conclude that there was nevertheless a real risk for these categories”.

⁶⁴ Alla luce dell’Accordo SPS, misure permanenti di restrizione al commercio sono legittime solo se basate sull’accertata nocività del prodotto, con totale esclusione della logica precauzionale, per R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio degli organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2000, p. 725 ss.

godranno del medesimo ragionamento “precauzionale”: si pensi all’uso della sostanza “aspartame” in una quantità incalcolabile di cibi, bevande e prodotti dolciari, rispetto cui parte della comunità scientifica afferma un elevato rischio cancerogeno a dosi inferiori a quelle stimate a livello internazionale.

In estrema sintesi, nonostante una crescente attenzione alla fase di valutazione dei rischi e le aperture possibili alla logica precauzionale contenute nel GATT, l’ambito del diritto del commercio internazionale sconfessa il primo presupposto della logica precauzionale proclamato dal diritto internazionale dell’ambiente: la prevalenza delle esigenze di protezione dell’uomo e del suo *habitat* sugli interessi di natura economica, anche in caso di incertezza sulla gravità e sulla irreversibilità dei danni ipotizzati⁶⁵. Sotto questo profilo, dunque, più che una differenza di termini di concezione forte o debole del principio di precauzione⁶⁶, si rinviene un rinvio tecnico al metodo precauzionale nel contemporaneo diritto internazionale dell’ambiente, sebbene con ogni probabilità pensato con fini meramente programmatici, e di un approccio limitato alla prevenzione di rischi noti nel diritto del commercio internazionale, almeno sino a quanto il *Dispute Settlement Body* non sarà chiamato a valutare la legittimità di misure effettivamente precauzionali in contesti di incertezza scientifica, applicate nel rispetto dei principi di *inland and foreign parity*⁶⁷.

⁶⁵ L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 153.

⁶⁶ Per L. GRADONI, *Il principio di precauzione nel diritto dell’Organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, p. 625-684, spec. p. 631, vi sarebbe autonomia fra la versione forte e debole del principio di precauzione; invece, per F. BASSAN, *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Roma 2004, p. 164, le norme di diritto internazionale che contengono approcci precauzionali si differenziano in ragione degli obblighi o facoltà che impongono agli Stati: vi sono, infatti, autentici obbligazioni di agire in via precauzionale affiancati da norme che attribuiscono la facoltà di determinare il livello di autotutela ritenuto appropriato dallo Stato, ma con il necessario rispetto di alcune condizioni, come nel caso dell’art. 5 dell’Accordo SPS. Pare piuttosto potersi sostenere che vi sia un unico principio di precauzione, che legittima misure di protezione in casi di incertezza di rischi per l’uomo e per l’ambiente che sfuggono al bilanciamento costi-benefici, poiché i rischi ipotizzati appaiono incompatibili con la stessa esistenza umana. In tutti gli altri casi, menzionare il principio di precauzione non appare corretto, a meno di non voler confondere la logica precauzionale con quella di prevenzione, che interviene alla luce d’informazioni scientifiche sufficienti.

⁶⁷ J.P. TRACHTMAN, *Wto Trade and Environment Jurisprudence: Avoiding Environmental Catastrophe*, in *Harvard International Law Journal*, v. 58, n. 2, 2017, p. 273 ss.

II. La precauzione nell'Unione europea

1. Definizioni nell'ambito della politica ambientale comune

La comprensione dell'origine del principio di precauzione in ambito sovranazionale richiede una breve analisi anche delle politiche ambientali comunitarie, il cui avvio è considerato il Consiglio europeo di Parigi del 1972, in cui i capi di Stato e di governo europei, allineandosi alla prima conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente, hanno dichiarato la necessità di una politica comune in materia ambientale, che sostenesse al contempo l'espansione economica. A questo proposito, il successivo Atto unico del 1987 ha introdotto nell'*acquis* il nuovo titolo "Ambiente", prima base giuridica per una politica ambientale comune⁶⁸, il cui obiettivo era (ed è ancora) il contemperamento delle esigenze del mercato unico con la salvaguardia della qualità dell'ambiente, la protezione della salute umana e l'uso razionale delle risorse naturali⁶⁹.

Dall'anno 1973, la Commissione elabora i programmi d'azione pluriennali in materia ambientale (PAA) per la definizione delle proposte legislative nel settore e, attualmente, l'Unione persegue gli obiettivi stabiliti nel VII PAA (elaborato per il periodo 2013-2020 e intitolato "Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta")⁷⁰.

Il principio di precauzione trova ingresso ufficiale solo con il Trattato di

⁶⁸ G. CATALDI, *Ambiente (tutela dell') - II) diritto della comunità europea*, in *Enc. giur.*, 2001, p. 1 ss.

⁶⁹ Nel 1990 è stata istituita l'Agenzia europea per l'ambiente (AEA) al fine di sostenere lo sviluppo, l'attuazione e la valutazione della politica ambientale e di rendere informazioni al pubblico su tali obiettivi. L'Agenzia, con sede a Copenaghen, è in realtà aperta alla partecipazione di paesi terzi ed è responsabile della diffusione d'informazioni valide e indipendenti sullo stato dell'ambiente; raccoglie e analizza i dati e coordina la Rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (EIONET). L'Unione, inoltre, si è dotata di un programma europeo di monitoraggio (COPERNICUS), avente ad oggetto la salvaguardia del territorio, dei mari, dell'atmosfera e il controllo dei cambiamenti climatici, coordinata con il Registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (E-PRTR) che elabora i dati ambientali essenziali provenienti da più di 30.000 impianti industriali nel territorio dell'Unione e in extraeuropei, consultabile pubblicamente all'indirizzo <http://prtr.ec.europa.eu/#/home>. Cfr. Comunicazione della Commissione, 3 febbraio 2017, COM (2017) 63 final, "The EU Environmental Implementation Review: Common challenges and how to combine efforts to deliver better results".

⁷⁰ Integrato da successivi documenti aventi ad oggetto la tabella di marcia verso un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse, la strategia per la biodiversità fino al 2020 e la tabella di marcia verso un'economia competitiva a basse emissioni di carbonio nel 2050, con l'obiettivo di investire nei settori scientifici d'avanguardia e di raggiungere una migliore integrazione degli aspetti ambientali nelle altre politiche dell'Unione.

Maastricht (1993), il cui art. 130R impone un obbligo di astensione rispetto ad attività potenzialmente in grado di arrecare gravi danni all'ambiente in casi di incertezza scientifica; inoltre, per le azioni comuni ambientali, viene introdotta la procedura di codecisione, con voto a maggioranza qualificata in seno al Consiglio (art. 189B). Gli organi comunitari hanno poi proseguito con l'elaborazione di plurimi documenti di indirizzo politico, che hanno progressivamente contribuito a tracciare i contorni del principio di precauzione in ambito europeo. A cavallo della revisione dei Trattati si sono succeduti nel tempo: il "Libro verde sui principi generali della sicurezza alimentare"⁷¹; la Comunicazione del 30 aprile 1997 sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare; la Risoluzione del 10 marzo 1998 del Parlamento riguardante il Libro verde⁷²; la Risoluzione del 13 aprile 1999 del Consiglio, nella direzione di orientare le normative a tutela della salute dei consumatori sviluppando

⁷¹ Cfr. COM(97)176 def., Bruxelles 30 aprile 1997, avente ad oggetto i "Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'unione europea", ove il principio di precauzione non viene definito, ma appare come un criterio utile per perseguire l'obiettivo del mantenimento di un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza; tutte le volte che una completa valutazione dei rischi da parte dei comitati scientifici accreditati non sia possibile, per incompletezza o per non uniformità dei dati disponibili, la Commissione dichiara che le misure intese a garantire *standard* di tutela elevati devono basarsi sulla "regola precauzionale", quale approccio "cauto" nella fase di gestione del rischio.

⁷² Il Parlamento europeo nella "Risoluzione sul programma di lavoro della Commissione per il 1999", affronta molti aspetti di politica comunitaria e si rivolgeva così alla Commissione: (punto 25) ritenendo che il programma di lavoro per il 1999 presentato dalla Commissione mancasse di ambizione nel settore dell'ambiente e della protezione dei consumatori, nonché in quello della sanità pubblica, esortava la Commissione a formulare proposte rivolte ad una riduzione dell'8% delle emissioni di CO₂, dell'integrazione della politica ambientale in altre politiche comunitarie e della promozione di uno sviluppo sostenibile; (punto 26) esortava la Commissione a presentare proposte per l'attuazione dei programmi del Libro Bianco sulle energie rinnovabili, intesi a promuovere l'energia eolica e fotovoltaica e l'uso della biomassa, come pure la loro integrazione nelle altre politiche dell'Unione europea; (punto 27) attendeva ancora la valutazione della Commissione sul "Quinto programma d'azione nel settore dell'ambiente"; (punto 28) si sorprende del fatto che la Commissione non avesse ancora proposto direttive volte a proibire la produzione e l'impiego dell'amianto, nonostante la grande maggioranza degli Stati membri si fosse già pronunciata a favore di un tale divieto e, soprattutto, insisteva affinché venisse adottata con urgenza un'iniziativa comune, senza temere eventuali conflitti commerciali nel quadro dell'OMC; (punto 29) si mostrava costernata per il fatto che la Commissione non avesse predisposto alcuna normativa nel settore della politica dei consumatori, in particolare con riferimento alla sicurezza alimentare e all'immissione sul mercato di alimenti geneticamente modificati, ribadendo come l'informazione dei consumatori in tale settore dovesse ispirarsi alla Risoluzione della Commissione del 10 marzo 1998 sul Libro verde concernente i principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea sopra citata; infine (punto 30) incoraggiava la Commissione a proseguire la riforma della politica comune della pesca e a negoziare accordi internazionali in materia, nel perseguimento dell'equilibrio delle risorse e disporre una compiuta organizzazione del mercato comune dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

efficacemente i criteri applicativi del principio di precauzione; infine, la Risoluzione del 16 marzo 1999 del Comitato parlamentare misto dello Spazio economico europeo, volta a ribadire l'essenzialità di un approccio precauzionale, soprattutto nella valutazione delle richieste di immissione di organismi geneticamente modificati nello spazio economico europeo.

Il successivo Trattato di Amsterdam (1999) si è limitato a ribadire l'obbligo di integrare la tutela ambientale in tutte le politiche di competenza dell'Unione per promuovere lo sviluppo sostenibile (art. 174 TCE); sebbene fosse già evidente che il suo campo operativo non fosse limitato al settore ambientale, il principio di precauzione rimaneva testualmente collocato in quest'ambito, peraltro senza alcuna definizione normativa⁷³.

In tale contesto, dunque, si devono collocare la Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 1-2 febbraio 2000⁷⁴, oggetto di un successivo parere del Comitato economico e sociale, che esprimeva riserve in merito alle basi giuridiche di tale principio e alla sua metodologia applicativa, e la Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000, che ne puntualizza i criteri applicativi.

Preso atto che il principio di precauzione trova collocazione nei plurimi testi internazionali per la ricerca di uno sviluppo sostenibile, la Risoluzione del Consiglio dichiara: 1) la necessità di ricorrere al principio di precauzione nel

⁷³ Cfr. art. 174 TCE, par. 2, "La politica della Comunità in materia ambientale mira a un livello elevato di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio «chi inquina paga» (...)". Cfr., inoltre, art. 6 TCE "le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni comunitarie di cui all'articolo 3, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile"; art. 95, par. 3, TCE "La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo e il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo"; art. 152 TCE, par. 1: "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

⁷⁴ COM(2000) 1 final, Bruxelles, 2 febbraio 2000, "Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione", disponibile online al sito www.eur-lex.europa.eu, in risposta alla Risoluzione 13 aprile 1999 del Consiglio nella quale veniva richiesto alla Commissione, tra l'altro, di essere in futuro ancora più determinata nel seguire il principio di precauzione preparando proposte legislative, soprattutto a tutela dei consumatori, sviluppando orientamenti chiari ed efficaci per l'applicazione del principio.

momento in cui viene “identificata la possibilità di effetti nocivi per la salute o l’ambiente”, tutte le volte che i dati preliminari non consentono di accertare il livello del rischio ipotizzato; 2) l’impossibilità di rispettare in ogni circostanza un rigoroso procedimento logico e scientifico nella valutazione del rischio, soprattutto con riferimento alla natura e all’urgenza del pericolo; 3) l’esigenza di affidare la gestione della valutazione dei rischi ad organismi indipendenti, trasparenti, pluridisciplinari e nel contraddittorio con i rispettivi comitati scientifici nazionali ed internazionali; 4) l’opportunità, nell’ottica precauzionale, di tener conto anche di pareri minoritari, quando essi esprimano la mancanza di certezza scientifica sull’assenza di rischi; 5) l’imprescindibile separazione funzionale fra i soggetti incaricati della valutazione scientifica dei rischi e quelli incaricati della sua gestione; 6) l’opportunità che le misure di gestione del rischio siano di competenza delle autorità pubbliche, le quali sono responsabili di valutare politicamente il livello di protezione ricercato e (7) di considerare l’insieme delle misure che permettano di conseguire tale livello di tutela. Inoltre, si ribadisce che tutte le fasi di valutazione e gestione del rischio debbano essere condotte con trasparenza, soprattutto con riferimento al controllo delle misure intraprese, nel rispetto della consultazione di tutte le parti interessate, oltre che della società civile adeguatamente. Infine, il Consiglio dispone la regola per cui, in ogni caso, le misure adottate devono rispettare il principio di proporzionalità, tenendo conto dei rischi a breve e a lungo termine, senza comportare discriminazioni arbitrarie o introdurre misure restrittive ingiustificate rispetto agli scambi commerciali. Le misure precauzionali devono, ad ogni modo, risultare coerenti con quelle già adottate in situazioni analoghe, tenuto conto dell’evoluzione scientifica e del livello di tutela perseguito (doppio giudizio di ammissibilità delle misure, affine a quello operato dall’OMC).

Poiché anche il “non decidere” è, a tutti gli effetti, una “decisione”⁷⁵, le

⁷⁵ M. FRIEDMAN, *Il sistema giuridico nella prospettiva delle scienze sociali*, traduzione italiana di G. Tarello, Bologna, 1978, p. 62, analizza il diritto come sub sistema sociale per cui ogni espressione del legislatore può risolversi (anche) in una decisione allocativa di risorse e ciò appare forse ancor più evidente in ambito europeo. Lo stesso G. TARELLO, *Cultura giuridica e politica del diritto*, Bologna, 1988, *passim*, sostiene che dietro ogni regola giuridica, anche di meramente processuale, può nascondersi una “scelta allocativa tragica”. L’autore riprende la sconfinata letteratura della “teoria delle decisioni” per distinguere quelle caratterizzate dall’incertezza, nel caso in cui non c’è

misure adottate dovrebbero sempre presupporre un esame dei costi e benefici risultanti dall'azione o dall'omissione (costi sociali e ambientali, condizioni di accettabilità per la popolazione, realizzabilità sotto il profilo economico), fermo restando che le necessità connesse alla protezione della salute pubblica e dell'ambiente "dovrebbero" considerarsi prioritarie.

Di tutti gli aspetti appena citati (ribaditi anche dal Parlamento europeo con la Risoluzione del 14 dicembre 2000), il Consiglio europeo di Nizza del dicembre 2000 ha preso atto nella definizione di una nuova politica comune⁷⁶, dando inizio ad un periodo di "decantazione" del principio, sino alla revisione dei Trattati. Tuttavia, anche all'interno del vigente Trattato di Lisbona (2009) il principio di precauzione testualmente non ha cambiato collocazione: è principio guida della politica ambientale dell'Unione per la ricerca dello sviluppo sostenibile⁷⁷, accanto

definizione precisa degli effetti, o dal rischio, nel caso in cui i contorni siano definiti ma taluni effetti rimangono imprevedibili ed, infine, "decisione-ignoranza" quando non sono chiari né i contorni né gli effetti della regola. Anche la "decisione di non decidere" è, senza dubbio, una scelta: si pensi alla migrazione di cittadini italiani all'estero per realizzare aspirazioni non consentite in Italia (fecondazione assistita eterologa, prima della caduta del divieto a opera della sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale; matrimonio/unione civile fra persone dello stesso sesso, prima della legge n. 76/2016; oltre alla spinosa questione dell'eutanasia realizzata in paesi che sono dotati di apposita disciplina).

⁷⁶ Le politiche ambientali (e non solo) dell'Unione, inoltre, sono state completate da c.d. strategie orizzontali: nel 2001, è stata introdotta una strategia per lo sviluppo sostenibile (SSS), rinnovando la strategia di Lisbona per la crescita e la dimensione occupazionale compatibile con le esigenze ambientali; nel 2006 tale strategia è stata rivalutata nell'ottica interna e internazionale, mentre dal 2011 l'Unione ha assunto quale prioritario obiettivo la protezione della biodiversità, cui si rivolge la Comunicazione della Commissione rivolta al Parlamento europeo, Consiglio, Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, intitolato "La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020"; cfr. la Comunicazione COMM(2011) 244 def., ispirata al metodo precauzionale, sebbene non ve ne sia espressa menzione. Delle strategie orizzontali, inoltre, fanno parte anche i sistemi di valutazione d'impatto ambientale (VIA) dei progetti privati o pubblici suscettibili di produrre effetti significativi nell'ambiente (v. dir. 2011/92/EU, del Parlamento e del Consiglio, 13 dicembre 2011), all'interno di uno o più singoli stati membri, così come i piani di utilizzo pubblico delle risorse del suolo (VAS), dell'energia, dell'agricoltura e, ad esempio, anche i programmi di gestione dei trasporti e dei rifiuti (v. dir. 2001/42/CE, del Parlamento e del Consiglio, 27 giugno 2001).

⁷⁷ L'Unione europea prevede criteri minimi per le ispezioni ambientali negli Stati membri, sui quali si veda la Raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001; inoltre, gli Stati membri hanno l'obbligo di introdurre sanzioni penali efficaci, proporzionate e dissuasive per i crimini ambientali più gravemente lesivi dell'equilibrio ambientale, della sicurezza e della salute umana, oltre che della biodiversità, previsto dalla direttiva 2008/99/CE. Esiste una rete per l'attuazione e il controllo del rispetto del diritto dell'ambiente (IMPEL), composta dalle autorità ambientali degli Stati membri, dei paesi in via di adesione e dei paesi candidati all'ingresso nell'Unione, oltre ai rappresentanti della Norvegia, per migliorare la condivisione delle prassi dei responsabili politici, degli ispettori ambientali e delle autorità più coinvolte in materia. L'Unione europea, peraltro, è promotrice degli obiettivi di protezione dell'ambiente e della salute umana nell'ambito della cooperazione internazionale: alla 10ª conferenza delle parti della Convenzione

ai principi di azione preventiva, correzione alla fonte dei danni all'ambiente e responsabilità finanziaria degli inquinatori.

1.1. Tutela della biodiversità, natura e suolo: direttiva *habitat*, direttiva quadro sulle acque e disciplina in materia di gestione dei rifiuti

Il descritto ruolo assunto dall'Unione europea nelle sedi internazionali, come promotore delle esigenze di protezione ambientale, si riflette anche nelle strategie promosse a livello regionale, sebbene spesso appare difficile conseguire nei termini stabiliti gli ambiziosi obiettivi individuati dalle Istituzioni. In particolare, appena dopo due anni, è parso chiaro ed evidente che gli obiettivi fissati dal Piano d'azione per la biodiversità nel maggio 2006 non potessero essere raggiunti entro il 2010. Così, la Commissione ha adottato nel 2011 una nuova "strategia per la biodiversità fino al 2020" e una "visione dell'UE per il 2050", per "arrestare la perdita di biodiversità e il degrado dei servizi ecosistemici nell'UE entro il 2020 e di ripristinarli (...), incrementando nel contempo il contributo dell'UE alla prevenzione della perdita di biodiversità a livello mondiale".

Dalla lettura di tali documenti⁷⁸, tuttavia, non vi è alcun riferimento al principio di precauzione, così tanto proclamato nelle sedi internazionali, la cui valenza giuridica è ancora poco consolidata. Peraltro, anche la c.d. direttiva *habitat* 92/43/CEE del Consiglio, 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche, e la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 30 novembre 2009, sulla protezione degli uccelli selvatici non contengono alcun riferimento all'approccio precauzionale, limitandosi ad indicare le strategie di prevenzione.

sulla diversità biologica, svoltasi a Nagoya (Giappone) nel 2010, ha contribuito alla conclusione di un accordo di strategia globale per fermare la perdita di biodiversità entro il 2020; ha partecipato nel 2012 alla definizione degli obiettivi di sviluppo sostenibile "Rio+20"; ha definito gli standard in materia di tutela del clima durante i negoziati internazionali della Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC), assumendo impegni unilaterali per la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra; sviluppa in generale accordi di partenariato e di cooperazione con diversi paesi e regioni in vista di tali finalità (es. nel quadro della politica europea di vicinato con i paesi orientali e del Mediterraneo).

⁷⁸ Cfr. i documenti http://ec.europa.eu/environment/nature/info/pubs/docs/2010_bap_it.pdf e http://ec.europa.eu/environment/pubs/pdf/factsheets/biodiversity_2020/2020%20Biodiversity%20Factsheet_IT.pdf.

Se possibile, ciò è ancor più emblematico se si considera che le due direttive appena citate costituiscono il fondamento delle politiche dell'UE in materia di tutela della biodiversità e rappresentano la base legale di “Natura 2000”, la rete ecologica dell'Unione attraverso cui vengono individuati siti di interesse comunitario (SIC), zone speciali di conservazione (ZSC) e zone di protezione speciale (ZPS). Ad ogni modo, fra i sei obiettivi della strategia dell'UE per il 2020 in tema di biodiversità rientra anche la tutela dell'ecosistema vegetale e animale da specie “esotiche invasive”, sottoposte ad un particolare sistema di autorizzazione a livello nazionale e/o a sistemi di restrizione ispirati al principio di precauzione, secondo quanto disposto dal regolamento 1143/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, la Commissione gestisce il programma “LIFE”, lo strumento finanziario dedicato all'ambiente, istituito con il regolamento 1293/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, al cui interno rientrano progetti nel territorio di Stati membri e Paesi terzi⁷⁹.

Per quanto riguarda, invece, la gestione delle risorse idriche dell'Unione, con l'emanazione della direttiva quadro sulle acque 2000/60/CE, guidata dai principi di precauzione, azione preventiva, di correzione “alla fonte”, nonché di “chi inquina paga”, si giunge ad una ristrutturazione della disciplina dei piani di gestione dei bacini idrogeografici. Anche in questo settore gli obiettivi sono ambiziosi⁸⁰: impedire ulteriori deterioramenti delle acque interne, di transizione, costiere⁸¹ e

⁷⁹ Il Programma LIFE ha un proprio sito istituzionale rinvenibile all'indirizzo <http://ec.europa.eu/environment/life/>.

⁸⁰ Le stesse relazioni COM(2017)0128, COM(2015)0120, COM(2009)0156, COM(2012)0670, rivelano che, nonostante alcuni miglioramenti in materia, il raggiungimento degli obiettivi proclamati dalla direttiva quadro sulle acque dipenderà dall'ambizione degli Stati membri e dalla corretta attuazione dei piani di gestione.

⁸¹ Cfr. direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 17 giugno 2008, c.d. direttiva sull'ambiente marino, che si pone come obiettivo un buono stato ecologico delle acque marine entro il 2020, unitamente alla decisione della Commissione 2010/477/UE sui criteri e *standard* metodologici per la corretta valutazione dello stato ecologico delle acque. In tema di tutela della sicurezza marittima e contro l'inquinamento, il regolamento 1406/2002/CE ha istituito l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), mentre la direttiva 2005/35/CE e la successiva 2009/123/CE intervengono per assicurare che i responsabili di scarichi di sostanze inquinanti in mare siano soggetti a sanzioni efficaci e dissuasive di natura penale o amministrativa. Sul punto, tuttavia, non è ancora chiaro l'intervento delle autorità nazionali in caso di raggiungimento di buono stato ecologico, ma non di quello chimico, come appare nel caso dell'inquinamento prodotto in Toscana dal colosso *Solvay* e recentemente tornato alle cronache, su cui l'ARPA della regione Toscana ha diffuso alcuni chiarimenti reperibili all'indirizzo

sotterranee; proteggere e migliorare lo stato degli ecosistemi acquatici e terrestri da essi dipendenti; agevolare un utilizzo idrico sostenibile fondato sulla “protezione a lungo termine delle risorse idriche disponibili”; attuare misure specifiche di protezione rafforzata (es. riduzione degli scarichi, delle emissioni, perdite di sostanze pericolose); assicurare la riduzione dell’inquinamento delle acque sotterranee e contribuire al sistema di protezione dai fenomeni di inondazione⁸² o siccità.

Rispetto al contesto relativo alla tutela della biodiversità, nel settore della gestione delle risorse idriche si intuiscono più facilmente le ricadute in tema di salute e sicurezza dei consumatori; infatti, solo un sistema idrico protetto, consente al consumatore di godere di acqua potabile sicura, assorbita direttamente o indirettamente attraverso l’alimentazione. Proprio per definire i parametri di sicurezza delle acque destinate al consumo, il legislatore europeo è intervenuto con la direttiva 98/83/CE, caratterizzata dall’obbligo per gli Stati membri di monitorare con regolarità la qualità dell’acqua fornita ai cittadini, attraverso l’istituzione di una rete di punti di campionamento. In tale direttiva, il legislatore europeo ha fissato il “livello minimo di tutela” del consumatore nei relativi allegati soggetti a revisione periodica, consentendo comunque agli Stati membri l’imposizione di requisiti specifici nel proprio territorio, purché in senso più rigoroso a protezione della salute umana (art. 5) e, quindi, potenzialmente anche di carattere precauzionale. A tali prescrizioni, in ogni caso, si devono

<http://www.arpat.toscana.it/notizie/arpatnews/2015/198-15/198-15-gli-inquinanti-scaricati-dalla-solvay>.

⁸² Cfr. direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 23 ottobre 2007, relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni, la quale impone agli Stati membri di effettuare una valutazione preliminare per individuare i bacini e aree costiere a rischio, elaborare mappe del rischio di alluvione e piani di gestione focalizzati sulla prevenzione, protezione e preparazione entro giugno 2015. In Italia, la gestione di tali obblighi è a carico dell’Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

⁸³ Sugli *standard* di sicurezza delle acque e sui profili di responsabilità della pubblica amministrazione per omessa adozione di misure di prevenzione, cfr. C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 663 ss. Inoltre, sono previsti a livello europeo requisiti minimi per la protezione delle acque dall’inquinamento causato dai nitrati da fonti agricoli, coperti dalla direttiva 91/676/CEE e dal regolamento 1882/2003/CE, sul cui monitoraggio gli Stati sono tenuti a presentare ogni quattro anni una relazione alla Commissione, corredata da un prospetto dei programmi d’azione adottati; oltre a prescrizioni sui limiti all’uso di fosfati nei detersivi di cui al regolamento 2004/648/CE, inevitabilmente destinati a confluire nelle acque reflue urbane alle quali è specialmente dedicata la direttiva 91/271/CEE.

aggiungere in particolare i parametri di sicurezza di cui alla direttiva 2013/51/EURATOM del Consiglio, avente ad oggetto la protezione della salute della popolazione da sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo domestico e alla produzione alimentare, oltre agli *standard* di qualità ambientale della direttiva 2008/105/CE, che fissa i limiti di sostanze inquinanti nelle acque di superficie⁸³.

È innegabile che la sicurezza delle acque sia un tema particolarmente sensibile per la cittadinanza, per l'impatto diretto sulla salute di ciascun individuo in quanto consumatore quotidiano di acqua pubblica e non solo. Peraltro, la prima e storica iniziativa legislativa popolare a livello europeo, intitolata "Right2Water", ha proposto alle Istituzioni di proclamare e garantire il diritto di ogni individuo all'acqua e all'igiene, già riconosciuto dalle Nazioni Unite, e di adottare un sistema pubblico di gestione del servizio idrico, libero da logiche di libero mercato. Su tale proposta, recentemente, la Commissione ha pubblicato una "tabella di marcia" per la revisione della disciplina delle acque pubbliche (Ares2017-1061434)⁸⁴ e non resta che attendere di conoscere il contemperamento delle diverse determinazioni degli Stati membri a livello europeo.

Settore differente, ma altrettanto oggetto di particolare attenzione da parte della cittadinanza, è quello della gestione dei rifiuti che, dal punto di vista ricostruttivo, appare se possibile ancora più complesso rispetto ai precedenti analizzati. I rifiuti, infatti, rientrano nella categoria di "merce" protetta dal principio di libera circolazione ma, poiché si tratta di merci caratterizzate da un forte impatto ambientale, la disciplina della sua circolazione è particolarmente puntuale e articolata. È stata adottata in materia la direttiva quadro 2008/98/CE, con l'obiettivo

⁸³ Sugli *standard* di sicurezza delle acque e sui profili di responsabilità della pubblica amministrazione per omessa adozione di misure di prevenzione, cfr. C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 663 ss. Inoltre, sono previsti a livello europeo requisiti minimi per la protezione delle acque dall'inquinamento causato dai nitrati da fonti agricoli, coperti dalla direttiva 91/676/CEE e dal regolamento 1882/2003/CE, sul cui monitoraggio gli Stati sono tenuti a presentare ogni quattro anni una relazione alla Commissione, corredata da un prospetto dei programmi d'azione adottati; oltre a prescrizioni sui limiti all'uso di fosfati nei detersivi di cui al regolamento 2004/648/CE, inevitabilmente destinati a confluire nelle acque reflue urbane alle quali è specialmente dedicata la direttiva 91/271/CEE.

⁸⁴ Rinvenibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-1061434_it

di semplificare la normativa precedente⁸⁵, accompagnata dal regolamento sulle spedizioni di rifiuti 2013/2006/CE, che disciplina le spedizioni di rifiuti all'interno dell'UE e verso Paesi terzi, e da plurimi strumenti dedicati allo smaltimento e/o circolazione di rifiuti particolari, che da soli meriterebbero un approfondimento non consentito in questa sede⁸⁶.

Ad ogni modo, le discipline europee e nazionali relative alla gestione dei rifiuti non possono non tener conto del principio di precauzione nella gestione del rischio, sebbene i rischi di inquinamento non possano dirsi così ignoti e incerti. Plurimi sono gli allarmi della collettività in materia di controlli ritenuti inefficaci su discariche (regolate dalla direttiva 1999/31/CE) e impianti d'incenerimento (disciplinati dalla direttiva 2000/76/CE), settori nei quali le esigenze di protezione proclamate a livello europeo devono essere salvaguardate a livello nazionale, se non addirittura locale, e dove l'applicazione del principio di precauzione rischia di essere inefficacemente tradotta; ciò avviene soprattutto in caso di omesso rispetto degli obblighi di controllo da parte delle autorità interne e di mancato adeguamento della legislazione nazionale sotto il profilo del diritto di informazione, diritto di reclamo e accesso alla giustizia, rispetto ai quali più volte lo Stato italiano si è reso inadempiente (*infra* paragrafo IV.1).

2. Le prime attestazioni a opera della Corte di Giustizia

Prima della formalizzazione nei Trattati sopra descritta, il principio di precauzione appare implicitamente nella giurisprudenza della Corte di Giustizia degli anni Ottanta sulla protezione del libero scambio⁸⁷. Anche in sede europea, il carattere

⁸⁵ Articolata nella direttiva quadro sui rifiuti 75/442/CEE codificata 2006/12/CE), nella direttiva relativa ai rifiuti pericolosi 91/689/CEE e la direttiva concernente l'eliminazione degli oli usati 75/439/CEE.

⁸⁶ Solo a titolo esemplificativo, cfr. direttiva 2000/53/CE sui veicoli fuori uso e loro componenti; direttiva 2002/96/CE, come modificata dalla direttiva 2008/34/CE, per la protezione del suolo, dell'acqua e dell'aria dallo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche; direttiva 2006/66/CE relativa allo smaltimento di pile e accumulatori; direttiva 2006/117/EURATOM, sulle spedizioni di rifiuti radioattivi sottoposti ad uno speciale sistema di autorizzazione e vigilanza.

⁸⁷ Cfr. Corte Giust., 7 febbraio 1985, C-173/83 (c.d. Oli usati), sull'interpretazione della direttiva del Consiglio n. 75/439, concernente l'eliminazione degli oli usati, in *Foro it.*, 1987, IV, c. 465; Corte Giust., 20 settembre 1988, C-302/86, *Commissione c. Danimarca* (c.d. Bottiglie danesi), sul regime obbligatorio di restituzione degli imballaggi di birra e bibite a fini di riciclo, in *Foro it.*, 1989, IV, c. 233; Corte Giust., 13 luglio 1989, C-380/87, *Enichem/Cinisello Balsamo* (c.d. Buste non

precettivo del principio viene contestato, almeno sino alla citata comunicazione della Commissione, ma ad esso ricorre ampiamente la Corte di Giustizia⁸⁸, chiamata a considerare la derogabilità/inderogabilità delle esigenze ambientali nei singoli casi concreti⁸⁹.

Una delle primissime affermazioni giurisprudenziali del principio di precauzione si rinviene nella sentenza *Sandoz* del 1983⁹⁰, nella quale i giudici di Lussemburgo ritenevano legittimo il divieto di commercializzazione di prodotti alimentari integrati da vitamine in assenza di previa autorizzazione, anche al di sotto della soglia di provata nocività. In altre parole, in una situazione di assoluta incertezza, si concludeva per la pericolosità di quantitativi anche ridotti di complementi vitaminici, da consentire solo in caso di “un’esigenza reale, in particolare di ordine tecnico o alimentare”; inoltre, veniva ribadito che in assenza di armonizzazione, spetta alle autorità nazionali stabilire il livello di tutela della salute delle persone da perseguire, rispettando il più possibile il principio di libera circolazione delle merci in Europa. Nello stesso senso si pongono le successive pronunce *Hejin* del 1984⁹¹ e *Fedesa* del 1990⁹², per le quali veniva ritenuta irrilevante l’assenza di prove scientifiche di nocività in caso di componenti in grado di pregiudicare la salute umana attraverso l’alimentazione (specificamente antiparassitari della frutta e verdura e ormoni nell’allevamento animale).

biodegradabili), sull’interpretazione della normativa europea sullo smaltimento di rifiuti occasionata dal divieto imposto dal Sindaco del Comune di Cinisello Balsamo (MI) di fornire ai consumatori buste non biodegradabili per il trasporto delle merci acquistate, in *Giust. civ.*, 1990, I, p. 881. Come noto, oggi su tutto il territorio nazionale è vietato l’utilizzo di buste non biodegradabili per la consegna delle merci acquistate dai consumatori, divieto legittimo a seguito dell’emanazione della direttiva 2015/720/UE.

⁸⁸ In particolare, oltre a quelle citate nel testo, Corte Giust., 14 luglio 1994, C-17/93 (c.d. Van der Veldt), in *Foro it.*, 1995, IV, c. 76, relativa alla presentazione ed etichettatura dei prodotti di consumo (nella specie pane con conservanti superiori ai limiti stabiliti dalla legislazione nazionale); Corte Giust., 25 giugno 1998, C-203/96 (c.d. Dusseldorp), in *Ambiente*, 1998, p. 936 ss., sulla disciplina dei controlli sulla circolazione di rifiuti fra Paesi membri.

⁸⁹ Cfr. Corte Giust., 9 luglio 1992, C-2/90, *Commissione c. Belgio* (c.d. Rifiuti valloni), in *Racc.*, I-4431, nella quale si afferma che la valutazione dell’interesse ambientale non può considerarsi a priori prevalente rispetto alle esigenze di libero mercato, ma alla luce del singolo caso concreto viene ritenuta ammissibile la deroga al principio di libera circolazione delle merci pretesa dal Belgio per tutelare esigenze ambientali “imperative”; per tali ragioni la Corte dichiara lecito il divieto d’importazione di alcune tipologie di rifiuti nella regione della Vallonia, tenuto conto delle ristrette capacità del territorio di smaltire l’ingente afflusso di rifiuti lì importati.

⁹⁰ Corte Giust., 14 luglio 1983, C-174/82, *Sandoz*, in *Foro it.*, 1985, V, c. 167.

⁹¹ Corte Giust., 19 settembre 1984, C-94/83, *Hejin*, in *Foro it.*, 1985, IV, c. 309.

⁹² Corte Giust., 13 novembre 1990, C-331/88, *Fedesa*, in *Racc.*, 1990, I-4023.

Successivamente, l'adozione dell'ottica precauzionale nel sistema di gestione dei rischi appare nel procedimento *National Farmers Union* del 1988⁹³, noto per aver giudicato sul divieto di esportazione di carni bovine imposto alla Gran Bretagna⁹⁴ per il rischio (al tempo non provato) di trasmissione all'uomo del c.d. "morbo della mucca pazza" (da encefalopatie spongiformi trasmissibili-TSE). In tale pronuncia, la Corte di Giustizia si soffermava sulla necessità di effettuare un'istruttoria quanto più possibile completa per l'adozione di misure precauzionali fortemente restrittive del principio di libera circolazione. Si tratta di uno dei pochissimi casi in cui la Corte ha legittimato misure restrittive adottando tecnicamente il principio di precauzione (o la sua versione "forte"). Sebbene non vi fosse ancora certezza sul legame di causa-effetto fra il consumo di carni infette e l'aumento dei casi di una variante della malattia di *Creutzfeldt-Jakob*, le restrizioni al libero commercio vennero ritenute legittime e compatibili con il diritto comunitario.

Il caso *National Farmers Union* appare, dunque, singolare sotto il profilo dell'adozione di un debole nesso causale, in termini di "più probabile che non"⁹⁵. Generalmente, invece, si assiste a una negazione del metodo precauzionale (o a una sua applicazione in senso debole), calibrata secondo una progressiva analisi dei costi-benefici: spetta alle pubbliche autorità – tanto nell'OMC, quanto nell'Unione europea –, fissare il grado di tutela della salute e sicurezza umana da tutelare, di volta in volta determinando il livello di rischio "sopportabile" dai consumatori. In questo senso può forse leggersi la pronuncia *Commissione c. Francia*⁹⁶, relativa alla fine dell'embargo di carni provenienti dal Regno Unito per cessata emergenza della "mucca pazza": la Corte di Giustizia ritenne illegittime le misure protettive mantenute dalla Francia, nonostante l'assenza di

⁹³ Corte Giust., 5 maggio 1988, C-157/96, *National Farmers Union*, in *Foro it.*, 1998, IV, c. 449.

⁹⁴ Decisione della Commissione, 27 marzo 1996, 96/239/CE, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in www.eur-lex.europa.eu.

⁹⁵ Sulla crisi dei rimedi giuridici tradizionali nella "società del rischio", tanto di quelli contrattuali e assicurativi, quanto di quelli propri della responsabilità civile, v. L. NOCCO, *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, in *Gli strumenti della precauzione, nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. Comandé, Milano, 2006, p. 257 ss.; F. D. BUSNELLI-G. COMANDÉ (a cura di), *L'assicurazione tra codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Milano, 2009.

⁹⁶ Corte Giust., 13 dicembre 2001, C-1/00, *Commissione c. Francia*, in *Foro it.*, 2002, IV, c. 269.

unanimità di vedute della comunità scientifica (persino all'interno degli organi tecnici consultati dalla Commissione), sul presupposto che la salute dei consumatori fosse sufficientemente tutelata dal regime di controlli da essa stabiliti e che non fossero necessarie ulteriori misure precauzionali⁹⁷.

Così, anche un'altra importante decisione della Corte di Giustizia nega un approccio squisitamente precauzionale: si tratta del caso *Artegodan GmbH e altri c. Commissione*⁹⁸, relativo a un settore peculiare, quale quello farmaceutico, in cui vige un sistema di autorizzazione preventiva per l'immissione in commercio dei prodotti (c.d. AIC). Nel caso di specie, i ricorrenti erano in possesso di AIC per medicinali contenenti sostanze anoressizzanti anfetaminiche, rilasciate dalle autorità competenti a livello nazionale prima della modifica del sistema europeo di immissione in commercio e sorveglianza dei farmaci⁹⁹ e dell'adozione, da parte della Commissione, di tre decisioni che imponevano la revoca delle AIC rilasciate per tali sostanze.

La sentenza *Artegodan* appare particolarmente complessa, sia sotto il profilo del giudizio di competenza della Commissione in materia di revoca di AIC rilasciate a livello decentrato, sia con riferimento al regime di prova della qualità/sicurezza/efficacia di un prodotto farmaceutico e, poiché si tratta di un sistema estremamente peculiare, ci si limita alle considerazioni che seguono.

Nella citata pronuncia, il principio di precauzione viene definito dai giudici di Lussemburgo "come un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. (...) Secondo una giurisprudenza consolidata¹⁰⁰, in materia

⁹⁷ A protezione della salute umana, con decreto del Ministero della Sanità, 22 novembre 2000, ha stabilito in via precauzionale l'inidoneità alla donazione di sangue o emocomponenti di persone soggiornanti nel Regno Unito dal 1980 al 1996 per un periodo di tempo di oltre sei mesi.

⁹⁸ Trib. CE, 26 novembre 2002, T-74/00, *Artegodan*, in *Dir. comm. sc. int.*, 2003, p. 551 ss., confermata in secondo grado da Corte Giust., 24 luglio 2003, C-39/03, in *Guida al dir.*, 2003, fasc. 37, p. 89 ss.

⁹⁹ Il Tribunale CE, dopo aver accolto il rilievo dei ricorrenti per il quale le autorizzazioni rivestivano carattere meramente nazionale, chiarisce il sistema di autorizzazione e vigilanza dei medicinali di cui si tratterà nel paragrafo II.3.2.

¹⁰⁰ Corte Giust., 5 maggio 1998, C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, *Racc.*, I-2265, par. 99; Tribunale 16 luglio 1998, causa T-199/96, *Bergaderm e Goupil c. Commissione*, *Racc.*, II-2805,

sanitaria, il principio di precauzione implica che, nel caso sussistano incertezze quanto all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrati". È di tutta evidenza che, in caso di perdurante incertezza scientifica su potenziali danni gravi e/o irreversibili per la salute umana e per l'ambiente, la scelta di ricorrere o di non ricorrere a misure precauzionali dipende dal livello di protezione scelto dalle autorità competenti nell'esercizio della loro "discrezionalità"¹⁰¹.

Deve chiarirsi che la sospensione o la revoca dell'AIC di un medicinale è possibile solo nel caso in cui risulti che esso sia nocivo nelle normali condizioni d'impiego, sia inefficace o non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata; si tratta comunque di criteri da interpretare alla luce del principio per cui la tutela della salute acquista importanza preponderante rispetto alle esigenze del mercato. Così, parafrasando le parole della Corte di Giustizia, potrebbe rendersi necessaria una nuova valutazione del rapporto rischi/benefici di un medicinale, qualora la mancata efficacia e/o sicurezza attesa dal consumatore sia evidenziata da nuovi studi scientifici.

È evidente che, anche in un settore particolarmente sensibile ai c.d. "rischi da sviluppo"¹⁰² come quello farmaceutico, a livello legislativo permane una versione fortemente indebolita del principio di precauzione; diversamente l'AIC

punto 66. Inoltre, prima di una sua effettiva consacrazione, il principio di precauzione veniva già implicitamente accolto quale espressione del sindacato di proporzionalità, v. Corte Giust., ordinanza 12 luglio 1996, C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, cit., par. 73-78; ordinanza del presidente del Tribunale 13 luglio 1996, T-76/96 R, *The National Farmers' Union e altri c. Commissione*, *Racc.*, II-815, par. 82-93, spec. par. 89.

¹⁰¹ È per tale ragione che i maggiori studi sull'operatività del principio appartengono al settore del diritto amministrativo, per tutti v. F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005, ove amplia e accurata bibliografia.

¹⁰² Sui danni prodotti da farmaci autorizzati all'immissione in commercio, nel medio-lungo periodo, si ricorda il caso dell'uso del *Talidomide* in gravidanza. Tale farmaco dalle proprietà ipnotico-sedative venne stato commercializzato per la prima volta in Germania negli anni '50 per il trattamento dell'influenza e dell'insonnia e successivamente utilizzato per i malesseri della gravidanza, in assenza al tempo di test clinici che ne evidenziassero effetti collaterali. Con l'aumento del numero di neonati affetti da embriopatia (più di 6000 bambini con riduzione degli arti di varia natura e malformazioni congenite, oltre ai casi di aborto spontaneo e morti fetali endouterine), ulteriori studi dimostrarono l'eziologia da *Talidomide*, che venne ritirato dal commercio solo negli anni '60. Cfr. P. SALVADOR CODERCH-C. GÓMEZ LIGÜERRE-A. RUBÍ PUIG, S. RAMOS GONZÁLEZ-A. TERRA IBÁÑEZ, *Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida*, in *InDret*, 2014, n. 1, p. 1 ss.

potrebbe essere legittimamente revocata anche in presenza di dubbi ragionevoli di rischi per la salute e la sicurezza dell'uomo non ancora sufficientemente provati. Esattamente sulla base di queste ultime considerazioni, la sentenza *Artegodan* afferma l'illegittimità di misure restrittive al libero commercio in caso di una mera conferma dei rischi già presi in considerazione al tempo dell'immissione del prodotto sul mercato o insufficienza di prove circa l'aumento del rischio di danno già noto¹⁰³, negando il fondamento stesso del principio in analisi, ossia l'incertezza.

Dunque, la giurisprudenza della Corte di Giustizia fa un uso altamente discrezionale del principio, tenendo particolarmente in conto gli effetti di una misura precauzionale sulla tenuta del sistema del mercato comune. L'elemento della discrezionalità assume, evidentemente, un ruolo preponderante nell'utilizzo della logica precauzionale, che nella sua più pura applicazione rischierebbe di paralizzare le esigenze del progresso e del commercio. Pertanto, si rivela opportuno studiare non soltanto il merito dei provvedimenti precauzionali, ossia le conclusioni adottate a livello legislativo e amministrativo verificandone la «legittimità» e la «giustificazione» nel senso che verrà precisato nel prosieguo, ma anche i procedimenti imposti dalle normative di settore a tutela della salute, oltre che gli interventi dalle autorità competenti e delle Corti chiamate ad interpretare la loro compatibilità con le esigenze di protezione delle persone.

3. Sperimentazioni legislative: la disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti e il sistema *RAPEX*

La maggior intersecazione fra pubblico e privato, fra le esigenze di tutela del mercato e la protezione della salute delle persone, può senza dubbio apprezzarsi all'interno della disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti.

Il legislatore europeo ha attivato strumenti di tutela del consumatore, contro i pericoli derivanti dall'uso delle merci in libero mercato, inizialmente in via indiretta

¹⁰³ Cfr. punto 211 della pronuncia, ove la Corte sottolinea che: “è giocoforza constatare che la semplice evoluzione di un criterio scientifico, o, più concretamente, delle buone pratiche cliniche — cioè delle pratiche terapeutiche riconosciute come le più adeguate alla luce delle attuali conoscenze scientifiche —, quand'anche fosse fondata su un «consenso» della comunità medica, non può giustificare, di per sé, la revoca di un'AIC di un medicinale, ai sensi dell'art. 11 della direttiva 65/65, se essa non si basa su dati scientifici nuovi o informazioni nuove”.

con discipline di stampo prettamente privatistico. Il riferimento è alla direttiva 85/374/CEE, sulla responsabilità del produttore per prodotti difettosi¹⁰⁴, e alla direttiva 99/44/CE, sulla vendita e sulle garanzie dei beni di consumo, accompagnate da normative tecniche di carattere verticale nelle quali sono previsti *standard* minimi di sicurezza per singoli e determinati comparti produttivi, rispettati i quali è permesso apporre al prodotto il noto marchio “CE” di conformità.

Negli anni '90, l'esigenza di reciproco riconoscimento e armonizzazione delle norme tecniche e prescrizioni di sicurezza all'interno dell'Unione ha permesso di superare la politica di armonizzazione di dettaglio, per giungere ad una vera e propria disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti, la direttiva 92/59/CEE¹⁰⁵, considerata di matrice essenzialmente pubblicistica. Preso atto della necessità di rafforzare il sistema di protezione dei consumatori, la citata disciplina generale è stata modificata dalla direttiva 2001/95/CE, attualmente in vigore e confluita nel Codice del Consumo, con l'obiettivo di estendere gli *standard* di sicurezza a tutti i beni di consumo non contemplati dalle normative di settore, tenendo conto anche delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale del commercio¹⁰⁶.

Rileva, ai nostri fini, che il legislatore europeo – tenendo conto delle

¹⁰⁴ Sulle problematiche e sul coordinamento fra disciplina della responsabilità del produttore e sicurezza generale dei prodotti, oggetto di approfondimento nel II capitolo, v. C. CASTRONOVO, voce *Danno VII) Danno da prodotto – Diritto italiano e straniero*, in *Enc. giur.*, X, Roma, 1988; F. CAFAGGI, *Danno al prodotto e funzioni della responsabilità del produttore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, pp. 561 ss.; B. CARDANI, *La direttiva CEE sulla sicurezza generale dei prodotti; un rilancio della regola aquiliana per imputare la responsabilità del produttore?*, in *Dir. econ. assic.*, 1992, pp. 765 ss.; G. M. ARMONE, *La salute collettiva dei consumatori e le sue forme di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, pp. 107 ss., in particolare a p. 118 ss.; D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Diritto ed economia dell'assicurazione*, 1996, pp. 29 ss.

¹⁰⁵ A. CARUSO, *D.lgs. 115/1995: i nuovi obblighi di sicurezza a carico del produttore*, in *Danno e resp.*, 1995, p. 428; A. CANTÙ, *Il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 115 sulla sicurezza generale dei prodotti*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 779; F. CAFAGGI, *La responsabilità d'impresa per prodotti difettosi*, in *Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, Padova, 1997, II, pp. 996 ss.; ID., *La legge comunitaria per il 1994 e la sicurezza dei prodotti: un aggiornamento*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 1501; L. MANSANI, *Gli oneri di informazione sulla sicurezza dei prodotti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1996, p. 269; A. PRINCIGALLI, *Profili generali della responsabilità civile*, in *Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, Padova, 1997, pp. 974 ss.; G. BENACCHIO, *Diritto privato della Comunità europea*, Padova, 1998, pp. 389 ss.

¹⁰⁶ A. CORDIANO, *La disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti e la dottrina tedesca del Schutzgesetz*, in *Rass. dir. civ.*, II, 2005, pp. 486-507.

modifiche all'art. 152 (sulla sanità pubblica) e 153 TCE (sulla protezione dei consumatori) –, abbia esplicitamente adottato il principio di precauzione (art. 8, par. 2, dir. 2001/95/CE), del tutto ignorato nella originaria disciplina. In questo senso, è bene sottolineare che solo con la direttiva 2001/95/CE è stata riconosciuta la legittimità di provvedimenti amministrativi ispirati a logiche precauzionali (e non meramente preventive), prima e/o dopo l'immissione in commercio dei prodotti, con carattere ispettivo, impositivo o inibitorio, adottati delle autorità pubbliche di controllo, purché proporzionati alla gravità dei rischi (art. 107, c. 4, cod. cons.).

In questa prospettiva, è al momento in discussione un'importante riforma del sistema della sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato, noto come “Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato”¹⁰⁷, i cui contenuti verranno descritti nel prosieguo. È sufficiente ora rilevare come l'intento della proposta – composta da due regolamenti –, sia eliminare situazioni d'incertezza giuridica dovuta alla sovrapposizione e scarsa coordinazione delle regole europee, tanto pubblicistiche, quanto privatistiche: esistono, infatti, regole specifiche per la vigilanza del mercato (cfr. reg. 765/2008/CE che determina le modalità di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti), che devono intersecarsi con le prescrizioni imposte agli operatori economici da plurimi atti legislativi dell'Unione e con le normative settoriali di armonizzazione per prodotti di consumo.

Come accennato, l'obiettivo della disciplina sulla sicurezza dei prodotti avente carattere “generale” è quello di garantire l'immissione nel mercato di soli prodotti “sicuri”¹⁰⁸; intendendosi per “prodotto sicuro” ai sensi della direttiva 2001/95/CE, qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normale o ragionevolmente prevedibili, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili

¹⁰⁷ In particolare, il Pacchetto si compone di due proposte di regolamento: la proposta COM(2013)78 *final* sulla sicurezza dei prodotti di consumo, per l'abrogazione della direttiva 87/357/CEE e della direttiva 2001/95/CE; la proposta COM(2013)75 *final* sulla vigilanza del mercato dei prodotti, per la modifica delle direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio, le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, e dei regolamenti 305/2011/UE, 764/2008/CE e 765/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹⁰⁸ L'art. 102, c. 1, cod. cons., include i prodotti “in libera pratica”, con riferimento al particolare regime doganale all'interno del mercato unico delle merci provenienti da Paesi terzi; cfr. E. BELLISARIO, *sub art. 102*, in *Codice del consumo*, a cura di G. Alpa e L. Rossi Carleo, Napoli, 2005, pp. 681 ss.; F. CICCARELLO, *Sicurezza e qualità dei prodotti*, in *Diritti e tutele dei consumatori*, a cura di G. Recinto, L. Mezzasoma, S. Cherti, Napoli, 2014, p. 424, part. n. 4.

con l'impiego del prodotto e considerati "accettabili". In tale prospettiva, a seconda della tipologia di prodotto, s'impone l'applicazione di strumenti di controllo sui requisiti di sicurezza, differenziati a seconda che si tratti di c.d. *pre-market*¹⁰⁹ o *post-market controls*¹¹⁰.

Dal punto di vista oggettivo, ai fini dell'applicazione della disciplina generale, per prodotto si intende qualsiasi prodotto (nuovo, usato o rimesso a nuovo) destinato direttamente o meno al consumatore, i cui aspetti di pericolosità e sicurezza non siano regolati compiutamente da un'apposita normativa¹¹¹. In ogni caso, il prodotto deve essere suscettibile di essere utilizzato dal consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nel contesto di un'impresa commerciale¹¹².

Ciò che più rileva, in realtà, ai fini di un sistema integrato di sicurezza dei prodotti è l'incontro fra gli strumenti pubblici di controllo (innanzitutto poteri di intervento delle Autorità competenti e apparato sanzionatorio) e strumenti essenzialmente privatistici, quali obblighi positivi rivolti agli operatori del

¹⁰⁹ Prima della vendita del prodotto al consumatore, possono individuarsi le certificazioni di conformità, certificazioni di qualità obbligatorie, licenze obbligatorie di vendita, marchi registrati a livello europeo e autocontrolli volontari, a completamento della normativa tecnica applicabile al relativo settore merceologico. Inoltre, gli obblighi informativi imposti a produttori, importatori e distributori possono contribuire all'immissione in commercio di prodotti sicuri nella misura ragionevolmente attesa dal consumatore. Cfr. sul punto, A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 143 ss.

¹¹⁰ Una volta che il prodotto è reso disponibile al consumatore, la dichiarazione di conformità dello stesso ai parametri di sicurezza previsti dalla normativa a esso dedicata non esclude, ma anzi potrebbe dirsi "imporre", obblighi di monitoraggio e obblighi di informazione su possibili rischi derivanti dall'uso del prodotto. Le misure di controllo, inoltre, possono definirsi "volontarie", ove attivate direttamente dal produttore o distributore, come ad esempio il ritiro o il richiamo dal mercato, o "obbligatorie" nel caso in cui vengano imposte dalle autorità amministrative, eventualmente muniti di ordini di sequestro e/o distruzione dei prodotti.

¹¹¹ Riprendendo fedelmente le indicazioni europee, si esclude l'applicazione degli artt. 102-113 cod. cons. ogniquale volta vi siano disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti, siano esse nazionali o di origine comunitaria, di natura legislativa o anche regolamentare (art. 102, c. 2, cod. cons.); qualora, invece, le normative specifiche si occupino solo di determinati requisiti o categorie di rischio, la disciplina generale si applicherà solo per le parti da esse non regolate.

¹¹² Nonostante la direttiva 2001/95/CE non contempli la prestazione di servizi, le sue disposizioni sono, altresì, applicabili ai prodotti forniti o comunque messi a disposizione dei consumatori nell'ambito di una prestazione di servizi per essere utilizzati dagli stessi; diversamente, esula dall'ambito d'applicazione della disciplina generale la sicurezza dell'attrezzatura utilizzata per fornire servizi ai consumatori, in quanto considerata in collegamento con la sicurezza del servizio reso (non rientrano nella definizione di prodotto, ad esempio, le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano e che sono manovrate da un prestatore di servizi).

mercato¹¹³.

Con riferimento ai dispositivi privatistici, la disciplina generale si regge essenzialmente sul concetto di “obbligazione generale di sicurezza” posta a carico del produttore, quale soggetto garante della sicurezza dei prodotti immessi nel mercato e tenuto a vigilare sul rispetto degli *standard* prefissati nella fase di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato. Il produttore, inoltre, ha un obbligo di “informazione continuata” nei confronti del consumatore, che deve essere edotto di tutte le informazioni utili alla valutazione e prevenzione dei rischi derivanti dall’uso ragionevolmente prevedibile del prodotto¹¹⁴.

Corollario dell’obbligazione generale di sicurezza, è l’obbligo imposto al produttore di adottare tutte le iniziative opportune per evitare rischi per i consumatori, compreso il «ritiro» del prodotto dal mercato ed eventualmente il «richiamo», informandone immediatamente le amministrazioni competenti e i consumatori in maniera appropriata ed efficace, eventualmente anche in ottica precauzionale.

Posto che i produttori (categoria in senso ampio, comprensivi di tutti coloro che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti come operatori della catena commerciale) sono tenuti ad immettere nel mercato solo prodotti sicuri, il legislatore comunitario ha specificato i requisiti della c.d. “presunzione di sicurezza” di cui occorre far cenno.

In mancanza di specifiche disposizioni dell’Unione¹¹⁵, un prodotto si presume sicuro se è conforme alla legislazione vigente dello Stato membro in cui è commercializzato, ovvero se è conforme alla normativa nazionale non cogente che recepisce le norme europee di normazione tecnica, i cui riferimenti sono pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea. In assenza di tali

¹¹³ A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 37.

¹¹⁴ Sugli obblighi informativi a tutela del consumatore, fra tutti v. G. ALPA, *Il ruolo dell’informazione nella tutela del consumatore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, pp. 815 ss.; G. CATTANEO, *Il danno cagionato da informazioni incorporate in un prodotto*, in AA.VV., *Scritti in onore di Rodolfo Sacco*, Milano, 1994, pp. 155 ss.; F. CAFAGGI, *La nozione di difetto e il ruolo dell’informazione. Per l’adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma*, cit., pp. 447 ss.;

¹¹⁵ Ai sensi dell’art. 4 della direttiva 2001/95/CE, l’emanazione di norme tecniche di disciplina della sicurezza dei prodotti avviene secondo i criteri stabiliti dalla Commissione, con l’ausilio di un Comitato di regolamentazione e di organismi europei di normazione cui la Commissione ha conferito specifico mandato “aperto”.

specifiche normative, invece, la presunzione di sicurezza opera in considerazione delle norme non cogenti che recepiscono norme europee, delle norme in vigore nello Stato in cui il prodotto è commercializzato, delle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, di codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti di settore, degli ultimi “ritrovati della tecnica” e del livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi (art. 105, c. 3, cod. cons.).

La prescrizione generale di sicurezza opera indifferentemente per tutte le tipologie di prodotti rientranti nel campo di applicazione della direttiva sebbene, per l’effetto dei principi di sussidiarietà, complementarità e suppletività, l’obbligazione generale appena descritta e le altre prescrizioni di sicurezza “orizzontali” intervengano in via residuale: ove non esista già una disciplina *ad hoc* a livello europeo sulla sicurezza del prodotto in questione; nel caso in cui la normativa specifica copra solo alcuni rischi o categorie di rischi o nell’ipotesi in cui gli obiettivi della direttiva generale non vengano perseguiti attraverso disposizioni specifiche di settore¹¹⁶.

Con riferimento ad altri operatori della catena commerciale, la disciplina generale individua i distributori quali soggetti tenuti a contribuire all’immissione di prodotti sicuri, sui quali incombe il dovere di comportarsi secondo diligenza nell’esercizio della propria attività: non fornendo prodotti di cui conoscono o avrebbero dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in loro possesso e alla loro qualità di operatori professionali; partecipando ai controlli di sicurezza del prodotto immesso sul mercato e collaborando con le autorità competenti fornendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto; conservando e fornendo la documentazione di tracciabilità dei prodotti per un

¹¹⁶ Illustra il rapporto fra i contenuti della direttiva generale, i requisiti di sicurezza indicati negli *annex*, gli *standard* di armonizzazione e gli strumenti a cui si affidano i produttori per rispettare i requisiti di sicurezza, G. HOWELLS, *Consumer Product Safety*, cit., p. 85 ss., per il quale, in senso ampio, la disciplina della sicurezza dei prodotti è proprio governata dai quattro livelli di controllo citati: “the general safety clause in the body of the directive, the essential requirements to be found in its annex, harmonised standards and the means chosen by the manufactures to achieve those standards”. L’autore, inoltre, sottolinea il rapporto fra requisiti tecnici essenziali e *standard* di sicurezza: quest’ultimi illustrano le criticità di sicurezza da fronteggiare – quasi in termini di esortazione –, mentre i requisiti tecnici tendono a concretizzare la protezione del consumatore.

periodo di dieci anni dalla cessione degli stessi al consumatore finale (art. 104, c. 6, cod. cons.).

Ancor più pregnante è l'obbligo imposto al produttore di "intraprendere le iniziative opportune per evitare" rischi connessi all'utilizzo del prodotto, compreso il ritiro dal mercato, il richiamo e comunicazione informativa appropriata ed efficace ai consumatori (art. 104, c. 3, cod. cons.); si tratta delle c.d. misure volontarie, di carattere preventivo o restrittivo, adottate da un operatore economico senza l'intervento delle pubbliche autorità. Ad ogni modo, a garanzia del rispetto degli obblighi imposti in capo ai produttori e distributori, in ogni Stato membro sono individuate le autorità competenti con funzioni di consultazione, coordinamento e controllo, oltreché con poteri di intervento in via preventiva o precauzionale¹¹⁷.

Si è detto che il carattere generale della direttiva 2001/95/CE consente di integrare la legislazione verticale già esistente in specifiche materie e di regolare in maniera esaustiva gli aspetti più significativi della sicurezza di prodotti non ancora disciplinati. Analogamente alla precedente direttiva 92/59/CEE, l'ambito di applicazione è residuale, in base al principio di sussidiarietà¹¹⁸: l'art. 102 cod. cons. consente l'applicazione della disciplina generale laddove non esistano, nell'ambito della normativa nazionale vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti. Qualora taluni prodotti siano soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normative dell'Unione europea, invece, la disciplina generale si applicherà unicamente per gli aspetti, rischi o categorie di rischio non contemplati da tali specifiche normative, in applicazione del principio di complementarità¹¹⁹.

¹¹⁷ In Italia la competenza spetta ai Ministeri delle attività produttive, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e dei trasporti, nonché altre amministrazioni individuate di volta in volta come competenti per materia, il cui sistema d'intervento è alquanto stratificato e complesso anche alla luce dei rapporti con le omonime autorità di altri Stati membri.

¹¹⁸ Sul punto, F. MANIET, *La transposition de la directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits dans le Etats membre de l'Union européenne*, in *Revue eur. droit consom.*, 1997, pp. 176 ss. Nel confronto fra discipline settoriali nazionali e disciplina generale, pare opportuno prediligere un'interpretazione teleologica, al fine di applicare ove possibile la disciplina in concreto più "favorevole", ossia più protettiva per i consumatori, come suggerito da A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 84.

¹¹⁹ Fra discipline settoriali nazionali, per l'opportunità di prediligere un'interpretazione teleologica che sia diretta, ove possibile, ad applicare la disciplina più "protettiva" nei confronti dei consumatori, v. A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 84;

In presenza di normative settoriali europee, come quelle che saranno oggetto di approfondimento, la normativa generale non troverà applicazione sotto il profilo delle definizioni di “prodotto sicuro” e di “prodotto pericoloso” (presumibilmente meglio definite nelle discipline ad *hoc*), in relazione agli obblighi del produttore e del distributore accessori rispetto alla prescrizione generale di sicurezza (art. 104 cod. cons.) e alla presunzione e valutazione di sicurezza in relazione alle norme tecniche nazionali ed europee (art. 105 cod. cons.).

Per contro, l’art. 102 c. 2 cod. cons. fa salva l’applicazione dei seguenti artt. 104-108 cod. cons. per i prodotti normati a livello europeo, qualora non esistano disposizioni specifiche riguardanti gli obblighi ivi inclusi. In particolare, si tratta di obblighi accessori di informazione continuata e di prevenzione dei rischi previsti in capo a produttori e distributori; disposizioni in ordine alla presunzione e valutazione di sicurezza; procedure di consultazione e di coordinamento fra amministrazioni nazionali per l’adozione di misure opportune; meccanismi di controllo e disposizioni procedurali rivolte a tal fine.

Per quanto riguarda, invece, gli strumenti pubblicistici rivolti alla tutela del consumatore, in attuazione della direttiva generale sulla sicurezza dei prodotti, è avvenuta la creazione ufficiale¹²⁰ del sistema *RAPEX* (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) di segnalazione rapida di prodotti pericolosi fra gli Stati membri.

Ogni settimana, i servizi della Commissione procedono alla pubblicazione online di tutte le informazioni sulle notifiche *RAPEX*, di agevole consultazione per i consumatori, da cui si evince che le categorie merceologiche maggiormente segnalate sono giocattoli e articoli per l’infanzia, prodotti tecnologici, cosmetici

¹²⁰ Già la direttiva 92/59/CE conteneva prescrizioni sulla gestione di un sistema comunitario d’informazione (art. 7 e ss. e relativo allegato), nel caso in cui uno Stato membro attivasse misure di limitazione della circolazione di un prodotto o di ritiro dal mercato e nel caso d’urgenza, da intendere in termini di “rischio grave ed immediato” derivante da un prodotto, tale da richiedere un intervento a livello comunitario. Il sistema comunitario d’informazione, ad ogni modo, fin da subito ha escluso i prodotti farmaceutici, animali e di origine animale, ed emergenze radioattive, casi per i quali erano già previste misure di notifica equivalenti.

e tessili¹²¹, per la maggior parte prodotti in Cina¹²².

Per la segnalazione di prodotti che presentano un rischio attualmente esistono due procedure distinte (e talvolta parallele) che obbligano gli Stati membri a notificare alla Commissione e agli altri Stati determinate azioni di vigilanza del mercato adottate a livello interno; mentre la proposta di revisione del “Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato”, sulla quale si tornerà, propone di creare un unico flusso informativo attraverso il sistema *RAPEX*.

Ad ogni modo, le autorità di vigilanza individuate all'interno di ciascuno Stato membro, c.d. “punti di contatto”¹²³, attraverso le propri reti nazionali procedono ad effettuare controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con una frequenza adeguata (mediante verifica documentale e, se del caso, attraverso verifiche fisiche in laboratorio a campione). Qualora le autorità nazionali abbiano ragione di ritenere che un prodotto immesso sul mercato possa presentare un rischio, o abbiano ricevuto la segnalazione di un operatore della catena commerciale, eseguono una valutazione del rischio tenendo conto anche delle prescrizioni di armonizzazione europea applicabili al prodotto e riguardanti il rischio in esame (verificando le valutazioni di conformità rilasciate); in assenza di tali prescrizioni, occorre verificare la conformità del prodotto a disposizioni specifiche dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione o rispetto ai requisiti di normazione tecnica verticale (i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea). Ove venga verificata la conformità del prodotto ai requisiti così imposti, si presume che il prodotto salvaguardi in maniera adeguata gli interessi dei consumatori, ma ciò non impedisce alle autorità di

¹²¹ Per quanto riguarda i prodotti tessili, il legislatore europeo non ha emanato una specifica disciplina di sicurezza, limitandosi a regolare i profili di denominazione delle fibre tessili, di etichettatura e di contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti attraverso il regolamento 1007/2011/UE, che abroga le direttive 73/44/CEE, 96/73/CE e 2008/121/CE. Per tale ragione, fra i prodotti più segnalati attraverso il sistema RAPEX, verranno tratteggiati alcuni profili di regolazione della sicurezza dei soli prodotti giocattoli e cosmetici.

¹²²http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

¹²³ In Italia, il punto di contatto è individuato presso il Ministero dello Sviluppo Economico (Direzione Generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica - Divisione XIII Normativa tecnica e conformità dei prodotti), che si avvale delle amministrazioni pubbliche nazionali e delle relative competenze di settore: Ministero della Salute, Ministero delle Infrastrutture, Ministero dell'Ambiente, Ministero dell'Interno, Ministero dell'Economia e relativi apparati.

vigilanza di adottare misure sospensione o rifiuto di immissione in libera pratica qualora emergano nuovi elementi di prova sul rischio insito nel prodotto, nonostante la sua conformità formale.

Il punto di contatto nazionale ha l'obbligo di segnalare attraverso il sistema *RAPEX* alla Commissione europea, nella figura Direzione generale salute e tutela dei consumatori, sui provvedimenti adottati per la prevenzione dei rischi rilevati solo nel caso in cui: si tratti di un prodotto di consumo; tale prodotto sia oggetto di misure preventive e restrittive (imposte dalle pubbliche autorità o adottate su base volontaria da un operatore commerciale), che impediscono, limitano o subordinano a condizioni particolari la sua commercializzazione o il suo utilizzo all'interno dell'Unione europea; il prodotto presenti un "rischio grave" per la salute e la sicurezza dei consumatori e tale rischio abbia dimensione transfrontaliera¹²⁴.

Di regola, quindi, ove il rischio insito nel prodotto non possa giudicarsi "grave" e a carattere transnazionale, lo scambio di informazioni fra i punti di contatto dei singoli Stati membri non potrà agevolarsi del sistema *RAPEX*, ma dovrà ricorrere al diverso sistema previsto dall'art. 11 della direttiva 2001/95/CE, per quanto simile nelle procedure¹²⁵. È, tuttavia, possibile che sussista l'obbligo degli Stati membri di segnalazione attraverso il citato sistema di scambio informativo, nel caso in cui: si tratti di consumo, oggetto di misure restrittive nazionali obbligatorie, che presenti un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori e i cui effetti possano presentare interesse per altri Stati membri e non vi sia altra procedura di notifica prevista a livello europeo, come ad esempio clausole di salvaguardia previste dalle normative di settore.

È evidente che il principio di precauzione giochi un ruolo chiave nella fase di gestione del rischio non perfettamente identificabile e, per tale ragione, il

¹²⁴ Tali criteri sono indicati dalla Decisione della Commissione, 16 dicembre 2009, recante le linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (*RAPEX*) e della procedura di notifica prevista dagli artt. 11 e 12 della direttiva 2001/95/CE.

¹²⁵ Il sistema di cui all'art. 11 della direttiva 2001/95/CE è diretto alla circolazione delle informazioni fra le autorità nazionali delle misure adottate a livello interno per prevenire o limitare la commercializzazione di prodotti che presentino un rischio identificato come "non grave", ma pur sempre presente. Tale procedura consente essenzialmente alla Commissione di verificare che le misure restrittive siano conformi al diritto dell'Unione, nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità e non discriminazione.

legislatore europeo ha garantito la possibilità di attuare misure restrittive, su base volontaria o previa ordinanza delle pubbliche autorità, anche in caso di rischio incerto. La segnalazione obbligatoria delle misure adottate a livello nazionale, attraverso il sistema RAPEX o quello di informazione di cui all'art. 11 della direttiva generale, in buona sostanza, consente alla Commissione di giudicare della legittimità e conformità al diritto dell'Unione degli interventi precauzionali, secondo i già citati criteri di stretta necessità, proporzionalità e non discriminazione, come interpretati dalle pronunce della Corte di Giustizia.

3.1. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e le procedure di valutazione della conformità dei prodotti

Quanto alle discipline di settore rilevanti al presente studio, quelle relativa alla sicurezza dei giocattoli ha subito notevoli adattamenti nel tempo: attualmente i requisiti di sicurezza e gli obblighi a carico degli operatori sono contenuti nella direttiva 2009/48/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009¹²⁶, subentrata alla direttiva 88/378/CEE, che conteneva disposizioni sul riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia¹²⁷.

¹²⁶ Sulle cui novità, E. BELLISARIO, *Le nuove disposizioni in materia di sicurezza dei giocattoli*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2012, n. 3, p. 409 ss., le cui osservazioni si rivolgono anche al sistema integrato di tutela, preventive e successive, offerto dalla disciplina dei prodotti di consumo e dalla disciplina sulla responsabilità del produttore, che oggetto di approfondimento nel prossimo capitolo.

¹²⁷ Sull'interpretazione della direttiva 88/378/CEE e della direttiva 76/769/CEE, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi, cfr. Corte Giust., 6 ottobre 2005, C-9/04, *Geharo BV*, in *Racc.*, 2005, I, 8525. In tale pronuncia, la Corte si concentra sull'interpretazione del criterio di "tolleranza biologica giornaliera" della sostanza cadmio nei giocattoli, stabilita nell'allegato II "Requisiti essenziali dei giocattoli" (punto 3.2) nella soglia di 0,6µg o "eventuali altri valori che vengano fissati per tali sostanze o per altre sostanze dalla legislazione comunitaria sulla base di dati scientifici". L'ordinamento dei Paesi Bassi, in esecuzione della direttiva 76/796/CE e 91/338/CE di modifica, vietava di fabbricare, importare o detenere in commercio prodotti contenenti cadmio. La Corte chiarisce che i diversi valori di tolleranza biologica stabiliti dalla direttiva generale sulla sicurezza dei giocattoli e dalla direttiva sulla limitazione dell'uso di alcune sostanze rispondono a due diverse finalità: la prima, mira a tutelare l'utilizzatore dai rischi connessi all'uso del giocattolo, mentre la seconda è diretta a tutelare la popolazione in generale dalla dispersione di determinate sostanze nell'ambiente. Le diverse normative, dunque, devono considerarsi complementari: la previsione di limiti di tolleranza biologica di alcune sostanze previsti nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non esclude l'applicazione agli stessi dei limiti massimi fissati dalla direttiva 91/338/CE. In questo senso, le disposizioni europee di aggiornamento delle sostanze e dei relativi limiti di esposizione nei prodotti-giocattolo risulteranno sempre prevalenti rispetto alla normativa dedicata alla sicurezza degli stessi che, di fatto, rappresenta il livello minimo di tutela atteso dai consumatori.

La direttiva sui giocattoli espressamente richiama il principio di precauzione, posta l'opportunità di adottare misure di protezione anche in casi in cui i dati disponibili si rivelino insufficienti per un'accurata stima dei rischi, sempre osservando un equilibrato bilanciamento con altre norme e principi contenuti nella stessa direttiva, *in primis* libera circolazione delle merci e presunzione di conformità (considerando n. 38). Inoltre, il principio viene menzionato – si ritiene non in senso tecnico – laddove si considera la necessità di disciplinare specifici requisiti di sicurezza relativamente a giocattoli commercializzati all'interno di prodotti alimentari (considerando n. 28), poiché per tali prodotti il rischio di soffocamento appare “distinto” rispetto a quello connesso al singolo prodotto giocattolo.

Proprio in questa precisazione, il legislatore europeo dimostra un uso poco consapevole del principio in analisi: non possono potersi reputare “ignoti” i rischi di soffocamento di bambini causati da giocattoli, trattandosi di un fatto di comune esperienza; al più è arduo calcolare con esattezza le probabilità di rischio anche in caso di conformità del prodotto alle prescrizioni di sicurezza.

Pertanto, poiché i rischi del prodotto-giocattolo sono quasi interamente contemplati dalle normative armonizzate, ove il prodotto sia ad esse conforme, l'operatività del principio di precauzione viene nel concreto esclusa, salvo il caso di «obiezione formale» nei confronti della normativa o a gravi incidenti connessi all'utilizzo del giocattolo, al pari di quanto avviene per la presunzione generale di conformità dei prodotti ai sensi della direttiva 2001/95/CE.

Quanto ai contenuti, la disciplina sulla sicurezza dei giocattoli deve essere esaminata unitamente al regolamento 1907/2006/CE (nello specifico allegato XVII, punti 51 e 52), avente ad oggetto le restrizioni all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi; inoltre, posta la stratificazione normativa cui si è fatto cenno, i prodotti giocattoli sono disciplinati, in via complementare, anche dalla direttiva generale sulla sicurezza dei prodotti 2001/95/CE, nel rapporto anche con il regolamento 765/2008/CE, che pone norme in materia di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità. Infine, appare utile l'analisi della decisione, 9 luglio 2008, 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a un quadro

comune per la commercializzazione dei prodotti, cui la direttiva giocattoli si ispira ampiamente per la determinazione, fra l'altro, delle definizioni, degli obblighi degli operatori economici e della presunzione di conformità.

In estrema sintesi, per ottenere una valutazione positiva di conformità indispensabile per l'immissione in commercio dei prodotti in Europa (inclusi i giocattoli), i fabbricanti possono procedere ad un'autoverifica dei requisiti di sicurezza accolti dalle normative armonizzate, i cui riferimenti siano pubblicati in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, o sottoporre il prodotto ad una specifica verifica CE attuata da un rappresentante autorizzato (c.d. verifica da parte di terzi); ad ogni modo, il soggetto responsabile della corretta esecuzione della valutazione di conformità rimarrà sempre il produttore.

Nel caso in cui il fabbricante proceda all'autoverifica, egli applicherà le norme armonizzate pubblicate in Gazzetta Ufficiale, indicando nella documentazione tecnica del prodotto le ragioni della sua scelta, i riferimenti delle norme che ha applicato e una descrizione delle soluzioni che ha dovuto intraprendere per adattare il proprio prodotto ai requisiti della normativa di settore, ad esempio per conformarsi ai requisiti fissati dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

La decisione 768/2008/CE, sopra citata, distingue diversi possibili procedimenti di valutazione della conformità a seconda del modulo prescelto dal produttore, salvo il caso in cui la normativa armonizzata imponga che la valutazione sia effettuata da autorità pubbliche o organismi certificati. Il "modulo A" riguarda il controllo interno della produzione, effettuato dallo stesso fabbricante, per la fase di progettazione e produzione¹²⁸; il cui "sotto-modulo A1", sempre interno della produzione, richiede prove ufficiali sul prodotto. In quest'ultimo caso, per ogni singolo prodotto il fabbricante effettua personalmente, o in conto terzi¹²⁹, prove su

¹²⁸ Il fabbricante, in fase di progettazione del prodotto giocattolo, deve individuare i requisiti di sicurezza applicabili, svolgere un'analisi del rischio della stessa fase di progettazione. In quella di produzione, egli deve adottare tutte le misure necessarie per ottenere un processo di fabbricazione che garantisca la conformità dei prodotti ottenuti, rispetto agli strumenti legislativi che ne regolano i presupposti di qualità e sicurezza; inoltre, deve effettuare prove a campione e controlli minuziosi per monitorare la conformità dei prodotti (es. sulle proprietà meccaniche e fisiche del giocattolo EN 71-1)

¹²⁹ Il fabbricante può scegliere di testare il proprio prodotto attraverso un organismo accreditato interno della sua organizzazione produttiva o avvalendosi del servizio di un organismo notificato esterno.

uno o più aspetti specifici del prodotto per verificarne la conformità alle prescrizioni di sicurezza. Del pari, anche il “sotto-modulo A2” costituisce un controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali, ma effettuati a intervalli casuali, tramite campionamento per accertare la conformità del processo di fabbricazione entro limiti di errore tollerabili.

Il “modulo B”, invece, riguarda solo la fase di progettazione e disciplina il c.d. “esame CE del tipo”, ossia una procedura in cui un organismo notificato esamina il concreto progetto tecnico di produzione, verificando e certificando che esso risponda a tutte le prescrizioni legislative applicabili (tipo CE omologato); all’esito di questa procedura, tuttavia, il fabbricante non potrà ancora predisporre una dichiarazione di conformità, che richiede anche l’esame della conformità della successiva fase di produzione. In questo senso, il “modulo C” segue necessariamente l’esame CE del tipo, all’esito del quale il fabbricante si accerta personalmente della conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d’esame CE del tipo e alle prescrizioni di sicurezza ad essi applicabili; in ogni caso, la sua responsabilità non è esclusa dal fatto che appalti la dichiarazione finale di conformità ad un organismo esterno di certificazione.

Nel caso dei giocattoli si fa uso del descritto modello “B+C”, spesso tramite verifica di terzi: il progetto di giocattolo viene sottoposto all’esame CE del tipo, svolto da un organismo notificato, cui segue la procedura di dichiarazione di conformità¹³⁰ sulla base del controllo interno della produzione sopra descritto e l’apposizione della marcatura CE.

Il produttore di giocattoli, al pari di qualsiasi altro fabbricante, conserva la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni, dopo che il giocattolo è immesso sul mercato; garantisce che la produzione in serie continui nel rispetto della conformità dichiarata; l’identificazione del prodotto e della produzione; la presenza di istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua comprensibile ai consumatori dello

¹³⁰ Cfr. art. 15, par. 2, direttiva secondo cui “La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell’allegato III della presente direttiva e dei pertinenti moduli della decisione 768/2008/CE ed è continuamente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all’allegato III della presente direttiva. È tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione”.

Stato membro interessato. Parimenti, gli altri obblighi degli importatori e distributori di giocattoli appaiono perfettamente in linea con le prescrizioni imposte agli operatori economici ai sensi della direttiva generale sulla sicurezza dei prodotti sopra descritta; così, ovviamente, anche gli operatori in questo settore hanno l'obbligo di cooperare con le autorità nazionali di controllo e di attivarsi con misure volontarie, comprese il ritiro e il richiamo del giocattolo dal mercato, qualora abbiano motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme alla pertinente normativa di armonizzazione.

3.2. L'ambito farmaceutico: procedure autorizzative e *post-market controls*

Pensare alle esigenze di protezione della salute e sicurezza delle persone conduce inevitabilmente a considerare, oltre ai bambini, un'altra categoria particolarmente vulnerabile: il consumatore-paziente. In particolare, il consumatore-paziente può essere inteso quale consumatore di prodotti farmaceutici o come utente di servizi sanitari pubblici o privati.

È evidente che i requisiti di sicurezza dei farmaci necessitano di considerazione separata, trattandosi di prodotti affini a quelli alimentari sotto il profilo del loro assorbimento nell'organismo, ma caratterizzati da rischi talvolta non evitabili o addirittura del tutto ignoti. Per tale ragione, a differenza del prodotto di consumo di cui alla direttiva 2001/95/CE e al prodotto giocattolo, quello farmaceutico è sottoposto ad un peculiare sistema di autorizzazione preventiva, di cui si tratteranno le linee essenziali, trattandosi di una disciplina particolarmente articolata. Deve premettersi, tuttavia, non senza stupore, che la disciplina farmaceutica non contiene riferimenti espliciti al principio di precauzione, nemmeno all'interno della disciplina di farmaci per terapie avanzate¹³¹ o nella regolazione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano¹³².

¹³¹ Cfr. Regolamento 1394/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento 726/2004/CE, la cui autorizzazione all'immissione in commercio richiede l'intervento di un apposito comitato presso l'EMA (*European Medicines Agency*).

¹³² È prevista per ottobre 2018 l'entrata in vigore del nuovo regolamento 536/2014/UE sulla sperimentazione clinica dei medicinali, che abroga la direttiva 2001/20/CE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di

Per quanto riguarda l'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico (AIC), dal 1 gennaio 2008 esiste una procedura centralizzata avanti l'EMA (*European Medicines Agency*), nata con il regolamento n. 2309/93 (sostituito dal reg. 726/2004/CE), e una procedura decentralizzata avanti le autorità individuate nei singoli Stati membri; la procedura a livello nazionale evidentemente si fonda sul principio di mutuo riconoscimento delle AIC ed è accompagnata da un sistema di procedure arbitrali vincolanti in caso di rifiuto da parte di un altro Stato membro di riconoscere l'autorizzazione già rilasciata.

In estrema sintesi, il meccanismo di autorizzazione preventiva consente alle autorità competenti (Agenzia europea del farmaco o omonime a livello nazionale) di valutare la domanda di autorizzazione all'immissione al commercio di un medicinale e, in caso di esito positivo, approvarla temporaneamente per cinque anni; solo ad esito di una rivalutazione dei rischi e dei benefici apportati dal prodotto, tale autorizzazione diverrà definitiva¹³³.

Seguono la procedura centralizzata i prodotti medicinali per uso umano e animale derivanti dalle biotecnologie e da altri processi tecnologici, farmaci per il trattamento di particolari patologie (infezioni da Hiv/Aids, cancro, diabete, malattie neurodegenerative o c.d. rare), e medicinali per uso veterinario per l'accelerazione della crescita degli animali o l'incremento dei prodotti derivati. Le altre tipologie di prodotti medicinali, invece, seguono una procedura di AIC nazionale: in Italia è di competenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con il controllo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e relativa Commissione

medicinali ad uso umano; come sopra accennato, in entrambe le normative è assente il riferimento al principio di precauzione. Attualmente, sono in fase di svolgimento quattro consultazioni pubbliche indette dalla Commissione europea, relativamente all'implementazione nei *trials* clinici di approcci proporzionati ai rischi (*Risk proportionate approaches in clinical trials*); al supporto della redazione di sintesi divulgative relative agli aspetti della sperimentazione, in misura comprensibile per i non addetti ai lavori (*Summary of Clinical Trial Results for Laypersons*); alla revisione del documento *Definition of Investigational Medicinal Product (IMP) and use of Auxiliary Medicinal Products (AMPs)*, di supporto al regolamento 536/2014/UE e alla sperimentazione in età pediatrica (*Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors*).¹³³ Cfr. art. 38 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che attua la direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano e sperimentale. Si badi che la direttiva 2001/83/CE è stato oggetto di modifica da parte della direttiva 2011/62/UE, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, e della direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza (recepite rispettivamente con d. lgs., 19 febbraio 2014, n. 17, e con d. lgs., 4 marzo 2014, n. 42).

Tecnico scientifica (CTS)¹³⁴, cui segue una fase di “contro-valutazione” da parte delle omonime autorità presenti all’interno dei diversi stati membri; in caso di disaccordo e impossibilità di giungere ad un’unanime approvazione, la decisione viene rinviata a livello centrale e gestita da un apposito comitato dell’EMA (CHMP).

Sotto il profilo dei *post-market control*, un vero e proprio sistema integrato di farmacovigilanza nasce con la direttiva 2001/83/CE¹³⁵, recante un “Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”, ove si chiariscono alcuni aspetti relativi alla procedura di AIC rilasciata sulla base del regolamento 2309/93/CE, al confezionamento ed etichettatura dei medicinali e alla loro pubblicità.

Con tale direttiva si stabilisce, peraltro, che il titolare di AIC debba disporre “in modo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza”. Tale figura è altamente responsabilizzata, in particolare è tenuta ad istituire un sistema per garantire che le informazioni su possibili effetti collaterali vengano diffuse fra il personale della società e fra gli informatori scientifici, ad elaborare le relazioni alle autorità competenti di notifica dettagliata dei presunti effetti collaterali osservati in territorio dell’Unione o in paesi terzi e a trasmettere alle autorità ogni informazione pertinente ai fini della valutazione dei rischi/benefici di un medicinale (art. 103 e 104).

Al fine di coordinare i flussi informativi provenienti dai titolari di AIC e dalle autorità di farmacovigilanza nazionali, la direttiva 2001/83/CE prevede la costruzione di una rete informatizzata facente capo all’EMA, chiamata *EudraVigilance*. Attraverso tale banca dati, le autorità competenti accedono simultaneamente e condividono le informazioni di farmacovigilanza; si tratta di un flusso informativo per certi versi analogo al sistema di cui all’art. 12 della direttiva 2001/95/CE, contenente nello specifico le informazioni relative alla segnalazione e

¹³⁴ Cfr. art. 32 del d. lgs. 219/2006, a mente del quale: “L’AIFA, avvalendosi della Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita ai sensi dell’articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, redige un rapporto di valutazione e formula eventuali osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Il rapporto di valutazione è aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi”.

¹³⁵ Recepita in Italia con d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Attualmente, le attività di farmacovigilanza sono regolate dal regolamento di esecuzione 520/2012/UE della Commissione, 12 giugno 2012.

registrazione di sospetti effetti collaterali dei farmaci, come definiti dalla direttiva 2001/83/CE¹³⁶.

In fase di autorizzazione, si badi, spetta al richiedente l'onere della prova della sicurezza e dell'efficacia del prodotto farmaceutico, *rectius*, all'azienda farmaceutica spetta dimostrare un esito favorevole del bilanciamento costi/benefici sulla base delle sperimentazioni cliniche effettuate.

Il fascicolo per la presentazione della domanda di AIC si compone di quattro parti: dopo aver identificato il medicinale in attesa di autorizzazione (nome, sostanze attive e concentrazione, forma farmaceutica, modo di somministrazione e modalità di presentazione finale al consumatore), occorre riassumere le caratteristiche del prodotto e presentarne un campione munito di foglietto illustrativo. La domanda deve contenere, le relazioni di almeno un esperto sotto il profilo delle prove chimiche, farmaceutiche e biologiche, tossicologica e clinica, analiticamente disciplinate nell'allegato I della direttiva, unitamente ad una valutazione critica sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto.

Ottenuta l'AIC provvisoria, prima del termine di riesame l'autorità competente potrà imporre studi complementari solo in casi eccezionali e previa consultazione del titolare, "solo per motivi obiettivi e verificabili" (art. 22, direttiva 2001/83/CE). Come previsto dall'allegato I, parte IV, *sub G*, non possono imporsi studi complementari nel caso in cui "il grado di sviluppo della scienza non consente di dare informazioni complete".

In buona sostanza, l'analitico rispetto dei requisiti indicati dalla direttiva per ottenere l'AIC impedisce in radice alle autorità competenti di opporsi alla

¹³⁶ La direttiva individua tre tipologie di effetti collaterali, definendoli all'art. 1, par. 3, punti 11 e ss. Per "effetto collaterale negativo", si intende una reazione nociva non voluta ad un medicinale che si verifica a dosi di normale somministrazione per esigenze profilattiche, diagnostiche o terapeutiche in generale; per "grave effetto collaterale negativo" si intende, invece, l'effetto che provochi il decesso del consumatore, ne metta in pericolo la vita, comporti una disabilità o incapacità persistente o significativa, un'anomalia congenita o un difetto alla nascita, o ne richieda o prolunghi un ricovero ospedaliero. Esiste, inoltre, una categoria di effetto negative identificato in termini di "effetto collaterale inatteso", la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con le caratteristiche del prodotto. A livello nazionale, il d.m. 30 aprile 2015, di recepimento della direttiva 2010/84/UE e 2012/26/UE, ha modificato la nozione di "reazione avversa" includendovi, oltre alla nozione nociva e non voluta derivante da normali condizioni di utilizzo, anche gli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'AIC rilasciata, e ha imposto obblighi ulteriori tanto al richiedente AIC, quanto all'AIFA; sul punto V. MARINI, V. ZACCARA, P. MINGHETTI, *Le nuove disposizioni legislative nazionali riguardanti la farmacovigilanza*, in *Ragiufam*, 2016, n. 155, p. 50 ss.

domanda per ragioni precauzionali, paradossalmente in uno dei settori più sensibili alle esigenze di sicurezza dei consumatori.

A ciò si aggiunga che, nella fase di rinnovo a tempo indeterminato dell'AIC, le autorità competenti potranno sospendere o negare l'autorizzazione solo in presenza di "nuovi" dati scientifici che evidenzino l'inefficacia della sostanza rispetto agli obiettivi dichiarati dal produttore o la presenza di rischi potenziali non esaminati in precedenza.

È stato sostenuto¹³⁷ che all'interno della disciplina farmaceutica siano rinvenibili plurime finalità precauzionali, fra cui la possibilità di adottare procedure semplificate per l'immissione in commercio di prodotti medicinali rispetto cui esistono dati sufficientemente consolidati, in particolare alcuni medicinali omeopatici (art. 16, d. lgs. 219/2006), medicinali di origine vegetale e tradizionali¹³⁸ (art. 21, d. lgs. 219/2006), con la condizione che siano trascorsi adeguati "periodi di protezione" (art. 10 lgs. 219/2006). Inoltre, altre disposizioni con carattere precauzionale sarebbero costituite dal termine quinquennale di validità dell'AIC rilasciata; dal mancato esonero da responsabilità anche penale del produttore in presenza di AIC; dagli obblighi imposti al titolare di AIC, in particolare l'obbligo di adattare i propri metodi di produzione al progresso scientifico e tecnico e di informare l'autorità di controllo di ogni nuovo aspetto utile riguardante la sicurezza del proprio prodotto.

Ad ogni modo, numerosi altri elementi sconfessano l'adozione tecnica del principio di precauzione per come lo si è sinora descritto. Senza dimenticare la menzionata impossibilità di rifiutare l'autorizzazione nel caso in cui "il grado di sviluppo della scienza non consente di dare informazioni complete", si sottolinea la durata pressoché illimitata dell'AIC ottenuta dopo il periodo di revisione. Sulla scorta delle considerazioni della pronuncia *Artedogan* analizzata (cfr. paragrafo II.2), anche in campo farmaceutico vengono ritenute illegittime le misure restrittive al libero commercio in caso di una mera conferma dei rischi già presi in

¹³⁷ Cfr. E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008, p. 102.

¹³⁸ Rispetto cui è necessario dimostrare, attraverso documentazione bibliografica o certificazioni di esperti, che il prodotto abbia avuto un impiego farmaceutico per almeno 30 anni antecedenti la presentazione della domanda, di cui almeno 15 all'interno dell'Unione europea (art. 23, c. 1, lett. c, d. lgs. 219/2006).

considerazione al tempo dell'immissione del prodotto sul mercato o insufficienza di prove circa l'aumento del rischio di danno già noto.

In tale ambito, dunque, fortemente accentrato a livello europeo, viene impedito alle autorità nazionali di determinare in via autonoma un diverso livello di tollerabilità del rischio, per cui l'applicazione di misure interne fondate il principio di precauzione, quand'anche non discriminatorie, apparirebbe sempre e comunque non proporzionale rispetto ai rischi che si considerano già sufficientemente vagliati ed affrontati a livello sovranazionale.

3.3. Il regolamento sui prodotti cosmetici e la prescrittività delle *Good Manufacturing Practice*

La disciplina dei prodotti cosmetici possiede alcune particolarità che possono contribuire a completare l'analisi di parte della disciplina di sicurezza di settore.

Il prodotto cosmetico è distinto da quello farmaceutico¹³⁹, sebbene sempre più le aziende di cosmesi ipotizzino possibili proprietà terapeutiche dei loro prodotti¹⁴⁰; in sintesi, per cosmetico deve intendersi qualsiasi sostanza destinata ad essere applicata esternamente sul corpo umano (pelle, capelli, unghia, labbra, denti, ecc.), allo scopo di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli o mantenerli in buono stato.

La disciplina sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è attualmente disciplinata dal regolamento del Parlamento europeo e Consiglio 1223/2009/CE, di rifusione della precedente normativa contenuta nella direttiva 76/768/CEE¹⁴¹ e successive modificazioni; in essa vi è un richiamo al principio di precauzione, inteso come criterio ispiratore delle politiche di protezione della salute umana (considerando n. 26).

¹³⁹ Sul giudizio di bilanciamento fra le esigenze di produzione e quelle di tutela della salute nella differenza tra farmaci e cosmetici, F. MACARIO, *Profili consumeristici nella regolazione dei cosmetici*, in *Cosmetici. Diritto, regolazione, bioetica*, a cura di Vincenzo Zeno-Zencovich, p. 107 ss.

¹⁴⁰ Si pensi ai c.d. prodotti *filler* utilizzati come alternativa meno invasiva rispetto ai trattamenti chirurgici estetici, su cui M. C. PAGLIETTI, *Farmaci, dispositivi medici e cosmetici. Il caso del divieto delle «fishlips»*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 2, p. 20318.

¹⁴¹ Recepita in Italia con legge n. 713/1986, di carattere essenzialmente privatistico, su cui G. PONZANELLI, *Appunti civilistici in merito alla L. 11 ottobre 1986, n. 173, sulla produzione e vendita dei cosmetici*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1987, p. 79 e ss.

I cosmetici posti sul mercato si presumono sicuri, tenuto conto della loro presentazione – compreso il rispetto dei parametri indicati dalla direttiva 87/357/CEE¹⁴² –, etichettatura, istruzioni per l'uso e l'eliminazione e informazioni fornite dalla “persona responsabile”.

“Persona responsabile” è il soggetto, persona fisica o giuridica, designata all'interno dell'Unione, garante del rispetto degli obblighi previsti dal regolamento 1223/2009/CE. Nel caso in cui i cosmetici siano prodotti nel territorio di uno Stato membro, esportati e successivamente reimportati, il fabbricante è individuato come persona responsabile, salvo non designi tramite mandato scritto una persona responsabile all'interno dell'Unione (art. 4, par. 3). Diversamente, per il prodotto importato è l'importatore ad essere considerato soggetto responsabile dei prodotti che immette sul mercato¹⁴³ e così il distributore, nel caso in cui apponga il suo nome o marchio sul prodotto ne modifichi le caratteristiche. Si tratta, in buona sostanza, dell'individuazione dei soggetti cui spetta garantire l'osservanza agli obblighi di sicurezza affini e complementari a quelli stabiliti dalla disciplina generale 2001/95/CE: da quelli attinenti alla certificazione di conformità, a quelli d'informazione pre-vendita (etichettatura, istruzioni, ecc.); da quelli relativi al monitoraggio della persistenza delle condizioni di conformità durante la fase di produzione e circolazione del prodotto, a quelli di collaborazione efficace ed effettiva con le autorità pubbliche di controllo. Rilevante, sotto questo profilo, è il principio di attribuzione condivisa della responsabilità della sicurezza del prodotto all'interno del ciclo produttivo, su modello delle prescrizioni di cui alla direttiva 2001/95/CE: basti pensare che il distributore, prima di rendere il prodotto disponibile sul mercato, deve assolvere obblighi preliminari di controllo sui requisiti di presentazione del prodotto, soprattutto con riferimento alla sua integrità,

¹⁴² La direttiva 87/357/CEE del Consiglio, 25 giugno 1987, concerne il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori, recepita con d. lgs. n. 73/1992.

¹⁴³ Ai sensi dell'art. 13 del regolamento 1223/2009/CE, prima di immettere il prodotto sul mercato, la persona responsabile deve notificarlo alla Commissione, attraverso il portale CPNP (*Cosmetic products notification portal*) nel quale deve inserire le informazioni di identificazione e sicurezza indicate dal regolamento. Successivamente all'immissione sul mercato del cosmetico, la persona responsabile procede a notificare alla Commissione l'etichetta originale del prodotto e, ove possibile, una fotografia del suo confezionamento.

in assenza dei quali deve propendere per la presenza di vizi di conformità¹⁴⁴.

Ai sensi dell'art. 10 del regolamento, la persona responsabile garantisce che, prima dell'immissione in commercio, i prodotti cosmetici siano stati sottoposti ad una valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti, contenuta in una relazione sulla sicurezza del prodotto (*Cosmetic Product Safety Report*), eseguita da persone particolarmente qualificate in campo farmaceutico, tossicologico, medico o discipline analoghe. L'allegato I prevede analiticamente il contenuto minimo della valutazione di sicurezza, integrate dalle linee guida adottate dalla Commissione e specificamente dedicate alla produzione di piccole e medie imprese¹⁴⁵.

La persona responsabile, in particolare, deve garantire di aver effettuato una valutazione della sicurezza mediante un approccio adeguato, tale da permettere un aggiornamento costante in base alle informazioni rese disponibili dall'immissione nel mercato del prodotto, e che in tale valutazione sia stata tenuta in considerazione l'esposizione sistemica ai singoli ingredienti derivante da un uso verosimile del cosmetico.

Sotto il profilo tossicologico, il fabbricante deve tener conto della normativa primaria¹⁴⁶ o armonizzata del settore¹⁴⁷, poiché nel regolamento sono previste disposizioni minime solo su alcune sostanze vietate per le quali, peraltro, è

¹⁴⁴ Per C. CAMARDI, *La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, in *Cosmetici. Diritto, regolazione, bioetica*, a cura di Vincenzo Zeno-Zencovich, Roma, 2014, p. 61 ss., la "dovuta attenzione" imposta al distributore non sembra potersi intendere in senso diverso da quello di "diligenza media del buon distributore"; al più potrà essere graduate in rapporto al contenuto degli obblighi specificamente prescritti dal regolamento e/o a livello contrattuale.

¹⁴⁵ La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico (*Product Information File*, c.d. *PIF*) deve contenere almeno una parte descrittiva della sua composizione quantitative e qualitative, delle sue caratteristiche fisiche-chimiche e di stabilità (comprehensive di informazioni sulla purezza delle sostanze e delle miscele); sull'utilizzo normale e ragionevolmente prevedibile, sull'esposizione del corpo al prodotto (es. sede di applicazione, quantità di prodotto da applicare, frequenza dell'uso) e popolazione target o esposta (es. neonati); sul profilo tossicologico, sugli effetti indesiderabili anche gravi e sulle avvertenze fornite ai consumatori.

¹⁴⁶ Cfr. Regolamento della Commissione n. 358/2014/UE, di modifica degli allegati al regolamento 1223/2009/CE, per quanto riguarda il divieto di utilizzo di alcuni parabeni nella produzione di cosmetici (isopropilparabene, isobutilparabene, fenilparabene, benzilparabene e pentilparabene), a causa dell'insufficienza dei dati disponibile a garantire la sicurezza di tali sostanze.

¹⁴⁷ In particolare, si impone il rispetto della disciplina UNI EN ISO 22716, elaborata a livello europeo con il contributo dei principali attori dell'industria cosmetica al fine di promuovere differenti metodologie di valutazione a seconda del comparto produttivo, sotto il profilo del controllo della fase di produzione, conservazione e spedizione.

previsto un margine di tollerabilità: ove sia rispettata la presunzione di conformità, è ammessa l'eventuale presenza “tecnicamente inevitabile” ed “involontaria” di sostanze vietate derivanti da impurezza degli ingredienti, dal processo di fabbricazione, immagazzinamento e trasporto.

Non è chiaro, tuttavia, se per “tecnicamente inevitabile” debba utilizzarsi un criterio oggettivo, dovuto all'assenza di procedimenti tecnici di eliminazione di tali sostanze, o soggettivo, con riferimento alle capacità dell'impresa di dotarsi della migliore tecnologia disponibile. Sotto questo profilo, esplicitamente, il regolamento richiede il rispetto delle “buone pratiche di fabbricazione” (note come *GMP*, acronimo di *Good Manufacturing Practice*), oggi rinvenibili nelle pertinenti norme armonizzate, al fine di potersi giovare della presunzione di conformità del prodotto cosmetico. Inizialmente, l'adesione delle industrie di cosmesi alle *GMP* avveniva su base volontaria, sotto l'impulso dell'associazione *Comité de liaison de la Parfumerie* che aveva dato avvio ad una redazione di una guida di buone pratiche produttive denominata Colipa (1994-2004). A tale guida si affiancavano, e si affiancano tuttora, altre linee guida di associazioni omologhe nel campo farmaceutico affine a quello della produzione di cosmetici (*European Federation for Cosmetic Ingredients- EFfCI*; *International Pharmaceutical Excipients Council- IPEC*; *Pharmaceutical Quality Group- PQG*); tali “norme” presuppongono il binomio qualità-sicurezza, descrivendo i metodi di produzione atti ad assicurare *standard* di qualità adeguati¹⁴⁸, in ragione dell'uso ragionevole del prodotto, permettono un controllo del processo produttivo e del prodotto distribuito.

Quanto al sistema di vigilanza, agevolato anche da prescrizioni sulla tracciabilità, ove un'autorità competente constati o abbia motivo di ritenere che un prodotto cosmetico possa presentare gravi rischi per la salute umana deve adottare tutte le misure possibili al fine di ritirare il prodotto o richiamarlo dal mercato, o comunque limitarne la disponibilità per i consumatori (in Italia, solitamente

¹⁴⁸ Fra le modalità di analisi dei cosmetici, volte a salvaguardare la salute dei consumatori, un particolare cenno merita il metodo della sperimentazione animale, espressamente vietato dall'art. 18 del regolamento 1223/2009, ogniqualvolta un metodo alternativo sia stato convalidato ed adottato a livello dell'Unione europea (tenendo conto del processo di convalida in seno all'OCSE), anche nel caso in cui vengano realizzate sperimentazioni animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento.

intervengono in tal senso ARPA o ASL, sotto la guida del Ministero dell'Istituto Superiore di Sanità). A ciò si affiancano, come già precisato, le misure precauzionali attivate volontariamente dai soggetti responsabili, che fa sì che gli operatori economici da “vigilati” divengano “vigilanti”¹⁴⁹.

A seguito dell'adozione di misure protettive, l'autorità competente deve provvedere ad immediata notifica alla Commissione e alle omonime autorità degli Stati membri gli interventi adottati, per la verifica della legittimità delle misure nazionali e per la tutela del consumatore a livello europeo, mediante il sistema di scambio di informazioni di cui all'art. 12 della direttiva 2001/95/CE.

Infine, al fine di rafforzare il sistema di *post-market control* dal punto di vista general preventivo, l'art. 37 del regolamento richiede agli Stati membri di dotarsi di un adeguato apparato sanzionatorio per rispondere alle violazioni degli obblighi specifici imposti a produttori, importatori e distributori del settore dei cosmetici. Sul punto il legislatore italiano è intervenuto con il d. lgs. 4 dicembre 2015, n. 204, “Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici”, introducendo sanzioni amministrative¹⁵⁰ e penali (anche detentive) per i casi in cui vengano prodotti cosmetici che, nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, possono essere dannosi per la salute umana (cfr. art. 3, sulla violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 3 del regolamento in materia di sicurezza dei prodotti cosmetici)¹⁵¹.

3.4. Sicurezza e igiene alimentare: il sistema di autocontrollo HACCP

Per quanto riguarda il diverso e peculiare ambito della sicurezza dei prodotti alimentari, il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, n. 178, istituendo appositamente l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), stabilisce specifici principi, requisiti generali e procedure di

¹⁴⁹ C. CAMARDI, *La distribuzione “vigilata” dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, cit., p. 71.

¹⁵⁰ Da ultimo, il d. lgs. 15 gennaio 2016, n. 8, in materia di depenalizzazione, ha precisato che le violazioni per le quali il d. lgs. 204/2015 prevede la sola pena della multa o dell'ammenda non costituiscono reato e devono intendersi quali sanzioni amministrative pecuniarie.

¹⁵¹ Illustra le novità del decreto, V. MARINI, V. ZACCARA, P. MINGHETTI, *La nuova disciplina sanzionatoria: implicazioni per produttori e distributori di prodotti cosmetici*, in *Ragiufam*, 2016, n. 154, p. 66 ss.

sicurezza alimentare e per la sicurezza dei mangimi di animali destinati all'alimentazione umana.

L'art. 7, par. 1, di detto regolamento espressamente dichiara che “Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio”. Il regolamento prosegue indicando che l'analisi del rischio, fondata “sugli elementi scientifici a disposizione” e svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente (art. 6), deve tener conto del principio di precauzione, al fine di garantire un elevato grado di tutela della vita umana (art. 5).

In questo senso, si ritrovano anche nella legislazione alimentare¹⁵² strumenti affini a quelli analizzati, di controllo preventivo e di autorizzazione all'immissione in commercio di determinati prodotti, oltre a dettagliati obblighi d'informazione per garantire ai consumatori scelte consapevoli, soprattutto per quanto riguarda prodotti contenenti OGM o che vantino proprietà terapeutiche (c.d. *claims* nutrizionali). Peculiare, invece, è il sistema di (autocontrollo) dell'igiene alimentare noto come *HACCP*, acronimo di *Hazard Analysis and Critical Control Points*, introdotto come obbligatorio a livello sovranazionale dalla direttiva 93/43/CE (attuata con d. lgs. 155/1997) e puntualizzato dal regolamento 2004/852/CE, c.d. “Pacchetto igiene”. Tale sistema, sebbene non contempli la gestione del rischio in ottica precauzionale, è sicuramente fonte di una serie di obblighi di monitoraggio lungo la catena di produzione e distribuzione che può certamente contribuire ad identificare, nel tempo, rischi un tempo solamente ipotizzati e, per tale ragione, merita una breve disamina.

¹⁵² Intendendosi per legislazione alimentare, ai sensi dell'art. 3 del regolamento 2002/178/CE, “le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati”. All'interno dell'ordinamento italiano, la materia della sicurezza alimentare rientra fra le materie di competenza legislativa concorrente fra Stato e Regioni.

Come accennato, il regolamento 2004/852/CE individua i requisiti di “igiene alimentare” destinati ai soggetti della catena produttiva e distributiva, sul presupposto che la “responsabilità principale” incombe sull’operatore del settore alimentare; pertanto, non si applica alla c.d. produzione primaria per uso domestico privato, all’interno della quale rientrano la preparazione e conservazione di alimenti casalinghi, oltre alla fornitura di piccoli quantitativi di prodotti primari direttamente dal produttore al consumatore.

Il sistema di autocontrollo *HACCP*, si basa sul principio di prevenzione, diretto a prevenire rischi noti o agevolmente identificabili lungo il processo produttivo (art. 5, par. 2, regolamento 2004/852/CE); l’operatore alimentare deve, infatti, individuare i c.d. “punti critici” nei quali il controllo si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o ricondurlo a livelli accettabili¹⁵³. Sotto questo profilo, il sistema *HACCP* consente proprio di determinare il discrimine fra “accettabilità” o “inaccettabilità” del rischio individuato e prevenibile con l’osservanza delle buone prassi di igiene alimentare. In applicazione dei principi sopra esposti, vengono elaborati manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e *HACCP*, coordinati dalle Linee Guida generali sullo sviluppo del sistema di controllo oggi trasfuse nel *Codex Alimentarius*¹⁵⁴.

Per quanto riguarda la presunzione di sicurezza, anche il prodotto alimentare si presume sicuro se conforme alla normativa europea di settore e a quella armonizzata ad esso applicabile o, in loro mancanza, alla normativa nazionale. La normativa europea in materia è alquanto frammentata, dovendo tener conto di plurimi aspetti, talvolta concatenati: contaminazione alimentare (regolamento 93/315/CEE e 2006/1881/CE); limiti massimi residui derivanti da antiparassitari (regolamento 2005/396/CE) o da trattamenti medici-veterinari (regolamento 2010/37/UE); contaminazione da materiali (regolamento 2004/1935/CE e regolamento 2011/321/UE per quanto riguarda i materiali plastici); etichettatura

¹⁵³ Secondo un vero e proprio “piano di autocontrollo”, l’operatore deve essere in grado di identificare la tipologia di rischio, gli strumenti adottabili ad eliminarlo o ricondurlo a soglie accettabili e l’esatto momento del ciclo di produzione e distribuzione in cui attivarli (punti critici di controllo), oltre alle fasi produttive che richiedono un monitoraggio generale dei rischi (punti di controllo).

¹⁵⁴ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf

(regolamento 2011/1169/UE, in vigore dal 13 dicembre 2014, nel quale sono confluite le direttive del Consiglio 2000/13/CE sull'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari e 90/496/CE, sull'etichettatura nutrizionale – come modificata dalla direttiva 2003/120/CE della Commissione)¹⁵⁵; indicazioni nutrizionali (regolate dal regolamento 2006/1924/CE e dalla direttiva 2009/39/CE per quanto riguarda la composizione, etichettatura e commercializzazione dei “prodotti dietetici”, alimenti per lattanti e di prima infanzia); alimenti per gruppi specifici (in particolare il regolamento 2013/609/UE, entrato in vigore nel luglio 2016, è dedicato ad alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso); additivi e aromi alimentari (regolati da un pacchetto legislativo composto dai quattro regolamenti 1331/2008/CE, 1332/2008/CE, 1333/2008/CE e 1334/2008/CE, relativi alle procedure di autorizzazione, condizioni di utilizzo ed etichettatura di additivi, enzimi e aromi); integratori e aggiunti vitaminici e di minerali (direttiva 2002/46C/CE e regolamento 2006/1925/CE)¹⁵⁶.

Tuttavia, ancora una volta, la presunzione di conformità alle normative sopra descritte non impedisce alle autorità pubbliche di bloccare l'immissione in commercio o imporre comportamenti positivi agli operatori, nel caso in cui vi sia il

¹⁵⁵ Dal dicembre 2014, è stato introdotto l'obbligo per tutti i produttori alimentari di indicare la presenza di allergeni nei prodotti alimentari non confezionati (es. destinati a ristoranti e mense), l'origine della carne non trasformata (esisteva già per le carni bovine), la presenza di alimenti di origine vegetale che imitano formaggi o carni. Inoltre, dall'aprile 2015 grazie al regolamento 2007/1337/UE della Commissione, è previsto l'obbligo (salvo eccezioni) di indicare l'origine di allevamento e macellazione delle carni preconfezionate fresche o congelate di ovini, suini, caprini e volatili.

¹⁵⁶ L'etichettatura e tracciabilità dei componenti alimentari prevista a livello europeo, peraltro, potrebbero considerarsi come due facce della stessa luna; la prima consente al consumatore l'esatta individuazione del bene, delle sue caratteristiche e la valutazione immediata della proposta contrattuale d'acquisto (Nella forma di un'offerta al pubblico nel c.d. mercato muto, su cui C. LOSAVIO, *Il consumatore di alimenti nell'Unione europea e il suo diritto ad essere informato*, Milano, 2007, p. 605; N. LUCIFERO, *La comunicazione simbolica nel mercato alimentare*, in *Trattato di Diritto Agrario*, cit., p. 322. A. GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare*, Torino, 2007, p. 146, differenzia l'incidenza delle violazioni delle regole di etichettatura a seconda che si tratti di indicazioni volontarie, potendo queste incidere solo sulla validità dell'operazione commerciale determinandone l'annullamento, ovvero di erronea o inesatta fornitura di indicazioni obbligatorie per le quali si prospettano anche a sanzioni di tipo penale o amministrativo). La seconda, invece, consente all'acquirente professionale del prodotto alimentare di verificare esattamente il bene oggetto del contratto di fornitura, individuando la fonte delle sue singole componenti e di esaminare la corretta evoluzione del ciclo di produzione.

dubbio che, nonostante la conformità formale, il prodotto si debba considerare “a rischio” (art. 14). Un aspetto, quello della insufficienza della conformità del prodotto alle prescrizioni di sicurezza previste dalle normative ad esso applicabili, su cui ampiamente si tornerà in seguito.

Sono considerati “alimenti a rischio” quelli inadatti al consumo umano o dannosi per la salute, tenendo conto delle condizioni generali dell’alimento, durante ciascuna fase della catena produttiva-distributiva, oltre che delle informazioni rese disponibili al consumatore. Un alimento può considerarsi “dannoso”, invece, non soltanto sulla base di “probabili effetti immediati e/o a breve termine”, ma anche con riferimento a quelli di lungo periodo, cumulativi, o con riferimento alla particolare sensibilità di una categoria di consumatori, nel caso in cui l’alimento sia ad essa dedicato (si pensi ai prodotti alimentari destinati all’infanzia, anche detti *baby-food*)¹⁵⁷. Inoltre, una volta individuato come rischioso uno specifico prodotto alimentare parte di una partita o lotto, tutta la partita o lotto si presume “a rischio”, salvo valutazione approfondita.

Nel caso di attivazione di misure di protezione della salute alimentare dei consumatori, l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è destinataria dei messaggi delle autorità nazionali che giungono attraverso il sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi *RASFF*, di cui all’art. 35 del regolamento 2002/178/CE. Spesso, accade che una partita, un container o un carico vengano respinti da un autorità di controllo alla frontiera dell’Unione europea e, in questo caso, una volta giunta la notifica del provvedimento alla Commissione quest’ultima procede a darne immediata comunicazione a tutti i posti di frontiera dell’Unione europea, nonché al Paese terzo d’origine dei prodotti respinti fornendogli adeguate informazioni. Tuttavia, quantomeno a livello testuale, si tratta sempre di provvedimenti adottati ed adottabili sulla base del principio di prevenzione¹⁵⁸, e non di precauzione, sull’evidenza della

¹⁵⁷ Particolarmente utile è l’elenco della normativa di settore applicabile ai *baby-food*, redatto dal Ministero della Salute sul portale istituzionale.

¹⁵⁸ F. FOLLIERI, *Decisioni precauzionali e stato di diritto. la prospettiva della sicurezza alimentare (I parte)*, in *Riv. dir. pubbl. com.*, n. 6, 2016, p. 1495 ss., critica tale aspetto della disciplina alimentare, ritenendo che misure meramente preventive che non tenessero conto delle esigenze anche precauzionali di tutela dell’ambiente sarebbero illegittime per contrasto con l’art. 11 TFUE, sulla base della considerazione che tale disposizione impone di leggere tutti i poteri precauzionali

rischiosità del prodotto o del mancato rispetto degli *standard* minimi di sicurezza alimentare europei.

3.5. O.G.M. e c.d. *novel food* nella logica precauzionale

Un altro settore altamente peculiare ove è possibile apprezzare l'uso più o meno efficace del metodo precauzionale è quello delle biotecnologie agro-alimentari¹⁵⁹, che impone di riflettere sui rischi dell'impiego di nuove tecnologie capaci di incidere radicalmente sulla salute umana attraverso l'alimentazione¹⁶⁰. Per quanto non sia possibile approfondire compiutamente quest'ambito, una sua breve analisi può orientare la riflessione sul crescente utilizzo (esplicito o implicito) del principio di precauzione a livello normativo.

Il primo intervento europeo significativo, in materia di OGM, è costituito dalle direttive del Consiglio, 23 aprile 1990, n. 90/219/CEE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MGM), e n. 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, basate sull'allora art. 175 del Trattato di Roma, avente ad oggetto le azioni in tema di politica ambientale europea (direttive recepite in Italia dal d. lgs. n. 91/1993¹⁶¹). La direttiva n. 90/219/CEE, definendo come

come rivolti alla "cura anticipata dell'ambiente e della salute", ancorché le singole norme possano prevedere espressamente di salvaguardare uno solo di due profili.

¹⁵⁹ F. COCOZZA, *L'ingegneria genetica nella catena alimentare e il 'principio di precauzione'*, in *Quaderni costituzionali*, 2001, p. 323 ss.

¹⁶⁰ F.D. BUSNELLI, *Il principio di precauzione e l'impiego di biotecnologie in agricoltura*, in *Regole dell'agricoltura regole del cibo*, a cura di M. Goldoni e E. Sirsi, Pisa, 2005, p. 115-124.

¹⁶¹ Sul dibattito italiano ed europeo degli anni novanta sugli organismi geneticamente modificati si veda il primo fascicolo della *Rivista giuridica dell'ambiente* del 1990, in particolare v. S. NESPOR, *Ingegneria genetica: il caso italiano*, in *Riv. giur. ambiente*, 1991, p. 15-20, in cui l'autore rileva il paradosso del sistema italiano: l'Italia è stata fra i primi paesi in Europa ad esprimersi ufficialmente sulle problematiche connesse allo sviluppo delle tecnologie genetiche, stanziando il maggior finanziamento europeo al "Progetto Genoma" avviato negli Stati Uniti, ma ciò non ha trovato corrispondenza in una regolamentazione pubblica dell'impiego delle biotecnologie. A seguito del primo Rapporto comunitario sulla possibilità di sfruttamento delle biotecnologie nella scienza applicata del 1977, il Ministero della Sanità ha istituito una Commissione di esperti (c.d. Commissione Falaschi), la quale per l'appunto rilevava la necessità che l'Italia si dotasse di una regolamentazione delle ricerche di manipolazione genetica direttamente controllata da enti di ricerca pubblica e., nonostante, nonostante la presenza a Triste di una delle sedi mondiali del Centro Internazionale per l'ingegneria genetica (oltre a Nuova Delhi, con l'aggiunta di Cape Town nel 2007) e gli investimenti del gruppo Ferruzzi/Montedison, fra le prime società agroindustriali del mondo ad intensificare le ricerche sperimentali, il nostro Paese ha atteso di dover recepire le prime normative europee in materia e non si è dotato fin da subito di un sistema di autoregolamentazione del fenomeno come altri paesi europei.

“organismo geneticamente modificato” qualsiasi microrganismo il cui materiale genetico viene modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione e/o ricombinazione (mediante l’impiego delle tecniche individuate dal legislatore europeo per l’effetto di operare una modificazione genetica)¹⁶², impone un sistema di autorizzazione preventiva per il c.d. impiego confinato di MGM, ossia l’utilizzo non commerciale di microrganismi modificati geneticamente. La direttiva n. 90/220/CEE, invece, disciplina l’utilizzo di organismi geneticamente modificati “fuori dal laboratorio” per scopi commerciali – adottando il principio *step by step*¹⁶³.

Nella fase dell’impiego combinato, gli obiettivi di tutela dell’ambiente e della salute umana si declinano nella protezione dei lavoratori, nella prevenzione dei rischi e nella predeterminazione di piani di emergenza in caso di “emissione accidentali” di OGM nell’ambiente. Nella fase di rilascio volontario, invece, la disciplina si concentra sugli strumenti di prevenzione dei pericoli e dei danni alla salute e agli ecosistemi e sul monitoraggio successivo sulla diffusione di organismi geneticamente modificati.

Fra i capisaldi delle direttive si rinviene, in particolare, un’accentuata responsabilizzazione dell’utilizzatore: questi ha l’onere di effettuare una esaustiva valutazione di impatto ambientale circa gli effetti della sua attività,

¹⁶² Il . lgs. n. 91/1993 (completato dai decreti del Ministro della Sanità 20 maggio 1993, 1 marzo 1995, 25 settembre 1996 e 10 aprile 1997), suddivide gli organismi geneticamente modificati in due gruppi, prevedendo una disciplina di autorizzazione più rigorosa per gli OGM non rispondenti ai criteri di sicurezza indicati nell’Allegato II. Gli OGM sono poi ulteriormente distinti con riferimento alla modalità di utilizzo, considerata di “piccola scala” (tipo A), ossia per fini di insegnamento, ricerca, sviluppo non industriale o commerciale, ovvero per altre operazioni di tipo industriale o commerciale non di piccola scala (tipo B). Su tale distinzione, si basa una disciplina differenziata, sotto il profilo dei procedimenti di autorizzazione, di controllo preventivo e obblighi specifici di informazione a carico dell’utilizzatore.

¹⁶³ Secondo cui l’emissione di organismi geneticamente modificati nell’ambiente deve avvenire progressivamente, solo dopo la compiuta verifica degli effetti del loro utilizzo durante lo sviluppo nell’ecosistema confinato. L’undicesimo considerando della direttiva 90/220/CEE (riproposto nel considerando n. 24 della direttiva 2001/18/CE, attualmente in vigore e integrata dalla direttiva 2015/412/UE, per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione OGM), per l’appunto, recita che: “L’introduzione di OGM nell’ambiente dovrebbe essere effettuata secondo il principio «per gradi»; ciò significa che si riduce il confinamento di OGM e si aumenta progressivamente la dimensione di emissione, per gradi, solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell’ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo”. Sul punto, F. GIAMPIETRO, *Il D.lgs. 3 marzo 1993, n. 91, sugli organismi geneticamente modificati: la nuova frontiera della tutela ambientale*, in *Il Foro amministrativo*, 1993, p. 2270-2282.

l'obbligo di adottare tutte le misure necessarie per evitare effetti nocivi per l'ambiente e per la salute umana e di informare periodicamente le autorità in merito allo sviluppo delle tecnologie. Parallelamente, anche la responsabilità delle autorità pubbliche di controllo è valutata con particolare rigore, in sede di autorizzazione, ispezione, monitoraggio, soprattutto con riferimento agli obblighi di trasparenza di determinati documenti e alla predisposizione di procedimenti pubblici di inchiesta o di consultazione.

Il sistema di autorizzazione preventiva in materia di MGM/OMG recepisce il metodo precauzionale¹⁶⁴ (sempre in misura parziale per le ragioni che seguiranno) adottando un meccanismo d'inversione dell'onere della prova: prima di iniziare la propria attività, l'utilizzatore è tenuto a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente tutte le informazioni sulle specifiche di utilizzo e, soprattutto, una valutazione globale dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che potrebbero derivare dall'impiego confinato proposto. Inoltre, è richiesto esplicitamente all'operatore di mantenere l'esposizione di agenti chimici, fisici e biologici "al più basso livello tecnicamente praticabile" e di riesaminare annualmente la valutazione del rischio originaria, tenuto conto delle nuove conoscenze tecniche e scientifiche in materia di confinamento, trattamento e smaltimento dei rifiuti. A tali prescrizioni si affiancano elevati obblighi di diligenza e responsabilità dell'utilizzatore che, in buona sostanza, riconoscono una responsabilità oggettiva in capo all'operatore per tutte le conseguenze negative che dovessero derivare dalla sua attività.

Sotto il profilo dei contenuti, la vigente disciplina degli OGM di cui alla direttiva 2001/18/CE¹⁶⁵, prevede distinte procedure a seconda che si tratti di emissione

¹⁶⁴ G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006, p. 74.

¹⁶⁵ In una prima fase, sono intervenute la direttiva del Consiglio 94/51/CE (attuata con decreto del Ministero della Sanità 1 marzo 1995) e la direttiva 98/81/CE (trasposta dal legislatore italiano nel d. lgs. n. 206/2001). Successivamente, la direttive 90/219/CEE (modificata dalla decisione 2001/204/Ce del 8 marzo 2001, relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni prodotti geneticamente modificati) e la direttiva 90/220/CEE, entrambe abrogate dalla direttiva 2001/18/CE (recepita in Italia dal d. lgs. n. 224/2003). Quest'ultima interviene per arginare i punti deboli della direttiva n. 90/219/CEE: inadeguatezza delle procedure amministrative e degli obblighi di notifica dei rischi degli impieghi confinati e rigidità della disciplina rispetto all'avanzare del progresso tecnico; in essa viene mantenuto l'approccio precauzionale nella fase preventiva di valutazione dei rischi ambientali e nella fase di monitoraggio/controllo successivo all'autorizzazione; inoltre, viene introdotto l'obbligo per gli Stati membri di assicurare al consumatore una "scelta informata", attraverso l'etichettatura specifica dei

deliberata nell'ambiente di OGM a fini di ricerca e sviluppo, ovvero di immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da OGM.

Nel primo caso, l'utilizzatore presenta all'autorità competente stabilita in ciascun Stato membro (al Ministero della Salute in Italia) una notifica avente ad oggetto tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare la valutazione dei rischi (prevedibili, immediati o futuri) e, solo se conforme ai requisiti indicati dalla direttiva 2001/18/CE, previo scambio di informazioni con le omonime autorità degli altri Stati membri, l'autorità decentrata autorizza il richiedente alle operazioni di immissione nell'ambiente di OGM¹⁶⁶.

Per l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da OGM, l'autorità nazionale, se ritiene accoglibile la domanda, trasmette la sua relazione di valutazione alla Commissione e alle autorità competenti dei singoli Stati membri che, nel termine di 60 giorni, possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni e obiezioni motivate. In assenza di contestazioni, l'autorità nazionale può autorizzare l'immissione in commercio del prodotto contenente o costituito da OGM che, in virtù del principio di mutuo riconoscimento, avrà pieno diritto di circolare nel territorio dell'Unione europea (l'autorizzazione è concessa per un periodo massimo di 10 anni ed è rinnovabile attraverso un'ulteriore procedura disciplinata dalla direttiva 2001/18/CE). Diversamente, in caso di obiezioni da parte delle autorità nazionali e/o della Commissione, viene attivato un procedimento di autorizzazione a livello centrale: la Commissione procede alla consultazione dei propri organi tecnici, con l'ausilio dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)¹⁶⁷. In caso

prodotti alimentari derivati da OGM. Cfr. regolamento del Consiglio, 26 maggio 1998, n. 1139/98, sull'etichettatura di alcuni prodotti derivanti da OGM, modificato dal regolamento della Commissione, 10 gennaio 2000, n. 49/2000; regolamento della Commissione, 10 gennaio 2000, n. 50/2000 sull'obbligo di etichettatura dei prodotti e degli ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da OGM.

¹⁶⁶ Poiché la fase degli accertamenti può per un tempo massimo di 90 giorni, il silenzio dell'autorità competente determina il rigetto della notifica: l'art. 5, par. 8, della direttiva 2001/18/CE, esclude l'operatività del c.d. silenzio assenso.

¹⁶⁷ Istituita con regolamento del Parlamento e del Consiglio, 28 gennaio 2002, n. 178/2002/CE. Cfr., da ultimo, la Risoluzione del Parlamento europeo, 5 aprile 2017, sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato. Con la citata risoluzione, il Parlamento europeo chiede alla Commissione di ritirare il suo progetto di decisione, appoggiando il parere di minoranza del gruppo di esperti in materia di OGM dell'EFSA, che rileva l'incompletezza della valutazione del rischio effettuata dall'istante. Sebbene il parere del Parlamento europeo non sia

di parere tecnico-scientifico favorevole, la Commissione sottopone un progetto di decisione al Comitato di regolamentazione di cui all'art. 30 della direttiva, composto da rappresentanti degli Stati membri. La Commissione potrà, dunque, autorizzare l'immissione in commercio solo previo parere del Comitato, altrimenti dovrà trasmettere il progetto di decisione Consiglio dei ministri, che potrà approvarlo o respingerlo a maggioranza qualificata entro tre mesi, trascorsi i quali la decisione spetterà alla Commissione¹⁶⁸.

Sono previste, inoltre, anche procedure differenziate (semplificate) per OGM rispetto i quali vi sia sufficiente esperienza di emissione¹⁶⁹, con monitoraggio

vincolante, la stessa Commissione in più di un'occasione ha lamentato il fatto che il rinvio del fascicolo alla Commissione per la decisione finale sia ormai divenuta la regola del processo decisionale e non l'eccezione (discorso di apertura della sessione plenaria del Parlamento-Strasburgo, 15 luglio 2014, e discorso sullo stato dell'Unione 2016-Strasburgo, 14 settembre 2016).¹⁶⁸ Cfr. L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 220, nt. n. 53, per alcune delle più significative decisioni della Commissione in merito all'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario di differenti varietà di vegetali transgenici (importazione, coltivazione o uso alimentare). V., ad esempio, la decisione n. 93/572 del 19 ottobre 1993, avente ad oggetto l'autorizzazione all'immissione sul mercato del vaccino antirabbico contenente OGM, *RABORAL V-RG (gl-, tk-)*, destinato alle volpi e contenuto in esca, utilizzabile unicamente dalle autorità amministrative e dai loro agenti preposti e la decisione n. 94/505 del 18 luglio 1994, che modifica la decisione del 18 dicembre 1992 concernente l'immissione sul mercato di un prodotto contenente un OGM, il vaccino ad uso umano *Nobi-Porvac Aujeszky live (gl-, tk)*.

¹⁶⁹ La Commissione ha stabilito i criteri per l'adozione di procedure semplificate nella decisione del 22 ottobre n. 93/584 considerando che, rispetto all'emissione di alcuni tipi di OGM, fossero "sufficienti" le conoscenze e le informazioni acquisite in merito alla sicurezza della salute umana e dell'ambiente, in altre parole in tali circostanze dovrebbe superarsi il requisito dell'«incertezza scientifica» proprio del principio di precauzione. Infatti, all'art. 2, par. 3, la Commissione rileva che "il fatto che gli OGM considerati siano sicuri per la salute umana e per l'ambiente deve essere dimostrato da un'esperienza sufficiente, la quale può configurarsi come esperienza diretta delle autorità competenti in materia di emissione di quello stesso OGM, come esperienza nell'emissione dello stesso OGM in ecosistemi analoghi o come esperienza internazionale". Sul «come» valutare la sicurezza di piante geneticamente modificate, al considerando n. 4, la Commissione afferma che "la sicurezza delle emissioni in questione dipende dalle caratteristiche delle specie vegetali riceventi, dalle caratteristiche delle sequenze inserite e dei loro prodotti e dagli ecosistemi riceventi" e, pertanto, su tali requisiti l'autorità nazionale interessata deve basare la propria richiesta di applicazione della procedura semplificata. Dunque, i criteri indispensabili relativi alle caratteristiche delle specie vegetali riceventi sono: a) la situazione tassonomica e la biologia (modalità di riproduzione e impollinazione, capacità di incrocio con specie affini) che devono essere ben conosciute; b) la disponibilità di informazioni su qualsiasi interazione, di rilevanza particolare per la valutazione del rischio e tra specie vegetali riceventi e altri organismi degli ecosistemi agricoli o dell'ecosistema sperimentale di emissione; c) la disponibilità di dati scientifici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente delle emissioni sperimentali che interessano piante geneticamente modificate della stessa specie vegetale ricevente. Con riferimento alle caratteristiche delle sequenze inserite e dei loro prodotti espressi, invece, (a) le sequenze inserite ed i loro prodotti espressi devono essere sicuri per la salute umana e per l'ambiente nelle condizioni dell'emissione sperimentale e (b) le sequenze inserite devono essere ben caratterizzate e ben integrate nel genoma nucleare della pianta.

progressivo di impatto ambientale in un'ottica precauzionale¹⁷⁰.

Dunque, la citata direttiva 2001/18/CE, adottata sulla base del Piano d'azione introdotto dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, si richiama espressamente al principio di precauzione (v. considerando n. 8; artt. 1 e 4), con ogni probabilità assunto come principio guida capace di rinsaldare il legame fra la valutazione scientifica dei rischi e la loro gestione politica¹⁷¹. Tuttavia, una particolare clausola di salvaguardia in essa prevista, specificamente all'art. 23, sconfessa tale impostazione: uno Stato membro ha la facoltà di sospendere o limitare l'uso o la vendita del prodotto OGM già autorizzato, ma solo sulla base di nuove o ulteriori informazioni di rischi ambientali o per la salute umana, divenute disponibili dopo l'autorizzazione, negandosi ogni rilevanza ad una situazione di incertezza sui rischi¹⁷². Pertanto, persino all'interno della normativa sugli OGM, non è possibile evidenziare una corretta applicazione del principio in analisi, a meno di non intenderlo nella sua dimensione più permissiva, al limite del concetto di "prevenzione". Tale ricostruzione si conferma nonostante l'emanazione della direttiva 2015/412/UE, di modifica della direttiva 2001/18/CE, per quanto concerne la limitazione o la coltivazione di OGM all'interno dei confini nazionali, ove è prevista l'attivazione di misure

¹⁷⁰ Cfr. Regolamento del Parlamento e del Consiglio del 22 settembre 2003, n. 1829, relativo ad alimenti e mangimi geneticamente modificati: ha affermato l'inadeguatezza del criterio della "equivalenza sostanziale" fra un nuovo prodotto geneticamente modificato e un prodotto simile già autorizzato e immesso nel mercato, escludendo la possibilità di adottare procedure semplificate basate su tale criterio. L'emanazione del regolamento è stata di poco preceduta dalla pronuncia *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e al.*, 9 settembre 2003, C-236/01, in *Foro it.*, 2004, V, c. 245-246 e 269-270, avente ad oggetto l'interpretazione e la validità degli artt. 3, n. 4, primo comma, e 5, primo comma, del Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, sui c.d. *novel food*, modificato recentemente dal regolamento 2015/2283/UE. Nel caso *Monsanto*, la Corte di Giustizia, ancora una volta, disattende l'essenza del principio di precauzione, affermando che se è vero che la logica precauzionale non necessita di una prova piena circa la pericolosità di un prodotto, tuttavia occorre che vi siano indizi specifici (sulla base dei dati scientifici disponibili e dei più recenti risultati della ricerca internazionale), al fine di ragionevolmente la necessità di applicare la clausola di salvaguardia per la sospensione dell'immissione al commercio di un OGM già autorizzato in altro stato membro.

¹⁷¹ L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, cit., p. 291.

¹⁷² A livello nazionale, C. Cost., 4 aprile 2005, n. 150, in *Foro it.*, I, c. 1645, ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale della l. reg. Marche 3 marzo 2004 n. 5, nella parte in cui dispone un divieto generalizzato di coltivazione e consumo, nonché l'esclusione da qualsiasi incentivazione di ogni tipo di OGM, in relazione agli artt. 22, 23 e 25 direttiva 2001/18/Ce, in riferimento all'art. 117, 1° e 2° comma, lett. s), Cost. Sul punto, A. CORDIANO, *Profili di responsabilità civile nella produzione di organismi geneticamente modificati*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, n. 2, p. 400 ss.

di contenimento della contaminazione transfrontaliera, ma rimane comunque garantita la libera circolazione dei prodotti autorizzati secondo le procedure sopra delineate¹⁷³.

Ai nostri fini, tuttavia, è utile analizzare la direttiva 2001/18/CE, in quanto essa ha assunto valore di normativa quadro rispetto alle discipline speciali e derogatorie dei principi in essa indicati¹⁷⁴. Le disposizioni degli artt. 6-11, concernenti le modalità di autorizzazione ordinaria e semplificata, possono applicarsi alle sostanze e ai composti medicinali per uso umano contenenti o consistenti in OGM (o loro combinazione), salvo il caso in cui la loro emissione sia stata autorizzata da una normativa comunitaria che preveda sostanziale equivalenza sotto il profilo della sicurezza e trasparenza decisionale¹⁷⁵.

Del pari, la direttiva 2001/18/CE potrà applicarsi agli OGM in campo farmaceutico¹⁷⁶, qualora la normativa farmaceutica europea non sia ad essa conforme, sotto il profilo della valutazione specifica di rischio ambientale degli obblighi di etichettatura, monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia.

La direttiva 2001/18/CE, dunque, presta particolare attenzione all'uso di geni modificati in trattamenti medici o veterinari suscettibili di condurre ad una resistenza agli antibiotici. Fra gli obblighi generali dell'art. 4, infatti, “gli Stati

¹⁷³ Cfr. considerando n. 16, direttiva 2015/412/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, 11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul loro territorio.

¹⁷⁴ P. BORGHI, *Bioteologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normative internazionale e nel diritto comunitario*, in *Rivista di diritto agrario*, 2002, p. 365 ss.

¹⁷⁵ Siffatta “normativa equivalente” ai fini autorizzativi deve contenere: a) una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II della direttiva, e sulla base del tipo di informazione specificata ai sensi dell'allegato III della direttiva, fatti salvi i requisiti supplementari previsti dalla legislazione; b) il consenso esplicito prima dell'emissione; c) un piano di sorveglianza in conformità delle parti pertinenti dell'allegato III, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana o sull'ambiente; d) adeguati requisiti relativi al trattamento delle nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, oltre a scambi di informazioni “come minimo equivalenti a quelli contenuti nella presente direttiva e nelle misure adottate in virtù di essa” (cfr. art. 5, dir. 2001/18/CE). Inoltre, ai sensi dell'art. 12 della direttiva, le procedure previste dagli artt. 13-24, non si applicano ad OGM (come tali o contenuti in prodotti) autorizzati da altri atti comunitari, solo nel caso in cui in essi sia prescritta una valutazione del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi della direttiva 2001/18/CE, unitamente ad obblighi in materia di gestione del rischio, etichettatura, monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia “almeno equivalenti” a quelli previsti dalla direttiva.

¹⁷⁶ Autorizzati dal regolamento del Consiglio n. 2309/93/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

membri e la Commissione si assicurano che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici, utilizzati per trattamenti medici o veterinari, siano presi in particolare considerazione, al momento della valutazione del rischio ambientale, per individuare ed eliminare gradualmente negli OGM i marcatori di resistenza agli antibiotici che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente" (la stessa direttiva aveva previsto una "eliminazione graduale" entro il 31 dicembre 2008).

La direttiva 2001/18/CE appare apprezzabile anche con riferimento alla consapevolezza dell'importanza degli obblighi di informazione posti a carico della Commissione e degli Stati membri, dalla consultazione pubblica al diritto di accesso alle informazioni più strettamente riconducibili alla tutela della salute e dell'ambiente.

Con riferimento agli obblighi di informazione, l'art. 8.2 della citata direttiva dispone che qualora "si verifichi una modifica oppure una variazione non intenzionale dell'emissione deliberata di un OGM o combinazione di OGM, con possibili conseguenze sui rischi per la salute umana e per l'ambiente, o qualora si rendano disponibili nuove informazioni su detti rischi", all'autorità competente è imposto di valutare e rendere disponibili al pubblico dette informazioni e al notificante di modificare/sospendere/interrompere definitivamente le modalità dell'emissione deliberata, informandone personalmente il pubblico. Inoltre, l'art. 9 impone agli Stati membri di rendere accessibili al pubblico tutte le informazioni sulle emissioni deliberate di OGM per fini diversi dall'immissione in commercio (sebbene tale le modalità prescelte di consultazione del pubblico possono prolungare al massimo di 30 giorni il termine per la procedura normale di autorizzazione all'emissione, v. art. 6, par. 6, lett. b)¹⁷⁷, nonché alla Commissione di rendere accessibili i contenuti del sistema di scambio di informazioni sulle notifiche¹⁷⁸.

¹⁷⁷ Critica opportunamente il termine estremamente ristretto per una effettiva consultazione del pubblico L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2001, p. 745.

¹⁷⁸ Cfr. la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2003, n. 2003/4, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, oltre alla Convenzione di Århus nella quale viene accolta la "democratizzazione" delle scelte nel settore ambientale e della tutela della salute umana. Con la Convenzione di Århus, le parti contraenti si impegnano a garantire il diritto alla

Ancor più significativo della consultazione pubblica, appare il ruolo assegnato ai comitati scientifici e, quindi, l'attenzione al procedimento di valutazione e monitoraggio dei rischi. I comitati scientifici accreditati, infatti, intervengono nelle procedure differenziate di autorizzazione deliberata, nella fase conciliativa durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e nella fase decisionale su possibili misure nazionali di salvaguardia (artt. 28 e 29); inoltre, i comitati hanno il potere di proporre criteri e obblighi di informazione per le notifiche riguardanti l'immissione in commercio di determinate tipologie di OGM (art. 16). A ciò si aggiunga che, fatta salva la tutela della alla proprietà intellettuale, i pareri resi dai comitati scientifici di concessione o rifiuto di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM o prodotti contenenti OGM devono essere a disposizione del pubblico (art. 24, par. 2).

In un'ottica più ampia, deve rilevarsi come la disciplina autorizzatoria dei prodotti costituiti o derivanti da OGM, stringente e multilivello, rappresenta al meglio l'insofferenza del legislatore di fronte all'assenza di dati scientifici sulla sicurezza dei prodotti destinati o comunque accessibili al consumatore. Diversamente dai prodotti di consumo "tipici", non è contemplata alcuna presunzione di sicurezza, al pari di quanto accade nel settore farmaceutico, sottoposto al descritto sistema di autorizzazione AIC. Tuttavia, diversamente dal farmaco i cui componenti per quanto innovativi sono il frutto della stratificazione di conoscenze del settore, per gran parte dei prodotti OGM non è possibile far tesoro di conoscenze di lungo periodo; in particolare, il settore degli OGM, allo stato attuale, non progredisce fronteggiando "effetti collaterali o indesiderati anche gravi" cui sono esposti i consumatori e non aggiorna le proprie conquiste in materia di sicurezza sulla base del metodo della falsificazione, poiché allo stato attuale ancora nessun incidente o danno si è ancora verificato, o meglio mostrato con tutta evidenza.

Ad ogni modo, le esigenze del progresso non tollerano inibitorie generali, non

partecipazione del pubblico al processo decisionale, il diritto di accesso alle informazioni ambientali detenute dalle autorità pubbliche e, in caso di loro violazione, il diritto di accesso alla giustizia. Sulla sua applicazione, G. LIGUGNANA, *Tutela ambientale e convenzione di Århus in tre sentenze della Corte di giustizia U.E. del 2013*, in *Riv. it. dir. pubbl. comm.*, n. 1, 2014, p. 273 ss.

fondate su elementi certi di possibili rischi gravi per l'uomo e per l'ambiente, così che il legislatore europeo – ancora una volta intervenendo *ex post* a regolare le acquisizioni già raggiunte dalla tecnoscienza – ha preso atto della diffusione di “nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari”, noti anche come *novel food*, regolandone gli aspetti di circolazione all'interno del mercato unico.

La disciplina dei *novel food*, distinta ma connessa a quella degli organismi geneticamente modificati, è attualmente contenuta nel regolamento 2015/2283/UE in vigore dal gennaio 2018, di modifica della precedente disciplina (contenuta nel regolamento 97/258/CE; mentre il regolamento 1829/2003/CE relativo ad alimenti e mangimi “nuovi” da OGM non risulta modificato). In estrema sintesi, il legislatore europeo ha inteso sottoporre la circolazione di tali prodotti alimentari, direttamente o indirettamente destinati al consumatore, ad una particolare autorizzazione, atteso che si tratta di prodotti “privi di storia di consumo sicuro” all'interno dell'Unione.

Ai sensi dell'art. 1 del regolamento 2015/2283/UE, *novel food* è qualsiasi alimento “non utilizzato in maniera significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997”; essi possono essere costituiti da alimenti con una nuova struttura molecolare primaria o volutamente modificata; alimenti costituiti o isolati o prodotti a partire da microrganismi, funghi, alghe, materiali di origine minerale, da vegetali che non vantino una “storia di uso sicuro come alimento nell'Unione”; alimenti costituiti, isolati o ottenuti a partire da animali, nonché prodotti e ingredienti sottoposti ad un processo di produzione non utilizzato generalmente, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dei prodotti, del loro valore nutritivo, metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili¹⁷⁹.

Nel caso di dubbio sul carattere di “nuovo alimento”, l'operatore del settore alimentare può consultare lo Stato membro in cui intende immettere il prodotto per la prima volta, il quale può consultare gli altri Stati membri e ovviamente la

¹⁷⁹ Non rientrano nel campo di applicazione del regolamento generale sui *novel food* gli enzimi alimentari, che rientrano nel regolamento 1332/2008/CE; gli alimenti utilizzati esclusivamente come additivi, per i quali esiste il regolamento 1333/2008/CE; gli aromi alimentari, disciplinati dal regolamento 1334/2008/CE e i solventi di estrazione, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE.

Commissione.

La Commissione è incaricata di autorizzare l'immissione nel mercato di nuovi alimenti, su richiesta di parte o su propria iniziativa; in ogni caso, essi vengono autorizzati se non presentano rischi di sicurezza per la salute umana, in base ai dati scientifiche disponibili; non inducono in errore il consumatore e, se destinati a sostituire un altro alimento, non ne differiscono in maniera tale da pregiudicare il consumatore sul piano nutrizionale.

A differenza della precedente disciplina, costituita da un doppio binario nazionale ed europeo, la Commissione decide con proprio atto di esecuzione sulla domanda a lei presentata, trasmettendo senza ritardo il relativo fascicolo agli Stati membri; la Commissione tiene conto delle osservazioni degli Stati membri pervenute, così come del parere non vincolante dell'EFSA eventualmente da lei richiesto. L'autorizzazione può essere concessa unitamente ad obblighi di monitoraggio imposti agli operatori, i quali hanno sempre l'obbligo di informare immediatamente la Commissione di qualsiasi aspetto riguardante la valutazione della sicurezza del nuovo alimento.

Nella disciplina così brevemente descritta, il principio di precauzione è menzionato come mero criterio ispiratore delle politiche dell'Unione ed appare alquanto singolare, nel senso di particolarmente "autoritaria", la scelta di non consentire in alcun caso agli Stati membri di limitare, nemmeno temporaneamente, la circolazione di un *novel food* già autorizzato la cui competenza può spettare solamente alla Commissione. Nuovamente una conferma del fatto che, fissato il livello di tutela dei consumatori nelle sedi istituzionali UE, nonostante i proclami, i singoli Stati membri non possono legittimamente determinare *standard* di protezione più elevati ed adottare misure precauzionali in casi di incertezza scientifica, nemmeno per un periodo limitato nel tempo.

III. Richiami al principio di precauzione nell'ordinamento italiano.

1. L'ambito pubblicistico: il diritto dell'ambiente e le oscillazioni della giurisprudenza sulle emissioni elettromagnetiche

Attraverso la legislazione europea e gli strumenti internazionali sopra descritti, il principio di precauzione fa ingresso nell'ordinamento italiano – senza alcuna disposizione definitoria – affermandosi dapprima in ambito pubblicistico.

Il principio di precauzione è oggi espressamente indicato dal T.U. in materia ambientale (c.d. Codice dell'ambiente) come criterio guida per la protezione dell'ambiente, degli ecosistemi naturali e del patrimonio culturale (sebbene l'art. 3 *bis* del d.lgs. n. 152/2006 non ne chiarisca i contenuti). Anteriormente, in tale settore il principio di precauzione veniva inteso solo come limite interno alla discrezionalità amministrativa, laddove un potere di intervento della pubblica amministrazione fosse già puntualmente previsto¹⁸⁰. Di conseguenza, non era possibile invocare il principio per legittimare provvedimenti e procedure atipiche delle autorità pubbliche, al di fuori dei limiti previsti dalla legge.

Con l'entrata in vigore del Codice dell'ambiente, invece, pare potersi sostenere un generale potere d'intervento a livello ministeriale, tutte le volte che il bene "ambiente" sia (anche potenzialmente) in pericolo. L'art. 301, c. 4, consente al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio il potere di adottare misure precauzionali, attraverso ordinanze ministeriali ordinarie¹⁸¹, ma "atipiche" nel senso che l'imprevedibilità delle situazioni di rischio non consentono di delineare puntualmente i contenuti di tale potere¹⁸². È evidente che, nel rispetto del principio di sussidiarietà, i provvedimenti ministeriali

¹⁸⁰ M. RENNA, *Le misure amministrative di enforcement del principio di precauzione per la tutela dell'ambiente*, in *Ius*, I, 2016, p. 63.

¹⁸¹ Ossia non *extra ordinem*, atteso che non sono soggette ad alcun regime di limitazione degli effetti nel tempo, requisito considerato indispensabile per le ordinanze che derogano il diritto vigente "al fine di prevenire gravi pericoli per l'incolumità pubblica e la sicurezza urbana" dalla Corte costituzionale; cfr. Corte Cost., 7 aprile 2011, n. 115, in *Foro it.*, 2011, I, c. 1280. Nondimeno, l'art. 301, c. 4, lett. d), impone che le misure precauzionali vengano aggiornate alla luce di nuovi dati scientifici disponibili, assegnando alle ordinanze ministeriali il carattere della dinamicità.

¹⁸² Come ben evidenzia M. RENNA, *op. cit.*, p. 66, il tema non è stato ancora particolarmente approfondito, probabilmente anche a causa dello scarso utilizzo degli strumenti di cui agli artt. 301 e 304 codice dell'ambiente e le affinità con il potere assegnato ai vertici delle amministrazioni territoriali di emettere ordinanze contingenti ed urgenti secondo la legislazione vigente (cfr. Art. 191, d. lgs. N. 152/2006).

precauzionali potranno essere adottati nei casi in cui i vertici delle amministrazioni territoriali, cui spetta il potere d'intervento, non possano efficacemente affrontare le situazioni di rischio nei limiti dei poteri loro consentiti.

L'aspetto maggiormente degno di nota del recepimento del principio di precauzione nel Codice dell'ambiente è rappresentato dalla sussistenza di un preciso obbligo a provvedere del Ministero, in caso di denunce o osservazioni presentate da enti territoriali, persone fisiche o giuridiche minacciate da un danno ambientale, o associazioni ambientaliste riconosciute, come disposto dall'art. 309: "il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio valuta le richieste di intervento e le osservazioni ad esse allegate afferenti casi di danno o di minaccia di danno ambientale e informa senza dilazione i soggetti richiedenti dei provvedimenti assunti al riguardo". In caso di omesso intervento, evidentemente, è possibile agire con l'azione di cui all'art. 31 c.p.a. (c.d. azione avverso il silenzio-inadempimento) e, nel caso in cui sia possibile accertare la presenza di un danno (secondo un adattamento dei canoni civilistici che verrà di seguito approfondito), sarà possibile esperire l'azione di responsabilità per inadempimento della pubblica amministrazione di un preciso obbligo di prestazione *ex art.* 1218 c.c. o tramite rimedio aquiliano¹⁸³.

Al di là del Codice dell'ambiente, il principio appare per la prima volta nella legge quadro sulla protezione dalle esposizioni elettromagnetiche (l. 22 febbraio 2001, n. 36)¹⁸⁴, che di fatto tenta di rispondere alla *querelle* giurisprudenziale nata in assenza di una predeterminazione legale delle soglie di emissione compatibili con le esigenze di protezione della salute¹⁸⁵. Tuttavia, si dubita che in tale disciplina

¹⁸³ M. RENNA, *op. cit.*, p. 78, ricorda la tesi che sostiene l'improponibilità di un'azione risarcitoria verso la pubblica amministrazione in mancanza del risarcitoria il previo esperimento dell'azione avverso il silenzio (c.d. pregiudiziale sul silenzio), su cui da ultimo Cons. Stato, sez. III, 23 aprile 2015, n. 2040, *Foro amm.*, 2015, p. 1048 ss., pur in assenza di riscontri testuali nella legge sul processo amministrativo che, peraltro, ha superato l'annosa questione della pregiudiziale di annullamento (art. 30 c.p.a.).

¹⁸⁴ Interviene uniformando la precedente e frastagliata disciplina, suddivisa nel d.p.c.m., 23 aprile 1992, sui "Limiti massimi di esposizione ai campi elettrico e magnetico generati alla frequenza industriale nominale negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno"; nel d.m., 10 settembre 1998, n. 381, quale "Regolamento recante norme per la determinazione dei tetti di radiofrequenza compatibili con la salute umana"; nella legge 12 novembre 1996, n. 615, di attuazione della direttiva n.89/336/CEE nella quale sono fissati i requisiti per l'immissione in commercio di apparecchi fonti di emissioni elettromagnetiche.

¹⁸⁵ Cfr. Trib. Milano, 7 ottobre 1999, *Foro it.*, 2001, I, c. 141; Cass., 27 luglio 2000, n. 9893, in *Danno e resp.*, 2001, p. 37 ss., ove si afferma l'obbligo generale del giudice di merito di non rifiutarsi

vi sia un richiamo al principio di precauzione in senso tecnico.

Deve sostenersi che la determinazione legale del livello di rischio considerato “tollerabile”, rende sempre la logica precauzionale una mera enunciazione programmatica in assenza di altri strumenti di tutela inibitoria qualora non si assegni al principio di precauzione una valenza normativa autonoma; paradossalmente, limitare la discrezionalità amministrativa¹⁸⁶ nel *range* stabilito per tutto il territorio nazionale, sembra impedire la possibilità di considerare “dannose” a fini giuridici emissioni al di sotto della soglia considerata di “rischio”, nonostante la profonda incertezza sugli effetti delle radiazioni sulla salute umana¹⁸⁷. In tal senso può soccorrere, come correttivo precauzionale, l’art. 3 della legge quadro n. 36/2001, laddove stabilisce un “valore di attenzione” per esposizioni continuate (oltre quattro ore giornaliere in luoghi particolarmente sensibili, ambienti abitativi, scolastici e nei luoghi adibiti a permanenze prolungate), rilevante per l’eventuale adozione di misure cautelari¹⁸⁸.

Tuttavia, in merito alla fissazione *ex lege* di valori-soglia di esposizione,

di “accertare se il diritto alla salute di quanti risultino esposti al pericolo di rimanere compromessi dall’esposizione ai campi elettromagnetici di un elettrodotto”, anche prima della sua installazione. Sul punto, v. anche Corte Cost., 7 ottobre 1999, n. 382, in *Cons. Stato.*, 1999, II, p. 1434 ss., la quale nel valutare la legittimità di una legge regionale Veneto sulla prevenzione dei danni da campi elettromagnetici, in cui si imponevano distanze superiori a quelle richieste dal legislatore nazionale, ritiene rispettato il riparto di competenze fra Stato e Regioni “specie a considerare che essa [la legge regionale]se, da un canto, implica limiti più severi di quelli fissati dallo Stato, non vanifica, dall’altro, in alcun modo gli obiettivi di protezione della salute da quest’ultimo perseguiti”.

¹⁸⁶ Cons. Stato., 15 luglio 2010, n. 4557, in *Foro amm.-Cons. Stato.*, 2010, p. 1593 ss. Nella dottrina amministrativista, F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, cit.; M. RIZZO, *Il sindacato del giudice amministrativo sui provvedimenti in materia di tutela dell’ambiente: il Tar Umbria si pronuncia sul principio di precauzione* (Nota a T.A.R. Umbria, 10 novembre 2011, n. 360, Ditta Cristofani c. Reg. Umbria), in *Dir. e giur. agr. e ambiente*, 2012, p. 720 ss.; M. GROS, *Il principio di precauzione dinnanzi al giudice amministrativo francese*, in *Diritto e società*, 2013, n. 4, p. 709-758; S. SPUNTARELLI, *Normatività del principio di precauzione nel processo decisionale dell’amministrazione e legittimazione procedurale*, in *Costituzionalismo.it*, fasc. 3, 2014, reperibile online all’indirizzo www.costituzionalismo.it/pdf/?pdfId=493; M. GROS, *Il principio di precauzione dinnanzi al giudice amministrativo francese*, in *Diritto e società*, 2013, n. 4, p. 709-758.

¹⁸⁷ F. MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull’elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, n. 1, p. 223. Sulla disciplina delle immissioni, v. M.A. MAZZOLA, *Le immissioni*, Utet, 2004; ID., *Immissioni e risarcimento del danno*, Milano, 2009. Cfr. Cass., 28 luglio 2015, n. 15853, in *Mass.*, 2015, p. 490 ss., per la quale con la legge n. 36/2001 “del cd. principio di precauzione, invocato dai ricorrenti, si è fatto già carico lo stesso legislatore”.

¹⁸⁸ La legge n. 36/2001, inoltre, prevede “obiettivi di qualità”, tali per cui alcuni valori vengono indicati ai fini della progressiva minimizzazione dell’esposizione (art. 3, c. 1, lett. d, n. 2), mentre altri rappresentano criteri localizzativi, *standard* urbanistici, prescrizioni e incentivazioni per l’utilizzo delle migliori tecnologie disponibili (art. 3, c. 1, lett. d, n. 1); si badi che solo questi ultimi sono di competenza regionale.

valori di attenzione e obiettivi di qualità, è più volte intervenuta la Corte Costituzionale, escludendo la possibilità per le Regioni non solo di fissare limiti inferiori, ma anche di imporre regole più rigorose nella ricerca di un più alto *standard* di protezione della salute¹⁸⁹. In altre parole, la Corte Costituzionale ha chiarito la *ratio*, complessa e articolata, dell'attribuzione al solo legislatore statale della competenza legislativa in materia, rivolta non solo alla salvaguardia della salute (per cui sarebbe ammissibile un intervento *in mejus* del legislatore regionale), ma anche a garantire la realizzazione di impianti e reti di interesse nazionale. A ciò si aggiunga che – sebbene l'art. 8, c. 1, della legge quadro n. 36/2001, affermi la competenza regionale in materia di localizzazione dei siti destinati alle reti di telecomunicazione –, la Corte Costituzionale ha negato al legislatore regionale il potere di stabilire limiti di “distanza tra luoghi di emissione e luoghi di immissione”, ritenendo che l'imposizione di obblighi di distanza potrebbe di fatto impedire la stessa realizzazione di impianti di telecomunicazione in contesti di particolare concentrazione urbanistica¹⁹⁰.

La giurisprudenza di merito, in materia di immissioni elettromagnetiche, ha invece adottato tutt'altra impostazione: approfittando del riferimento al metodo precauzionale, i giudici civili hanno interpretato la legge quadro come una normativa di carattere eminentemente verticale, destinata a regolare i rapporti fra privati e pubblica amministrativa, negando che potesse incidere sulla disciplina prevista dal codice civile sui limiti all'esercizio della proprietà privata¹⁹¹. Così, al

¹⁸⁹ Cfr. Corte Cost., 7 ottobre 2003, n. 307, in *Foro amm.*, 2003, n. 10, p. 2811 ss., con nota di F. DE LEONARDIS, *La Corte costituzionale sulla 'necessità' degli impianti di telecomunicazione*; Corte Cost., 29 ottobre 2003 n. 324, in *Cons. Stato*, 2003, II, p. 1808 ss.; Corte Cost., 7 novembre 2003 n. 331, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1364.

¹⁹⁰ Corte Cost., 7 novembre 2003, n. 331, cit.

¹⁹¹ Sulla tutela inibitoria pur in presenza di immissioni lecite, Cass., 27 luglio 2000, n. 9893, cit.; Trib. Venezia, 19 febbraio 2008, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2008, n. 10, p. 1064 ss., con nota di R. GELLI, *Le immissioni elettromagnetiche tra mera possibilità e ragionevole probabilità di danno alla salute*. Secondo T. DALLA MASSARA, *Ancora in tema di emissioni elettromagnetiche*, in *Resp. civ. prev.*, 2003, n. 1, p. 215 ss., all'interno del d. P.C.M., 23 aprile 1992, potevano individuarsi “tre fasce” di pericolosità – fra quella “nera” del sicuro illecito identificabile con sicurezza nel caso di emissioni acute e quella “bianca” delle emissioni lecite, sarebbe individuabile una “zona grigia” all'interno della quale il giudice conserverebbe la possibilità di dichiarare l'illiceità di emissioni anche inferiori a quelle “acute”, ma ritenute dannose secondo il parametro costituzionale applicato secondo il principio di precauzione. Successivamente all'entrata in vigore della legge, 22 febbraio 2001, n. 36, alcune decisioni hanno offerto una campionatura della difficoltà di consentire la tutela inibitoria di emissioni astrattamente lecite, in quanto nei parametri di legge, in particolare: Trib. Roma, 4 dicembre 2002, *Ugolini c. Telecom Italia*, in *Foro it.*, 2003, I, c. 1574; Trib. Catania, 22

di là degli obiettivi di tutela del legislatore, anche esposizioni elettromagnetiche lecite potrebbero essere considerate intollerabili ai sensi dell'art. 844 c.c., con conseguente tutela inibitoria¹⁹².

Quanto alla giurisprudenza amministrativa, il numero delle decisioni del Consiglio di Stato in tema di emissioni elettromagnetiche è incalcolabile¹⁹³, ma due pronunce in particolare rappresentano un passo importante per l'affermazione del principio di precauzione nel procedimento amministrativo¹⁹⁴: si tratta delle decisioni del Consiglio di Stato n. 98 del 2011¹⁹⁵ e n. 6250 del 2013¹⁹⁶. Nelle citate pronunce viene chiarito come il principio di precauzione possa operare tanto in fase preventiva, quanto in fase applicativa; *ex ante*

marzo 2001, *Maugeri c. Enel*, in *Rass. giur. energia elettrica*, 2001, p. 268; Trib. Padova, 24 maggio 2001, *Bellisai c. Ferrovie dello Stato*, in *Resp. civ. prev.*, 2003, n. 1, p. 215.

¹⁹² Incidentalmente, Cass., 23 gennaio 2007, n. 1391, in *Foro it.*, 2007, I, 2, c. 2124, con nota di F. MATTASSOGLIO, *Tutela della salute e inquinamento elettromagnetico: quale valore per i limiti legali?*; Trib. Como, ord. 30 novembre 2001, in *Foro it.*, 2003, I, c. 1608, sul requisito dell'attualità delle immissioni ai sensi dell'art. 844 c.c., rilevabile anche in caso di "propagazioni rischiose"; Trib. Modena, ord. 6 settembre 2004, in *Resp.civ.*, 2004, p. 1087 ss., sull'estensione dell'operatività dell'art. 844 c.c. ad immissioni non immediatamente avvertibili sul piano organolettico, ma comunque rilevabili strumentalmente e destinate ad influire negativamente sulla salute umana; Trib. Bologna, ord. 31 luglio 2006, in *Danno e resp.*, 2007, n. 12, p. 1249 ss., che accoglie un ricorso *ex art. 700 c.p.c.* anche in caso di rispetto dei limiti regolamentari, valutando come l'incertezza scientifica in materia non possa di per sé condurre a ritenere insussistente il presupposto del *fumus boni iuris*. In altre parole, l'incertezza sulla eziologia del fatto lesivo non deve tradursi in un vuoto di tutela: a fronte di una situazione potenzialmente dannosa, secondo rigidi *standard* di sicurezza, l'accertamento del nesso causale può avvenire con caratteristiche più sfumate rispetto alle generali regole di determinazione dell'illecito civile.

¹⁹³ A solo titolo di esempio, si veda la pronuncia del T.A.R. Veneto, ord. 29 luglio 1999, n. 927, in *Guida al diritto*, 1999, 38, p. 17 ss., confermata da Cons. Stato, ord. 28 settembre 1999, n. 1737, *www.giust.it*, ove "nonostante il rispetto dei limiti previsti dal d.p.c.m. 23 aprile 1992 in materia di esposizione delle persone ai campi elettromagnetici, un elettrodotto può comunque essere ritenuto in concreto pericoloso per la salute, tenuto conto che detti limiti non escludono la possibilità che si producano effetti nocivi a lungo termine"; T.A.R. Veneto, sez. II, 13 febbraio 2001, n. 236, in *Giur. merito*, 2001, p. 749 ss., ove, oltre alla competenza del giudice amministrativo per violazioni di norme procedurali, si ribadisce che "la normativa esistente in merito alla disciplina dei limiti di esposizione ai campi elettromagnetici impone alle p.a., di considerare le esigenze di tutela del diritto alla salute di soggetti particolarmente sensibili come i bambini; l'azione amministrativa, per tale ragione, in ossequio al principio di precauzione, pur non risultando del tutto assodato in sede scientifica il limite oltre il quale l'esposizione ai campi elettromagnetici possa arrecare danni alla salute degli esseri umani, deve essere improntata ad un rigido criterio di sicurezza e di tutela delle persone coinvolte". Nel caso di specie, il T.A.R. annullava i provvedimenti dell'amministrazione scolastica statale e comunale con i quali si disponeva il trasferimento di un plesso scolastico ad una sede limitrofa ad un elettrodotto ad alta tensione.

¹⁹⁴ V. art. 1 della legge sul procedimento amministrativo, l. 241/1990, ai sensi del quale l'attività amministrativa è retta dal principio di economicità, efficacia, pubblicità e trasparenza, e "dai principi dell'ordinamento comunitario".

¹⁹⁵ Cons. Stato, sez. VI, 12 gennaio 2011, n. 98, in *Foro amm.-Cons. Stato*, 2011, p. 201 ss.

¹⁹⁶ Cons. Stato, sez. V, 27 dicembre 2013, n. 6250, in *Ambiente e sviluppo*, 2014, n. 3, p. 199-204.

presuppone una situazione di incertezza scientifica che possa escludere la presenza di rischi e una loro effettiva identificazione, mentre la sua applicazione permette di adottare misure «provvisorie» di carattere inibitorio adeguate al livello di rischio supposto, tenuto conto del livello di protezione della salute e della sicurezza ricercato. Ciononostante, anche la giurisprudenza amministrativa maggioritaria rifiuta “un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente”, poiché la “situazione di pericolo deve essere potenziale o latente ma non meramente ipotizzata”. Di conseguenza, anche la prassi amministrativa esclude buona parte del potenziale del principio di precauzione¹⁹⁷ e la sua valenza giuridica può essere apprezzata solo con riferimento ad una maggior attenzione alla “procedimentalizzazione” delle decisioni in assenza di chiare indicazioni dal mondo scientifico. In tale contesto, dunque, viene ritenuto sufficiente un particolare rigore nell’apparato motivazionale dei provvedimenti adottati dalla pubblica amministrazione, nel rispetto di un’attività istruttoria ineccepibile, per la ricerca di un equilibrato contemperamento dei diversi interessi¹⁹⁸.

¹⁹⁷ Si concorda con l’opinione espressa da A. BORZI, *Inquinamento elettromagnetico: spunti sulla disciplina comunitaria e nazionale, tra precauzione e sostenibilità (parte prima)*, in *Ambiente e sviluppo*, 2012, n. 2, p. 227, sebbene un possibile cambio di rotta appare nella decisione del Consiglio di Stato, sez. V, 18 agosto 2015, n. 2495, in *Giur. it.*, 2015, p. 2474 ss., per cui “il principio di precauzione comporta che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un’attività potenzialmente pericolosa, l’azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche quando i danni siano poco conosciuti o solo potenziali; tale è il caso in cui le misure prospettate dal proponente un progetto in sede di valutazione di impatto ambientale, al fine di far fronte a fattori di pericolo, siano state espresse in chiave puramente probabilistica, e pertanto non risulti acquisita una prova, dotata di un grado adeguato di attendibilità, della sicurezza dell’opera progettata e dell’insussistenza del rischio della produzione di conseguenze diverse da quelle stimate dal proponente medesimo”.

¹⁹⁸ Così, Cons. Stato, sez. V, 16 aprile 2013, n. 2094, in *Foro amm.-Cons. Stato*, 2013, p. 964 ss.; del pari, Cons. Stato, sez. V, 13 marzo 2014, n. 1253, in www.giustizia-amministrativa.it, nel caso specifico della gestione dei rifiuti, ribadisce di non adottare una versione forte del principio di precauzione, ma di limitare tale principio ad un monitoraggio costante dei sistemi di trattamento di determinati rifiuti e di non consentire l’applicazione di misure ingiustificate o arbitrarie.

2. La protezione “amministrativa” del consumatore

Ancora una volta senza una compiuta definizione, il legislatore italiano accoglie il principio di precauzione nel Codice del Consumo (art. 107, c.4), prevedendo che le amministrazioni competenti in materia di sicurezza dei prodotti immessi sul mercato debbano tener conto del principio di precauzione nell’adozione delle proprie misure, in proporzione della gravità del rischio.

Il nostro legislatore si è limitato a recepire la formulazione dell’art. 8, par. 2, della direttiva 2001/95/CE, in tema di interventi amministrativi a tutela della salute e della sicurezza del consumatore, confermando l’influenza del principio di precauzione solo nel procedimento pubblico di amministrazione del rischio¹⁹⁹. Da qui, la proposta è quella di studiare se le esigenze precauzionali possano influire sull’interpretazione degli strumenti civilistici di protezione del consumatore, pur nella consapevolezza – di cui si darà conto – che l’interpretazione degli obblighi di diligenza *business to consumer* e *business to business*²⁰⁰ è tutt’ora limitata dalla speciale esimente dei “rischi da sviluppo” di cui all’art. 118 cod. cons.

Con riferimento alla protezione del consumatore, invece, è chiaro che la portata innovativa del principio di precauzione permette un’interpretazione “al rialzo” degli obblighi imposti agli operatori economici: consente l’intervento delle pubbliche autorità anche in presenza di un mero sospetto di rischio, tanto con riferimento a materie in cui sia già intervenuta una disciplina degli *standard* di sicurezza, quanto in settori non espressamente regolati²⁰¹.

¹⁹⁹ F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e “qualità” dell’azione amministrativa*, in *Riv.it.dir.pubbl.com.*, 2005, n. 6, p. 1673-1707, il quale, tuttavia, dubita della portata totalmente innovativa del principio nel nostro ordinamento.

²⁰⁰ Anche alla luce delle possibili evoluzioni della disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato attualmente in discussione con due proposte di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio: la proposta COM(2013)78 *final* “sulla sicurezza dei prodotti di consumo” e la proposta COM(2013)75 *final* “sulla vigilanza del mercato dei prodotti”, oggetto di approfondimento nel prosieguo.

²⁰¹ M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità della P.A. Profili di diritto comparato*, in *Comparazione dir. civ.*, settembre 2016, p. 8, la quale successivamente ricorda un’ordinanza della Giunta regionale dell’Emilia-Romagna, con la quale si vietava l’utilizzo di proteine animali nei mangimi, per il contrasto alla diffusione dell’encefalopatia spongiforme bovina (BSE) a beneficio del consumatore finale: in quella sede, il T.A.R. sottolineò l’importanza di applicare la logica precauzionale senza “sovrastimare”, ma neanche “sottostimare” i rischi per la salute e sicurezza umana, poiché l’omissione di misure precauzionali – accettando un rischio

In merito alla disciplina consumeristica, che sarà oggetto di ulteriore trattazione, è qui sufficiente ricordare che la direttiva 2001/95/CE assegna alle autorità nazionali penetranti poteri di controllo e di vigilanza sui prodotti. Oltre al potere di vietare l'immissione sul mercato nazionale di un prodotto rivelatosi pericoloso o vietarne temporaneamente la fornitura al consumatore in attesa di controlli sui rischi di utilizzo, le autorità competenti possono sottoporre l'immissione di un prodotto sul mercato a determinate condizioni preventive, al fine di garantirne la sicurezza, o imporre il ritiro dal mercato. Ove ritenuto opportuno, le autorità potranno richiedere l'apposizione sul prodotto di adeguate avvertenze sui possibili rischi derivanti dal suo utilizzo e imporre a produttori e fornitori di effettuare una comunicazione tempestiva alle categorie di consumatori maggiormente esposte, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici. Inoltre, anche successivamente all'immissione in commercio, la presunzione generale di sicurezza di cui all'art. 105 cod. cons. non impedisce alle autorità competenti di eseguire verifiche sulle caratteristiche di sicurezza del prodotto, con ampi poteri ispettivi e, nel caso, ordinare o organizzare il suo richiamo effettivo e immediato dal mercato.

È innegabile che l'esplicitazione del principio di precauzione a livello europeo abbia influito sull'interpretazione dei poteri autoritativi di controllo della sicurezza dei prodotti; cosicché i poteri sopra descritti risulteranno legittimamente esercitati anche quando gli effetti potenzialmente pericolosi per i consumatori non possano essere identificati con sufficiente certezza scientifica. D'altro canto, la stessa Commissione nella sua nota comunicazione sul principio in analisi non esclude facoltà di reclamo da parte di consumatori nell'ottica precauzionale, consentendo ai cittadini "di dimostrare il pericolo associato ad un processo o ad un prodotto dopo che questo è stato immesso sul mercato, nel rispetto di una valutazione istruttoria

manifestamente intollerabile—, darebbe essa stessa luogo a violazione dei principi di proporzionalità e adeguatezza. Deve osservarsi che il ragionamento del tribunale amministrativo regionale, nel caso di specie, fu probabilmente supportato anche dalla decisione della Corte Gius., 6 dicembre 2005, cause riunite C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, in risposta all'ordinanza di rimessione di Cons. Stato, 4 dicembre 2003, n. 7992, in *Cons. Stato*, 2003, I, p. 2704 ss., sull'obbligo per i produttori di mangimi di riportare l'elenco e le percentuali quantitative delle materie prime utilizzate.

esaustiva dei dati scientifici disponibili”²⁰².

In altre parole, prima ancora che un diritto alla salute e una tutela rimediale *ex post*, in casi di dubbio di rischi gravi e/o irreversibili, deve riconoscersi un diritto alla sicurezza dei consumatori e un’adeguata tutela inibitoria, indipendentemente dalla presunzione generale di sicurezza²⁰³ e dalla presenza di un danno certo e attuale. Prima di approfondire tale dimensione privatistica, si ritiene opportuno evidenziare taluni obblighi sostanziali e procedurali a tutela del *diritto alla sicurezza individuale* da una prospettiva atipica: “dall’esterno”²⁰⁴ della Convenzione europea dei diritti dell’uomo “all’interno” del nostro tessuto ordinamentale, posto che la Convenzione deve intendersi come una “piattaforma etico-politica ed etico-giuridica del gruppo di Stati, membri del Consiglio d’Europa, e come piattaforma politico-giuridica minima di un sistema di principi destinato a incrementarsi”²⁰⁵.

IV. Obblighi positivi precauzionali: i procedimenti contro l’Italia avanti la Corte EDU

Se la CEDU può intendersi come *piattaforma giuridica minima*, è anche merito dell’assoluta unicità del sistema del Consiglio d’Europa. Tale unicità, a livello globale, risiede non tanto nell’adozione di una Convenzione internazionale a tutela dei diritti e delle libertà degli individui (si pensi, ad esempio ad altre convenzioni a carattere regionale come la Convenzione interamericana sui diritti dell’uomo del 1969 e la Carta africana dei diritti dell’uomo e dei popoli del 1981), quanto nel potere d’ingerenza della Corte deputata alla sua interpretazione all’interno degli

²⁰² A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 224 ss., evidenzia rapporto fra il principio di precauzione e il diritto di reclamo previsto dall’art. 106, c. 4, del codice del consumo.

²⁰³ V. E. AL MUREDEN, *Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (T.T.I.P.)*, in *Contratto e impresa*, 2015, n. 2, p. 338 ss.

²⁰⁴ Evidentemente la locuzione “dall’esterno” viene intesa in senso tecnico, atteso che la Convenzione europea dei diritti dell’uomo rappresenta una fonte positiva pienamente integrata nell’ordinamento italiano, peraltro a valenza para-costituzionale, come indicato dalla Corte costituzionale nelle note sentenze n. 348 e n. 349 del 2007, in *Foro it.*, 2008, I, c. 39.

²⁰⁵ A. FALZEA, *Nel cinquantenario della Convenzione europea sui diritti dell’uomo*, in *Riv. dir. civ.*, 2000, p. 696.

ordinamenti nazionali; è sufficiente pensare che le condanne emesse contro l'Italia abbracciano tutti i settori del diritto²⁰⁶.

Dopo la Seconda Guerra Mondiale, le 47 Parti contraenti della *Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali* hanno ceduto una parte importante della propria sovranità, riconoscendo la vincolatività delle sentenze definitive dalla Corte di Strasburgo (anche Corte EDU) in merito a controversie interstatali o individuali promosse nei loro confronti. All'interno dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla CEDU, si badi, rientra un ampio spettro di questioni giuridiche, dall'ambito penale, amministrativo al diritto civile in generale.

Per quanto rilevante in questa sede, l'interpretazione degli articoli 2, 8, 10, 13 CEDU, consente di ravvisare alcuni obblighi sostanziali e procedurali assunti dall'ordinamento italiano, riconducibili ad un più ampio diritto alla salute e alla sicurezza individuale. La Convenzione, infatti, afferma il diritto alla vita (art. 2); il diritto al rispetto della vita privata e familiare (art. 8), nel cui ambito vengono ricompresi, fra altri, il diritto al privato domicilio, il diritto alla salute e all'integrità personale, oltre al diritto all'autodeterminazione in materia di salute e sicurezza individuale. Vengono poi riconosciuti il diritto all'accesso alle informazioni (art. 10) e il diritto di accedere a rimedi effettivi in caso di violazione dei diritti e delle libertà garantiti dalle altre disposizioni (art. 13).

Per garantire il rispetto dei diritti menzionati, tuttavia, le mere declamazioni si rivelano insufficienti. La Corte EDU, dunque, fa ampio ricorso alla c.d. teoria delle obbligazioni positive e al principio di effettività dei diritti: interpretando l'art. 1, unitamente (ma a contrario) all'art. 8, par. 2, CEDU, gli Stati hanno l'obbligo di predisporre misure sostanziali e procedurali volte a garantire un rispetto effettivo dei diritti e delle libertà proclamati all'interno della Convenzione²⁰⁷. È in questo senso agevole riconoscere l'obbligo degli ordinamenti nazionali di adottare misure

²⁰⁶ L'elenco di alcune delle più significative pronunce della Corte EDU nei procedimenti promossi contro l'Italia è agevolmente consultabile all'indirizzo https://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_20.page.

²⁰⁷ Si rimanda ai commenti W. A. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights. A Commentary*, Oxford, 2015; AA.VV., *L'homme et le droit, En hommage au Professeur Jean-François Flauss*, Paris, 2014; AA.VV., *The European Convention on Human Rights*, VI ed., Oxford, 2014; L. E. PETTITI, *La convention Européenne des droits de l'homme, Commentaire article par article*, Paris, 1999.

di protezione della salute umana, anche in caso di rischi non scientificamente provati, assicurando in prima battuta un adeguato accesso alle informazioni per garantire il diritto all'autodeterminazione individuale, oltre ad opportune procedure per la rimozione *ex post* di eventuali effetti dannosi²⁰⁸.

La giurisprudenza in materia²⁰⁹ si è consolidata anche attraverso alcuni procedimenti contro l'Italia: in particolare *Guerra e altri c. Italia* del 19 febbraio 1998, *Di Sarno e altri c. Italia* del 10 gennaio 2012 e, da ultimo sebbene ritenuto inammissibile, *Smaltini c. Italia* del 24 marzo 2015.

Nel caso *Guerra e altri c. Italia*, proposto da numerosi cittadini di Manfredonia (Foggia) vittime dell'inquinamento chimico prodotto dallo stabilimento "Enichem-Agricoltura", la Corte di Strasburgo ha condannato l'Italia proprio sulla base della teoria degli obblighi positivi²¹⁰, riconoscendo che lo Stato italiano "did not fulfil its obligation to secure the applicants' right to respect for their private and family life, in breach of Article 8 of the Convention".

Con riferimento, invece, all'emergenza rifiuti in Campania portata all'attenzione della Corte EDU con il procedimento *Di Sarno e altri c. Italia*,

²⁰⁸ Cfr. PACINI M., Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2014, n. 6, p. 587-891, a commento di Corte EDU, *Vilnes e altri c. Norvegia*, 5 dicembre 2013.

²⁰⁹ Specificamente in materia di inquinamento ambientale, v. anche Corte EDU, *López Astra c. Spagna*, 9 dicembre 1994, sulla violazione dell'art. 8, per il mancato bilanciamento fra le esigenze economiche del territorio e il diritto alla vita privata e familiare, nella specie il diritto al godimento effettivo del domicilio impedito da immissioni oltre i limiti di tollerabilità; Corte EDU, *Fadejeva c. Russia*, 9 giugno 2005, sulla violazione dell'art. 8 causata da emissione di rifiuti tossici; Corte EDU, *Oneyryildiz c. Turchia*, 30 novembre 2004, sulla violazione dell'art. 2 in un caso di esplosione di una discarica, rispetto alla quale non erano state adottate misure precauzionali né la popolazione era stata informata dei rischi potenziali. Cfr., inoltre, Corte EDU, *Osman c. Regno Unito*, 28 ottobre 1998, dalla quale discende il c.d. "Osman test", nell'ambito del giudizio sul rispetto degli obblighi positivi di prevenire ed evitare rischi per la salute e per la vita delle persone, secondo cui "it must be established to its satisfaction that the authorities knew or ought to have known at the time of the existence of a real and immediate risk to the life".

²¹⁰ In merito alla teoria degli obblighi positivi discendenti dalla CEDU, cfr. D. HARRIS – M. O'BOYLE & WARBRICK (dir), *Law of the European Convention on Human Rights*, Oxford, 2014, spec. p. 21 ss., p. 212 ss., p. 531; A. MOWBRAY, *The Development of Positive Obligations under the European Convention of Human Rights by the European Court of Human Rights*, Oxford, 2004, spec. p. 221. Recentemente, A. SACCUCCI, *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *I diritti dell'uomo: cronache e battaglie*, 2011, n. 3, p. 15 ss.; D. XENOS, *The positive Obligations of the State under the European Convention of Human Rights*, Abingdon, UK: Routledge, 2012; L. LAVRYSEN, *Human rights in a positive State: rethinking the relationship between positive and negative obligations under the European Convention on Human Rights*, Cambridge, 2017; COUNCIL OF EUROPE. EUROPEAN COMMISSION FOR DEMOCRACY THROUGH LAW (VENICE COMMISSION), *Rule of Law Checklist*, in *Human rights law journal*, 30 June 2017, v. 37, no. 1-6, p. 184 ss.

viene chiarito che danni prolungati all'ambiente possono considerarsi direttamente incidenti sulla sfera personale delle persone, arrecando pregiudizio al diritto al rispetto della vita privata, comprensivo tanto del benessere personale, quanto del diritto al privato domicilio. La Corte, pur riconoscendo che la Convenzione non tutela specificamente l'ambiente in quanto tale, enuncia il principio per il quale "l'elemento cruciale che permette di stabilire se, nelle circostanze di una causa, i danni all'ambiente abbiano comportato la violazione di uno dei diritti garantiti dal paragrafo 1 dell'articolo 8 è l'esistenza di un effetto nefasto sulla sfera privata o familiare di una persona e non semplicemente il degrado generale dell'ambiente".

Inoltre, l'emergenza campana²¹¹ ha dimostrato l'inefficienza delle autorità italiane, soprattutto con riferimento al mancato rispetto dell'obbligo di vigilanza sui privati incaricati della gestione dei servizi di rimozione e smaltimento dei rifiuti, palesato anche dai giudizi d'inadempimento emessi dalla Corte di Giustizia²¹². Nella medesima pronuncia, infine, viene riconosciuta la violazione dell'art. 13 CEDU, relativo al diritto di accesso ad un rimedio giurisdizionale effettivo, per l'assenza nel sistema processuale italiano di un rimedio attraverso cui sollevare, avanti le autorità nazionali, motivi di ricorso che attengono alle conseguenze pregiudizievoli della gestione dei servizi pubblici²¹³.

Diversamente dai casi appena descritti, il procedimento *Smaltini c. Italia*, sul noto caso "Ilva di Taranto", è stato dichiarato irricevibile e non si è concluso con una pronuncia di condanna. La Corte ha dichiarato l'irricevibilità del ricorso per

²¹¹ Rispetto allo "stato di crisi" invocato dal Governo italiano, la Corte si conforma all'interpretazione della nozione propria del diritto internazionale delle Nazioni Unite, per cui può considerarsi "forza maggiore" solo una situazione irresistibile o un avvenimento imprevedibile fuori dal controllo dello Stato, che rende materialmente impossibile, agire in conformità all'obbligo assunto dallo Stato.

²¹² Cfr. Corte di Giustizia, 26 aprile 2007, C-135/05, *Commissione c. Repubblica italiana*, in *Riv. giur. ambiente*, 2007, n. 5, p. 783 ss., con riferimento alla violazione delle disposizioni di cui alle direttive 75/442/CEE, 91/689/CEE, 1999/31/CE; Corte di Giustizia, 10 aprile 2008, C-442/06, *Commissione c. Repubblica italiana*, in *Riv. giur. ambiente*, 2008, p. 561 ss., sul recepimento incompleto e tardivo della direttiva 1999/31/CE; Corte di Giustizia, 4 marzo 2010, C-297/08, *Commissione c. Repubblica italiana*, in *Foro it.*, 2010, IV, c. 241, per l'assenza di una rete adeguata ed integrata di impianti di smaltimento e la violazione degli artt. 4 e 5 della direttiva 2006/12/CE. Nello specifico, D'AVINO G., *Il diritto di vivere in un ambiente salubre (art. 8 CEDU)*, in *Cedu e ordinamento italiano. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e l'impatto nell'ordinamento interno*, a cura di A. Di Stasi, 2016, p. 825 e ss.

²¹³ Tanto nella decisione *Guerra e altri c. Italia*, quanto *Di Sarno e altri c. Italia*, la Corte EDU non ha invece accolto le doglianze dei ricorrenti con riferimento al diritto di accesso alle informazioni.

manifesta infondatezza (art. 35, par. 3 e 4 CEDU), ma ha provveduto a chiarire alcuni termini della controversia. La ricorrente, nel caso di specie, metteva in discussione solo il profilo procedurale (e non quello sostanziale) dell'art. 2 CEDU, a tutela del diritto alla vita; si limitava a contestare l'archiviazione del processo penale nazionale, all'interno del quale non veniva riconosciuto il nesso di causalità tra le emissioni inquinanti dello stabilimento Ilva e la malattia che aveva portato al suo decesso; dunque, non vi era alcuna denuncia di violazioni di diritto sostanziale, quali l'omesso intervento delle pubbliche autorità a protezione della salute e della sicurezza dei cittadini o il mancato rispetto della legislazione sull'esercizio delle attività pericolose. Di sicuro rilievo è che la Corte dichiara l'irricevibilità del citato ricorso in quanto, "fatti salvi i risultati degli studi scientifici futuri", alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti di causa, l'obbligo imposto al Governo di proteggere la vita della ricorrente non risultava violato sotto il profilo procedurale; per di più, i giudici di Strasburgo non possono operare un c.d. giudizio di quarta istanza entrando nel merito della "bontà" della decisione nazionale.

Sul punto, sebbene non sia questa la sede più opportuna per trattare un profilo così complesso, deve rilevarsi che il ragionamento basato sulla centralità ed effettività dei diritti fondamentali non presuppone che tali diritti vengano concepiti «in senso definitivo» e, quindi, immediatamente caratterizzati da una «pretesa di tutela». Ad un quesito giuridico, la Corte EDU risponde prima individuando la «domanda di giustizia» e i correlativi «diritti *prima facie*» da questa presupposti per poi – in un successivo passaggio logico-argomentativo – appurare se la concreta limitazione di quel diritto sia «giustificata». Previa esclusione del carattere assoluto del diritto in questione²¹⁴, la verifica della legittimità formale e sostanziale dell'ingerenza consente di appurare la non violazione di un diritto fondamentale nel caso in cui vi sia una base legale e si accerti la necessità, lo scopo legittimo e la proporzionalità della limitazione, nel rapporto complessivo dei contrapposti diritti fondamentali.

²¹⁴ Non è consentita, infatti, alcuna ingerenza o limitazione in caso di "diritti assoluti", precipuamente individuati dall'art. 15 della CEDU nell'art. 3 (divieto di trattamenti inumani e degradanti), art. 4, par. 1 (divieto di schiavitù e servitù), nell'art. 7 (principio di legalità), cui devono aggiungersi i diritti non limitabili in alcun modo previsti dal Protocollo n. 4.

Così ragionando, nei casi citati caratterizzati dalla mancanza di prove scientifiche sulla base delle quali poter accertare il nesso causale fra attività pericolose autorizzate esercitate legittimamente e danno alla salute individuale, la Corte EDU non può spingersi sino a riconoscere una responsabilità dello Stato per violazione del diritto alla vita o alla salute in quanto tale; occorre infatti estendere il ragionamento alla verifica della possibile legittimità della limitazione. Diversamente, come dimostrano le pronunce illustrate, è ben possibile un controllo pregnante ai sensi della Convenzione in una triplice prospettiva precauzionale: con riferimento agli obblighi di predisposizione di misure di protezione della sicurezza delle persone, a livello legislativo e amministrativo (v. sistemi di autorizzazione e controllo per l'esercizio di attività pericolose), alla presenza di rimedi giurisdizionali efficienti (v. meccanismi di tutela inibitoria), e al rispetto del prodromico diritto ad un effettivo accesso alle informazioni riguardanti la tutela della salute. Un diritto, quello all'informazione, che deve essere garantito al privato tanto nei confronti della pubblica amministrazione, quanto nei rapporti interprivatistici²¹⁵, di consumo o più in generale nell'ambito di contratti rivolti alla tutela della salute, nell'ambito dei quali dovrà studiarsi l'effettivo grado d'influenza del principio di precauzione.

²¹⁵ Cfr. G. D. PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, 2006, *passim*.

II

AREA CONSUMERISTICA

SOMMARIO: I. Sicurezza dei prodotti e servizi e responsabilità degli operatori commerciali. 1. La complessità del raccordo fra norme pubblicistiche e privatistiche; 2. Obblighi di sicurezza nella disciplina sulla responsabilità del produttore. I difetti di costruzione e l'emersione dei rischi di sviluppo; 2.1. I difetti di fabbricazione e la gestione delle non conformità; 2.2. I difetti d'informazione: genesi temporale e azioni correttive; 2.3. Gli obblighi di controllo e osservazione dei prodotti; 2.4. La fattispecie di difetto di controllo (preventivo) e monitoraggio (precauzionale): una prospettiva di interazione; 3. Gestione del rischio da ignoto tecnologico. Spunti sull'applicazione dei principi di adeguatezza e precauzione nella responsabilità d'impresa; 4. Annotazioni sui modelli di assicurazione dei rischi. II. Ricostruzione teorica dell'obbligo di sicurezza. 1. I caratteri fisionomici dell'obbligazione; 1.1. Struttura e peculiarità dell'obbligazione di sicurezza; 2. Obbligazione generale di sicurezza fra codice del consumo e diritto comune; 3. La diligenza "precauzionale" e la rilevanza del rischio incerto. III. Obblighi precauzionali nella vendita ed uso di beni di consumo. 1. Verso una revisione del sistema di sicurezza generale dei prodotti e vigilanza del mercato; 2. *L'affaire PIP* e gli obblighi degli organismi di certificazione. IV. Obblighi di condotta nella prestazione di servizi connotati da rischio. 1. La normazione per clausole generali e il rapporto con la struttura dei servizi di investimento; 2. La natura dei doveri di comportamento dell'intermediario e prospettive rimediali; 3. La consumerizzazione del paziente fra sicurezza e autodeterminazione terapeutica. Prime osservazioni.

I. Sicurezza dei prodotti e servizi e responsabilità degli operatori commerciali.

1. La complessità del raccordo fra norme pubblicistiche e privatistiche

I dispositivi di protezione del consumatore trovano collocazione nell'ordinamento italiano nel Codice del Consumo (d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206), il quale, per quanto in questa sede rilevante, oltre a recepire le disposizioni sulla sicurezza generale dei prodotti di cui alla direttiva 2001/95/CE, raccoglie la regolamentazione sulla responsabilità del produttore per prodotti difettosi di cui alla direttiva 85/374/CEE – successivamente modificata dalla direttiva 99/34/CE – e la disciplina della vendita dei beni di consumo contenuta nella direttiva 99/44/CE.

Nel tempo, è apparso chiaro come il legislatore europeo abbia superato la logica

di un sistema basato esclusivamente sul controllo a posteriori, accostando agli strumenti propri della responsabilità civile dispositivi di carattere “autoritativo”. Si allude, in particolar modo, all’impianto dei controlli amministrativi e alla puntualizzazione degli obblighi imposti in capo agli operatori commerciali. A titolo d’esempio, l’interprete deve destreggiarsi fra obblighi di valutazione della conformità e sicurezza dei prodotti nella fase di progettazione e fabbricazione, obblighi informativi precontrattuali, obblighi di vigilanza attiva nella fase di immissione in commercio dei prodotti e loro commercializzazione (comprensiva dell’utilizzazione degli stessi nel quadro di una prestazione di servizi) e, infine, obblighi d’intervento con misure adatte a prevenire i rischi per la salute e sicurezza delle persone.

Dunque, la lettura del binomio sicurezza-responsabilità nella disciplina consumeristica non è priva di difficoltà, ma si tenterà di percorrerla, senza l’ambizione di poter prescindere dalle soluzioni già offerte dalla dottrina che su tale tema si è concentrata²¹⁶.

In prima battuta, per poter evidenziare possibili punti di congiunzione, pare opportuno delineare sinteticamente l’origine dei differenti complessi normativi relativi, da un lato, alla responsabilità per danno da prodotti difettosi, dall’altro, alla disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti. Di qui, con il supporto dello studio di alcuni profili delle obbligazioni, si procederà a riflettere sulle proposte di modifica della disciplina generale della sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato, con l’auspicio di poter approfondire con maggiori strumenti argomentativi lo studio dei riflessi del principio di precauzione nell’ambito consumeristico in un’ampia accezione.

Quanto al primo passaggio, parrebbe sufficiente rilevare il momento storico-politico europeo nel quale è avvenuta l’approvazione della direttiva sulla

²¹⁶ Sulle problematiche e sul coordinamento fra disciplina della responsabilità del produttore e sicurezza generale dei prodotti, in particolare, C. CASTRONOVO, voce *Danno VII) Danno da prodotto – Diritto italiano e straniero*, in *Enc. giur.*, X, Roma, 1988; F. CAFAGGI, *Danno al prodotto e funzioni della responsabilità del produttore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, p. 561 ss.; B. CARDANI, *La direttiva CEE sulla sicurezza generale dei prodotti; un rilancio della regola aquiliana per imputare la responsabilità del produttore?*, in *Dir. econ. assic.*, 1992, p. 765 ss.; G. M. ARMONE, *La salute collettiva dei consumatori e le sue forme di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 107 ss., in particolare a p. 118 ss.; D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Dir. econ. assic.*, 1996, p. 29 ss.

responsabilità per danni causati da prodotti difettosi.

La direttiva 85/374/CEE nasce per affrontare le disparità esistenti fra i regimi nazionali di responsabilità civile per danno da difetti del prodotto, con l'obiettivo di garantire il gioco della concorrenza e la libera circolazione delle merci, uniformando il grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute: un obiettivo considerato prioritario e di più immediata attuazione rispetto alla creazione di una disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti²¹⁷.

Si tratta, tuttavia, di una direttiva di armonizzazione minima, che ha concesso ai singoli legislatori grande margine di autonomia: in particolare, la possibilità di mantenere sistemi di risarcimento fondati sulla responsabilità contrattuale o su titolo extracontrattuale diverso da quello previsto dalla direttiva; di preservare eventuali sistemi speciali di responsabilità in materia farmaceutica; di estendere l'applicazione della direttiva ai prodotti agricoli e della caccia (poi ricompresi a livello generale dalla direttiva di modifica); di limitare l'applicazione dell'esimente relativa ai rischi di sviluppo e di eventualmente derogare al principio di responsabilità illimitata dell'operatore commerciale, in considerazione delle diverse tradizioni giuridiche nazionali.

La menzionata responsabilità del produttore si caratterizza per essere una responsabilità "senza colpa", oggettiva²¹⁸, sulla base di una presunzione che ricade

²¹⁷ Cfr. Primo considerando della direttiva 85/374/CEE, su cui, *ex multis*, G. ALPA, *L'attuazione della direttiva nei paesi della CEE*, in *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, a cura di G. Alpa - P. Cendon - M. Bin, diretto da F. Galgano, Padova, 1989, p. 17 ss.

²¹⁸ Con riferimento alla responsabilità del produttore, gli interpreti utilizzano alternativamente le nozioni di "responsabilità oggettiva" o "responsabilità presunta", ponendo l'accento ora all'assenza di profili di condotta colposa, ora sulla presunzione di responsabilità che agevola il consumatore danneggiato cui si richiede la sola prova del danno, difetto e nesso causale. Per G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, n. 10, p. 1589 ss., la responsabilità oggettiva non sarebbe altro che un'ipotesi di responsabilità presunta, nella misura in cui "il produttore è responsabile anche se, accertato un difetto ai sensi dell'art. 117 cod. cons., e il nesso di causalità fra il difetto ed il danno, la causa specifica del difetto rimane ignota"; da ultimo, ID, *Causa ignota del danno derivante dell'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, *ibidem*, 2017, n. 5, p. 1444 ss., sostiene che entrambe le classificazioni sarebbero compatibili con il modello di responsabilità del produttore previsto dal codice del consumo: responsabilità oggettiva, seppur relativa o parziale, posto che tale responsabilità può sussistere indipendentemente da una colpa del produttore; responsabilità (legalmente) presunta nel caso in cui il consumatore provi danno, difetto e nesso causale fra questi, salva la possibile prova contraria *ex art. 118 cod. cons.* Diversamente, L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. e impresa*, 2008, n. 3, p. 631, sostiene trattasi di responsabilità oggettiva non assoluta, posta l'ammissibilità della prova contraria *ex art. 120 cod. cons.*, in conformità della *strict liability* degli ordinamenti di *common law* da cui tali

sul criterio soggettivo di imputazione del fatto illecito *ex art. 2043 c.c.*²¹⁹. Si ritiene sufficiente, dunque, oltre alla presenza di un difetto – quale pre-requisito della responsabilità²²⁰ –, la prova del solo rapporto di causalità fra il fatto proprio

profili di responsabilità sono mutuati. Puntualizza, correttamente, la differenza fra responsabilità presunta – di cui la responsabilità oggettiva è specie –, dalla presunzione di colpa (tipica ad esempio dell'art. 2054, c. 1 e 2, c.c.), A.L. BITETTO, *All'ombra dell'ultimo sole: il danno morale soggettivo e la sua funzione «punitiva»*, in *Danno e resp.*, 2004, n. 10, p. 955. Cfr. Cass., 28 luglio 2015, n. 158151, in *Danno e resp.*, 2016, p. 41 ss., in continuità con la giurisprudenza di legittimità prevalente, ove con riferimento all'ambito farmaceutico viene ribadito che “responsabilità da prodotto difettoso ha natura presunta, e non oggettiva, poiché prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto”; Trib. Monza 10 febbraio 2015, in *Danno e resp.*, 2015, p. 950 ss., con nota di F. RASPAGNI, *Responsabilità del produttore: ripensamenti e conferme in tema di onere della prova del difetto*; A.L. BITETTO, *Product Liability: la prova del difetto nella sicurezza disattesa*, *ibidem*, 2016, p. 5 ss.

²¹⁹ Sulla presunzione di colpa, la Corte di Cassazione si è espressa chiaramente risolvendo il noto caso Saiwa con sentenza n. 1270 del 25 Maggio 1964, in *Foro it.*, 1965, I, c. 2098 e id., 1966, V, c. 13, con annotazione di F. MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)*. A fronte di una forte oscillazione giurisprudenziale e dottrinale sulla natura della responsabilità per danno da prodotti difettosi – ancorata al paradigma aquiliano, ovvero ai presupposti dei regimi aggravati di cui agli artt. 2050 o 2051 c.c., la Corte affronta due importanti passaggi. Nel caso di danno provocato dall'ingestione di generi alimentari contenuti in involucri sigillati dal produttore e così venduti dal rivenditore al dettaglio la Corte, per un verso, esclude la responsabilità aquiliana del rivenditore in assenza della prova della colpa circa l'avaria della merce resa al consumatore (es. per negligente conservazione), negando così la configurabilità di un ipotesi di responsabilità oggettiva non espressamente prevista (al tempo) dall'ordinamento. Per altro verso, esclusa la colpa del negoziante, la Corte afferma che i giudici di merito, attraverso un procedimento logico presuntivo, ben potrebbero correlare il danno subito dai consumatori ad un difetto di fabbricazione del prodotto, quale sua unica possibile causa genetica, così attribuendolo “praticamente ad una condotta colposa della ditta fabbricante, che la rende responsabile, *ex lege aquilia*, dei lamentati danni”. Con l'entrata in vigore del d.p.r. 24 maggio 1988 n. 224, in attuazione della direttiva 85/374/CEE, si tenta di bilanciare la distribuzione dei rischi fra danneggiato e produttore, accogliendo una responsabilità extracontrattuale di tipo oggettivo, svincolata dall'accertamento della colpa del produttore e basata sulla prova del danno conseguente al difetto del prodotto. Si veda il commento a cura di R. PARDOLESI - G. PONZANELLI, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 487; G. ALPA - P. CENDON - M. BIN, *La responsabilità del produttore*, cit.; G. ALPA - U. CARNEVALI - G. GHIDINI, *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, Milano, 1990; G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, cit., p. 1589 ss.

²²⁰ G. PONZANELLI, *Dal biscotto alla «mountain bike»: la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, 1994, I, c. 252. Come illustrato dall'Autore, prima del d.p.r. 224/88 la tutela del consumatore per danni da prodotti difettosi non poteva che fondarsi sulle norme codicistiche: talvolta sulla base della clausola generale di cui all'art. 2043 c.c., altrimenti per il tramite dell'art. 2050 c.c., o ancora grazie alla presenza di profili di responsabilità penale del produttore. Sono molti e noti i casi in cui sono stati ravvisati gli estremi della responsabilità aquiliana: in capo alla società Coca-Cola per danni causati dall'esplosione della bottiglia (su cui Trib. Savona, 31 dicembre 1971, in *Giur. it.*, 1973, I, 2, p. 710, confermata da Cass., 28 ottobre 1980, n. 5795, in *Resp. civ.*, 1981, p. 393); a carico del fabbricante di bombole di gas in presenza di difetti di costruzione (cfr. *ex multis* Cass., 13 gennaio 1981, n. 294, in *Foro it.*, 1981, I, c. 1325); con particolare attenzione al profilo della “diligenza oggettiva” del produttore di giocattoli la cui responsabilità si fonda sull'omissione delle dovute cautele indispensabili per l'uso da parte di piccoli utenti (Cass., 21 Ottobre 1957, n. 4004, in *Foro it.*, 1958, I, c. 46); ancora, per l'imputazione della responsabilità del produttore per i danni causati all'ambiente e alla collettività ancor prima dell'entrata in vigore delle norme in materia di smaltimento di rifiuti tossici (Trib. Milano, 17 novembre 1988, in *Riv. giur. ambiente*, 1990, p.

dell'operatore commerciale e l'evento dannoso, a sua volta fondato “sulla regolarità statistica che rende prevedibile un dato effetto come conseguenza del verificarsi di una causa”²²¹. In altre parole, il produttore è responsabile per il sol fatto di aver messo in circolazione, rendendolo disponibile ai consumatori, un prodotto difettoso²²².

Sul consumatore danneggiato, dunque, incombe l'onere di dimostrare il danno sofferto, il difetto del prodotto utilizzato – che viene assunto come originario, salva la prova contraria da parte del produttore – e la connessione causale tra difetto e danno, potendo questi giovare della clausola in virtù della quale il prodotto risulta difettoso quando non offre la sicurezza che può legittimamente pretendersi.

Per contro, la responsabilità del produttore, per quanto ascritta a titolo di colpa presunta o oggettiva, non riveste il carattere dell'assolutezza: allo stesso, infatti, è data la possibilità di escludere la propria responsabilità dimostrando che il prodotto offriva, in realtà, il livello di sicurezza ragionevolmente attendibile dal consumatore, che l'insicurezza è stata cagionata da un uso non conforme a quello previsto o prevedibile dal produttore ovvero, come estremo rimedio, il fabbricante potrà invocare l'applicazione dell'esimente da rischi di sviluppo, dimostrando un difetto non conoscibile al momento della produzione e messa in circolazione del prodotto sulla base dei dati scientifici al tempo disponibili²²³.

314 ss.). Diversamente, sin da subito la responsabilità per difetto di medicinali venne fatta rientrare nell'ipotesi di responsabilità per esercizio di attività pericolosa ex art. 2050 c.c., su cui U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. civ. prev.*, 1989, p. 226 ss., con adesione della giurisprudenza di merito e di legittimità (cfr. Trib. Roma, 27 giugno 1987, in *Nuova giur. civ.*, 1988, I, p. 475 ss.; App. Trieste, 16 giugno 1987, in *Resp. civ.*, 1989, p. 334 ss.; Trib. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144; *contra* Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ.*, 1988, p. 407 ss., con nota di G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per «rischio di sviluppo» e art. 2050 c.c.*, e App. Roma, 17 ottobre 1990, in *Giur. it.*, 1991, I, 2, p. 816 ss., con nota di G. TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. ed i cosiddetti «development risks»*; Cass., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Resp. civ. prev.*, 1994, p. 61 ss., con nota di A. BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*; Cass., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144, con annotazione di D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*).

²²¹ F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, p. 998.

²²² F. GALGANO, *Diritto civile e commerciale*³, II, 2, Padova, 1999, p. 397.

²²³ Eccezione fatta per il produttore farmaceutico sul quale gravano anche i c.d. rischi da sviluppo, trattandosi di attività intrinsecamente legata al continuo evolversi del progresso tecno-scientifico. La qualifica di esercente attività pericolosa comporta che il produttore non possa automaticamente giovare dell'esimente di rischio di sviluppo (così, M. FRANZONI, *L'illecito*², in *Trattato resp. civ.*, Milano, 2010, p. 437 ss.). Il fabbricante di farmaci, dunque, rimane soggetto alla prova negativa dell'assenza di violazioni della disciplina di settore, nonché alla prova positiva di aver adoperato ogni cautela possibile a scongiurare il danno anche al di là di obblighi normativi, eventualmente nel

La tutela del consumatore viene poi ampliata dalla previsione di una responsabilità solidale in capo a tutti gli operatori della catena di produzione e distribuzione²²⁴, nelle ipotesi di inosservanza delle regole cautelari loro imposte²²⁵.

La molteplicità di obblighi imposti a produttori e distributori descritta nel capitolo precedente, tuttavia, trova un esplicito raccordo con il sistema rimediabile limitatamente all'ipotesi in cui il consumatore subisca un danno cagionato in via diretta e immediata da difetti intrinseci del prodotto, mentre nulla viene previsto per il caso di violazione delle obbligazioni propriamente di sicurezza.

In merito all'interpretazione estensiva, sul piano rimediabile, dell'obbligazione generale di sicurezza, si ricordi che l'art. 111 cod. cons. precisa che le disposizioni sulla sicurezza dei prodotti non pregiudicano l'applicazione delle norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, senza null'altro precisare.

Due paiono essere le letture. Secondo una prima interpretazione²²⁶, la disciplina di sicurezza, in coerenza con una matrice più strettamente pubblicistica, parrebbe escludere profili di responsabilità degli operatori commerciali, prescrivendo regole di condotta prive di rimedio in caso di violazione, la cui forza si coglierebbe più che altro dal punto di vista dell'adempimento spontaneo²²⁷ correlato alla maggior capacità concorrenziale

rispetto della comune prudenza. Si pensi al caso dei danni provocati dal farmaco "Trilergan", Cass., 1 febbraio 1995, n. 1138, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 146 ss., S. BASTIANON, *La Cassazione, il «Trilergan» e la responsabilità per danni da emoderivati infetti. Contra Trib. Napoli*, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. prev.*, 1988, p. 407 ss., con nota di G. TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art 2050.c.c. e i c.d. "development risks"*, la cui pronuncia si basa sul disconoscimento della "pericolosità" dell'attività di produzione farmaceutica.

²²⁴ Cfr. U. CARNEVALI, *Prodotti difettosi, pluralità di produttori e disciplina dei rapporti interni*, in *Resp. civ.*, 2004, p. 646 ss.

²²⁵ Secondo F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, cit., p. 1020 ss., le violazioni commesse dagli operatori commerciali successivamente all'immissione del prodotto sul mercato sarebbero autonomamente sanzionabili con conseguente l'obbligo di risarcimento del danno.

²²⁶ P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, Torino, 2006, p. 740, nega ogni rilievo civilistico alla disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti. Di contrario avviso, F. RUSCELLO, *La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del consumatore alla tutela della persona*, in *Vita not.*, 2004, p. 139 ss.

²²⁷ Ad esempio, l'osservanza delle norme tecniche armonizzate, sebbene non comporti *ipso iure* la non difettosità del prodotto, determina plurimi vantaggi alle imprese di produzione di beni di consumo: dal punto di vista privatistico, consente di rispondere alle richieste minime indispensabili degli eventuali committenti e di semplificare le procedure obbligatorie di controllo interne; dal punto

di beni conformi e sicuri. Dunque, secondo tale tesi, la disciplina sulla sicurezza dei prodotti e quella relativa alla responsabilità per danno da prodotto difettoso avrebbero una difformità tale di intenti, ossia “prevenzione” in opposizione alla eventuale “riparazione” del danno, da renderle fra loro non comunicanti.

Diversamente opinando, si concorda con la tesi secondo cui le obbligazioni presenti nella disciplina sulla sicurezza dei prodotti accrescano le responsabilità²²⁸ contenute dalle regole rimediale *ex post*, pur rimanendo distinte nel loro contenuto e finalità fino a quando non vengano da queste assorbite nel caso di produzione dell’evento dannoso. In quest’ultima ipotesi, gli autori si concentrano sulla possibilità che l’inadempimento di doveri di sicurezza possa dar luogo a responsabilità civile, ora *ex art. 2043 c.c.*²²⁹, ora ai sensi della responsabilità oggettiva *ex art. 112 cod. cons.*

In questo senso, il nostro art. 111 cod. cons. potrebbe denotare la piena compresenza di regole di sicurezza e regole di responsabilità²³⁰, indicando le prime obbligazioni primarie ed essenziali imposte agli operatori consumeristici, la cui

di vista pubblicistico, permette all’operatore di avvalersi della (auto)dichiarazione di conformità, attestando sotto la propria responsabilità nel fascicolo tecnico del prodotto di aver rispettato le norme tecniche stabilite dalla disciplina di settore; di velocizzare le procedure di controllo da parte delle pubbliche autorità e, infine, di tradurre tutti i vantaggi sopra descritti in termini economici. Per contro, nel caso di mancata osservanza delle norme tecniche, il fabbricante è tenuto a dimostrare di aver raggiunto il medesimo livello di sicurezza attraverso distinte scelte produttive. Sul punto, E. BELLISARIO, *La rilevanza del criterio presuntivo della conformità alle norme armonizzate*, in *Persona e mercato*, 2012, n. 3, p. 160 e s.

²²⁸ Per tutti, F. CAFAGGI, *La responsabilità d’impresa per prodotti difettosi*, cit., p. 1020 ss., ritiene che – in presenza di danno – la violazione degli obblighi generali di sicurezza sia sanzionabile con le tradizionali tecniche risarcitorie. Di contrario avviso è C. CASTRONOVO, voce *Danno VII) Danno da prodotti –Diritto italiano e straniero*, cit., p. 14. Sulla teoria dell’*obligation de sécurité*, cui si è ispirata la direttiva sulla responsabilità del produttore, J. CALAIS-AULOY, *Les rapports entre la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits et celle de 1992 concernant la sécurité des produits*, in *Rev. eur. dr. consom.*, 1994, p. 164; Y. LAMBERT-FAIVRE, *Fondement et régime de l’obligation de sécurité*, in *Recueil Dalloz-Chronique*, 1994, p. 81; G. HOWELLS, *Consumer Product Safety*, cit., 299 ss.

²²⁹ In particolare, B. CARDANI, *La direttiva CEE sulla sicurezza dei prodotti: un rilancio della regola aquiliana per imputare la responsabilità del produttore?*, in *Dir. econ. ass.*, 1992, p. 765 ss., spec. p. 779, ritiene di escludere in radice la responsabilità per danno da prodotto *ex art. 112 cod. cons.*, attesa l’autonomia e l’autosufficienza sistematica delle differenti discipline riguardanti, da un lato, la sicurezza, dall’altro, la responsabilità.

²³⁰ Nella misura in cui le legittime aspettative di sicurezza di un prodotto – determinate dall’osservanza delle prescrizioni di sicurezza –, incidono sulla nozione di prodotto difettoso ai fini della configurazione della responsabilità di cui al codice del consumo. Così, L. MANSANI, *Gli obblighi di informazione sulla sicurezza dei prodotti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1996, p. 269 ss. e già U. CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 4.

violazione è idonea a fondare profili di responsabilità civile distinti – ove non assorbiti – dalla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Si tratta di cogliere, dunque, l'angolo di intersezione fra (in)sicurezza e responsabilità, ovvero sia il rapporto fra prodotto insicuro e prodotto difettoso. Indipendentemente dalla produzione di un danno, un prodotto si considera difettoso “quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere” tenuto conto di plurime circostanze precisamente individuabili secondo il legislatore, caratterizzanti una nozione di sicurezza evidentemente “relazionale”²³¹: modalità di commercializzazione del prodotto, presentazione, istruzioni e avvertenze fornite; uso ragionevolmente prevedibile; tempo in cui il prodotto è immesso in circolazione (art. 117 cod. cons.).

Fra le “legittime aspettative” può ragionevolmente includersi anche l'osservanza delle disposizioni ispirate da logiche di prevenzione – anziché di repressione – dell'illecito e, in questo senso, il prodotto risulterebbe in ogni caso difettoso laddove presenti rischi inaccettabili rispetto alle esigenze di un elevato grado di tutela della salute richiesto dall'art. 103 cod. cons.²³².

È evidente che “difettosità” e “insicurezza” sono elementi che possono anche solo talvolta coesistere, trattandosi di concetti distinguibili a seconda della tipologia di difetto e in considerazione del singolo caso di specie; senza dubbio esistono prodotti normalmente innocui, ma pericolosi ove difettosi, e prodotti pericolosi, ma in sé non difettosi²³³. Per tale ragione la dottrina ha individuato le distinte tipologie di “difetto” recepite nella disciplina generale sulla sicurezza, per le quali occorre valutare, in concreto, la eventuale mancanza di sicurezza²³⁴.

²³¹ E. BELLISARIO, *La rilevanza del criterio presuntivo della conformità alle norme armonizzate*, cit., p. 157.

²³² G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, cit., p. 10, nt. 86.

²³³ Ipotesi subito ravvisata da U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974, p. 284, e successivamente in ID., *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie*, cit., p. 12.

²³⁴ Una distinzione nata a partire dall'elaborazione della dottrina tedesca delle distinte fattispecie di *Konstruktionspflichten*, *Fabrikationspflichten*, *Instruktionspflichten* e *Produktbeobachtungsdfflichten*, su cui A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 119 ss.

2. Obblighi di sicurezza nella disciplina sulla responsabilità del produttore. I difetti di costruzione e l'emersione dei rischi di sviluppo.

Dall'analisi della disciplina sulla responsabilità per prodotti difettosi, in particolare dallo studio degli obblighi del fabbricante, emergono maniera piuttosto chiara le fattispecie di "difetto" rilevanti ai fini della configurazione della responsabilità dell'operatore.

Fra le maglie normative, sin da subito la dottrina tedesca ha posto l'accento sui difetti di costruzione (*Konstruktionspflichten*), difetti di fabbricazione (*Fabrikationspflichten*) e difetti di informazione (*Instruktionspflichten*). A questi si affiancano i c.d. difetti non originari, cui è necessario dare rilievo, atteso che il produttore è tenuto ad assolvere obblighi specifici di controllo e monitoraggio del proprio prodotto (*Produktbeobachtungspflichten*), conformandosi all'eventuale miglioramento delle tecniche produttive, con l'obbligo di intervenire per evitare il prodursi del pericolo o eliminarlo (*Gefahrenabwendungspflicht*).

I difetti di costruzione²³⁵ nascono principalmente da errori di progettazione, da inadeguate tecniche di fabbricazione o da insufficienti sperimentazioni circa la sicurezza del bene durante il ciclo di produzione. Di qui, è facile comprendere come dal difetto "a monte" derivi la difettosità dell'intera serie prodotta; proprio per questo, al fabbricante è fatto obbligo di progettare e costruire i propri prodotti adottando le tecniche meglio confacenti ai requisiti minimi di sicurezza del settore, in relazione agli usi legittimi e prevedibili del bene da parte dei consumatori.

Il produttore, dunque, è tenuto ad arginare i difetti di progettazione al tempo della messa in circolazione del proprio prodotto, attenendosi al livello di sicurezza definito dallo "stato della scienza e della tecnica" disponibile: elemento che individua la c.d. sicurezza originaria del prodotto²³⁶.

In questo senso, laddove si palesino difetti (o elementi di pericolosità) del bene già immesso sul mercato, non ragionevolmente prevedibili da parte del fabbricante

²³⁵ Cfr. U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., spec. p. 167 ss.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, in *Riv. soc.*, 1986, p. 596 ss.; A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, p. 38 ss.; C. CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, in *Dir. comm. intern.*, 1990, p. 25 ss.; G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, in *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, cit., p. 45 ss.

²³⁶ A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 121.

sulla base delle conoscenze disponibili, non si avrà violazione degli obblighi di diligente costruzione.

Per i c.d. rischi di sviluppo (*development risk; Entwicklungsfehler*), allora, non opera alcun criterio d'imputazione oggettivo della responsabilità del produttore per gli effetti conseguenti all'uso del bene che non potevano da lui essere previsti, sulla base delle cognizioni scientifiche e tecniche oggettivamente esistenti al momento della messa in circolazione del prodotto²³⁷.

Quanto appena esposto ha costituito oggetto di fervente dibattito in sede di emanazione della direttiva 85/374/CE, il cui art. 15 comma 1 lett. b) ha rimesso agli Stati membri la scelta di disporre forme di responsabilità del produttore anche per tale tipo di difetti²³⁸.

Come noto, l'ordinamento italiano accoglie l'esimente per rischi di sviluppo, la cui funzione è quella di non addebitare all'operatore commerciale le conseguenze di rischi cui non avrebbe potuto far fronte per l'assenza di conoscenze tecnico-scientifiche; tale dispositivo, tuttavia, per le ragioni che si esporranno, non modifica in alcun modo l'ampiezza degli obblighi di controllo e vigilanza attiva sulla sicurezza dei prodotti resi disponibili ai consumatori fondati su un criterio di elevata diligenza professionale.

La peculiarità della speciale esimente di cui all'art. 118 cod. cons., si riflette nei suoi presupposti applicativi. La sua operatività è condizionata, per un verso, dalla valutazione oggettiva dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili al tempo della messa in commercio del prodotto, ivi compreso il loro livello più avanzato; per altro verso, dalla verifica dell'osservanza da parte

²³⁷ La Corte di giustizia, pronunciandosi sulla causa C-300/95 *Commissione c. Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda*, del 29 maggio 1997, ha definito i criteri per l'individuazione di tale categoria di difetti: 1) con riferimento alle "conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al momento della commercializzazione del prodotto", non si guarda meramente alla prassi e agli standards di sicurezza in uso nel settore industriale in cui opera il fabbricante del prodotto indiziato, ma, senza restrizione, va considerato lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, ivi compreso il loro livello più avanzato, quale esisteva al momento della messa in commercio del prodotto; 2) si considera lo "stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche", e non ciò di cui il produttore era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato, con il limite per cui (3) le conoscenze scientifiche e tecniche devono essere accessibili al momento della messa in commercio del prodotto.

²³⁸ Per una ricostruzione e un confronto fra il percorso evolutivo della responsabilità da prodotto difettoso nell'esperienza giuridica nordamericana, anche dal punto di vista dell'analisi economica del diritto, P. PARDOLESI, *Riflessioni sulla responsabilità da prodotto difettoso in chiave di analisi economica del diritto*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, n. 2, p. 87 ss.

dell'operatore commerciale delle procedure di autocontrollo.

Per quanto riguarda la valutazione del comportamento dell'operatore, si osserva che, distinguendo la fase anteriore da quella successiva all'immissione del prodotto sul mercato, muterebbero persino i confini della diligenza richiesta all'operatore commerciale²³⁹: nella prima, il fabbricante deve acquisire *tutte* le informazioni disponibili sui rischi possibili del proprio prodotto, per il tramite di ricerche e sperimentazioni²⁴⁰, al fine di predisporre le informative ai consumatori e alle autorità competenti (art. 103 cod. cons.); nella seconda, l'osservanza degli obblighi di monitoraggio e di controllo deve tener conto della possibile emersione di nuovi rischi, diversi da quelli considerati nella fase pre-commerciale o comunque non noti al tempo dell'immissione del bene sul mercato.

In ogni caso, infatti, permane la responsabilità dell'operatore – in base alle regole tradizionali del codice civile – laddove questi, conoscendo o avendo potuto conoscere la pericolosità del proprio prodotto, non adotti tutte le misure idonee a prevenire o limitare i danni fra cui, in particolare, spiccano gli strumenti del ritiro e richiamo del prodotto dal mercato e l'adeguata informazione del pubblico. Le citate misure, peraltro, adempiono efficacemente agli obblighi di controllo e monitoraggio del prodotto solo se tempestivamente attivate dal produttore, al tempo stesso in cui egli ha avuto notizia o avrebbe potuto/dovuto conoscere la pericolosità del proprio prodotto.

In tale contesto, le disposizioni sulla responsabilità per danno da prodotto terrebbero conto della sola fase anteriore all'immissione in commercio dello stesso, mentre i c.d. obblighi di *postmarket controls*²⁴¹ rimangono parte integrante della

²³⁹ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012, p. 159, rileva una chiara differenza fra l'estensione della diligenza tradizionale, come desumibile dall'art. 2043 c.c., e la diligenza richiesta dalla disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti: la colpa, quale assenza di diligenza, non implica tradizionalmente il dovere di acquisire tutte le informazioni disponibili, né tantomeno quello di effettuare ricerche e sperimentazioni, ritenendosi sufficiente l'impiego e la messa a disposizione della controparte delle informazioni *mediamente* disponibili.

²⁴⁰ Per U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 182, oggi la responsabilità per colpa ha assunto come metro di valutazione lo "stato attuale della tecnica normalmente adottata dalle varie categorie produttive", senza considerare le migliori conoscenze e tecniche disponibili, che tuttavia la giurisprudenza tenta di imputare al produttore invocando l'art. 2043 c.c.

²⁴¹ Nuovamente, G. HOWELLS, *Consumer Product Safety*, cit., pp. 15-54, per l'individuazione degli strumenti di *premarket* e *postmarket controls*.

disciplina sulla sicurezza dei prodotti e sull'uso degli stessi²⁴². Fra quest'ultimi, i meccanismi di autocontrollo e il *continuous* delle procedure di valutazione della conformità, unitamente all'adempimento degli obblighi di monitoraggio previsti dalla disciplina generale, consentono all'operatore commerciale di individuare possibili difetti dei prodotti immessi o da immettere sul mercato e di attivare procedure d'intervento volontario al fine di evitare la responsabilità d'impresa²⁴³, al di là del più ambito obiettivo di garantire la sicurezza dei consumatori.

Per contro, l'inosservanza delle procedure di controllo, tanto precedenti quanto successive all'immissione in commercio del bene di consumo, impediscono giocoforza sia di potersi avvalere della presunzione di prodotto sicuro, come ampiamente illustrato in precedenza, sia di poter favorire della speciale esimente di cui all'art. 118, lettera e), cod. cons.²⁴⁴

Il produttore potrà giovare dell'esimente solo dimostrando di aver adottato le misure di controllo imposte dalle normative legislative e tecniche unitamente alle metodologie di analisi dei "difetti" sulla base delle conoscenze tecnoscientifiche disponibili, al di là dei costi necessari per impiegarle²⁴⁵; di qui

²⁴² È stato sottolineato l'obbligo dell'operatore commerciale di attivarsi per evitare il danno nell'ipotesi di rischio sopravvenuto, quand'anche di origine ignota. Così, U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 231, per il quale sussiste la responsabilità del produttore qualora questi non si attivi tempestivamente per informare adeguatamente i consumatori dell'insorgenza di un rischio di danno reso conoscibile solo successivamente all'immissione in commercio. Cfr., inoltre, G. STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, n. 5, p. 1444 ss., il quale ricorda come ai fini della responsabilità del produttore non sia sufficiente una insicurezza generica del prodotto, quale generica attitudine a provocare un danno, ma sia necessaria una "insicurezza qualificata", ossia una pericolosità quanto meno in normali condizioni di utilizzo.

²⁴³ Cfr. nella più ampia prospettiva dei modelli organizzativi e della programmazione del rischio, C. PECORARO, *Gestione del rischio da ignoto tecnologico: prime riflessioni sull'adeguatezza dell'organizzazione*, in *Scritti in onore di V. Buonocore*, vol. II, *Diritto commerciale*, Milano, 2005, p. 1425 ss.

²⁴⁴ Al momento della "scoperta" della pericolosità del prodotto, l'operatore commerciale si trova nella medesima situazione fattuale in cui si troverebbe un qualsiasi fabbricante cui è nota la pericolosità del bene da immettere nel mercato; di conseguenza, per applicazione analogica della regola della responsabilità per mancato ritiro del prodotto, l'omessa attivazione dell'operatore in termini di adeguata informativa ai consumatori ed eventuale richiamo dei prodotti potrebbe essere valutata in termini di colpa. In questo senso, C. CASTRONUOVO, voce *Danno – VII) danno da prodotti – dir. it. e stran.*, in *Enc. Giur.*, X, Roma, 1995, p. 14.

²⁴⁵ Cfr. Corte di giustizia, 29 maggio 1997, C-300/95, in *Foro it.*, 1997, IV, c. 387, annotata da G. PONZANELLI, sull'interpretazione dell'art. 7 lett. e) della direttiva 372/85/CEE, "facendo riferimento alle «conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al momento della commercializzazione del prodotto», non riguarda specificamente la prassi e gli *standards* di sicurezza in uso nel settore

l'irrelevanza della dimostrazione di aver adottato un "generico" comportamento diligente²⁴⁶.

In altre parole, fondare esclusivamente il complesso sistema normativo qui indagato sulla nozione di diligenza classicamente intesa appare alquanto riduttivo²⁴⁷, atteso che – come verrà precisato – questa deve tener conto anche del dovere organizzativo²⁴⁸ imposto, nel caso specifico, in capo a produttori, importatori e distributori.

2.1. I difetti di fabbricazione e la gestione delle non conformità

L'importanza dell'osservanza degli obblighi di autocontrollo si palesa anche sotto il profilo della riduzione/eliminazione dei difetti di fabbricazione²⁴⁹; per certi versi, tali difetti sono caratterizzati da un margine di inevitabilità correlato all'automatizzazione del processo di produzione e, in concreto, per il produttore rientrano nell'ordinaria responsabilità d'impresa. Non si tratta di vizi imprevedibili:

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. Inoltre, la controversa disposizione di esonero non prende in considerazione lo stato delle conoscenze di cui il produttore considerato 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”.

²⁴⁶ R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore: profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Milano, 2006, p. 159.

²⁴⁷ Si concorda, sul punto, con la tesi espressa da R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., *passim*, per la quale ammettere in caso di incertezza scientifica una responsabilità per colpa equivale a sollecitare l'adozione di cautele volte ad impedire o minimizzare il rischio di danno; tuttavia si tratta di cautele che non possono consistere in misure tecniche (per l'appunto non disponibili o con efficacia preventiva non dimostrata) rispetto cui valutare l'adempimento diligente. Così, ridurre le tecniche di tutela predisposte dalla disciplina consumeristica alle categorie familiari dello studioso della responsabilità civile, quali l'omissione colposa, appare insufficiente, se non addirittura fuorviante. Cfr. M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa principio di precauzione – responsabilità civile*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli*, 2008, I, p. 513 ss., spec. p. 522, sul rapporto fra principio di precauzione e la funzione deterrente nella responsabilità civile.

²⁴⁸ Già F. MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi*, cit., c. 17, richiama la teoria per la quale, in assenza di un rapporto contrattuale rigorosamente inteso, la responsabilità del produttore nei confronti del terzo, si fonderebbe sul dovere generale di diligenza, imposto lungo tutto il processo di produzione e distribuzione per evitare di compromettere l'integrità fisica della persona o porre in pericolo beni propri del consumatore.

²⁴⁹ U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 205 ss.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., p. 596 ss.; A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, cit., p. 38 ss.; C. CASTRONOVO, voce *Danno VII) Danno da prodotti – Diritto italiano e straniero*, cit., p. 9 ss.; G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, in *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, cit., p. 47 ss.

attraverso opportuni controlli di sicurezza e qualità del prodotto è dimostrata la diminuzione della loro insorgenza, il che consente all'impresa di calcolare i costi della loro prevenzione, della loro eliminazione, nonché di prevedere adeguate forme di copertura assicurativa.

Al fine di prevenire ed eliminare in massima parte i difetti di fabbricazione, la produzione industriale di massa e la grande distribuzione si servono generalmente di sistemi integrati di “gestione delle non conformità”, i quali mirano ad impedire che il prodotto non conforme venga utilizzato o fornito al cliente, sia esso un altro operatore commerciale o un consumatore²⁵⁰.

In via preliminare, deve rilevarsi che il concetto di “conformità” viene indagato in questa sede esclusivamente nel senso di cui alla disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti (art. 3 della direttiva 2001/95/CE) e nei termini già puntualizzati nel primo capitolo. Da un altro angolo di visuale si pone, infatti, la nozione di conformità inserita nella direttiva relativa ad alcuni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo 1999/44/CE²⁵¹, di cui è opportuno

²⁵⁰ Cfr., C. PERI, *Oltre i sistemi qualità. Forma, metodo e umanità dei sistemi di gestione*, Milano, 2006, spec. p. 72 ss; S. STORTI, *Tecniche di audit per governare l'impresa. Sistemi di gestione per la qualità, l'ambiente, la sicurezza e la responsabilità sociale*, Milano, 2006; C. PERI-A. MARJANI-V. LAVELLI, *Qualità nelle aziende e nelle filiere agroalimentari. Gestione e certificazione dei sistemi per la qualità, per la rintracciabilità e per l'igiene*, Milano, 2004, p. 12 ss.

²⁵¹ Cfr. art. 2, dir. 44/1999/CE, ai sensi del quale “1. Il venditore deve consegnare al consumatore beni conformi al contratto di vendita. 2. Si presume che i beni di consumo siano conformi al contratto se: a) sono conformi alla descrizione fatta dal venditore e possiedono le qualità del bene che il venditore ha presentato al consumatore come campione o modello; b) sono idonei ad ogni uso speciale voluto dal consumatore e che sia stato da questi portato a conoscenza del venditore al momento della conclusione del contratto e che il venditore abbia accettato; c) sono idonei all'uso al quale servono abitualmente beni dello stesso tipo; d) presentano la qualità e le prestazioni abituali di un bene dello stesso tipo, che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, tenuto conto della natura del bene e, se del caso, delle dichiarazioni pubbliche sulle caratteristiche specifiche dei beni fatte al riguardo dal venditore, dal produttore o dal suo rappresentante in particolare nella pubblicità o sull'etichettatura. 3. Non vi è difetto di conformità ai sensi del presente articolo se, al momento della conclusione del contratto, il consumatore era a conoscenza del difetto o non poteva ragionevolmente ignorarlo, o se il difetto di conformità trova la sua origine in materiali forniti dal consumatore. 4. Il venditore non è vincolato dalle dichiarazioni pubbliche di cui al paragrafo 2, lettera d), quando: — dimostra che non era a conoscenza e non poteva ragionevolmente essere a conoscenza della dichiarazione; — dimostra che la dichiarazione è stata corretta entro il momento della conclusione del contratto, oppure — dimostra che la decisione di acquistare il bene di consumo non ha potuto essere influenzata dalla dichiarazione. 5. Il difetto di conformità che deriva dall'imperfetta installazione del bene di consumo è equiparato al difetto di conformità del bene quando l'installazione fa parte del contratto di vendita del bene ed è stata effettuata dal venditore o sotto la sua responsabilità. Tale disposizione si applica anche nel caso in cui il prodotto, concepito per essere installato dal consumatore, sia installato dal consumatore in modo non corretto a causa di una carenza delle istruzioni di installazione”. Cfr., *ex multis*, F. GALGANO-M. BIN (a cura di), *Sette voci sulla Direttiva comunitaria riguardante le garanzie nella vendita dei beni di consumo in*

sintetizzare alcuni tratti salienti.

Dalla lettura della direttiva, appare chiaro il ruolo assegnato dal legislatore europeo al “principio di conformità del bene al contratto” nella creazione di una base comune alle varie tradizioni giuridiche nazionali in materia di vendita (cfr. considerando n. 7)²⁵², soprattutto per quanto riguarda la disciplina dei vizi, la mancanza di qualità essenziali o promesse e la vendita *aliud pro alio*, specificandone caratteristiche e garanzie.

Sin dalla Convenzione di Vienna del 1980 sulla vendita internazionale, viene esplicitata l’obbligazione del venditore alla consegna di cose conformi al contratto, ossia rispondenti al vincolo contrattuale assunto e alle legittime aspettative dell’acquirente²⁵³. Di qui, la direttiva 44/1999/CE allarga le maglie della nozione di “vizio” tenendo conto sia di carenze oggettive del bene preesistenti alla sua consegna, sia della mancata corrispondenza dello stesso alle aspettative dichiarate dal compratore in sede di acquisto o comunque implicite nel contratto.

La consegna di un bene non conforme al contratto, dunque, determina l’inadempimento del venditore, nei cui confronti il consumatore gode di una pluralità di rimedi ripristinatori²⁵⁴. Ai fini della conservazione del contratto, infatti,

Contratto e impresa. Europa, 2000, p. 403 ss.; F. GALGANO-M. BIN (a cura di), *Dibattito (e progetti) sull’attuazione della direttiva riguardante le garanzie nella vendita dei beni di consumo in Contratto e impresa. Europa*, 2001, p. 2 ss.; A. ZACCARIA, *Riflessioni circa l’attuazione della direttiva n. 1999/44/CE su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo*, in *Studium iuris*, 2000, p. 267 ss.

²⁵² Per G. AMADIO, *Difetto di conformità e tutele sinallagmatiche*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 870, “si tratta di categoria ordinante, capace, in astratto, di fare definitiva giustizia della sovrabbondanza di categorizzazioni da cui pare cronicamente affetta l’elaborazione teorica (verrebbe fatto di dire la storia stessa delle teorie) della garanzia per vizi nella vendita”.

²⁵³ F. FERRARI, *L’ambito di applicazione della convenzione di Vienna sulla vendita internazionale*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1994, p. 893 ss.; ID., *Problematiche tipiche della convenzione di Vienna sui contratti di vendita internazionale di beni mobili risolte in una prospettiva uniforme*, in *Giur. it.*, 2001, p. 281 ss., in nota a Trib. Vigevano, 12 luglio 2000, *Soc. Rheinland Versicherungen c. Soc. Atlarex e altri*. Quanto all’applicazione nell’ordinamento italiano, cfr. S. TROIANO, *L’esclusione della garanzia del venditore per i difetti riconoscibili tra Convenzione di Vienna, direttiva 99/44/CE e norme interne di attuazione: modelli a confronto*, in *Scritti in onore di C.M. Bianca*, III, Milano, 2006, p. 923 ss. Per un approfondimento diacronico, T. DALLA MASSARA, *Modelli della vendita di tradizione romanistica e vendita internazionale*, in *Contr. impresa/europa*, 2012, n. 2, p. 838 ss.

²⁵⁴ Per un’analisi delle prospettive rimediali, per tutti, T. DALLA MASSARA, *Art. 135 c. cons.: per una sistematica dei rimedi in tema di vendita di beni di consumo*, in *Riv. dir. civ.*, 2007, II, p. 123 ss.; ID., *Art. 1519 nonies. Commento al comma unico*, in *Commentario alla disciplina della vendita dei beni di consumo*, a cura di L. Garofalo, V. Mannino, E. Moscati e P.M. Vecchi, Padova, 2003, p. 721 ss.; ID., *La «maggior tutela» del consumatore: ovvero del coordinamento tra codice civile e codice del consumo dopo l’attuazione della direttiva 2011/83/UE*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 743 ss.; A. LUMINOSO, *Riparazione o sostituzione della cosa e garanzia per vizi nella vendita dal codice*

il consumatore può chiedere la riparazione o la sostituzione del bene, in tempi ragionevoli e senza alcuna spesa²⁵⁵, salvo che ciò sia impossibile o eccessivamente oneroso per il venditore; in subordine, egli ha diritto ad una riduzione adeguata del prezzo o alla risoluzione del contratto²⁵⁶.

Le tutele di cui alla direttiva 1999/44/CE, trasfuse negli artt. 128 e ss. del codice del consumo, paiono senza dubbio applicabili anche nell'ipotesi in cui la mancanza di qualità del bene o l'inidoneità dello stesso all'uso cui è destinato derivino dalla mancanza di sicurezza del bene, dalla sua pericolosità, anche con riferimento alla legittima aspettativa del consumatore.

Il consumatore dirigerà nei confronti del venditore finale la propria azione di esatto adempimento, ovvero di risoluzione e risarcimento del danno, il quale – per l'ipotesi in cui la non conformità derivi da un'azione od omissione di altro contraente finale – potrà agire in regresso contro il produttore, il precedente venditore nella stessa catena contrattuale o contro qualsiasi altro intermediario²⁵⁷.

In questo senso si coglie il ruolo fondamentale dei sistemi di verifica e gestione delle non conformità adottati dalle imprese di produzione e di distribuzione, all'interno dei quali la nozione di “difetto di conformità”

civile alla direttiva 1999/44/ce, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, p. 837 ss. Con particolare attenzione ai “prodotti non conformi” al contratto, recentemente, C. A. GIUSTI, *Quali prospettive per la vendita in Europa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 12, p. 1749 ss.; A. DE FRANCESCHI, *La vendita di beni di consumo: difetti di conformità e responsabilità del professionista*, in *Trattato dei contratti*, a cura di V. Roppo e A.M. Benedetti, 2014, V, p. 209 ss. Inoltre, nell'ampia letteratura e senza pretese di esaustività, cfr. G. DE CRISTOFARO, *Difetto di conformità al contratto e diritti del consumatore*, Padova, 2000; G. AMADIO, *Proprietà e consegna nella vendita dei beni di consumo*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, p. 138 ss.; ID., *Difetto di conformità e tutele sinallagmatiche*, cit., p. 863 ss.

²⁵⁵ Sulla gratuità dei rimedi di esatto adempimento nella vendita di beni di consumo, in particolare, cfr. Corte di giustizia, 17 aprile 2008, C-404/06, *Quelle AG e Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände*, su cui G. CAPILLI, *La direttiva sulla vendita dei beni di consumo al vaglio della Corte di giustizia*, in *Contratti*, 2008, p. 734 ss.; S. CHERTI, *L'art. 3 della direttiva 1999/44/CE al vaglio dei giudici comunitari: l'elevato livello di protezione dei consumatori come criterio di interpretazione privilegiato della normativa consumeristica*, in *Teoria e storia del diritto privato*, 2008, p. 12 ss.; nonché A. DE FRANCESCHI, *La sostituzione del bene «non conforme» al contratto di vendita (a proposito di C. Giust. CE, 17 aprile 2008, c-404/06)*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, p. 559 ss.

²⁵⁶ R. FADDA, *La riparazione e la sostituzione del bene difettoso nella vendita (dal codice civile al codice del consumo)*, Napoli, 2007; L. FOLLIERI, *I rimedi per la consegna di un bene non conforme*, in *Contratto e responsabilità. Il contratto dei consumatori, dei turisti, dei clienti, degli investitori e delle imprese deboli*, a cura di G. Vettori, II, Padova, 2013, p. 1197 ss.

²⁵⁷ Cfr. U. CARNEVALI, *Prodotto composto difettoso e regresso tra produttori responsabili. Il criterio delle «dimensioni del rischio»*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, n. 2, p. 360 ss.

comprende la rispondenza del bene a quanto oggetto del contratto, in termini di qualità, idoneità e sicurezza.

Sotto il profilo della qualità e sicurezza, la “non conformità” può avere ad oggetto un prodotto o un servizio fornito all’impresa da altro operatore, una procedura interna, o un prodotto o un servizio reso al cliente. Una volta che essa venga riconosciuta, ad esempio attraverso lo strumento di autocontrollo *HACCP* in un’azienda alimentare o la presentazione di un reclamo da parte di un contraente, è necessario che il responsabile preposto al “controllo qualità” proceda alla sua esatta identificazione (mediante il recupero degli ordini di produzione e il controllo di tracciabilità), alla sua documentazione e alla sua eventuale segregazione rispetto ad altri prodotti o sistemi di produzione.

Di qui, viene decisa la procedura di trattamento della non conformità, le quali – a seconda dell’impatto sull’attività del sistema produttivo, dei costi di copertura e di eventuali previsioni contrattuali sul punto – possono essenzialmente consistere in misure di utilizzazione/riconsegna “in deroga” (con specifica approvazione per iscritto del cliente, c.d. collaudo accettazione o accettazione in deroga), recupero per “selezione” o “rilavorazione” ovvero, nel suo “scarto” e conseguente eliminazione.

In seguito alla conclusione della soluzione prescelta, il controllo qualità procede all’esame della c.d. attuazione del trattamento: in caso di verifica positiva, la procedura di gestione della non conformità verrà chiusa ed archiviata; nel caso opposto, si tenterà di risolvere nel più breve tempo possibile la non conformità, identificando le ragioni del ritardo e predisponendo le misure adeguate²⁵⁸.

Fra le righe di quanto sopra esposto, in una visione globale della qualità di un prodotto o di un servizio, si palesa il rapporto anche operativo fra prevenzione e controllo, facilmente apprezzabile sotto il profilo economico: un sistema di prevenzione efficiente diminuisce le tipologie e il numero di controlli necessari, a titolo d’esempio, nella specie qui analizzata riduce i costi necessari per affrontare

²⁵⁸ Generalmente, a livello aziendale, l’ufficio preposto al controllo qualità è incaricato della verifica periodica delle procedure di non conformità già risolte o in via di risoluzione, la quale necessita di un corretto sistema di documentazione e archiviazione delle stesse. Così facendo, è possibile per il fabbricante operare un’analisi statistica dell’insorgenza delle non conformità, proprie e dei propri fornitori, tenendo conto della loro tipologia, della loro gravità, dei modi e dei tempi della loro risoluzione.

la gestione delle non conformità.

In tale contesto, nella grande produzione si apprezza il ruolo della *pre-qualificazione* degli operatori, per il tramite di *audit* nelle imprese di natura pubblica o privata²⁵⁹, facilitati anche dalle certificazioni applicabili ai prodotti e ai processi produttivi (*sub specie* obbligatorie, regolamentari o volontarie), rispetto cui non poche sono le questioni rilevanti. A mero titolo esemplificativo, nel prosieguo si presterà attenzione agli obblighi degli organismi di certificazione e alla percezione pubblica del “prodotto certificato”, quale uno dei possibili indicatori delle legittime aspettative dei consumatori.

2.2. I difetti d’informazione: genesi temporale e azioni correttive

In una dimensione, forse, più ampia si pongono invece i c.d. difetti d’informazione, derivanti dall’omissione di doveri informativi nei confronti degli acquirenti²⁶⁰. Si pensi alle ragionevoli aspettative di sicurezza dei consumatori, che discendono in larga parte dalle caratteristiche palesi del prodotto e dai rischi di cui sono stati resi edotti, grazie ad istruzioni e avvertenze esaustive.

Attraverso una corretta osservanza dei doveri informativi, coerenti con le

²⁵⁹ Cfr., a titolo d’esempio, CORTE DEI CONTI EUROPEA, *Audit del sistema di controllo della produzione, trasformazione, distribuzione e importazione di prodotti biologici (presentata in virtù dell’art. 287, paragrafo 4, secondo comma, TFUE, Relazione speciale 9/2012, Lussemburgo, 2012, disponibile online all’indirizzo www.eca.europa.eu, la quale si è domandata a monte quale sia l’efficacia del sistema di controllo della filiera biologica e, in particolare, su come le istituzioni e gli organismi coinvolti (Commissione e autorità competenti, organismi di accreditamento e organismi di controllo negli Stati membri) svolgono il loro compito; peraltro, la Corte dei Conti sta attualmente espletando un nuovo *audit* sulle verifiche che vengono eseguite sugli alimenti biologici nell’Unione europea. Generalmente, invece, le imprese richiedono ad enti tecnici esterni l’esecuzione di *audit* presso i propri fornitori, al fine di vagliarne i sistemi di sicurezza e qualità dei prodotti e dei processi di fabbricazione, cfr., sul punto, F. BAVA, *L’audit del sistema di controllo interno*, Milano, 2003.*

²⁶⁰ G. ALPA, *Il ruolo dell’informazione nella tutela del consumatore*, cit., p. 815 ss.; F. CAFAGGI, *La nozione di difetto ed il ruolo dell’informazione. Per l’adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma*, cit., p. 468 ss.; U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 293 ss.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., p. 599 ss.; C. CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, cit., p. 38 ss.; G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, in *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, cit., p. 48 ss.; M.R. WILL, *Responsabilità per difetto d’informazione nella Comunità europea*, in *Il danno da prodotti in Italia – Austria – Repubblica federale di Germania – Svizzera*, cit., p. 47 ss., spec., p. 56 ss.; G. BERTI, *Coerenza di informazione, difettosità del prodotto e responsabilità del produttore*, in *Resp. com. impr.*, 1996, p. 565 ss.

informazioni scientifiche disponibili prima dell'immissione in commercio, peraltro, viene ridotto il rischio connesso ad un uso improprio del bene e generalmente ciò comporta una riduzione delle ipotesi di responsabilità del produttore. Quest'ultimo, dunque, dovrà efficacemente e in modo analitico prospettare al cliente/consumatore i rischi di pericolo connessi ad un uso "ragionevolmente prevedibile" del prodotto, dai pericoli derivanti dall'inosservanza delle istruzioni e delle avvertenze, con l'esclusione dei soli rischi facilmente riconoscibili e prevedibili²⁶¹.

Successivamente alla messa in circolazione del prodotto sul mercato, si è detto, persistono in capo all'operatore obblighi informativi nell'ipotesi di scoperta di nuove tipologie di difetti o di pericoli connessi al suo utilizzo, a cui si correla il dovere di attivare misure d'intervento in eventuale collaborazione con le pubbliche autorità.

Gli obblighi informativi, dunque, dal punto di vista temporale nascono prima dell'immissione in commercio del prodotto, rivolgendosi prima ai *partner* commerciali di una catena produttiva-distributiva, poi all'acquirente finale, sia esso professionale o consumatore. Sebbene la disciplina sulla responsabilità del produttore prospetti i doveri informativi limitatamente al momento della messa in circolazione e vendita del prodotto, non v'è dubbio che essi permangano nella fase di post-vendita nel caso di emersione di rischi nuovi e ignoti agli utilizzatori²⁶².

L'osservanza degli obblighi informativi, dunque, incide sul giudizio complessivo del consumatore rispetto alla sicurezza di un dato prodotto²⁶³: per un verso – con adeguati e corretti prospetti informativi (siano essi di natura pubblicitaria, documenti tecnici, istruzioni, avvertenze²⁶⁴ o etichette del prodotto) – si riduce l'area di rischio derivante dall'uso del prodotto, per altro verso, si eleva l'aspettativa di sicurezza dei consumatori. Attraverso opportune informative al pubblico dei consumatori su inediti rischi del prodotto, nella fase della sua circolazione sul mercato, invece, l'operatore riduce l'insorgenza di danni all'integrità del consumatore o al suo patrimonio.

Da quest'angolazione, l'adempimento dell'obbligazione informativa – con

²⁶¹ P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., p. 599 ss.

²⁶² A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 126

²⁶³ A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 156

²⁶⁴ U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 299 ss.

modalità analitiche e chiare – risulta centrale al fine di consentire al consumatore di rendersi conto della presenza di rischi e di adattare conformemente il proprio comportamento. Tuttavia, in assenza di altro difetto del prodotto l'eventuale violazione degli obblighi informativi non pare autonomamente sanzionabile sotto il profilo civile, rimanendo a disposizione del consumatore/acquirente la sola tutela penale-amministrativa di cui alla disciplina del d.lgs., 25 gennaio 1992, n. 74, come modificato dal d.lgs. 25 febbraio 2000, n. 67, in attuazione della direttiva n. 97/55/CE sulla pubblicità ingannevole e comparativa²⁶⁵.

Quanto alle azioni correttive, l'informativa successiva può avere natura integrativa delle informazioni di accompagnamento del prodotto, ovvero qualora ciò non sia sufficiente a ridurre i rischi nei limiti di accettabilità, può essere diretta a misure di *recall* del bene²⁶⁶ (volontarie o imposte dalla pubblica autorità), al fine di ottenere dai propri clienti la restituzione degli articoli difettosi. In tale ultima ipotesi è evidente la necessità di una stretta collaborazione fra operatori commerciali, di un loro coinvolgimento attivo nel processo bidirezionale di circolazione delle informazioni²⁶⁷.

2.3. Gli obblighi di controllo e osservazione dei prodotti

Nell'ottica sopra esposta può cogliersi l'importanza dell'elaborazione degli obblighi di controllo e di osservazione dei prodotti

²⁶⁵ Cfr. art. 5, sulla "Pubblicità di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza dei consumatori": "É considerata ingannevole la pubblicità che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, ometta di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza".

Per quanto riguarda, invece, la violazione di regole di etichettatura nel settore alimentare, è in vigore il decreto legislativo, 15 dicembre 2017, n. 231, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento n. 1169/2011/UE, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento e alla direttiva 2011/91/UE, su cui V. CAVANNA, *Il nuovo regime sanzionatorio in materia di etichettatura degli alimenti*, in *Ambiente e sviluppo*, 2018, n. 3, p. 165 ss.

²⁶⁶ Si tratta della misura di "richiamo" del prodotto dal mercato, mediante informativa diretta all'acquirente, distinta da quella di "ritiro" rivolta ad operatori della medesima catena produttiva-distributiva per tutto il tempo in cui il prodotto non è ancora disponibile per il consumatore. Cfr., G. HOWELLS, *Consumer Product Safety*, cit., p. 195 ss.; A. CANTÙ, *Il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 115 sulla sicurezza generale dei prodotti*, cit., p. 814 ss.; F. MAGNO, *La gestione dei Product Recall*, Padova, 2014, *passim*.

²⁶⁷ F. CAFAGGI, *La responsabilità d'impresa per prodotti difettosi*, cit., p. 1024.

(*Produktbeobachtungspflichten*²⁶⁸) posti in capo agli operatori commerciali, con particolare attenzione ai rischi di sviluppo.

Gli obblighi di osservazione del prodotto, lungo tutto il ciclo di produzione e commercializzazione del prodotto, nascono proprio per rispondere all'assenza di regolazione di profili di responsabilità degli operatori commerciali per difetti sorti o scoperti dopo l'immissione del bene sul mercato²⁶⁹.

Unitamente agli obblighi aventi ad oggetto la progettazione, la fabbricazione e l'accompagnamento del prodotto di adeguate informazioni, i *Produktbeobachtungspflichten* trovano la propria collocazione all'interno dei *Verkehrspflichten*, ossia derivano dagli "obblighi del traffico giuridico" in connessione con la tradizionale disciplina dell'illecito civile²⁷⁰.

Proprio alla luce della teorizzazione dei *Verkehrspflichten*, si spiegano gli obblighi del produttore successivamente all'immissione del bene sul mercato: obblighi di controllo e monitoraggio degli stessi, obblighi di miglioramento delle tecniche di produzione laddove possibile, obblighi d'intervento all'emergere di rischi di danno ai consumatori.

Si tratta, in qualche misura di un *effetto circolare* delle discipline aventi ad oggetto la sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore: gli obblighi della prima, riflettono l'importanza di eliminare quanto più possibile i difetti di fabbricazione, di costruzione e d'informazione che, nella seconda, danno luogo a responsabilità dell'operatore, nella misura in cui possono dar luogo a diverse tipologie di rischio e di danno per il consumatore.

I rischi connaturati alla produzione di massa, in linea di principio e salvo casi

²⁶⁸ Senza pretese di completezza, C. VON BAR, *Verkehrspflichten*, Köln, 1980; P. SCHLECHTRIEM, *Angeleichung der Produkthaftung in der EG*, in *Vers. R.*, 1986, p. 1033 ss.; M. MOLITORS, *Deutschland: praktische Erfahrungen und rechtliche Überlegungen zur Produktbeobachtungspflichten (Teil 1)*, in *P.H.I.*, 1999, p. 214 ss.; M. MOLITORS, *Deutschland: praktische Erfahrungen und rechtliche Überlegungen zur Produktbeobachtungspflichten (Teil 2)*, in *P.H.I.*, 2000, p. 33. Sul punto, A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 127 ss.

²⁶⁹ G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, in *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, cit., p. 61 ss.; C. CASTRONOVO, voce *Danno VII) Danno da prodotti – Diritto italiano e straniero*, cit., p. 14.

²⁷⁰ A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 128, illustra come la dottrina e giurisprudenza tedesca abbiano individuato tali doveri nell'ambito della responsabilità aquiliana: alla luce dei principi generali, il produttore deve limitare il sorgere di danni o pericoli per i consumatori la cui conoscenza è venuta alla luce attraverso il miglioramento delle tecniche produttive e lo sviluppo delle conoscenze nel settore.

eccezionali, risultano prevedibili e/o arginabili non appena scoperti dall'operatore commerciale, al quale è per l'appunto si richiede la stretta osservanza degli obblighi di autocontrollo durante la fase di ideazione, fabbricazione e commercializzazione del prodotto sul mercato.

Le prospettive di riforma della disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato, di cui si darà debitamente conto, elevano espressamente il ruolo di ciascun operatore della catena commerciale: si prescrivono in capo al fabbricante, importatore e distributore, obbligazioni *ex lege* di controllo progressivo del prodotto, dei sistemi di produzione, di stoccaggio e di trasporto; il tutto in una modalità alquanto peculiare, atteso che sull'operatore successivo (es. distributore) incombe anche la verifica dell'osservanza degli obblighi stabiliti in capo al precedente (es. produttore/importatore), con l'effetto di saldare il sistema "pubblico" della sicurezza con quello "privato" della responsabilità nei confronti degli acquirenti, *partner* commerciali o consumatori.

2.4. La fattispecie di difetto di controllo (preventivo) e monitoraggio (precauzionale): una prospettiva di interazione

Nell'ipotesi di conoscenza/conoscibilità da parte dell'imprenditore del rischio insito nella propria produzione, se è vero che non è possibile attribuire una responsabilità dello stesso *ex art. 114 cod. cons.*, è altrettanto vero che, ove questi rimanga inerte, si pone in diretta violazione degli obblighi imposti dalla disciplina di sicurezza²⁷¹.

La mancata adozione di sistemi di autocontrollo – i quali possono rivestire molteplici forme, abbracciando strumenti di *premarket* e *postmarket controls* –, costituisce un difetto di controllo (preventivo) e monitoraggio (precauzionale) del prodotto idoneo a rappresentare l'anello di congiunzione fra il sistema sulla sicurezza generale dei prodotti e quello relativo alla responsabilità dell'operatore

²⁷¹ Per A. ALBANESE, *La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, n. 4, p. 1001, si tratterebbe di un illecito omissivo, atteso che la disciplina sulla sicurezza impone il dovere di attivarsi per evitare il danno, correlato a articolato da una pluralità di doveri specifici, il cui inadempimento sarebbe sicura fonte di responsabilità.

commerciale.

In particolare, esiste una singolare e feconda sovrapposizione fra il modello preventivo della disciplina sulla sicurezza (che prevede essenzialmente obblighi informativi, di ritiro e di richiamo del prodotto) e quello successivo della responsabilità del produttore (la quale, dalla classificazione delle diverse tipologie di difetti²⁷², prescrive peculiari obblighi di progettazione, di fabbricazione, di informazione).

Questa felice contaminazione si evince in particolar modo dalla configurazione, nel primo sistema, degli obblighi di monitoraggio, nel secondo, dalla peculiare esimente per rischi di sviluppo. L'operatore che voglia fruire dell'esimente specifica deve provare di aver osservato quegli obblighi prettamente attinenti al profilo della sicurezza del prodotto: a) obblighi aventi ad oggetto la progettazione e la fabbricazione in conformità agli *standard* di sicurezza e qualità applicabili; b) l'ottenimento di licenze obbligatorie, marchi e certificazioni; c) l'aggiornamento delle tecniche produttive al livello più avanzato delle conoscenze tecniche disponibili²⁷³; d) l'adozione di un sistema coordinato di monitoraggio del prodotto, anche attraverso opportune indagini sui reclami e misure d'informazione del pubblico in collaborazione con le pubbliche autorità. Ciò rappresenta, a tutti gli effetti, quell'auspicato approccio "dinamico"²⁷⁴ della disciplina generale sulla

²⁷² In particolare, difetti di costruzione, difetti di fabbricazione e difetti di informazione, sui quali, senza pretese di esaustività, U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., spec. p. 167 ss.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., p. 596 ss.; A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, p. 38 ss.; C. CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, in *Dir. comm. intern.*, 1990, p. 25 ss.; G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, in *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, a cura di G. Alpa - U. Carnevali - G. Ghidini, Milano, 1990, p. 45 ss.

²⁷³ Sul punto, la Corte di giustizia, nella causa C-300/95 *Commissione c. Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda*, del 29 maggio 1997, ha precisato che il riferimento alle "conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al momento della commercializzazione del prodotto", non si guarda meramente alla prassi e agli *standards* di sicurezza in uso nel settore industriale in cui opera il fabbricante del prodotto indiziato, ma, senza restrizione, va considerato lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, ivi compreso il loro livello più avanzato, quale esisteva al momento della messa in commercio del prodotto. Dunque, si considera lo "stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche", e non ciò di cui il produttore era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato, con l'ovvia precisazione che tali conoscenze devono essere accessibili al momento della messa in commercio del prodotto.

²⁷⁴ F. CAFAGGI, *La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, p. 457; F. RUSCELLO, *La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del*

sicurezza dei prodotti, nel cui ambito si collocano le regolamentazioni di settore approfondite nel primo capitolo.

Di qui, quanto al binomio sicurezza-responsabilità, dal suo primo inquadramento, senza alcuna sovrapposizione della nozione di “difettosità” ai fini della responsabilità da prodotto difettoso e di “pericolosità” agli effetti della sicurezza generale dei prodotti²⁷⁵, si giunge ad una lettura unitaria, da prediligere nell’ottica di una visione unitaria dell’ordinamento e, soprattutto, a garanzia dei valori di cui sono espressione le disposizioni a tutela della persona del consumatore²⁷⁶.

La sfida odierna della disciplina consumeristica è pacificamente costituita dalle situazioni d’incertezza del rischio, in particolare “inevitabile”, giacché questo richiede l’adozione di un articolato complesso di regole comportamentali, l’assunzione di conoscenze e la trasmissione delle informazioni, al fine di limitare i rischi di danno alla soglia minima possibile. Così ragionando, le regole che governano i due settori, della sicurezza e della responsabilità, possono ritenersi complementari, dovendo necessariamente leggersi le une alla luce delle altre.

In questa direzione, si ipotizzi il caso in cui siano state adempiute le prescrizioni di sicurezza ai fini dell’ottenimento della certificazione del prodotto come “prodotto sicuro” e tale bene, dunque, offra al tempo dell’immissione in commercio la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente

consumatore alla tutela della persona, in *Vita not.*, 2004, p. 151; A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 190.

²⁷⁵ P. MONATERI, *La responsabilità del produttore*, in *Tratt. di dir. civ. Sacco*, 2, *La responsabilità civile*, Torino, 1998, p. 740, osservava che ove il danno fosse cagionato da un “prodotto pericoloso”, ai sensi del d. lgs. 115/95 attuativo della prima direttiva generale sulla sicurezza dei prodotti, tale nozione dovesse considerarsi “ininfluente per il giudice civile, il quale dovrà valutare l’azione di danno sulla base della nozione di difettosità delineata dal d.p.r. 224/88”, così come la definizione di prodotto difettoso non appartiene alla valutazione degli “apprezzamenti civili e penali eventualmente messi in gioco dall’applicazione del decreto 115/95”.

²⁷⁶ Sul dovere di protezione della persona, nel senso di un obbligo primario *ex lege* da considerarsi “standard valutativo”, posto ad un livello più generale delle singole disposizioni normative, fra tutti, A. FALZEA, *Standards valutativi e controllo di legittimità. Riflessioni ricostruttive da un incontro promosso dal C.S.M.*, in *Scritti in memoria di Vittorio Sgroi*, a cura di G. Giacobbe, p. 217 ss. Nello stesso senso e con specifico riguardo al settore oggetto di studio, F. RUSCELLO, *La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del consumatore alla tutela della persona*, in *Vita not.*, 2004, p. 151; A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 190.

attendarsi²⁷⁷, ma in seguito si riveli fonte di rischio di incerta valutazione. Qui – anticipando la tesi di un’opportuna rilettura critica delle clausole generali di diligenza, correttezza e buona fede nell’esecuzione del rapporto –, la duplice presunzione di sicurezza e non difettosità per rischi da sviluppo potrà reggere, alla luce del rispetto del principio di precauzione, se e solo se gli operatori commerciali abbiano attentamente rispettato le prescrizioni di autocontrollo, indipendentemente dalla produzione pregiudizi immediati e diretti ai consumatori.

3. Gestione del rischio da ignoto tecnologico. Spunti sull’applicazione dei principi di adeguatezza e precauzione nella responsabilità d’impresa

Poste le basi per il raccordo delle discipline sulla sicurezza generale dei prodotti e sulla responsabilità dell’operatore commerciale, possono esporsi alcune considerazioni sul più ampio tema della citata responsabilità d’impresa²⁷⁸.

Con il sintagma “responsabilità d’impresa” si allude a quel regime – differenziato dalla tradizionale responsabilità civile – di allocazione del rischio in capo all’imprenditore avente di portata generale²⁷⁹, incalzato dalle peculiarità della attuale contrattazione d’impresa che oscilla “nel pendolo liberismo-solidarismo”²⁸⁰.

Il regime differenziato della responsabilità d’impresa, peraltro, tiene conto della possibilità per l’imprenditore di assorbire il costo degli incidenti²⁸¹, riequilibrando

²⁷⁷ U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell’UNI e del CEI*, in *Resp. civ. prev.*, 1997, p. 267.

²⁷⁸ Nell’ambito della responsabilità per danno da prodotti difettosi, per tutti, F. CAFAGGI, *La responsabilità d’impresa per prodotti difettosi*, cit., p. 996 ss.; C. CASTRONOVO, voce *Responsabilità oggettiva. II. Disciplina privatistica. Diritto comparato e straniero*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991. Sotto la lente del diritto commerciale, V. BUONOCORE, *L’impresa*, in *Trattato di dir. comm.* diretto da V. Buonocore, Torino, 2002, p. 222 ss.; dal punto di vista dell’analisi economica del diritto, G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, Milano, 1974; per una visione complessiva, da ultimo, G. ALPA- G. CONTE (a cura di), *La responsabilità d’impresa*, Milano, 2015, diffusamente.

²⁷⁹ V. BUONOCORE, *L’impresa*, cit., p. 222, per il quale il regime normativo della responsabilità d’impresa si deduce dall’interpretazione sistematica della legge *antitrust* e della disciplina consumeristica alla luce dell’art. 41 Cost. Per G. FLORIDIA, *Correttezza e responsabilità d’impresa*, Milano, 1982, p. 258, la configurazione della responsabilità d’impresa risulta indispensabile dopo il superamento del dogma della coincidenza necessaria fra iniziativa economica e interesse pubblico al benessere generale.

²⁸⁰ Così si esprime P. STANZIONE, *La tutela del consumatore tra liberismo e solidarismo*, in *La tutela del consumatore tra liberismo e solidarismo*, a cura di P. Stanzone, Napoli, 1999, p. 11 ss.

²⁸¹ P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., p. 155; G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit., p. 45 ss.

l'asimmetria ineliminabile rispetto al singolo consumatore danneggiato.

Di qui, la funzione della responsabilità civile si adatta al perseguimento di finalità generali, in ottica redistributiva, secondo l'impostazione ormai risalente per cui la disciplina dei *torts* sarebbe un "diritto pubblico mascherato"²⁸² (*public law in disguise*)²⁸³ e in funzione deterrente, attraverso regole che incentivino – anche sotto il profilo economico – comportamenti più sicuri²⁸⁴.

Dunque, come espresso da autorevole dottrina²⁸⁵, l'allargamento degli interessi giuridicamente rilevanti ha restituito un sistema elastico di responsabilità civile, tale per cui essa è capace di affrontare tanto i tradizionali conflitti proprietari, quanto quelli fra proprietà ed altri interessi (tutela della salute e dell'integrità fisica della persona, dell'identità personale, tutela dell'ambiente, ecc.).

Nella contrapposizione fra interessi di natura proprietaria la tradizionale nozione di danno esplica massimamente il suo ruolo, attraverso la compensazione pecuniaria del pregiudizio patrimoniale agilmente quantificabile; mentre per interessi di altra natura è stato necessario elaborare i sistemi di personalizzazione del danno sufficientemente idonei a "risarcire" la vittima della lesione di un bene immateriale e ideale, quali ad esempio la salute e l'identità personale²⁸⁶. Quanto, invece, ad interessi di rilievo (anche) collettivo – si pensi all'ambito della responsabilità oggettiva del produttore per rischio lecito –, si è prospettata la configurazione di un "danno sociale", rispetto al quale la classica tecnica risarcitoria deve essere integrata da altri sistemi di riparazione²⁸⁷: attraverso le tecniche inibitorie, le procedure di controllo amministrative, di autorizzazione preventiva e di monitoraggio successivo qui indagate ed altri strumenti di *private enforcement* ancora poco frequentati nel

²⁸² Cfr., S. RODOTÀ, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, p. 595 ss., spec. p. 604 e s.

²⁸³ L'espressione è di L. GREEN, *Tort Law Public Law in Disguise*, in *Texas Law Review*, I, v. 38, n. 3, 1960, p. 258 ss.

²⁸⁴ Per tutti, G. CALABRESI, *The complexity of Torts-The Case of Punitive Damages*, in *Exploring Tort Law*, a cura di M. Stuart Madden, New York, 2012, p. 333 ss., spec. p. 337.

²⁸⁵ S. RODOTÀ, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, cit., p. 606.

²⁸⁶ G. PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 codice delle assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ.*, n. 3, 2013, p. 145.

²⁸⁷ S. RODOTÀ, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, cit., p. 606 e s.

nostro ordinamento, quali i *punitive damages* e *penalties* nate proprio nell'ambito della responsabilità della sicurezza dei prodotti²⁸⁸.

Così, e per le ragioni sopra esposte, un rischio materialmente non eliminabile o un autentico rischio da ignoto tecnologico viene imputato all'impresa di produzione o commercializzazione del bene insicuro, salva l'ipotesi in cui l'imprenditore abbia osservato rigorosamente gli obblighi procedurali su di lui gravanti appartenenti alla disciplina generale o ad una regolamentazione di settore²⁸⁹.

Proprio in virtù dei dispositivi di protezione del consumatore imposti agli operatori economici per l'esercizio di talune attività, oggetto del presente studio, si predilige la configurabilità di una responsabilità oggettiva²⁹⁰ (sebbene relativa) in capo all'operatore che violi obbligazioni di sicurezza prescritte da fonti vincolanti multilivello, tenuto conto della relazione finalistica della produzione di massa.

L'obiettivo di tali dispositivi non è solo evitare un pregiudizio per la salute del consumatore, ma anche scongiurare il superamento del livello di rischio fissato come accettabile, abbandonando il criterio di valutazione della condotta basato sul concetto tradizionale di "colpa". Non a caso, la *nozione di colpa* con riferimento ai danni o rischi di danni connessi all'attività imprenditoriale è progressivamente mutata nel tempo, cessando di essere mero parametro di valutazione della condotta per divenire in qualche modo *sintesi delle misure di sicurezza* esigibili alla luce

²⁸⁸ Sul punto, E. AL MUREDEN, *L'apertura delle Sezioni Unite ai punitive damages tra limiti del diritto interno e nuove prospettive di armonizzazione*, in corso di pubblicazione.

²⁸⁹ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 177, nt. 55 e 56.

²⁹⁰ Secondo G. ALPA-R. LECCESE, voce *Responsabilità d'impresa*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 272 ss., l'implementazione di norme tecniche e sistemi di controllo della qualità dei prodotti fa sì che, anche quando la giurisprudenza utilizza il concetto di "colpa", in realtà, si tratta di una responsabilità più vicina a quella di tipo oggettivo. *Contra*, R. MONTINARO, *op. ult. cit., passim*, riprendendo la tesi di P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, cit., p. 84, ritiene corretto dal punto di vista metodologico mantenere la distinzione fra responsabilità colposa e responsabilità oggettiva, sottolineando che la prima è fondata sull'individuazione (e conseguente opportuna qualificazione) da parte dell'interprete del un livello di diligenza esigibile, più o meno elevato a seconda dei casi, mentre la seconda si basa esclusivamente sulla presenza del danno e sul nesso causale, senza rilievo alcuno della qualificazione dell'attività del soggetto danneggiante.

Altri autori sostengono, invece, che la responsabilità del produttore non abbia natura oggettiva, atteso che a questi l'ordinamento richiede di "acquisire il massimo di conoscenza in ordine alle questioni scientifiche e tecnologiche che riguardano la sua attività", senza imporre l'obbligo di prevenire ad ogni costo il verificarsi di eventi lesivi e senza quell'imputazione automatica del fatto che deriverebbe dalla valutazione dell'inerenza del rischio concretizzatosi alla natura dell'attività d'impresa; cfr. C. CASTRONOVO, voce *Responsabilità oggettiva*, cit., p. 12; R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio d'impresa*, in *Il rischio da ignoto tecnologico*, cit., p. 49 ss.

dell'ordinamento giuridico²⁹¹.

La destinazione consumeristica del bene acquistato o utilizzato dal consumatore nell'ambito di una prestazione di servizi, peraltro, influisce sulla possibile configurazione della responsabilità per inadempimento nella relazione "interna" fra operatori commerciali operanti nella medesima catena produttiva-distributiva, eventualmente anche in ottica precauzionale per le ragioni che si esporranno nel prosieguo.

Nel contesto così descritto, la gestione del rischio ignoto richiede particolare attenzione, nel bilanciamento fra la "prevenzione collettiva" determinata dai pubblici poteri – nel rapporto fra utilità sociale di una data attività e grado di pericolosità – e la "prevenzione di mercato" individuata dai singoli operatori commerciali sul rapporto costi/benefici dei loro affari²⁹².

Così, per la tesi secondo cui la protezione del consumatore passa attraverso il coordinamento delle modalità con le quali i professionisti operano sul mercato, nasce l'attenzione al profilo strutturale dell'organizzazione d'impresa²⁹³ e una prima testimonianza della sua valorizzazione da parte del legislatore appare nella riforma del settore bancario²⁹⁴, in particolare nell'ambito dell'intermediazione mobiliare che verrà di seguito approfondito.

Da tempo, entrano a far parte del paradigma della responsabilità d'impresa due principi, quello dell'adeguatezza dell'organizzazione e quello della

²⁹¹ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., spec. p. 21 ss.

²⁹² Per la distinzione fra "prevenzione collettiva" e "prevenzione di mercato", G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit., p. 47 ss.

²⁹³ V. BONOCORE, *La riforma delle società quotate*, in *La riforma delle società quotate: atti del Convegno di studio, Santa Margherita Ligure, 13-14 giugno 1998*, a cura di F. Bonelli e altri, Milano, 1998, p. 8 ss. Inoltre, come rileva C. PECORARO, *Gestione del rischio da ignoto tecnologico: prime riflessioni sull'adeguatezza dell'organizzazione*, cit., p. 1432, dopo l'entrata in vigore del d.lgs., 8 giugno 2001, n. 231, recante la disciplina della responsabilità amministrativa degli enti, da regola di settore il principio di adeguata organizzazione è divenuto di portata generale, da cui si deduce l'attuale configurazione della responsabilità d'impresa per rischio di organizzazione.

²⁹⁴ C. PECORARO, *Gestione del rischio da ignoto tecnologico: prime riflessioni sull'adeguatezza dell'organizzazione*, cit., p. 1431 e s., rileva come il legislatore abbia recepito le indicazioni della dottrina (V. BUONOCORE, *La riforma delle società quotate*, cit., p. 8 ss.; R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio d'impresa*, cit., p. 266 ss.) nell'intervento di riforma del mercato finanziario e del modello organizzativo dell'ente societario attraverso norme di mercato, aventi l'obiettivo di assicurare la tutela dei risparmiatori-investitori mediante l'imposizione di obblighi di protezione, e norme societarie, al fine di accrescere il livello di contendibilità della gestione (intendendosi con tale espressione la possibilità di acquisire sul mercato una quota di capitale che garantisca il controllo della società, con l'effetto positivo di coartare il *management* della stessa verso la gestione più efficiente possibile delle risorse).

precauzione nella gestione del rischio da causa ignota²⁹⁵: l'impresa appartenente ad un settore ad alto rischio, a causa della natura dell'attività o per l'elevata incertezza scientifica che la connota, deve improntare la sua attività ad un livello qualificato di diligenza, atteso (e nei limiti del) l'onere di acquisire il massimo di conoscenza possibile nel settore e l'obbligo di predisporre la propria attività secondo un modello di organizzazione funzionale a minimizzare quanto più possibile i rischi.

Solo così, peraltro, si apprezza la validità della scelta legislativa di non addossare all'imprenditore tutti i rischi possibili (secondo il modello della *strict liability*), evitando tuttavia che sia la vittima a sopportare interamente i costi dell'insorgenza del pericolo o del danno ove questa possa essere evitata con l'osservanza di opportune e ben definite regole di prevenzione e di precauzione (in adozione della regola di *negligence*)²⁹⁶.

In questo senso, nel caso in cui l'imprenditore decida di commercializzare un bene o effettuare un servizio, nonostante la mancata osservanza di meccanismi di controllo disponibili, si espone alla responsabilità per inadeguatezza dell'organizzazione qualora con l'adozione delle misure precauzionali opportune sarebbe stato possibile ridurre o evitare il danno²⁹⁷.

4. Annotazioni sui modelli di assicurazione dei rischi

Quanto oggetto della presente indagine, in buona sostanza, esprime l'aspirazione dell'uomo alla sicurezza²⁹⁸, che ben si coglie nella ricerca di strumenti di gestione

²⁹⁵ Cfr., F. SANTONASTASO, *Principio di «precauzione» e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa «per sua natura»*. Prime riflessioni su un tema di ricerca, in *Studi in onore di G. Benedetti*, Napoli, 2008, p. 1757 ss.

²⁹⁶ Secondo i criteri di *law and economic* descritti da G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit., p. 50 ss., nonché da G. PONZANELLI, *Responsabilità civile*, Bologna, 1992, p. 163 ss., per il caso in cui né l'autore del danno né la vittima possano prevenire ed evitare il danno, sul presupposto di imputare il danno al *cheapest cost avoider*, la letteratura statunitense si divide fra i sostenitori della regola di *negligence* (per la quale è necessario accertare una violazione negligente o intenzionale di obblighi stabiliti dalla legge o da obblighi contrattuali), ovvero di *strict liability* (operante senza alcun giudizio circa il dolo o la colpa del dante causa): per i primi, il costo dell'incidente ricadrà sulla vittima, per i secondi sull'imprenditore.

²⁹⁷ C. CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, cit., p. 16, nota n. 25.

²⁹⁸ H. MÖLLER, *L'aspirazione alla sicurezza e sua influenza sull'evoluzione del diritto della responsabilità civile e dell'assicurazione*, in *Ass.*, 1961, p. 386 ss.; E. DAMIANI, *Contratto di assicurazione e prestazione di sicurezza*, Milano, 2008; P. CORRIAS, *Il contratto di assicurazione nel novero dei rapporti di durata*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 11.

dei rischi. A monte, l'adozione del principio di precauzione agevola nell'individuazione del rischio giuridicamente rilevante, imponendo di tener conto anche dei rischi non perfettamente identificati e sui quali non vi è unanime consenso scientifico in caso di grave pericolo per l'uomo e/o per l'ambiente, unitamente alla previsione di misure di protezione idonee, proporzionate, non arbitrarie e modificabili in ogni tempo.

A valle, invece, nell'ipotesi di avveramento del danno, il difetto di sicurezza subisce una quantificazione in termini monetari: attraverso l'operatività delle regole generali di risarcimento del danno o gli effetti di un particolare contratto, quello di assicurazione, all'interno del quale le parti possono dare rilevanza anche al c.d. rischio extra-assicurativo²⁹⁹.

Nel primo caso, a fronte di rischi per natura incerti (es. da prodotti o.g.m.) o caratterizzati da un'incertezza circa la loro genesi³⁰⁰ (es. da emissioni elettromagnetiche), è consentito configurare l'obbligo di risarcire il danno tutte le volte in cui possa individuarsi il soggetto in capo a cui spetti l'onere di fronteggiarli: si pensi al caso in cui il produttore avrebbe dovuto conoscere il rischio e avrebbe potuto affrontarlo con misure e tecniche idonee; ovvero nel caso in cui queste non fossero disponibili o sufficienti, lo stesso avrebbe dovuto evitare di immettere o il prodotto sul mercato o correlarlo di esaustive istruzioni ed avvertenze, assolvendo in pieno gli obblighi informativi verso il pubblico³⁰¹.

Gli *obblighi* imposti agli operatori commerciali, infatti, per quanto distinguibili nei termini sopra evidenziati, sotto il profilo sistematico sono *concentrici* e rispondenti al bisogno di sicurezza della persona acquirente di un prodotto o utente di un servizio, come ampiamente confermato dalla proposta di

²⁹⁹ Sui nuovi rischi, ossia rischi derivanti da nuove tecnologie (es. rischi nucleari, rischi da onde elettromagnetiche, rischi da o.g.m.) o di cui sono di recente apparse coperture assicurative (es. rischi di danno ambientale), cfr. S. VERNIZZI, *Il rischio putativo*, Milano, 2010; V. FERRARI, *Nuovi rischi e assicurazione*, in Liber Amicorum per Francesco di Busnelli. *Il diritto civile tra principi e regole*, I, Milano, 2008, p. 581, secondo cui i rischi hanno assunto una nuova dimensione anche dal punto di vista assicurativo, atteso che le conseguenze dannose di un evento non sono più circoscrivibili ad una specifica area, ma rivelano un "eccesso di correlazione in grado di destabilizzare, nelle ipotesi peggiori, interi sistemi economici". Nello stesso senso, R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto*, in G. COMANDÉ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, p. 16.

³⁰⁰ Cfr. R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 85 ss.

³⁰¹ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 66.

riforma della disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato che sarà in seguito analizzata.

Quanto, invece, alla possibilità di autoregolamentare le conseguenze dell'insorgenza del rischio ignoto, qualche cenno merita il contratto di assicurazione, nato per l'appunto per sostenere l'emersione di un evento pregiudizievole futuro e incerto³⁰².

Attraverso il contratto di assicurazione, una parte (assicuratore), in cambio del pagamento di una somma determinata (premio) si obbliga a pagare la controparte (assicurato), "se" e "quando" si verificherà l'evento dedotto nel contratto (sinistro), per una somma corrispondente al valore della cosa (assicurazione di cose) o al debito sorto a carico dell'assicurato a favore di un terzo (assicurazione di patrimoni) ovvero, infine, le parti possono prevedere la corresponsione di un capitale o una rendita predeterminata (assicurazione di persone).

Qui, il rischio non è altro che un evento dannoso di cui le parti concordano una monetizzazione e vi è incertezza sul "se" il danno si verificherà (es. assicurazione r.c. auto), o sul "quando" (es. assicurazioni per il caso di morte).

Contro i "pericoli prodotti sistematicamente come parte del processo di modernizzazione"³⁰³, invece, i nuovi modelli attuariali assicurativi si rivolgono a rischi incerti sia sotto il profilo oggettivo – da causa ignota³⁰⁴ o, anche, d'incerta entità –, sia sotto il profilo temporale, per lo scarto fra processo eziologico ed evidenza del danno c.d. lungo-latente³⁰⁵.

³⁰² Per P. CORRIAS, *Il contratto di assicurazione. Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 2016, p. 26, l'autonomia concettuale del contratto di assicurazione si palesa, in prima battuta, dalla necessità che la prestazione in esso dedotta si determini sulla base dell'*an* o del *quando* dell'accadimento di un evento futuro e (temporalmente) incerto.

³⁰³ U. BECK, *Risikogesellschaft*, Frankfurt am Main, 1986, trad. it. a cura di W. Privitera, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, cit., p. 25.

³⁰⁴ In particolare, G. STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, cit., p. 1444 ss., tenuto conto di casi concretamente accaduti (cfr., a titolo d'esempio, il caso dell'esplosione di una bottiglia di Coca Cola non attribuibile ad un comportamento anomalo del consumatore, su cui si è pronunciato il Tribunale di Savona, 31 dicembre 1971, in *Giur. it.*, 1973, I, 2, p. 710 ss.) evidenzia che, accertato che il danno derivi dall'uso di un prodotto, il produttore rimane "responsabile anche se la causa specifica del difetto – ossia di tale «insicurezza» qualificata – rimanga ignota, per cui non si accerta se il difetto così inteso esisteva già al momento della messa in circolazione o è sorto successivamente per cause esterne.

³⁰⁵ Fra i danni lungo-latente, tipico è il caso di pregiudizio da *mal practise* medica, su cui *ex multis*, U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004, *passim*. Peraltro, nel caso di responsabilità da

La dottrina e la giurisprudenza da tempo riflettono sui danni da inquinamento ambientale, da esposizione alle radiazioni, da agenti tossici come l'amianto, dall'uso di tabacco e derivanti da esposizioni ad altre sostanze pericolose, tutti fenomeni rispetto cui non sono ancora disponibili precedenti storici consolidati attraverso i quali è possibile comprenderne con certezza l'eziologia e prevederne l'entità.

Rispetto a tali fenomeni, noti anche come *mass torts*³⁰⁶, l'assicuratore non è pertanto in grado di valutare la propria esposizione debitoria, non potendo ricorrere alle tradizionali metodologie attuariali per il calcolo del premio che si fondano principalmente sui dati relativi all'incidenza dei sinistri, sulla loro frequenza e sul costo della loro riparazione³⁰⁷.

Così, mutano i contratti assicurativi, non più basati sul modello *act committed basis* nei quali rileva esclusivamente il momento di verifica della condotta lesiva, né su quello *on loss occurrence basis* per il quale si tiene conto tempo di manifestazione del pregiudizio, ma caratterizzati da un meccanismo peculiare *on claims made basis* (letteralmente "a richiesta fatta").

Lo schema *on claims made basis* consente di limitare temporalmente la copertura assicurativa a quelle istanze di risarcimento presentate per la prima volta dall'assicurato dopo la conclusione del contratto, a prescindere dal momento in cui sia stata posta la condotta generatrice del danno.

Dall'esperienza inglese prima, e nordamericana poi, il modello *on claims made* si è diffuso nella prassi dell'ordinamento italiano³⁰⁸, principalmente nel

prodotto, il danno si verifica in massima parte dopo la vendita al dettaglio del prodotto, il che può avvenire dopo molto tempo rispetto all'immissione in commercio, come ricorda G. VOLPE PUTZOLU, *La clausola "claims made". Rischio e sinistro nell'assicurazione r.c.*, in *Ass.*, 2010, p. 8. Tale danno si distingue dal "sinistro in serie", caratterizzato da un'unica causa eziologica e plurime richieste risarcitorie, la cui ipotesi tipica è quella di danno per difetti di prodotti industriali, rispetto cui le compagnie assicurative si orientano ad indennizzare la prima manifestazione del sinistro, restando a carico dell'assicurato i successivi danni prodotti attribuibili ad una carenza di sviluppo e ricerca di migliori tecniche di produzione. Sul punto, D. CERINI - V. GORLA, *Il danno da prodotto. Regole, responsabilità, assicurazione*, Torino, 2011, p. 295.

³⁰⁶ D. BADANO, *Mass torts: l'ottica assicurativa*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2002, p. 608 ss.

³⁰⁷ F. CESERANI, *Nuovi rischi di responsabilità civile: rischi lungolatenti e rischi emergenti. Tendenze ed orientamenti nelle coverage trigger disputes*, in *Dir. econ. ass.*, 2010, p. 3 ss.

³⁰⁸ Per una sintesi della diffusione del modello di assicurazione *on claims made*, si veda il documento *The impact of local law on claims made policies, and the issues of late notification of claims and circumstances and time bars* (2008), redatto dall'International Bar Association - Insurance Committee, disponibile online all'indirizzo www.ibanet.org. In dottrina, per tutti, F. CESERANI,

settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi³⁰⁹ e nell'ambito della responsabilità civile per l'esercizio della professione forense³¹⁰ e medica³¹¹.

Per la prima volta, nel 2005 la Corte di Cassazione s'interroga sull'operatività di siffatta tipologia di assicurazione, ritenendo che sebbene la clausola *claims made* non rientri nella fattispecie tipica prevista dall'art. 1917 c.c., essa dia luogo ad un contratto atipico astrattamente lecito ai sensi dell'art. 1322 c.c., rispetto cui eventuali questioni circa la vessatorietà della clausola deve essere affrontata caso per caso³¹².

Di lì a poco, tuttavia, gli interpreti sostengono la necessità che nelle polizze *claims made* venga inserita una specifica *sunset clause*, letteralmente una "clausola del tramonto", grazie alla quale l'assicurato gode di una copertura assicurativa ulteriore dopo la cessazione del contratto o c.d. di una copertura postuma³¹³.

Come successivamente espresso dalla Suprema Corte, nell'ipotesi in cui la domanda risarcitoria venga proposta per la prima volta proposta dopo lo

Origini e sviluppi della clausola claims made nei mercati internazionali, in *Dir. econ. ass.*, 2007, p. 799 ss.; P. GAGGERO, *Validità ed efficacia dell'assicurazione della responsabilità civile claims made*, in *Contr. impr.*, 2013, n. 2, p. 401 ss., ove ampia e accurata bibliografia.

³⁰⁹ La "r.c. prodotti" tiene conto dei danni cagionati dal prodotto difettoso non all'assicurato, ma ai terzi, purché non derivino dal mero inadempimento contrattuale, ossia dall'inidoneità originaria del bene venduto all'uso cui è destinato, dalla mancanza di qualità promesse o essenziali, ma dalla carenza in sé di sicurezza del prodotto. Sul punto, Cass., 7 maggio 2015, n. 9254, in *Danno e resp.*, 2015, n. 11, p. 1005 ss., con nota di G. MIOTTO, *La prima volta dell'assicurazione "r.c. prodotti" in Cassazione*.

³¹⁰ Con riferimento alla polizza di assicurazione della responsabilità civile dell'avvocato è intervenuto, da ultimo, il decreto del Ministero della Giustizia 22 settembre 2016 sulle "Condizioni essenziali e massimali minimi delle polizze assicurative a copertura della responsabilità civile e degli infortuni derivanti dall'esercizio della professione di avvocato", il quale dispone all'art. 2 una c.d. retroattività illimitata della copertura. Sul punto, G. FACCI, *L'assicurazione obbligatoria dell'avvocato al tempo - delle claims made: il recente D.M. 22 settembre 2016*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 2, p. 153 ss.

³¹¹ Sul nuovo il modello legale della responsabilità in ambito sanitario, G. FACCI, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 1, p. 104 ss.; per la prevenzione del rischio clinico, C. ORANGES, *Il disegno di legge Gelli, le misure atte al contenimento del contenzioso da "malpractice" medica e la relativa copertura assicurativa*, in *Dir. merc. ass. fin.*, 2016, p. 223 ss.

³¹² C. Cass., 15 marzo 2005, n. 5624, in *Danno e resp.*, 2005, p. 1071 ss., intervenuta a dirimere il contrasto presente nella giurisprudenza di merito fra validità e nullità dello schema *claims made*. Nel primo senso e in posizione minoritaria, cfr. Trib. Milano, 5 luglio 2005, in *Fall.*, 2006, n. 4, p. 438 ss.; Trib. Crotone, 8 novembre 2004, in *Ass.*, 2004, II, p. 260 ss. *Contra*, Trib. Bologna, 2 ottobre 2002, n. 3318, in *Dir. e econ. ass.*, 2005, p. 711 ss.; Trib. Genova, 8 aprile 2008, in *Danno e Resp.*, 2009, p. 103 ss.

³¹³ F. MAGNI, *Più ombre che luci nel nuovo intervento della suprema Corte sulla clausola claims made nei contratti di assicurazione*, in *Giur. it.*, 2014, p. 803 ss.; ID., *La clausola claims made tra atipicità del contratto, inesistenza del rischio e limitazione di responsabilità*, *ivi*, 2011, p. 4 ss.

scioglimento del contratto, la clausola *claims made* (puramente intesa) “potrebbe effettivamente porre problemi di validità, venendo a mancare, in danno dell’assicurato, il rapporto di corrispettività fra il pagamento del premio e il diritto all’indennizzo”³¹⁴.

Di qui, il successivo arresto delle Sezioni Unite del maggio 2016³¹⁵, s’interroga sulla meritevolezza della causa delle polizze *claims made* miste o impure, per le quali l’assicurato rimane indenne solo se il danno e la richiesta di risarcimento intervengano nel tempo di efficacia della polizza, nonché sugli eventuali vuoti di copertura dei sinistri a c.d. manifestazione latente o ritardata.

Considerato che la situazione di rischio caratterizzante il contratto di assicurazione (art. 1904 c.c.) è ad esso pre-esistente³¹⁶, ciò è vero anche rispetto un sinistro già verificatosi, ma del quale non si sono ancora palesate le conseguenze in termini di *an* e *quantum*, i giudici di legittimità rigettano la tesi per cui lo schema *claims made* darebbe luogo a nullità del contratto di assicurazione per mancanza di un elemento essenziale, pur consentendo la copertura di fatti anteriori alla stipula del contratto. Peraltro, come esplicitato dalla Suprema Corte, quant’anche l’illecito venga compiuto dall’assicurato anteriormente alla stipula del contratto, permane l’alea del rischio se le parti al momento della sua conclusione ignoravano l’insorgenza di conseguenze risarcitorie, operando in caso contrario la disciplina generale di cui agli artt. 1892 e 1893 c.c. sulla responsabilità dell’assicurato per dichiarazioni falsa, inesatte o reticenti.

Sebbene presenti non poche criticità, con particolare attenzione ai vuoti di copertura³¹⁷, il sistema di copertura assicurativa *claims made* reperisce soluzioni sostenibili per rischi che non potrebbero essere assicurati se non a costi

³¹⁴ Cfr., Cass. 17 febbraio 2014, n. 3622, in *Contratti*, 2014, p. 530 ss.

³¹⁵ Cass., S.U., 6 maggio 2016, n. 9140, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 852 ss., originata da una infelice successione nel tempo di polizze tradizionali e *on claims based*, sulle cui problematiche si interroga G. FACCI, *Verso un nuovo intervento delle Sezioni Unite sulle claims made?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 6, p. 812 ss.

³¹⁶ T. ASCARELLI, *Sul concetto unitario del contratto di assicurazione*, in *Studi in tema di contratti*, a cura di T. Ascarelli, Milano, 1952, p. 353 ss., spec. 356 ss.

³¹⁷ Cfr., sul punto, P. GABASIO, *Modalità di validità della garanzia in claims made: il pensiero dell’assicuratore*, in *Medicina e diritto*, 2010, p. 41 ss., nonché G. FACCI, *Le clausole claims made e la meritevolezza di tutela*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, n. 4, p. 1136 ss.

elevatissimi per i beneficiari.

Ciononostante, la Corte di Cassazione, con sentenza n. 10506 del 26 aprile 2017, dichiara l'illegittimità di una clausola *claims made*, priva di una garanzia postuma, inserita in un contratto di assicurazione della responsabilità civile stipulato da un'azienda ospedaliera, definendola come “un patto atipico immeritevole di tutela ai sensi dell'art. 1322 c.c., comma 2, in quanto realizza un ingiusto e sproporzionato vantaggio dell'assicuratore, e pone l'assicurato in una condizione di indeterminata e non controllabile soggezione”.

Su tali aspetti, tuttavia, sono state formulate interessanti osservazioni³¹⁸.

Quanto allo squilibrio contrattuale, se è vero che vi è una limitazione temporale della copertura assicurativa, è altrettanto vero che vi è un equo temperamento economico attraverso la determinazione di un premio ampiamente inferiore a quello applicato dalle tradizionali polizze riconducibili al modello di cui all'art. 1917 c.c. Inoltre, alla mancanza di copertura dei sinistri avvenuti nel tempo di copertura della polizza, ma denunciati dopo il termine stabilito, sopperisce l'ipotesi contraria, ossia l'assicurazione dei danni originati da condotte poste in essere prima della stipula del contratto e richiesta durante la sua vigenza.

Per ciò che riguarda, invece, il giudizio di meritevolezza, si osserva che esso è previsto con riferimento a contratti o patti atipici, mentre non può porsi in dubbio che, attualmente, il sistema *claims made* sia diventato lo schema di assicurazione per alcuni specifici contesti e si ponga quale modello legale dei regimi di assicurazione obbligatoria delle professioni regolamentate a mente del disposto di cui all'art. 3, c. 5, lettera e) del d.l. n. 138/2011, convertito con modificazioni nella legge n. 148/2011³¹⁹.

Per tali ragioni, dunque, l'emersione nel nostro ordinamento di un nuovo modello di assicurazione del rischio non appare a priori incompatibile, ma anzi dovrebbe essere attentamente studiato, attesa la sua capacità di traslare il rischio di condotte idonee in futuro a generare in futuro richieste risarcitorie. Qui, può

³¹⁸ G. FACCI, *Gli interventi demolitivi della Cassazione sulle claims made e la tutela degli assicurati (e dei terzi danneggiati)*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 10, p. 1195 ss.

³¹⁹ G. FACCI, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 110; M. MAZZOLA, *La copertura assicurativa claims made: origine, circolazione del modello e sviluppi normativi*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, n. 3, p. 1012 ss.

afferinarsi che la meritevolezza degli interessi da tutelare è tale da orientare la verifica della flessibilità dello schema negoziale di assicurazione sino ad ora reputato rigido e per taluni aspetti inderogabile³²⁰.

In merito, per l'appunto, un modello di polizze *claims made based* – opportunamente correlato da clausole di ultrattività o da una concatenazione di contratti volta ad evitare vuoti di copertura – consentirebbe agli operatori nell'ambito della produzione di beni o servizi “a rischio” di assicurare danni da causa ignota al tempo della conclusione del contratto, lamentati entro i termini contrattualmente previsti, con l'effetto di rendere concretamente operativo il principio di precauzione.

Il principio in analisi, infatti, costituisce ad oggi il sistema di gestione dei rischi per eccellenza, individuando quei rischi che – sebbene non ancora esaustivamente provati – impongono all'individuo specifiche regole di condotta, siano esse definite dal legislatore attraverso norme *ad hoc* o per il tramite di clausole generali, di cui occorre ora indagare la natura per individuare le conseguenze delle loro violazione.

II. Ricostruzione teorica dell'obbligo di sicurezza.

1. I caratteri fisionomici dell'obbligazione

Il tema sotteso al confronto fra la natura “pubblicistica” della disciplina sulla sicurezza dei prodotti e quella “privatistica” della responsabilità del fabbricante, nei tratti sopra abbozzati, non è altro che un'applicazione del seguente problema: se dal punto di vista del diritto privato possa qualificarsi come obbligazione un dovere giuridico che tuteli *anche* un interesse pubblico³²¹. In altre parole se, con correttezza di linguaggio giuridico i doveri di comportamento imposti agli operatori economici

³²⁰ L'ultimo arresto giurisprudenziale sul punto è rappresentato da Cass. S.U., 24 settembre 2018, n. 22437, sulla cui ordinanza di rimessione cfr. V. BACHELET, “No contract is an island”: *nuovi spunti in tema di claims made (attendendo le Sezioni Unite)*, in *Contr.*, 2018, n. 3, p. 261 ss.

³²¹ Le considerazioni che seguiranno non possono che modellarsi sugli insegnamenti di M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, Milano, 1951, *passim*, spec. p. 69 e ss., in tema di individuazione dell'obbligazione nella categoria del dovere giuridico, di obbligazione e diritto pubblico, di distinzione fra obbligo e obbligazione.

dalla disciplina sulla sicurezza dei prodotti possano qualificarsi come obbligazioni, nella specie dell'obbligazione di sicurezza, e nel caso affermativo quali conseguenze trarne.

Di fronte a un dovere giuridico³²², posto espressamente dal legislatore, occorre verificare se tale dovere sia qualificabile come obbligazione vera e propria, in giustapposizione con doveri di altra natura.

Sulla definizione di obbligazione non c'è confine alla riflessione degli interpreti³²³, che tradizionalmente si è spinta ben oltre il brocardo *obligatio est iuris vinculum* (giuridicità del vincolo) *quo necessitate adstringimur* (coercibilità) *alicuius solvendae rei* (prestazione) *secundum nostrae civitatis iura* (conformità al precetto normativo). Si insegna che, in virtù del rapporto obbligatorio, il debitore è tenuto ad un dato comportamento; il dovere di comportamento in questione non è che un dovere giuridico positivo o negativo, di carattere esteriore, così distinguendosi dai doveri di altra natura, quali ad esempio quelli morali. Tale assunto è confermato dalle norme positive, in particolar modo dagli articoli 1174, 1182, 1183, 2043 c.c., che determinano il comando cui il debitore deve conformarsi per adempiere l'obbligo da lui assunto o su di lui gravante.

Il debitore *deve* adempiere la propria obbligazione, a pena di dover sottostare alle conseguenze che il codice civile prevede per l'inadempimento, una fra tutte, ma non l'unica, all'azione risarcitoria. Proprio il risarcimento del danno, ossia l'effetto dell'inadempimento al "dovere di adempiere", è stato frequentemente individuato quale caratteristica dell'obbligazione, sebbene non possa tecnicamente essere considerato il suo elemento distintivo. Anche la violazione di altri doveri, non qualificabili come obbligazioni, dà luogo all'obbligo di risarcire il danno *ex*

³²² Per A. FALZEA, *Efficacia giuridica*, in *Enc. dir.*, XIV, p. 477 ss., "la categoria del dovere sorge dalla esperienza del valore necessario di una situazione e perciò dell'azione capace di realizzarlo". L'Autore giunge a quest'affermazione sulla base del seguente percorso: ogni effetto giuridico si considera e si valuta in funzione dell'interesse fondamentale, che è l'interesse della comunità giuridica; uno speciale valore può determinare una determinata fattispecie come "necessaria" per la tutela degli interessi giuridici; di qui, la riflessione sulla "necessità" insita nell'ordine giuridico si sviluppa sulla base dei valori giuridici rilevanti; allo stesso tempo "ogni valore giuridico è un valore del comportamento umano, dunque un valore di azione". La "necessità", in buona sostanza, realizza l'intersezione fra l'interesse e l'azione che in termini di adeguatezza riesce a soddisfarlo e, perciò, "l'idea di una necessità propria dei valori giuridici è in buona sostanza l'idea del dovere giuridico".

³²³ Per tutti, M. GIORGIANNI, *Obbligazione (Diritto privato)*, in *Novissimo Digesto it.*, XI, 1965, p. 581 ss.

art. 2043 c.c.; dunque, il risarcimento rimane conseguenza di un atto che arreca danno all'altrui sfera soggettiva, persino ove ritenuto in sé lecito da parte dell'ordinamento, così l'effetto di un obbligazione non può definirla, né può essere il criterio distintivo fra questa e l'obbligo³²⁴.

Di sicuro rilievo, invece, sono altri elementi desumibili dalle disposizioni del codice civile di carattere essenziale per la configurabilità di un'obbligazione.

Agevola nell'analisi la Relazione al codice civile n. 557, ove viene affermato che “nel precipuo proposito di dare elementi per la configurazione pratica del rapporto obbligatore”, l'art. 1174 c.c. prevede che “la prestazione che forma oggetto dell'obbligazione deve essere suscettibile di valutazione economica e deve corrispondere a un interesse, anche non patrimoniale, del creditore”. Dunque, a prescindere dalla natura patrimoniale o meno dell'interesse del creditore, la prestazione deve potersi tradurre in termini economici. La patrimonialità della prestazione, si badi, è un carattere *proprio* dell'obbligazione, indipendentemente dal fatto che l'eventuale danno prodotto dal suo inadempimento sia patrimoniale o meno³²⁵, costituendone il primo

³²⁴ F. ROMANO, *Obbligo*, in *Enc. dir.*, XXIX, 1979, ricorda come il termine obbligo e obbligazione siano figliazione diretta dello stesso vocabolo *obligatio*, ma portatori di una differente carica significativa. Nella mente del giurista, a fini semplificatori, l'obbligo viene ricondotto alla singola situazione soggettiva, l'obbligazione al concetto di “rapporto”. Sotto altro profilo, la scienza giuridica dell'800 ha stabilito l'antitesi fra il diritto soggettivo e l'obbligo, laddove il primo è il concetto cardine del diritto privato, modellato sull'individualismo della proprietà. La figura dell'obbligo, dunque, si staglia per riduzioni proporzionali dalla figura del dovere (cfr. l'obbligo di fedeltà dei coniugi, l'obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro, l'obbligo di indennizzare il possessore per i miglioramenti, ecc.), differenziandosi dall'obbligazione per essere il dovere di comportamento privo del contenuto della patrimonialità, che costituisce l'unico carattere secondo M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 77, per il quale l'obbligo si differenzia dall'obbligazione, atteso che anche nell'obbligo possono talvolta essere presenti gli altri due elementi *fisionomici* della seconda nozione: ossia esistenza di una persona determinata nei cui confronti l'obbligato è tenuto e un interesse di questa persona alla prestazione. Di là dalla presenza di tali requisiti, la terminologia del legislatore non agevola l'interprete nel comprendere le distinte nozioni, anzi talvolta la figura esplicitata in termini di obbligo racchiudere in sé distinte obbligazioni di contenuto palesemente economico: all'interno dell'obbligo del prestatore di lavoro, ad esempio, si possono individuare plurime obbligazioni negative con riferimento al segreto, alla non concorrenza, ecc.

³²⁵ M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 35, avverte il rischio di risolvere il problema della patrimonialità della prestazione nel senso che il danno arrecato dall'inadempimento del debitore sia suscettibile di valutazione economica. Così ragionando, ad esempio, ove il danno cagionato non possa tradursi in termini monetari, non si sarebbe in presenza di un'obbligazione vera e propria, salva l'ipotesi di pattuizione di una clausola penale o di una controprestazione in denaro attraverso cui le parti determinano la patrimonialità dell'eventuale danno. Contro tale tesi, l'Autore rammenta come la pecuniarietà della controprestazione o la clausola penale eventualmente pattuita siano solo un indice della patrimonialità dell'interesse del

elemento ontologicamente necessario per la sua configurazione.

Il secondo elemento, forse di più agevole percezione, è quello dell'interesse del creditore alla costituzione, crescita ed estinzione del rapporto. Tale interesse, evidentemente, si relaziona alla patrimonialità della prestazione, ma da essa rimane autonoma: attraverso l'obbligazione il legislatore protegge la realizzazione degli interessi e dei bisogni dell'individuo, di qualsiasi natura essi siano. Peraltro, il requisito necessario dell'interesse del creditore ai fini della configurazione dell'obbligazione palesa un altro aspetto rilevante: posto il fondamentale principio di autonomia privata, l'imposizione di doveri è consentita solo nella misura in cui essi siano utili, ovvero abbiano una funzione socialmente rilevante³²⁶ verso la collettività in generale o quantomeno per la realizzazione degli interessi di un soggetto determinato (anche ad esso esterni, come nell'ipotesi di contratto a favore di terzo, ed indipendentemente dal soggetto sul quale ricadranno i vantaggi dell'adempimento).

Quanto al terzo elemento, si richiede l'individuazione determinata dei soggetti del rapporto, dal lato attivo e dal lato passivo. Qualsiasi dovere giuridico, anche connotato da una generica formulazione, deve in potenza dirigersi verso una categoria precisata di soggetti: coloro i quali si verranno a trovare nella situazione prevista dalla norma che impone quel determinato dovere.

La determinatezza – e non mera determinabilità – dei soggetti consente di delineare l'obbligazione all'interno della categoria del dovere di comportamento: solo in seguito all'individuazione di essi sorge il rapporto obbligatorio, restando in

creditore, ma non della prestazione in sé e per sé. L'art. 1174 c.c., invero, contiene due norme ben distinte che prescrivono, da un lato, il carattere patrimoniale della prestazione, dall'altro, la necessità di un interesse – anche non patrimoniale – del creditore all'adempimento dell'obbligazione. Peraltro, la valutazione in termini "patrimoniali" della prestazione deve tener così conto dell'ambiente giuridico-sociale in cui l'obbligazione nasce e si sviluppa: occorre "avere un concetto più largo di valutabilità economica, di quello che la dottrina dimostra di solito di avere, preoccupata ingiustamente della possibilità del risarcimento pecuniario del danno. Considerando fatti che (...) questa possibilità può, nel caso concreto, fare difetto anche di fronte a prestazioni con contenuto indubbiamente patrimoniale, ogni ragione di preoccupazione dovrebbe cadere". Tra le esemplificazioni dell'Autore di ipotesi in cui l'inadempimento di un'obbligazione avente contenuto patrimoniale non apporta danni di natura pecuniaria si ricordano la mancata prestazione di attività concertistica, così come la negligente esecuzione dell'obbligazione nascente dal contratto di trasporto che causi un trauma psichico all'individuo.

³²⁶ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, p. 22 ss.

una fase preliminare nel caso della loro indeterminatezza³²⁷.

A tali caratteri fondamentali dell'obbligazione, senza aggiungere altro circa la sua già perfezionata giuridicità³²⁸, si aggiunge quello della coercibilità e della sanzionabilità della sua violazione. Sotto il profilo funzionale, la coercizione tende a proteggere l'interesse del titolare del diritto, mentre la sanzione colpisce l'interesse del soggetto obbligato, a prescindere dall'interesse dell'avente diritto. Quanto ai contenuti, tuttavia, dimenticata l'arcaica natura "fisica" in senso stretto della costrizione del debitore, il fenomeno obbligatorio e giuridico in senso ampio non appare più esaurientemente – né unitariamente – riconducibile nei termini di "coazione-sanzione"³²⁹.

Così è possibile apprezzare la natura normativa (e non materiale) della coazione, nonché la sua connotazione in termini di reazione successiva ad un fatto giuridicamente concluso e perfetto nella sua illiceità. Negli stessi termini, inoltre, possono essere indagati i plurimi strumenti di auto-tutela e di protezione di interessi privati e/o collettivi presenti nel nostro ordinamento³³⁰, da leggersi come rimedi ad un pregiudizio attuale (con effetto *ex post*) o ad una lesione potenziale di interessi meritevoli di tutela (con effetto *ex ante*), attraverso i quali all'esito della presente indagine verranno tratte le potenzialità applicative del principio di precauzione.

1.1. Struttura e peculiarità dell'obbligazione di sicurezza

Descritti i caratteri fisionomici dell'obbligazione nel paragrafo precedente, è doveroso verificare la loro presenza nella c.d. obbligazione di sicurezza al fine di poterne indagare i confini (precauzionali) che qui interessano.

³²⁷ Così, M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 56. Soccorre a dimostrazione di tale tesi la puntuale analisi dell'Autore di alcune fattispecie tradizionalmente utilizzate per ritenere sufficiente la determinabilità dei soggetti ai fini della nascita dell'obbligazione: la promessa al pubblico (art. 1989 c.c.), il legato a favore di persona semplicemente determinabile (artt. 628 e 631 c.c.), l'assicurazione per conto di chi spetta (art. 1891 c.c.), i titoli di credito e i titoli al portatore (art. 2003 c.c.), l'obbligazione c.d. reale. In realtà, nelle menzionate figure viene confusa l'incertezza o l'ambulatorietà del soggetto con la sua indeterminatezza, alla presenza della quale non si ha invero obbligazione in senso tecnico.

³²⁸ R. SACCO, voce *Coazione e coercibilità*, in *Enc. dir.*, VII, 1960, p. 219 ss.

³²⁹ E. ALLORIO, *Osservazioni critiche sulla sanzione*, in *Riv. dir. civ.*, 1956, p. 1 ss.

³³⁰ Cfr. E. BETTI, voce *Autotutela (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, IV, 1959, p. 529 ss.; C.M. BIANCA, voce *Autotutela (dir. priv.)*, agg. IV, in *Enc. dir.*, 2000, p. 132 ss.

La prestazione imposta al fabbricante, importatore e distributore, di fornire al consumatore solo prodotti sicuri gode del carattere intrinsecamente e oggettivamente patrimoniale: tale requisito ricorre quando “in un dato ambiente giuridico-sociale, i soggetti siano disposti ad un sacrificio economico per godere i vantaggi di quella prestazione”³³¹ quando “la prestazione in questione ha un prezzo o possa trasformarsi, per via di produzione o di scambio, in un bene che abbia un prezzo”³³². In questo senso, innegabilmente, il consumatore sopporta il peso della sicurezza di un bene o di un servizio, il cui *minimum* è garantito dal legislatore europeo e dai legislatori nazionali³³³.

Quanto al secondo elemento, l’interesse del creditore, è facile dedurre quanto il godimento di un bene o la fruizione di un servizio in termini di “sicurezza” corrisponda all’interesse del consumatore: un interesse che travalica quello del compratore o del mero utente; che oltrepassa il valore patrimoniale della prestazione da lui richiesta; che partecipa del godimento autentico del diritto di proprietà acquistato nel caso di bene di consumo, ovvero della completa realizzazione del servizio richiesto, nei termini di un rapporto contiguo fra “conformità del bene al contratto” e prodotto sicuro che ulteriormente si preciserà.

Il ragionamento, tuttavia, potrebbe complicarsi al momento della verifica della determinatezza dei soggetti coinvolti dall’*obbligo di immettere sul mercato solo prodotti sicuri*.

Si è già parlato a proposito del carattere “pubblicistico” della disciplina sulla sicurezza dei prodotti e del dibattito sugli effetti privatistici di tale regolamentazione.

È innegabile che gli obiettivi del legislatore europeo nella disciplina sulla sicurezza dei prodotti siano per lo più di carattere pubblico, dalla tutela della concorrenza, alla protezione della salute della collettività, ma al tempo stesso le

³³¹ M. GIORGIANNI, *L’obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 38.

³³² U. SCARPELLI, *Carattere della prestazione e carattere dell’interesse*, in *Riv. dir. comm.*, 1950, II, p. 34.

³³³ Da notare come il carattere patrimoniale della prestazione si collega al sacrificio del soggetto che gode dei vantaggi dell’obbligazione, non al dispendio di chi deve eseguirla: è vero, infatti, che il sacrificio del debitore che generalmente è insito nella maggior parte delle obbligazioni non è, in realtà, un requisito caratterizzante né è prescritto dall’art. 1174 c.c.; sul punto, C.A. CANNATA, *Le obbligazioni in generale*, in *Tratt. di dir. priv.* diretto da P. Rescigno, vol. 9, Torino, 1984, p. 14.

prescrizioni di sicurezza proteggono anche il singolo consumatore il cui interesse è (anche, se non principalmente) godere di un bene o di un servizio che non ponga a repentaglio la sicurezza del godimento dei propri beni, della sua persona o di chi lo circonda. In tale prospettiva, si osserva che *bisogna ricercare se, accanto all'interesse superiore, il legislatore vuole proteggere anche l'interesse concreto di un soggetto determinato: quando si sia accertato ciò, nessun ostacolo vi può essere perché quell'obbligo sia qualificato come obbligazione*³³⁴.

Pare perciò consequenziale concludere che gli obblighi di sicurezza (generali o di settore) prescritti dal legislatore europeo e tradotti a livello nazionale siano autentiche obbligazioni gravanti sul fabbricante, sull'importatore e sull'eventuale distinto distributore.

Quanto alla fonte delle citate obbligazioni, *ex lege*, o per così dire alla loro natura "non volontaria" – alla cui categoria la dottrina si richiama per collocare ipotesi peculiari quali l'obbligazione alimentare o le obbligazioni reali –, in questa sede è possibile solo tratteggiare alcune peculiarità.

Come noto, l'art. 1173 c.c. non contiene la menzione della fonte legale delle obbligazioni, a differenza del vecchio codice il cui art. 1097 collocava fra le fonti dell'obbligazione la legge, il contratto, il quasi-contratto, il delitto e il quasi-delitto (la cui fedele derivazione dalla tradizione romanistica è tutt'altro che limpida)³³⁵; ciò nonostante, la formula di chiusura del dispositivo riflette la

³³⁴ M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 73 e p. 75

³³⁵ Dalle Istituzioni di Gaio (III, par. 88) ricaviamo che i fatti giuridici idonei a costituire l'*obligatio* di *ius civile* devono ravvisarsi solo nel contratto e nel delitto: "Nunc transeamus ad obligationes. Quorum summa divisio in duas species deducitur; omnis enim obligatio vel ex contractu vel ex delicto nascitur". Ciò nonostante, anche Gaio riveniva ipotesi non strettamente riconducibili né alla prima né alla seconda categoria di fonti, ma a *variae causarum figurae* (dal frammento D. 44,7, I pr. 91, "obligationes aut ex contractu nascuntur aut ex maleficio aut proprio quodam iure ex variis causarum figuris"). Solo successivamente, la classificazione delle fonti venne quadripartita dalla dottrina giustinianea, mentre l'obbligazione *ex lege* parrebbe agli antipodi della mentalità classica, secondo cui un vincolo obbligatorio non poteva nascere se non dalla volontà del privato (cfr., sul punto, E. BETTI, *Teoria generale delle obbligazioni*, III, *Fonti e vicende dell'obbligazione*, Milano, 1954, p. 41). Ad ogni modo, la possibilità di una fonte legale dell'obbligazione appare in alcuni passi del Digesto attribuiti a Modestino (D.44,7,52 e D.44,7,52,5) con forti dubbi di interpolazione (fra tutti, E. ALBERTARIO, *Studi di diritto romano*, Milano, 1936, III, p. 174; contra C. CANNATA, *Obbligazioni nel diritto romano, medievale e moderno*, in *Dig. disc. priv. sez. priv.*, Torino, 1995, p. 423).

capacità d'integrazione del nostro sistema³³⁶.

Che si tratti di auto-integrazione o etero-integrazione del sistema³³⁷, il dilemma qui rilevante consiste nel comprendere se un obbligo derivante dalla legge possa tradursi in obbligazione contrattuale e in che misura.

Ai sensi dell'art. 1374 c.c. "il contratto obbliga le parti non solo a quanto è nel medesimo espresso, ma anche a tutte le conseguenze che ne derivano secondo la legge, o, in mancanza, secondo gli usi e l'equità"³³⁸.

La legge, quindi, appare sicuramente idonea ad influire sul profilo degli effetti del contratto, sia attraverso norme cogenti che norme dispositive³³⁹. Quanto all'integrazione del contenuto contrattuale ad opera della legge, non mancano voci affermative che ricordano come l'integrazione operi già sul piano strutturale dell'atto, trasmettendosi conseguentemente e funzionalmente sul piano degli effetti³⁴⁰.

³³⁶ Cfr. P. RESCIGNO, *Obbligazioni (diritto privato) – a) Nozioni generali*, in *Enc. dir.*, Milano, XXIX, 1979, p. 151, sulla "funzione 'garantista' dell'indicazione della legge nel vecchio codice" e sul "significato del rinvio all'ordinamento giuridico" nel codice vigente; F. GAMBINO, *Le obbligazioni. Il rapporto obbligatorio*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da Rodolfo Sacco, Torino, 2015, p. 66 ss.

³³⁷ Per auto-integrazione potrebbe intendersi la metamorfosi del diritto civile nella (nuova) legalità costituzionale, mentre per etero-integrazione l'inevitabile pluralismo di fonti esterne all'ordinamento nazionale. Per tutti, N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013. Recentemente, sul solco della continuità-discontinuità del diritto privato in trasformazione, U. BRECCIA, *Aperture e atipicità delle fonti dei rapporti obbligatori*, in *Jus civile*, 2016, n. 3, p. 176 ss.

³³⁸ Per E. RUSSO, *Jean Domat, la buona fede e l'integrazione del contratto*, in *Vita not.*, 2002, n. 3, p. 1247 ss., l'art. 1374 c.c. rappresenta e dichiara le radici e l'orientamento del sistema giuridico: descrive e riassume un principio risultante da tutto il sistema. L'Autore risponde al saggio di G. ALPA, *La completezza del contratto: il ruolo della buona fede e dell'equità*, in *Vita not.*, 2002, n. 2, p. 611 ss., escludendo in modo radicale che Domat, collocato nel "sistema" del diritto comune non codificato – al cui pensiero si ricollega l'art. 1374 c.c. vigente e la precedente formulazione dell'art. 1124 del codice del 1985 – avesse in mente il concetto di buona fede come fonte di integrazione del contratto; piuttosto egli intendeva la buona fede come fondamento di soggezione delle parti al rapporto contrattuale.

³³⁹ L. FERRONI, sub *art. 1374*, in *Codice civile annotato con la dottrina e la giurisprudenza*³, I, a cura di G. Perlingieri, Napoli, 2010, p. 783 ss.

³⁴⁰ A. DI MAJO, *L'esecuzione del contratto*, Milano, 1967, p. 206. Per S. RODOTÀ, *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, 1969, p. 86, il contenuto del regolamento contrattuale discende non solo dall'accordo manifestato dai privati, ma anche dall'integrazione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1374 c.c., a prescindere dalla valutazione di completezza o meno del regolamento stesso. Di contrario avviso, invece, è la giurisprudenza dominante, per la quale ai fini dell'integrazione di cui al dispositivo dell'art. 1374 c.c. è pur sempre necessaria una lacuna, un'ambigua o mancata manifestazione di volontà dei contraenti (*ex multis*, Cass. n. 6747/2014; C. Stato, sez. VI, 27 ottobre 2014, n. 5312; Cass. civ., sez. lav., 4 giugno 2014, n. 12563); di conseguenza, ove si ravvisi un esaustivo regolamento contrattuale, non potrà operare l'integrazione, ma dovrà parlarsi di eventuale di invalidità totale o parziale dello stesso se in contrasto con disposizioni di legge. *Contra* questa tendenza fortemente "svalutativa" si è espresso M.

Da questo punto di vista, la fonte legale delle obbligazioni di sicurezza non può che rafforzare attraverso gli strumenti propri del diritto interno, da un lato, la tutela del consumatore acquirente di un bene o utente di un servizio, dall'altro l'attuazione del rapporto contrattuale fra più operatori commerciali inseriti nella medesima catena di distribuzione, a prescindere dal fatto che tali obbligazioni vengano dalle parti espressamente ricomprese all'interno dei contratti di fornitura o distribuzione.

2. Obbligazione generale di sicurezza fra codice del consumo e diritto comune

Constatato il carattere di "obbligazione" delle prescrizioni di sicurezza, alcuni suoi profili devono essere nuovamente verificati nell'ottica del rapporto fra le tutele garantite dalla disciplina squisitamente consumeristica e dal codice civile.

Come rilevato, le disposizioni del codice del consumo traducono pressoché letteralmente i dispositivi europei, pertanto appare superfluo esplicitare nuovamente le definizioni di "obbligazione generale di sicurezza" e di "prodotto sicuro" (artt. 103 e 105 cod. cons.)³⁴¹. Ciononostante, nel parallelismo fra diritto

BARCELONA, *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, in *Quadrimestre*, 1988, p. 524 ss.

³⁴¹ E. BELLISARIO, *Art. 103*, in *Codice del Consumo. Commentario*, a cura di G. Alpa e L. Rossi Carleo, 2005, p. 686, sottolinea la centralità del ruolo dell'informazione: la nozione di sicurezza, accolta nel codice del consumo non guarda solo all'assenza di difetti, atteso che un prodotto esente da difetti potrebbe in concreto rivelarsi pericoloso per il consumatore in assenza di adeguate istruzioni e avvertenze, ma anche all'assenza di rischi. Ai fini della disciplina sulla sicurezza, il livello di "rischio accettabile" è superiore rispetto a quello sotteso al regime di responsabilità per il prodotto difettoso di cui all'art. 117 cod. cons. (sul punto, F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, cit., p. 569): i concetti di "difettosità" e "pericolosità" devono essere mantenuti distinti, atteso che un prodotto in sé e per sé pericoloso potrebbe essere privo di difetti di progettazione, fabbricazione e utilizzo, mentre un prodotto teoricamente innocuo potrebbe a causa dei suoi difetti divenire particolarmente pericoloso per i consumatori; di qui, l'osservanza delle prescrizioni di sicurezza generali o di settore non esclude a priori la responsabilità civile dell'operatore, poiché anche il prodotto che si presume sicuro può risultare difettoso e cagionare un danno derivante dal suo utilizzo, al pari di quanto non esclude la tutela inibitoria. In questo senso, già U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., pp. 29 ss. e 250 ss., suddivide le tipologie di difetti da cui deriva la mancanza di sicurezza – si potrebbe sostenere in termini di presunzione relativa – in "difetti di fabbricazione in senso stretto", riconducibili al c.d. rischio d'impresa e relativi a singoli campioni di prodotto; "difetti di costruzione", che connotano l'intera produzione a causa di *deficit* di progettazione, sperimentazione, uso di materie prime, ecc.; "difetti di informazione", causati dall'inadempimento del produttore agli obblighi informativi sulle caratteristiche e sull'uso del prodotto; infine "difetti imprevedibili", i c.d. rischi da sviluppo, non conoscibili dal produttore e dagli altri operatori sulla base delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili, per i quali è prevista la speciale clausola di esonero dalla responsabilità di cui all'art. 118 cod. cons.

dei consumatori e c.d. diritto comune, si ritiene che tali nozioni possano essere oggetto di ulteriori riflessioni, nella consapevolezza che il dibattito dottrinale in tema di analisi del rapporto fra contratto in generale e contratto del consumatore ha raggiunto livelli particolarmente raffinati.

Gli interpreti continuano ad interrogarsi in merito all'inquadramento della disciplina del consumatore, quindi delle peculiarità del contratto che lo coinvolge, all'interno o all'esterno della disciplina comune di cui al codice civile³⁴², ossia in rapporto di generalità-specificità³⁴³ o di generalità-specialità³⁴⁴.

Nel primo caso, la disciplina consumeristica potrebbe essere ricondotta alla disciplina generale, in termini di un suo sottoinsieme specifico, le cui peculiarità non contraddicono in radice i presupposti del contratto in generale, ma ne specificano i contenuti in ragione della protezione del contraente debole. Pertanto, in caso di lacune, è sempre possibile applicare le disposizioni di diritto comune che, dunque, concorrono con la specifica disciplina di protezione: in questo senso, l'art. 1496 *bis* c.c. crea un ponte di collegamento sicuro con il codice del consumo, il cui

³⁴² Al tempo della collocazione nell'ambito del codice civile di alcuni strumenti di protezione del consumatore (artt. 1469 *bis* c.c. ss., inseriti dalla legge n. 52 del 1996), avvertiva il rischio di una "decodificazione interna" del codice S. PATTI, *Il codice civile e il diritto dei consumatori. Postilla*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2005, p. 282 ss. Successivamente, con riferimento al Codice del Consumo italiano si è persino parlato di un "manifesto" dei diritti dei consumatori (G. ALPA, sub *Art. 1*, in *Codice del Consumo. Commentario*, cit., p. 17).

³⁴³ G. ALPA, sub *Art. 1*, in *Codice del Consumo. Commentario*, cit., p. 26 ss., riconduce il diritto dei consumatori al diritto civile generale, sotto il profilo dell'area tematica, scientifica e normativa, seppur connotato da una molteplicità di deroghe. Esso costituisce una sotto-specificazione del diritto comune, pur trovando punti di riferimento nell'ambito pubblicistico: si pensi, a titolo esemplificativo, alla disciplina dei prezzi e dell'intervento delle autorità amministrative indipendenti. Nello stesso senso, F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 1014, per il quale la normativa italiana di derivazione comunitaria rappresenterebbe un "diritto comune del danno da prodotti"; P. SIRENA, *L'integrazione del diritto dei consumatori nella disciplina generale del contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, p. 787 ss., il quale non dubita che il diritto dei consumatori sia una componente del diritto privato generale ed anzi guardava con favore la sua iniziale inclusione nel quadro del codice civile al fine di evitare un'eccessiva esasperazione di caratteri specializzanti e una sua marginalizzazione nello studio del diritto civile (cfr. ID., *Il codice civile e il diritto dei consumatori*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2005, p. 277 ss.). Da ultimo, T. DALLA MASSARA, *La «maggior tutela» del consumatore: ovvero del coordinamento tra codice civile e codice del consumo dopo l'attuazione della direttiva 2011/83/UE*, cit., p. 743 ss.

³⁴⁴ Per G. PASSAGNOLI, sub artt. 36, 38, in *Codice del Consumo* a cura di G. Vettori, Padova, 2007, p. 390, alle norme generali si contrappone "un sistema coerente di norme speciali – connotate o dalla loro collocazione nel codice del consumo o dalla *ratio*, di protezione del consumatore, ovunque siano collocate". Nello stesso senso, R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, *Commento al d.p.r. 224/88*, in *Le Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 649; F. D. BUSNELLI-G. PONZANELLI, *La responsabilità del produttore tra legge speciale e codice civile*, in *Il danno da prodotti in Italia-Austria-Repubblica federale tedesca-Svizzera*, a cura di S. Patti, Padova, 1990, p. 2155.

art. 38, parimenti, rinvia per quanto da esso non espressamente previsto alle disposizioni del codice civile³⁴⁵.

Dal punto di vista strutturale, si concorda con la tesi secondo cui “per quanto «speciale» nessun diritto speciale del contratto può fare a meno delle norme sul genere contratto”³⁴⁶. Posto che il contratto di consumo è pur sempre frutto di un accordo fra due o più parti a carattere patrimoniale e rispondente ad un interesse anche non patrimoniale del consumatore, allora può dirsi che la disciplina comune è la cornice entro cui si collocano le norme relative alla formazione della volontà contrattuale, dei suoi vizi, e dell’interpretazione delle obbligazioni assunte dai contraenti.

Nello stesso senso, si sostiene la tesi per cui l’obbligazione generale di sicurezza rientri appieno nel contenuto del contratto di vendita di beni di consumo, quale puntualizzazione dell’oggetto contrattuale, atteso che fra le qualità essenziali di cui all’art. 1497 c.c. si include, pacificamente, il rispetto dei requisiti di sicurezza del prodotto³⁴⁷. La nozione di prodotto sicuro, prevista dall’art. 117 cod. cons., è definita in negativo in termini di “mancanza di sicurezza”: una *qualità* che per quanto non espressamente indicata dalla disciplina dei vizi della cosa venduta è senz’altro in questa ricompresa³⁴⁸, costituendo una particolare forma di vizio che rende la cosa inidonea all’uso a cui è destinata (art. 1490, c. 1, c.c.)³⁴⁹.

Se è vero che, nel caso del contratto di vendita in generale, fra le obbligazioni principali del venditore vi è la garanzia per i vizi della cosa compravenduta, la sicurezza di un prodotto di consumo assurge a presupposto contrattuale implicito

³⁴⁵ Per tutti, G. DE CRISTOFARO, *Il «Codice del Consumo»: Un’occasione perduta?*, in *Studium juris*, 2005, p. 1143, ravvisa l’importanza dell’interpretazione sistematica degli articoli 38 del codice del consumo e 1469 *bis* del codice civile.

³⁴⁶ A. GENTILI, *Contratti del consumatore e diritto comune dei contratti*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, n. 6, p. 1483.

³⁴⁷ C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*², in *Tratt. dir. civ. it.*, diretto da Vassalli, Torino, 1993, p. 887, rammenta come fra i vizi della cosa oggetto della garanzia del venditore ex art. 1490 ss. vi siano anche quelle inidoneità che rendano meno sicuro l’uso del bene da parte dell’acquirente.

³⁴⁸ Così, E. BELLISARIO, *Art. 117*, in *Codice del Consumo. Commentario*, cit., p. 752, nota 2.

³⁴⁹ Per C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, cit., p. 1000, la nozione di difetto non coincide con quella di vizio redibitorio, sebbene sia in questa ricompresa: la presenza di un vizio non necessariamente determina l’insicurezza e quindi difettosità, mentre un difetto ai sensi della disciplina consumeristica determina l’inadeguatezza del bene alla funzione a cui è destinato, la sua pericolosità, dunque rappresenta sicuramente un vizio del bene acquistato o reso disponibile per il consumatore finale.

e imprescindibile per il consumatore: sarebbe sufficiente la semplice considerazione di fatto per la quale nessuno acquisterebbe un bene o usufruirebbe di un servizio senza confidare in un livello sufficientemente adeguato di sicurezza in considerazione della tipologia di prodotto offerto e del sacrificio economico sostenuto.

In questa prospettiva, si palesa una compenetrazione del sistema comune e di quello consumeristico, i quali rimangono distinti sotto il profilo funzionale e dei principi regolatori – emblematico è il caso della nullità di protezione di cui all’art. 36 cod. cons. –, ma non per questo non comunicanti.

Una convergenza, non sempre immediata³⁵⁰, che è stata esplicitamente riconosciuta dalla Suprema Corte nell’ambito di un contratto di fornitura di beni impiegati nella produzione di consumo, nella specie alimentare. La Corte di Cassazione, con sentenza n. 15824/2014³⁵¹, ha affermato che l’acquirente – produttore professionale del settore alimentare –, di una sostanza destinata al consumatore finale, ha l’obbligo di attenersi al “principio di precauzione”; il professionista deve attivare le misure idonee di protezione in considerazione delle caratteristiche del prodotto e della destinazione finale e ciò è pienamente riconducibile al dovere di diligenza professionale di cui all’art. 1176, c. 2, c.c. e al dovere del creditore di porre in essere i comportamenti idonei ad evitare l’aggravamento dei danni causati dall’inadempimento del debitore – nella specie il venditore di beni impiegati nella produzione industriale –, esplicitato all’art. 1227 c.c.

Di conseguenza, nel caso di omesso controllo sulla produzione, ossia di mancata verifica della rispondenza del prodotto da commercializzare ai requisiti di sicurezza del settore, il produttore non può giovare degli strumenti contrattuali propri del diritto comune, quali la garanzia per vizi del bene compravenduto (i.e. bene non adulterato o contraffatto) e del relativo regime di responsabilità del rivenditore-

³⁵⁰ Cfr. A. GENTILI, *Contratti del consumatore e diritto comune dei contratti*, cit., p. 1490 ss., il quale propone plurimi parallelismi fra disciplina generale e codice del consumo, in particolare con riferimento alla contrattazione del vincolo, all’interpretazione del contratto, alle regole che disciplinano l’esecuzione e ai regimi di invalidità, sostenendo come il diritto comune dei contratti sia oggi “un diritto contrattuale intriso, sia pure in senso generico, di politiche e non solo strutturato dai concetti. Come quello del codice di settore”.

³⁵¹ Cass., 10 luglio 2014, n. 15824, in *Foro it.*, 2015, I, c. 1716.

fornitore di cui all'art. 1494 c.c.

Di fatto, i giudici della Suprema Corte hanno constatato l'irruzione delle esigenze di protezione del consumatore all'interno di un contratto fra professionisti della catena produttiva, che *teoricamente* dovrebbe essere soggetto alla sola disciplina del codice civile: teoricamente, per l'appunto, nel caso in cui si qualifichi il rapporto fra i sistemi del codice civile e del codice del consumo in termini di mera generalità-specialità, senza riconoscere agli strumenti di protezione del consumatore la forza necessaria per incidere all'interno di contratti *business to business*, anche qualora tali contratti si inseriscano nel processo di produzione di beni e servizi per la collettività; un profilo sul quale si tornerà ampiamente.

3. La diligenza “precauzionale” e la rilevanza del rischio incerto

Un terreno particolarmente impervio, entro cui studiare eventuali riflessi del principio di precauzione all'interno del nostro ordinamento, è rappresentato dalla declinazione della nozione di diligenza, con particolare attenzione nell'ambito del presente studio ai rapporti di consumo e alle relazioni caratterizzate in maniera preponderante da squilibri informativi e cognitivi; utile sarà, a tal fine, l'analisi di due settori peculiari aventi ad oggetto la fornitura di servizi finanziari e la prestazione di servizi a tutela della salute in senso ampio.

Deve premettersi che all'interno della teorizzazione del “principio di responsabilità”, da cui discende il principio in analisi, proprio Hans Jonas individua “l'agire responsabile” nella società del rischio anche attraverso la figura del “padre di famiglia”, il cui dovere è quello di guidare le scelte e le ambizioni dei figli. Dovrebbe così potersi creare uno “Stato etico” capace di limitare il potenziale distruttivo di un'umanità infantile e acriticamente ottimista. Una siffatta proposta filosofica, implicante un modello di Stato particolarmente paternalistico, presta evidentemente il fianco a riserve³⁵², ma il richiamo ai doveri di comportamento del padre di famiglia è particolare suggestivo per chi

³⁵² P. PELLEGRINO, *Il principio di responsabilità di Hans Jonas nel conflitto delle interpretazioni*, in *Idee*, 1994, n. 9, n. 26-27, p. 69 ss.

prova a tratteggiare l'evoluzione giuridica del principio di precauzione, con particolare attenzione ai rapporti privatistici.

Senza pretese di completezza, è sufficiente ricordare come la nozione di “buon padre di famiglia” venga ampiamente utilizzata dal legislatore del 1942 nella disciplina della diligenza³⁵³ e, per quanto possa trattarsi di un modello a tratti superato nel mondo contemporaneo³⁵⁴, tale riferimento cristallizza nella mente del giurista il complesso di cure e di cautele che ciascun debitore deve apportare per soddisfare la propria obbligazione. Si tratta di un concetto antropologico e sociale, prima ancora che giuridico, capace di orientare l'interprete nella individuazione del concreto comportamento esigibile dal debitore, costituendone il punto di riferimento quantitativo e qualitativo.

Il legislatore del codice civile, con la formulazione generale appena menzionata, non ha seguito la frammentazione classica della *diligentia minima, diligentis o pater familias, quam in suis rebus, exacta ed exactissima*³⁵⁵, sotto il profilo dell'esigibilità del comportamento da parte del debitore, sebbene in alcune fattispecie emergano profili di distinzione con riferimento al grado di imputazione della responsabilità della parte non diligente. Così, il comportamento del debitore nell'adempimento della propria obbligazione deve ispirarsi alla diligenza del padre di famiglia, da valutarsi anche con riferimento alla natura dell'attività esercitata nel caso di adempimento nell'ambito di attività professionale (art. 1176 c.c.).

Tale prescrizione, da un lato, può leggersi come “quantità” del comportamento

³⁵³ Cfr. i plurimi riferimenti normativi alla nozione di diligenza del padre di famiglia: artt. 382 (diligenza del tutore nell'amministrazione dei beni del minore), 1001 (misura della diligenza dell'usufruttuario), 1148 (frutti *percipiendi* dovuti dal possessore di buona fede in caso di rivendicazione), 1176 (misura della diligenza nell'adempimento delle obbligazioni), 1587 (misura della diligenza del conduttore), 1710 (misura della diligenza del mandatario), 1768 (misura della diligenza del custode), 1804 (misura della diligenza del comodatario), 2148 (misura della diligenza del mezzadro), 2167 c.c. (misura della diligenza del colono).

³⁵⁴ A. RAVAZZONI, *Diligenza*, in *Enc. giur.*, Roma, 1989, p. 2, dà conto del superamento dell'uomo *sui iuris*, il solo dotato di libera amministrazione del patrimonio, della piena responsabilità degli atti che compie, del potere e dovere di educare, dirigere e mantenere i componenti della famiglia. A proposito dell'invecchiamento della nozione anche S. RODOTÀ, *Diligenza*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, p. 539 ss.

³⁵⁵ Interessante è l'abbandono del criterio di *diligentia quam in suis rebus*, riferito ad istituti nei quali il soggetto chiamato ad esercitare un'attività nell'interesse altrui non avrebbe potuto impiegare una “sollecitudine” e attenzione differente da quella che avrebbe impiegato nella gestione delle cose proprie (es. *coheres, socius, tutor e curator*). Si rimanda, sul punto, a F. CANCELLI, *Diligenza (dir. rom.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 517 ss.; M. BELLOMO, *Diligenza (dir. interm.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 528 ss.

dovuto dal debitore sino al limite della sopravvenuta impossibilità della prestazione (art. 1218 c.c.)³⁵⁶, dall'altro, come "qualità" della prestazione dovuta, nel senso di conformità della prestazione al vincolo instauratosi fra le parti: si pensi all'obbligo del debitore di prestare cose non inferiori alla media ove l'oggetto della prestazione sia determinato solo nel genere (art. 1178 c.c.), o alla facoltà del creditore di rifiutare l'adempimento parziale (art. 1181 c.c.), nei limiti del principio di correttezza e buona fede.

Sotto il profilo dell'esigibilità del comportamento del debitore, è opinione consolidata ritenere che nell'ipotesi di impossibilità sopravvenuta della prestazione il debitore si liberi con la semplice dimostrazione di non aver potuto impedire tale condizione di fatto, malgrado l'uso della normale diligenza³⁵⁷. Nel caso di impossibilità sopravvenuta, tuttavia, bisogna distinguere il caso di imprevedibilità dell'evento, da quello della sua inevitabilità, concetti solo talvolta compresenti³⁵⁸.

Posta l'impossibilità di definire, una volta per tutte, cosa si intenda per "diligenza", il legislatore non può che ricorrere ad un concetto elastico, modellabile a seconda del tipo di rapporto in essere, ma anche con riferimento ad un determinato momento storico; si pensi alla risoluzione di problemi di "particolare difficoltà" da parte del professionista intellettuale (art. 2236 c.c.), la cui interpretazione evidentemente dipende anche dalla possibilità di consolidare nel tempo alcune procedure³⁵⁹, da leggere come specificazione del generale

³⁵⁶ Diligenza come misura dello sforzo esigibile dal debitore, per M. GIORGIANNI, *L'inadempimento: corso di diritto civile*, Milano, 1975, p. 242 ss.

³⁵⁷ Per l'appunto, il modello alquanto discusso di "buon padre di famiglia" esige un grado di diligenza, se non eccezionale, quantomeno elevato. Sul punto, per tutti, M. GIORGIANNI, *L'inadempimento: corso di diritto civile*, cit., p. 333 ss.; ID., voce *Buon padre di famiglia*, in *Noviss. dig. it.*, II, Torino, 1958, p. 596 ss.

³⁵⁸ Secondo L. MOSCO, *Impossibilità sopravvenuta della prestazione*, in *Enc. dir.*, XX, 1970, p. 405 ss., "l'imprevedibilità è concetto relativo e richiama necessariamente una certa misura di diligenza", inoltre, "la prevedibilità così intesa non esclude sempre e comunque l'inevitabilità; e ancora che, secondo le comuni regole di esperienza, quasi mai accade che un certo evento sia determinato da un'unica causa". Si potrebbe dire anche al contrario, in ottica precauzionale, che la non prevedibilità – in termini di certezza e consistenza del rischio –, non implica necessariamente la non evitabilità dell'evento dannoso: siano sufficienti gli esempi di misure precauzionali illustrate nel primo capitolo, fra cui l'embargo di carni bovine per il rischio (non provato) di trasmissione all'uomo del morbo della "mucca pazza".

³⁵⁹ Ad esempio, G. RESTA – V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, XXV, 2003, p. 984, considerano diversamente le procedure di trapianto di rene o fegato, da tempo consolidate, da

obbligo di diligenza.

Per la concezione normativa, la nozione di diligenza rispecchia in positivo l'assenza di profili di responsabilità, prova ne è il fatto che la diligenza del buon padre di famiglia appare come regola generale, suscettibile di diversa attuazione a seconda della natura del rapporto: talvolta essa viene intesa in senso particolarmente rigoroso, ad esempio nell'esercizio di attività pericolose (art 2050 c.c.) e con riferimento agli obblighi di protezione imposti al datore di lavoro (art. 2087 c.c.)³⁶⁰; in altri casi si configura responsabilità solo nel caso di colpa grave o dolo (artt. 491, 789 e 2864 c.c.) o, ancora, in considerazione del carattere gratuito della prestazione, la diligenza normale viene valutata con minor rigore, sebbene talvolta non si esclude la responsabilità per colpa lieve (artt. 1710 c. 1, 1768, c. 2, 1821 c. 2, 2030 c. 2 c.c.).

Per tali ragioni, si ritiene opportuno sottolineare il possibile apporto del principio di precauzione nella lettura della nozione di diligenza, in termini di comportamento

quelle relative al trapianto parziale di polmone, pancreas, intestino, disciplinate dalla legge n. 167 del 2012. Per quanto riguarda i trapianti di rene o fegato, secondo gli autori il personale sanitario sarà assoggettato a colpa ordinaria, sebbene non possa trattarsi di un semplice intervento di routine tale da condurre ad una inversione dell'onere probatorio. Con riferimento, invece, a pratiche trapiantologiche ancora da affinare, ritengono ancora applicabile l'art. 2236 c.c., attribuendo la responsabilità al tecnico solo in caso di colpa grave.

³⁶⁰ Sull'esigibilità dell'obbligo di sicurezza da parte del datore di lavoro, con attenzione ad un possibile rinvio al principio di precauzione, P. PASCUCCI, *Dopo la legge n. 123 del 2007. Titolo I del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*, in *WP C.S.D.L.E. "Massimo D'Antona"*.IT, 2008, n. 73; L. MONTUSCHI, *Verso il testo unico sulla sicurezza del lavoro*, in *Il testo unico sulla sicurezza del lavoro* a cura di P. Pascucci, p. 29, secondo cui "non si tratta di imporre al datore di assumere iniziative autonome e straordinarie per far fronte al cosiddetto 'ignoto tecnologico', ma di ribadire che il debitore di sicurezza non può esimersi dal misurarsi anche con i rischi potenziali, pur se le conseguenze negative in termini di lesioni del diritto alla salute del lavoratore non sono state ancora accertate in maniera univoca né condivise dalla comunità scientifica della medicina del lavoro". In giurisprudenza si richiamano le seguenti decisioni: Corte di giustizia, 14 giugno 2007, C-127/05, in *Riv. it. dir. lav.*, 2008, 1, p. 12 ss., con nota di O. BONARDI, *La Corte di Giustizia e l'obbligo di sicurezza del datore di lavoro: il criterio del reasonably practicable*, in cui si precisa che non è imposto al datore di lavoro di farsi "ricercatore" di nuove e avanzate misure di tutela; Corte cost., 25 luglio 1996, n. 312, in *Foro it.*, 1996, I, c. 2957, ove l'obbligo del datore di lavoro di ridurre al minimo i rischi per la salute dei lavoratori viene ricondotto al concetto di "misure concretamente attuabili", con le quali si intendono le misure che, nei diversi settori e nelle differenti lavorazioni, corrispondono ad applicazioni tecnologiche generalmente praticate e ad accorgimenti organizzativi e procedurali altrettanto generalmente acquisiti; Cass., 24 gennaio 2014, n. 1477, in *Corr. giur.*, 2014, n. 4, p. 584 ss., la quale conferma la responsabilità del datore di lavoro per i danni riportati dal lavoratore che aveva contratto una malattia ricollegabile all'inalazione di fibre di amianto, non rilevando che l'esposizione alle polveri di amianto fosse avvenuta in un'epoca in cui non erano state emanate norme specifiche per il trattamento di tali materiali, dal momento che erano comunque disponibili misure idonee ad abbattere significativamente la polverosità dell'ambiente di lavoro.

esigibile dal debitore – nella specie “professionista” –, di fronte a situazioni di rischio non perfettamente calcolabile e prevedibile dalle parti, ma non per questo non scongiurabile con le dovute accortezze.

In altre parole, il principio di precauzione, assunto a criterio direttivo del sistema giuridico sovranazionale ed interno, consentirebbe di ancorare l’elasticità della clausole generali di diligenza, buona fede e correttezza, a punti di riferimento³⁶¹, se non sempre precisi, definibili in base al comportamento concretamente esigibile da parte del debitore anche in situazioni di rischio.

Di qui, ad esempio, l’obbligazione principale del produttore – e dei successivi operatori nella catena di distribuzione –, di carattere assoluto e irrinunciabile, di immettere sul mercato solo prodotti sicuri deve essere adempiuta con il grado di diligenza professionale di cui all’art. 1176, c. 2, c.c., precisata e incrementata dagli obblighi di autocontrollo e dagli obblighi di informazione ai consumatori e alle pubbliche autorità di controllo del mercato.

In quanto sopra citato si rispecchia il dovere giuridico³⁶² dell’operatore commerciale del mondo globalizzato. Le prescrizioni di sicurezza in senso lato, come illustrate nel I capitolo, si elevano al grado di disposizioni inderogabili dall’autonomia contrattuale, non solo nei contratti *business to consumer*, ma anche all’interno dei rapporti fra imprese di fornitura e distribuzione dei beni di consumo, un profilo che potrà esser reso ancora più inconfutabile nel caso di definitiva approvazione del “Pacchetto Sicurezza”³⁶³ in discussione in seno alle

³⁶¹ Nella via già tracciata da R. NICOLÒ, *Diritto civile*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 909.

³⁶² Per M. GIORGIANNI, *L’obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit., p. 16, “comunque si voglia intendere il concetto di dovere giuridico, e qualunque sia la posizione che al dovere giuridico si assegni nei confronti della norma, non vi è dubbio che con esso vuole designarsi una situazione di subordinazione nella quale viene a trovarsi il soggetto tenuto ad un comportamento impostogli dall’ordinamento giuridico”.

³⁶³ Il progetto intitolato “Pacchetto sicurezza” si compone di due proposte di regolamento: la proposta COM(2013)78 *final* sulla sicurezza dei prodotti di consumo, per l’abrogazione della direttiva 87/357/CEE e della direttiva 2001/95/CE; la proposta COM(2013)75 *final* sulla vigilanza del mercato dei prodotti, per la modifica delle direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio, le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, e dei regolamenti 305/2011/UE, 764/2008/CE e 765/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Per un’analisi sintetica delle proposte, v. pagine web del Consiglio europeo: www.consilium.europa.eu/it/policies/product-safety-market-surveillance/; www.consilium.europa.eu/it/policies/product-safety-market-surveillance/product-safety/.

Istituzioni europee che, per le ragioni che si esporranno, intende rafforzare gli obblighi degli operatori commerciali fra loro, oltre che nei confronti dei consumatori.

Non si tratta di utilizzare il parametro precauzionale per addebitare all'operatore commerciale evenienze oltre il limite di esigibilità, ma anzi di adoperarlo per *accertare se lo stato di cose creatosi anche da situazioni imprevedibili richieda un sacrificio che sta al di là del limite implicito nella stessa economia dell'affare*, in modo da *circoscrivere pur sempre l'obbligo del debitore entro i confini di ciò che è ragionevole esigere da questi*³⁶⁴.

In questo senso, l'adempimento da parte del produttore, importatore o distributore delle obbligazioni di sicurezza e controllo, espressione in caso di incertezza scientifica del principio di precauzione, integra il parametro della diligenza professionale (oggettiva) loro richiesta modellato sul c.d. *livello di rischio giustificato*, ossia dal grado di probabilità del prodursi di eventi lesivi consentito dall'ordinamento³⁶⁵. Del pari, l'applicazione del principio di precauzione consente di dar nuova luce alla tesi per cui è possibile ammettere l'*inadempimento* di una parte, che abbia integralmente adempiuto alle previsioni negoziali, per il *rifiuto di adottare comportamenti aggiuntivi, positivi o negativi, pur contrattualmente non programmati*³⁶⁶, ma essenziale ad un adempimento secondo buona fede e correttezza. Il che, si badi, consente di preservare i punti fermi del nostro sistema giuridico, rinnovando il *carattere civile* delle clausole generali di esecuzione diligente, secondo parametri di buona fede e correttezza, e ricavando da queste i criteri di composizioni dei conflitti, senza dover scomodare valori di rilevanza

³⁶⁴ M. BESSONE, *Adempimento e rischio contrattuale*, Milano, 1969, p. 402 e 403. Di fatto, si tenta di operare una rivalutazione anche del criterio di buona fede nell'esecuzione del contratto, che costituisce ad avviso dell'Autore "un adeguato mezzo di controllo sulla compatibilità tra circostanze creatasi ed equilibrio economico del contratto" e rimane per l'interprete una nozione "così persuasiva proprio perché contempera diverse esigenze che non si potrebbero trascurare".

³⁶⁵ Sul punto, G. D'AMICO, *Negligenza*, in *Dig. disc. priv. sez. civ.*, XII, Torino, 1995, p. 24 ss.; P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 19.

³⁶⁶ Testualmente, M. BARCELLONA, *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, cit., p. 554. L'Autore, peraltro, mostra alcuni esempi del ruolo assegnato alla buona fede di "disapplicare e sostituire i parametri negoziali di valutazione dell'adempimento," fra cui l'inadempimento e conseguente perdita di garanzia da parte del creditore che, avendo ricevuto fideiussione anche per obbligazioni future, non avverte il garante delle sopravvenute difficoltà del garantito e continui a fargli credito.

costituzionale e istanze solidaristiche³⁶⁷.

L'obbligo per l'operatore commerciale di attivarsi in caso di dubbio, incombe indipendentemente dal grado di certezza sull'esistenza e/o portata dei rischi per il consumatore finale, nei termini di applicazione efficace e non arbitraria del metodo precauzionale, ovvero sia utilizzando le misure proporzionalmente adeguate rispetto al livello prescelto di protezione, sulla base dell'analisi dei potenziali vantaggi e oneri dell'azione o dell'inazione, in coerenza con analoghi provvedimenti eventualmente già adottati e sicuramente sottoponibili in ogni momento a revisione alla luce dei dati scientifici disponibili³⁶⁸.

Di qui, si ritiene anche possibile ipotizzare una correlazione fra il principio di precauzione e il mutato concetto di colpa in settori privi di certezza, quali quelli oggetto della presente indagine, accogliendo la tesi secondo cui la colpa non è più (o non è solo) *parametro di valutazione di un comportamento al quale sia riconducibile un danno, ma esito di un giudizio che accerta la mancata adozione di misure di sicurezza ritenute necessarie nello svolgimento di una certa attività o nell'uso di una determinata cosa*³⁶⁹.

III. Obblighi precauzionali nella vendita ed uso di beni di consumo

1. Verso una revisione del sistema di sicurezza generale dei prodotti e vigilanza del mercato

Come più volte accennato, in seno al Parlamento europeo e al Consiglio è attualmente in discussione l'intervento denominato "Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato", composto da due proposte di regolamento aventi

³⁶⁷ Nuovamente, M. BARCELLONA, *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, cit., p. 556, ricorda come la buona fede non introduca affatto istanze etiche o solidaristiche che si sovrappongono ai valori dell'ordinamento, ma abbia invece autentico carattere civile, inteso a preservare le ragioni del sistema.

³⁶⁸ Per R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 27, in adesione alla teoria del rischio giustificato, il concetto di colpa e quello di incertezza scientifica cessano di essere antitetici: l'esistenza di un dubbio scientifico, infatti, non esclude di per sé che sia ravvisabile una colpa giuridicamente rilevante, atteso che il rischio di danno può ben assumere rilevanza all'esito del giudizio di bilanciamento, all'interno del quale si include nella valutazione del modello di condotta esigibile anche il dovere di non ignorare una situazione di rischio incerto.

³⁶⁹ C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, p. 568.

ad oggetto la modifica delle disposizioni europee in materia di sicurezza dei prodotti di consumo e vigilanza del mercato, con l'obiettivo di una migliore l'armonizzazione degli *standard* di tutela all'interno dell'Unione.

L'obiettivo di tali proposte è eliminare la situazione di incertezza giuridica creata dalla sovrapposizione di regole relative alla vigilanza del mercato e impositive obblighi degli operatori economici, frammentate in più atti legislativi dell'Unione, fonte di non pochi contrasti e *vulnus* di controllo.

In aggiunta alle prescrizioni generali di sicurezza e gli strumenti di controllo della direttiva 2001/95/CE, già oggetto di analisi, il regolamento 765/2008/CE determina a sua volta le modalità di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità dei prodotti e vigilanza del mercato e il coordinamento fra tali sistemi di regolamentazione è reso ancor più complesso dalla stratificazione della normativa settoriale di armonizzazione degli *standard* di sicurezza dei prodotti.

Il regolamento citato, peraltro, si applica a tutti i prodotti armonizzati a prescindere dalla destinazione consumeristica, mentre le disposizioni della direttiva 2001/95/CE operano con riferimento a tutti i prodotti di consumo, indipendentemente dal fatto che siano oggetto di armonizzazione, con palesi interferenze non agilmente risolvibili.

Le proposte COM(2013)78 *final* “sulla sicurezza dei prodotti di consumo” e COM(2013)75 *final* “sulla vigilanza del mercato dei prodotti”, tendendo alla semplificazione del quadro normativo, mirano a migliorare la sicurezza dei prodotti che circolano nel mercato unico, attraverso l'uniformità delle regole in materia di sicurezza dei prodotti e di sorveglianza del mercato, oltre a prescrivere un più incisivo controllo sulla loro osservanza³⁷⁰.

Il “Pacchetto sicurezza” così composto è fondamentalmente diretto a favorire il controllo attivo del rispetto dei requisiti europei di sicurezza dei prodotti (nuovi,

³⁷⁰ In particolare, ove approvate, la proposta COM(2013)78 *final* sulla sicurezza dei prodotti di consumo avrà come effetto l'abrogazione della direttiva 87/357/CEE e della direttiva 2001/95/CE pocanzi descritta; mentre la proposta COM(2013)75 *final* sulla vigilanza del mercato dei prodotti modificherà le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio, le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, oltre ai regolamenti 305/2011/UE, 764/2008/CE e 765/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

usati o ricondizionati) in ogni fase della catena di produzione e distribuzione; prescrizioni di sicurezza estese a tutti i prodotti presenti sul mercato (anche *online*), a prescindere dalla destinazione consumeristica o professionale, utilizzati o comunque resi disponibili anche nell'ambito di una prestazione di servizi.

La prima proposta “sulla sicurezza dei prodotti di consumo” COM(2013)78, esplicita gli elementi essenziali per l'operatività della “presunzione di sicurezza” e della “conformità formale” del prodotto³⁷¹, concretizzando gli obblighi di verifica delle condizioni di sicurezza imposti a tutti i soggetti della catena di produzione e distribuzione (fabbricanti anche non stabiliti nel territorio di uno

³⁷¹ Cfr. art. 4 e ss. della proposta COM(2013)78, “Articolo 4. *Requisito generale di sicurezza*: Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato solo prodotti sicuri; Articolo 5, *Presunzione di sicurezza*: Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4 nei seguenti casi: a) per quanto concerne i rischi disciplinati dalle prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa, se soddisfa tali prescrizioni; b) in mancanza di prescrizioni intese a tutelare la salute e la sicurezza delle persone di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a), se tale prodotto è conforme alle pertinenti norme europee o loro parti i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in conformità agli articoli 16 e 17; c) in mancanza di prescrizioni di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione o in applicazione di tale normativa citate alla lettera a) e delle norme europee citate alla lettera b), se, in relazione ai rischi disciplinati dalle prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza della legislazione dello Stato membro nel quale in prodotto è messo a disposizione sul mercato, il prodotto soddisfa tali prescrizioni; Articolo 6, *Aspetti della valutazione della sicurezza del prodotto*: 1. In mancanza di normativa di armonizzazione dell'Unione, norme europee o prescrizioni relative alla salute e alla sicurezza stabilite nella legislazione dello Stato dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, di cui all'articolo 5, punti a), b) e c), i seguenti aspetti sono presi in considerazione per la valutazione della sicurezza di un prodotto: a) le caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e della sua manutenzione; b) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo del primo con i secondi; c) la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, le eventuali avvertenze e istruzioni per l'uso e per lo smaltimento nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto; d) le categorie di consumatori che sono esposti al rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare i consumatori vulnerabili; e) l'aspetto del prodotto e in particolare di quelli che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con questi ultimi per la loro forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche. La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come «non sicuro». 2. Ai fini del paragrafo 1 per valutare se un prodotto sia sicuro si prendono in considerazione, se del caso, i seguenti aspetti: a) lo stato dell'arte e la tecnologia; b) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in conformità agli articoli 16 e 17; c) le norme internazionali; d) gli accordi internazionali; e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti; f) le norme elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione; g) i codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato; h) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi”.

Stato Membro; importatori e distributori che operano all'interno dell'Unione).

Secondo i contenuti della proposta, sono individuati quali garanti della conformità del prodotto al requisito generale di sicurezza non solo i fabbricanti³⁷², ma anche gli importatori e i distributori che dovranno effettivamente verificare che il produttore si sia attenuto alle prescrizioni di sicurezza³⁷³.

³⁷² Cfr. art. 8, par. 1 e ss., COM(2013)78 *final*, per cui “All’atto dell’immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che questi siano stati progettati e fabbricati conformemente al requisito generale di sicurezza di cui all’articolo 4. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al requisito generale di sicurezza di cui all’articolo 4. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, prove a campione sui prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminando i reclami e mantenendo un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informando i distributori di tale monitoraggio (...)”.

³⁷³ Cfr. art. 10, COM(2013)78 *final*, in cui è precisato che “Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori si assicurano che il prodotto sia conforme al requisito generale di sicurezza di cui all’articolo 4, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni di cui all’articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7. L’importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l’importatore ne informa il fabbricante e l’autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l’indirizzo a cui possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull’imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull’etichetta apposta dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette. Gli importatori si assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, come determinato dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni. Gli Stati membri informano la Commissione delle disposizioni adottate per la determinazione della lingua o delle lingue richieste. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza di cui all’articolo 4 e la conformità all’articolo 8, paragrafo 6. In proporzione ai rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza delle persone, eseguono prove a campione e indagini sui prodotti commercializzati e, se necessario, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i fabbricanti di tale monitoraggio. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto da essi immesso sul mercato non sia sicuro o non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, gli importatori informano immediatamente le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate. Gli importatori conservano la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta”. Cfr. art. 11, della proposta COM (2013)78 *final*, in cui si prevede che “Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le prescrizioni del presente regolamento. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che il fabbricante e l’importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all’articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all’articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette a disposizione il prodotto sul mercato fino a

Nella proposta, la definizione di prodotto sicuro³⁷⁴ non muta nella sostanza rispetto a quella contenuta nella direttiva 2001/94/CE, così come è imposto ai fabbricanti di garantire che i prodotti siano progettati e fabbricati conformemente al requisito generale di sicurezza. Agli stessi fabbricanti è poi fatto obbligo di eseguire prove a campione sui prodotti immessi, in proporzione ai rischi che essi presentano (esaminando e mantenendo un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e di eventuali richiami) e di tale monitoraggio sono tenuti ad informare i distributori³⁷⁵.

Anche gli importatori sono coinvolti nella conformità dei prodotti, dovendosi assicurare che il fabbricante si sia attenuto alle prescrizioni del regolamento pocanzi riassunte. Fabbricanti e importatori, inoltre, hanno l'obbligo comune di apporre sui prodotti un'indicazione del paese d'origine del prodotto (nel caso di Stato membro dell'Unione europea anche solo facendo riferimento all'Unione). Sotto questo profilo, basti qui rilevare che l'identificazione d'origine dei prodotti

quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel quale è stabilito. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza di cui all'articolo 4, e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia sicuro o non sia conforme all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, i distributori ne informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e le competenti autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il prodotto, fornendo in particolare i dettagli relativi ai rischi per la salute e la sicurezza e alle misure correttive adottate”.

³⁷⁴ Cfr. art. 3, punto 1), della proposta COM (2013)78 *final*, come emendato dalla Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 15 aprile 2014, dove per prodotto sicuro si intende “qualsiasi prodotto autentico conforme alle normative di armonizzazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza. In assenza di tali normative, qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata di utilizzo e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione, la manutenzione, le esigenze di formazione e manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con il suo impiego, considerati accettabili e coerenti con un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone”

³⁷⁵ Cfr. art. 8, par. 3, della proposta COM (2013)78 *final* emendata, in cui le prove a campione richieste ai fabbricanti devono essere eseguite su un “campione di prodotti presi a caso messi a disposizione sul mercato, scelti sotto il controllo di un ufficiale giudiziario o di una persona qualificata designata da ciascuno Stato membro”. A ciò si aggiunga che i fabbricanti devono elaborare una documentazione tecnica del prodotto che contenga una descrizione generale delle proprietà essenziali pertinenti per la valutazione della sicurezza del prodotto, fra cui un'analisi dei rischi e delle soluzioni per eliminarli o attenuarli, conservandola per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è immesso sul mercato e a disposizione delle autorità di vigilanza.

pare essere l'aspetto politicamente scottante del Pacchetto Sicurezza che ne sta prolungando i tempi di approvazione per la contrapposizione fra paesi contro l'etichetta obbligatoria d'origine e paesi c.d. *Made in* come l'Italia³⁷⁶.

A ben vedere, tutt'altro che scontata è l'equivalenza fra "made in" e sicurezza, sebbene tale indicazione abbia notevole impatto sul livello di sicurezza che il consumatore ragionevolmente si aspetta da quel dato prodotto.

Per quanto riguarda altri obblighi degli importatori, questi dopo essersi assicurati che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua comprensibile dai consumatori nello Stato in cui il prodotto è messo a disposizione (salvo il caso in cui il prodotto possa essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni), indicano la loro denominazione e i riferimenti utili per essere contattati, sull'imballaggio stesso o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'importatore, in ogni caso, qualora abbia motivo di ritenere che il fabbricante non si sia attenuto agli obblighi imposti dalla disciplina europea, ha l'obbligo di non immettere il prodotto sul mercato, fino a che tale prodotto non sia stato reso conforme, informando il fabbricante e l'Autorità di vigilanza del mercato dello Stato in cui è stabilito.

Non meno gravoso, inoltre, è l'obbligo degli importatori di garantire che le condizioni di immagazzinamento e trasporto del prodotto non ne compromettano la conformità al requisito generale di sicurezza e alle prescrizioni di tracciabilità, per tutto il periodo in cui esso è sotto la loro responsabilità³⁷⁷.

Al pari dei fabbricanti, anche gli importatori devono eseguire prove a campione e indagini sui prodotti commercializzati in proporzione dei rischi che li caratterizzano, mantenendo anch'essi un relativo registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami, informando i fabbricanti del loro monitoraggio in un auspicabile ed efficace coordinamento fabbricanti-importatori. Da ultimo, ai soggetti che importano un prodotto sul mercato dell'Unione è fatto obbligo di adottare immediatamente le misure correttive necessarie qualora ritengano che il

³⁷⁶ Sulla tutela del *made in Italy*, F. ANTONACCHIO, *Etichettatura dei prodotti. Tutela del «Made in Italy», sicurezza dei prodotti e contrasto alla contraffazione dei marchi*, Milano, 2007; A. FITTANTE, *Brand, industrial design e Made in Italy: la tutela giuridica*, Milano, 2017.

³⁷⁷ Cfr. art. 8, par. 6, della proposta COM (2013)78 *final* emendata, in cui è fatto obbligo ai fabbricanti di apporre sui propri prodotti un numero di tipo, lotto, serie o altro identificativo, facilmente visibile e leggibile che ne consenta l'identificazione.

prodotto da essi immesso non sia sicuro o non sia conforme, attivandosi per rendere tale prodotto conforme ovvero ritirarlo o richiamarlo dal mercato, informando immediatamente le Autorità di vigilanza degli Stati in cui tali prodotti sono stati importati dei dettagli di rischio e delle misure correttive adottate.

A cascata lungo la catena produttiva, i distributori dovranno accertarsi “scrupolosamente” che tanto il fabbricante, quanto l’importatore abbiano rispettato le prescrizioni loro imposte dal regolamento, garantendo che le condizioni di immagazzinamento e trasporto non inficino la conformità dei prodotti per il periodo in cui sono sotto la loro responsabilità, attivandosi anch’essi e coordinandosi con le competenti Autorità di vigilanza per tutte le misure correttive necessarie per rendere prodotti non sicuri o non conformi rispondenti ai requisiti di sicurezza (eventualmente richiamandoli o ritirandoli dal mercato a seconda dei casi).

Nella prospettiva appena descritta, è innegabile che il raggiungimento di più elevati *standard* di sicurezza dei prodotti in Europa è legato al rispetto degli obblighi imposti a tutti gli operatori economici lungo la catena di distribuzione e al corretto funzionamento dei meccanismi di controllo in tutte le fasi di immissione in commercio dei prodotti (progettazione e fabbricazione, eventuale importazione e distribuzione finale).

Agli importatori e ai distributori, nondimeno, in analogia con quanto previsto dalla direttiva generale in vigore, verranno estesi gli stessi obblighi previsti per i fabbricanti tutte le volte che immettano sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifichino un prodotto già immesso in modo da condizionarne la conformità rispetto ai requisiti imposti dal regolamento.

Con riferimento agli strumenti pubblicitari, la proposta di direttiva COM (2013)75 *final*, specificamente rivolta alla vigilanza del mercato dei prodotti, oltre a ridurre la sovrapposizione normativa prima citata, mira ad una migliore integrazione del sistema RAPEX e delle procedure di valutazione dell’Unione. Attualmente, per la segnalazione di prodotti che presentano un rischio esistono due procedure distinte (e talvolta parallele) che obbligano gli Stati membri a notificare alla Commissione e agli altri Stati determinate azioni di vigilanza del

mercato adottate a livello interno. Con il nuovo regolamento le procedure si fonderanno in un unico flusso informativo, mediante l'invio di una notifica unica agli Stati membri e alla Commissione, attraverso il sistema RAPEX per prodotti che presentano un rischio o grazie al sistema ICSMS, di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato, per la raccolta strutturata dei programmi e degli interventi di vigilanza.

Le autorità di vigilanza individuate all'interno di ciascuno Stato membro effettuano controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con una frequenza adeguata (mediante verifica documentale e, se del caso, attraverso verifiche fisiche in laboratorio a campione)³⁷⁸ e, qualora abbiano ragione di ritenere

³⁷⁸ Cfr. artt. 6 e ss. della proposta COM(2013)74 *final*, "Articolo 6, *Obblighi generali delle autorità di vigilanza del mercato*, Le autorità di vigilanza del mercato effettuano controlli opportuni sulle caratteristiche dei prodotti, su scala e con una frequenza adeguata, attraverso una verifica documentale e, se del caso, una verifica fisica e di laboratorio sulla base di un campione appropriato. Essi registrano tali controlli nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 21. Nei casi di rischio noto o emergente connesso agli obiettivi di cui all'articolo 1 del presente regolamento e riguardante un prodotto o una categoria di prodotti particolare, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di stabilire condizioni uniformi per l'esecuzione dei controlli da parte di una o più autorità di vigilanza del mercato in riferimento a tale prodotto o categoria di prodotti particolare e alle caratteristiche di tale rischio noto o emergente. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative ad un aumento temporaneo della scala e della frequenza dei controlli da eseguire e all'adeguatezza dei campioni da sottoporre a controllo. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 32, paragrafo 2. Se del caso, le autorità di vigilanza del mercato allertano gli utilizzatori nel loro territorio, con una tempistica opportuna, in merito a prodotti da esse identificati come prodotti che presentano un rischio. Esse cooperano con gli operatori economici per prevenire o ridurre i rischi derivanti dai prodotti messi a disposizione da tali operatori. A questo fine incoraggiano e favoriscono l'intervento volontario degli operatori economici, se del caso, anche attraverso l'elaborazione e l'adesione a codici di buone prassi. Le autorità di vigilanza del mercato eseguono i loro compiti in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, adempiono ai loro obblighi a norma del presente regolamento ed esercitano i loro poteri in relazione agli operatori economici in conformità al principio di proporzionalità. Se necessario e giustificato al fine dello svolgimento dei propri compiti, le autorità di vigilanza del mercato possono entrare nei locali degli operatori economici e prelevare i campioni di prodotti necessari. Le autorità di vigilanza del mercato: (a) offrono ai consumatori e alle altre parti interessate la possibilità di presentare e di seguire come si conviene denunce su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, alle attività di vigilanza del mercato e ai rischi derivanti dai prodotti, (b) verificano l'adozione di misure correttive, (c) seguono e si tengono aggiornate sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza dei prodotti. Sono stabilite procedure adeguate per permettere alle autorità di vigilanza del mercato di adempiere a tali obblighi e tali procedure sono rese note al pubblico. Fatta salva la normativa nazionale in materia di riservatezza, è garantita la salvaguardia della riservatezza delle informazioni ricevute e raccolte dalle autorità di vigilanza del mercato. Le informazioni riservate scambiate tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato e tra queste e la Commissione rimangono riservate, a meno che l'autorità che le ha fornite non acconsenta a divulgarle. La tutela della riservatezza non impedisce la trasmissione alle autorità di vigilanza del mercato delle informazioni necessarie a garantire una vigilanza del mercato efficace; Articolo 7, *Programmi di vigilanza del mercato*, Ogni Stato membro elabora un programma generale di vigilanza del mercato e lo rivede, e se del caso lo aggiorna, almeno ogni quattro anni. Il programma copre l'organizzazione della vigilanza del mercato e le attività connesse

che un prodotto immesso sul mercato possa presentare un rischio, effettuano una valutazione del rischio tenendo conto di: prescrizioni di armonizzazione europea applicabili al prodotto e riguardanti il rischio in esame (verificando le valutazioni di conformità rilasciate); altrimenti, in assenza di tali prescrizioni, sarà necessario verificare la conformità del prodotto in base a disposizioni specifiche dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione o rispetto ai requisiti di normazione tecnica verticale (i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea). Ove venga verificata la conformità del prodotto ai requisiti così imposti, si presume che il prodotto salvaguardi in maniera adeguata gli interessi pubblici, ma ciò non impedisce alle autorità di vigilanza di adottare misure di sospensione o rifiuto di immissione in libera pratica del prodotto qualora emergano nuovi elementi di prova sul rischio insito nel prodotto, nonostante la conformità formale.

In questa prospettiva, le proposte rafforzano espressamente l'orientamento di politica normativa riconducibile all'applicazione del principio di precauzione (art. 191, § 2, TFUE), inteso quale principio fondamentale a protezione dei consumatori, attraverso cui vengono stabiliti i criteri di valutazione della sicurezza di un prodotto.

Nei settori in cui è necessaria una previa autorizzazione all'immissione sul mercato, i prodotti vengono considerati *a priori* pericolosi, così da invertire

e tiene conto delle esigenze specifiche delle imprese in generale e delle PMI in particolare all'atto di attuare la normativa di armonizzazione dell'Unione e il regolamento (UE) n. [...] [sulla sicurezza dei prodotti di consumo] e fornisce orientamento e assistenza. Esso comprende i seguenti elementi: (a) la competenza settoriale e geografica delle autorità designate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, (b) le risorse finanziarie, il personale, i mezzi tecnici e di altra natura assegnati alle autorità, (c) un'indicazione dei settori prioritari di intervento delle diverse autorità, (d) i meccanismi di coordinamento tra le diverse autorità e con le autorità doganali, (e) la partecipazione delle autorità allo scambio di informazioni di cui al capo V, (f) la partecipazione delle autorità alla cooperazione settoriale o finalizzata a progetti a livello di Unione, (g) i mezzi per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 5. Ciascuno Stato membro elabora programmi settoriali e li rivede, e se del caso li aggiorna, ogni anno. Tali programmi coprono tutti i settori in cui le autorità realizzano attività di vigilanza del mercato. I programmi generali e settoriali e i loro aggiornamenti sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e, a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, sono resi accessibili al pubblico per via elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi; Articolo 8, *Obblighi generali degli operatori economici*, A richiesta, gli operatori economici e, se del caso, gli organismi di valutazione della conformità, mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato qualsiasi documento e informazione richiesti da queste ultime per lo svolgimento delle loro attività, in una lingua che possa essere facilmente compresa dalle stesse. Gli operatori economici forniscono tutte le informazioni necessarie alle autorità di vigilanza del mercato, comprese le informazioni che consentono l'identificazione precisa del prodotto e ne facilitano la tracciabilità.

l'onere della prova; ciò significa che i prodotti si considerano pericolosi sino a quando gli operatori economici non dimostrano attraverso opportune ricerche che tali prodotti siano sicuri: è il caso dei prodotti farmaceutici e dei prodotti o.g.m. approfonditi nel I capitolo.

Viceversa, in assenza di procedure di previa autorizzazione, la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio di un prodotto (o di un processo produttivo) può spettare agli utilizzatori o alle pubbliche autorità. In questi casi, come segnalato dalla Commissione europea, potrebbe essere adottata una specifica misura precauzionale consistente nell'imporre l'onere della prova sul produttore o sull'importatore; tuttavia, per l'operatività del libero mercato, ciò non potrebbe costituire una regola generale.

A ben vedere, il "Pacchetto Sicurezza" analizzato tenta di adottare il principio di precauzione, seppur in una sua lettura temperata, seguendo il disegno tracciato dalla vigente disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti, la quale mira a determinare i requisiti ineliminabili di sicurezza del prodotto non sottoposto a specifiche procedure autorizzative.

Il sistema generale, fondato sulla presunzione di sicurezza dei prodotti al rispetto di specifici criteri, viene rafforzato da stringenti obblighi di controllo lungo tutta la catena produttiva. Se è vero che l'onere di provare la sicurezza del prodotto non grava tecnicamente sugli operatori economici, è altrettanto vero che gli obblighi reciproci di controllo imposti a fabbricanti, importatori e distributori mirano ad accertare in ogni ciclo del prodotto la sua conformità alle prescrizioni di sicurezza europee.

In definitiva, le prospettive legislative annunciate paiono in linea con l'obiettivo di ricercare un più ampio grado di protezione della salute e della sicurezza del consumatore, ma è evidente che le sole prescrizioni di sicurezza e gli obblighi imposti agli operatori non possano da sole considerarsi sufficienti. In tal senso, il legislatore europeo impone agli Stati membri l'adozione di un compiuto apparato sanzionatorio in risposta alle violazioni commesse dagli operatori commerciali, con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive e che tengano conto di eventuali reiterazioni delle violazioni ed è evidente che le scelte sanzionatorie dei singoli ordinamenti saranno fondamentali anche in un'ottica precauzionale.

In presenza di incertezze sui possibili rischi di un prodotto sulla salute e sulla sicurezza del consumatore, le proposte europee richiedono l'adozione di misure precauzionali e, quindi, anche gli obblighi imposti agli operatori economici potrebbero essere letti in questa prospettiva.

Di là dall'obbligo per i fabbricanti di rispettare il requisito generale di sicurezza, ove l'importatore e il distributore ritengano o abbiano motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme, anche sulla base delle conoscenze del settore³⁷⁹, dovranno bloccare la sua immissione o messa a disposizione nel mercato. Si richiede, infatti, all'operatore commerciale di allinearsi alle conoscenze sulla pericolosità dei prodotti proprie del suo comparto produttivo, anticipando le misure appropriate per evitare il sorgere stesso di rischi concreti per la salute del consumatore.

È evidente che l'obiettivo di un più elevato livello di protezione del consumatore richiede un costante monitoraggio degli obblighi imposti agli operatori commerciali rilette nella logica precauzionale, unitamente ad adeguate sanzioni civili ed amministrative.

Se la logica risarcitoria risponde a danno concretamente avvenuto, il principio di precauzione tenta di prevenirne le potenzialità negative. In assenza di prove scientifiche certe sulla pericolosità dei prodotti, gli operatori non possono da soli sostituirsi alle autorità pubbliche, sebbene gli orizzonti prospettati dal legislatore europeo cerchino di rafforzare le obbligazioni loro imposte in senso decisamente precauzionale.

2. L'affaire PIP e gli obblighi degli organismi di certificazione.

Conferma parte delle conclusioni appena affermate in tema di obblighi precauzionali *post* vendita, il noto "affaire PIP" oggetto di una recente pronuncia

³⁷⁹ Cfr. Cass. civ., Sez. II, 10 luglio 2014, n. 15824, su cui v. F. CAFAGGI, *Responsabilità del fornitore alimentare tra colpa professionale e concorso del produttore finale*, in *Contr. e impresa*, 2015, n. 10, pp. 891-911; V. CINTIO, *Art. 1494 c.c. e principio di precauzione quali rispettivi criteri di responsabilità del venditore e del compratore-produttore nella circolazione dei beni alimentari*, in *Giur. it.*, 2015, pp. 299-306.

della Corte di Giustizia³⁸⁰ sull'interpretazione della direttiva 93/42/CEE³⁸¹ concernente i dispositivi medici e sue successive modificazioni.

La ricorrente, di origine tedesca, si rivolgeva al *Bundesgerichtshof* affinché venisse dichiarata la responsabilità dell'organismo di certificazione CE per danni morali e materiali subiti (ed eventuali futuri) in seguito alla rimozione precauzionale di protesi mammarie realizzate con gel potenzialmente molto dannoso per la salute; la nocività di tale materiale era stata intenzionalmente occultata dall'azienda all'organismo notificato durante la procedura di valutazione della conformità del prodotto, ma tale aspetto non ha impedito ai giudici di Lussemburgo di precisare gli obblighi cui sono tenuti gli organismi di certificazione nel sistema di assicurazione della qualità dei prodotti immessi sul mercato.

In poche battute, lo scopo della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici è l'armonizzazione delle disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti³⁸² e, a tal fine, il suo art. 11, par. 1, lett. a), prescrive per alcune tipologie di beni la possibilità per il produttore di adottare il c.d. sistema completo di assicurazione della qualità, di cui all'allegato II della medesima direttiva, in alternativa alle altre tipologie di dichiarazione di conformità CE anch'esse indicate. In ogni caso, qualora l'organismo notificato verifichi l'assenza dei requisiti di sicurezza pertinenti sospende la procedura di dichiarazione di

³⁸⁰ Corte di Giustizia, 16 febbraio 2017, C-219/15, Schmitt c. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 9, p. 1244 ss. Cfr., inoltre, nella letteratura spagnola, S. RAMOS GONZÁLEZ, *El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto*, in *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2015, n. 15, p. 193 ss.

³⁸¹ La direttiva 93/42/CEE del Consiglio, 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, viene applicata agli apparecchi e sostanze medicali per l'impiego sull'uomo in caso di ferite, malattie, handicap o processo fisiologico non rientrante nel campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE del Consiglio, 20 giugno 2000, per il riavvicinamento delle legislazioni nazionali relative ai dispositivi impiantabili attivi, e 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 27 ottobre 1998, sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. La direttiva da ultimo citata è stata recentemente abrogata dal regolamento 2017/746/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, 5 aprile 2017, che incrementa il sistema di gestione della qualità dei prodotti medicali, armonizzando gli *standards* di sicurezza, puntualizza gli obblighi degli organismi notificati, prevede una specifica disciplina della sorveglianza post-commercializzazione a carico del fabbricante e centralizzata a carico delle competenti autorità nazionali (v. *infra* nel testo).

³⁸² A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011, spec. 497 ss.; L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, in *Trattato di biodiritto*, Milano 2011, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, *Le responsabilità in medicina*, p. 587 ss.; A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. impr/Europa*, 2010, 1, p. 319 ss.

conformità, eventualmente ritirando o sospendendo i certificati già rilasciati, tenendo conto del principio di proporzionalità e della possibile adozione di misure correttive da parte del fabbricante, richiedendo ove necessario l'intervento delle autorità competenti³⁸³.

Circa cosa debba intendersi per “certificazione della qualità” non vi è, invero, precisione definitoria: il legislatore europeo, infatti, si limita a scandirne la procedura, senza precisarne una definizione³⁸⁴. Di sicuro rilievo è il fatto che la certificazione attesta, quantomeno a prima evidenza, la rispondenza del prodotto/ servizio/sistema produttivo ai requisiti stabiliti da regole tecniche, per quanto riguarda le certificazioni obbligatorie (all'interno delle quali rientrano le certificazioni del settore regolamentato, ad esempio imposte per i prodotti alimentari), ovvero da norme tecniche per l'ottenimento di certificazioni volontarie. Nel primo caso, l'organismo certificatore si atterra alle caratteristiche cogenti stabilite direttamente o indirettamente dal legislatore europeo e nazionale, rivolte alla soddisfazione di bisogni primari; nel secondo, invece, i requisiti per l'ottenimento della certificazione volontaria rispondono a “domande di qualità” per così dire di secondo livello, i cui obiettivi sono: da un lato, il soddisfacimento di bisogni di funzionalità, di affidabilità e di durata, di confort, di estetica e via dicendo³⁸⁵; dall'altro, favorire la commerciabilità del

³⁸³ In dottrina sul tema della certificazione di qualità, A. GENTILI, *La rilevanza giuridica della certificazione volontaria*, in *Europa e dir. priv.*, 1999, p. 59 ss.; A. LUMINOSO, *Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore acquirente*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, p. 27 ss.; G. SMORTO, voce *Certificazione di qualità e normazione tecnica*, in *Dig. IV, disc. priv., sez. civ.*, Agg. I, Torino, 2003, p. 205 ss.; M. AMBROSOLI, *Il contratto di certificazione di qualità*, in *Contratti*, 2004, p. 811 ss.; M. STRUKUL, *La certificazione di qualità come strumento di tutela del consumatore. Profili contrattuali e di responsabilità*, in *Obbl. contr.*, 2009, p. 732 ss.; F. PADOVINI, *La qualità dei servizi tra responsabilità e certificazione*, in Atti del Convegno “*Il diritto dei servizi nella società giuridica del terzo millennio*”, Napoli 18-19 novembre 2010; E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, Milano, 2011, diffusamente.

³⁸⁴ Lo rileva E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., p. 10 e ss., per la quale in via generale può desumersi da plurime proposte definitorie che la “certificazione della qualità” consiste in un'attività di valutazione, verifica e attestazione, da parte di un organismo terzo e indipendente, non tanto della qualità come in genere viene definita (nel senso di “pregio” del prodotto), quanto della «mera conformità» a determinati parametri di un prodotto o di un servizio, del sistema produttivo o del personale stesso di un'impresa, all'esito della quale viene rilasciato un attestato di certificazione e licenza di utilizzazione di un marchio (uno fra tutti, ma non solo, il marchio CE).

³⁸⁵ In questo senso, L. THIONE, *Il sistema italiano per la qualità*, in AA.VV., *Qualità, certificazione, competitività*, a cura di P. Andreini, Milano, 2004, p. 37, riconosce nella definizione di qualità un concetto altamente relativo: la definizione fornita dalle normative tecniche di riferimento non è in

prodotto, aumentandone la competitività sul mercato agli occhi del consumatore³⁸⁶.

È palese la forte intersecazione fra certificazioni obbligatorie e volontarie, talvolta costruita ad *hoc* dal legislatore³⁸⁷ o espressamente richiesta negli accordi fra imprese³⁸⁸; in quest'ultimo caso, peraltro, potrebbe accadere l'ipotesi in cui fra

sé sufficiente, atteso che diversi e difforni sono gli elementi rispetto cui la qualità deve essere in concreto misurata per soddisfare le richieste esplicite o implicite del cliente.

³⁸⁶ L. THIONE, *La certificazione di prodotto: principi e prassi applicative*, Milano, 2001, p. 18 e ss. ricorda come i cc.dd. marchi volontari, a differenza di quelli volontari che costituiscono la *condicio sine qua non* per la circolazione del prodotto sul mercato, abbiano lo scopo di attestare la congruenza del prodotto/servizio/metodo produttivo a determinate caratteristiche, agevolando peraltro i controlli delle autorità competenti.

³⁸⁷ Il riferimento è al caso delle c.d. certificazioni sostanzialmente obbligatorie, nell'ipotesi in cui il legislatore impone per determinati settori merceologici la "certificazione di sistema", ossia un presupposto necessario per poter scegliere l'opzione della dichiarazione di conformità rispetto alla certificazione esterna. Si può parlare, dunque, di certificazioni volontarie ma regolamentate, per le quali la concessione del marchio di certificazione è possibile solo verificando il rispetto di regole cogenti; si pensi al caso delle denominazioni di origine (DOP, IGP, STG). Su tali distinzioni, per tutti, E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., p. 69 ss.

³⁸⁸ Meriterebbe un approfondimento particolare l'importanza delle certificazioni volontarie in determinati settori, all'interno dei quali non si contano le possibilità concesse agli operatori commerciali. Ad esempio, specie nell'ambito della *Supply Chain agroalimentare*, vi sono sistemi basati su norme di buona e corretta gestione del processo produttivo e di gestione documentale che integrano il sistema *standard HACCP*: il più famoso noto come "ISO 9001" è utilizzato da aziende di tutto il mondo, la cui ultima versione (9001:2015) è espressamente guidata dalla «filosofia del rischio» e allineata ai sistemi di controllo relativi alla certificazione ambientale (ISO 14001) e alla salute e sicurezza sul lavoro (OHSAS 18001), cosa che agevola notevolmente la gestione aziendale. Specificamente diretto alla sicurezza alimentare è, invece, la certificazione "ISO 22000", di carattere indipendente da altre tipologie di certificazione volontarie e che può, quindi, prescindere da altri sistemi di gestione come l'ISO 9001: la sua peculiarità è quella di fissare pre-requisiti (PRP) per l'integrazione del sistema *HACCP*, necessari per il mantenimento di elevati *standard* igienico-sanitari lungo tutta la filiera agroalimentare per la produzione di alimenti sicuri al consumo umano. Quanto alla tracciabilità, il più noto sistema di certificazione non obbligatoria, ma di fatto necessaria, è "ISO 22005" adattato a garantire la rintracciabilità dei prodotti nel rispetto del regolamento 178/02/CE di cui si è ampiamente trattato. Sotto un'altra prospettiva, non appartenente al sistema ISO, si pone la certificazione "IFS FOOD" (*International Food Standard*) ampiamente applicato dalla grande distribuzione italiana per la certificazione di un prodotto in sé considerato, a prescindere dal sistema aziendale, il che implica la valutazione permanente dei propri fornitori (tanto delle materie prime, quanto dei materiali necessari per il confezionamento); siffatta certificazione è anch'essa riconosciuta a livello internazionale (v. il ruolo del gruppo GFSI - *Global Food Safety Initiative*) e giocoforza consente all'impresa che la ottiene di godere di autorevolezza e prestigio sul mercato agroalimentare. Il gruppo GFSI, nato nel 2000, raccoglie i maggiori produttori e rivenditori del settore alimentare su scala mondiale, con lo scopo di agevolare le imprese nella complessità della scelta dei sistemi di certificazione volontaria che la stessa si preoccupa di approvare solo in presenza di alti profili di qualità e sicurezza; fra le certificazioni approvate da GFSI è nota la "BRC *global standard*", connotata da un rapporto di certificazione che può essere omologato dal cliente, il quale evita così di procedere a ulteriori verifiche con la garanzia che il proprio fornitore abbia adottato sistemi di sicurezza alimentare appropriati. Ciò che è bene rilevare in questa sede è che le aziende spesso si avvalgono dei sistemi descritti "IFS" e "BRC" integrati reciprocamente e immessi in un sistema di gestione qualità ISO 9001: un complesso coacervo di certificazioni che consente, da un lato, di produrre beni altamente competitivi sul mercato, dall'altro di elidere parte dei costi di autocontrollo della filiera e, infine, di agevolare la "presunzione di sicurezza" che tali certificazioni paiono incrementare.

gli impegni contrattuali del venditore vi sia l'adozione di una certificazione volontaria non regolamentata, dunque facoltativa, ma idonea ad integrare le qualità essenziali³⁸⁹ del bene oggetto del contratto (es. certificazioni religiose *Halal* e *Kosher*, ma anche relative a proprietà alimentari come il "DTP 108 - senza glutine" e così via). Ad ogni modo, la presenza di obblighi specificamente determinati a monte *ex lege* o *ex contractu* dalle parti consente l'individuazione di profili di responsabilità a un tempo extracontrattuali e contrattuali a seconda del singolo caso di specie³⁹⁰ e su tale aspetto si concentrano i giudici di Lussemburgo nei termini che si esporranno.

A margine delle prossime considerazioni, si deve puntualizzare il rilievo da porre alla "genesi" della decisione di avvalersi di una determinata tipologia di certificazione³⁹¹, vista la diversità di effetti giuridici connessi: nel caso di certificazione volontaria, l'impegno del certificatore è connesso (principalmente) agli interessi dell'impresa committente, mentre nell'ipotesi di certificazione obbligatoria essa si pone maggiormente a tutela di interessi pubblici.

Ciò che è certo è che l'ente di certificazione si obbliga a garantire l'esatta corrispondenza fra prodotto/sistema produttivo e *standard* tecnici verificati: in altre parole, si obbliga a fornire un'informazione veritiera attraverso la certificazione rilasciata. La certificazione, allora, rappresenta una "garanzia di risultato" relativamente ad un processo descrittivo (e non valutativo) *all or nothing* della conformità³⁹², rappresentando di fatto l'esito meramente eventuale

³⁸⁹ Per C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, cit., p. 888, rientrano fra i "naturalia negotii" dovuti dal venditore indipendentemente dal loro richiamo nel contratto le qualità essenziali all'uso cui la cosa è destinata, ossia gli "attributi in cui si esprime la normale adeguatezza del bene alla sua tipica funzione". Nell'ipotesi di bene destinato al consumatore, è inevitabile che le caratteristiche di qualità e sicurezza integrino gli attributi che esprimono "la funzionalità, l'utilità e il pregio del bene": la sicurezza è evidentemente il requisito primo e indispensabile affinché poi possa vagliarsi la presenza di ulteriori *naturalia negotii*.

³⁹⁰ E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., p. 264, puntualizza come l'individuazione di doveri specifici in capo a soggetti qualificati e professionalmente organizzati, nonché la rilevanza pubblica dell'attività di certificazione, rilevi ai fini della ricerca delle regole di responsabilità applicabili, siano esse di natura contrattuale o meno.

³⁹¹ M. AMBROSOLI, *Il contratto di certificazione di qualità*, cit., p. 813

³⁹² Così, E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., p. 271, sostiene la qualificazione in termini di "obbligazione di risultato" della prestazione dell'organismo di certificazione; pur ravvisando la crisi della distinzione fra obbligazioni di "mezzi" o "di risultato" e la presenza di un *unicum* inscindibile di obbligazioni, a un tempo, identificabili di mezzi e di

del contratto di certificazione – un contratto dal contenuto estremamente multilivello, integrato dalle disposizioni europee e interne di attuazione, nonché soprattutto dalla normativa tecnica, dagli usi e dalle prassi nazionali ed internazionali dei singoli settori, senza dimenticare all'interno del nostro ordinamento il principio di buona fede oggettiva integrante le regole di comportamento contrattuale³⁹³.

Per la Corte di Giustizia, affinché possa sorgere la responsabilità dell'organismo notificato – di là dalla responsabilità del fabbricante –, è necessario che il detto organismo abbia violato o una norma di protezione o un'obbligazione contrattuale³⁹⁴ (par. 36 della pronuncia). La stessa rileva che fra gli obblighi incombenti sull'ente di certificazione, in forza delle inequivocabili ed articolate disposizioni della disciplina europea, taluni siano indubbiamente specifici sotto il profilo delle azioni concrete da porre in essere ai fini dell'assicurazione della qualità dei prodotti e di una efficacia sorveglianza in seguito all'immissione degli stessi sul mercato.

Di qui, la domanda è se l'inadempimento colpevole degli obblighi prescritti dal legislatore da parte dell'organismo notificato sia idoneo a far sorgere una responsabilità propria dello stesso nei confronti destinatari finali (nel caso di specie) dei dispositivi medici³⁹⁵.

risultato, non può negarsi che l'oggetto del contratto di certificazione sia il rilascio (o il diniego di rilascio) della certificazione o il suo mantenimento se e solo se all'esito dell'attività istruttoria l'ente di certificazione sia in grado di fornire un'informazione completa e attendibile circa l'esistenza di precise qualità del prodotto/servizio o del sistema produttivo (*ivi* p. 133 e s.).

³⁹³ *Ex multis*, F. RUSCELLO, *Istituzioni di diritto civile*, Bari, 2017, p. 491; C.M. BIANCA, *Diritto civile*, 3, *Il contratto*², Milano, 2000, p. 500 ss.; V. ROPPO, *Il contratto*, in *Trattato di diritto privato*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 2001, p. 493; S. RODOTÀ, *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, 2004, p. 112.

³⁹⁴ L'obbligazione contrattuale dell'organismo di certificazione è a tutti gli effetti un'obbligazione di *facere*, all'interno di una complessa attività procedimentale caratterizzata da una natura composita di obbligazioni (E. BIVONA, *Certificazioni di qualità e responsabilità dell'impresa*, Catania, 2008, p. 64) atteso che il rilascio della certificazione è solo l'ultimo atto della serie di prestazioni a suo carico (peraltro eventuale, dal momento che la certificazione deve essere negata in caso di assenza di conformità)

³⁹⁵ Quanto, invece, alla responsabilità dell'organismo certificatore nei confronti dell'impresa committente per inadempimento o inesatto adempimento (che può ipotizzarsi sia nel caso di certificazione non veritiera sia nel caso di diniego/sospensione/revoca di certificazione nel caso in cui avrebbe dovuto correttamente essere rilasciata o mantenuta), potrebbe accadere per dolo o colpa del certificatore, nei termini della negligenza o imperizia dello stesso. In ogni caso, la certificazione non veritiera (o la sua negazione) corrisponde al mancato risultato dell'oggetto del contratto di certificazione; sull'impresa incombe l'onere di dimostrare la falsità della certificazione o l'erroneità del suo diniego, mentre l'ente di certificazione per andare esente da responsabilità dovrebbe

La Corte ribadisce la stretta intersecazione fra i diversi obblighi previsti dalle procedure di salvaguardia, di controllo e di vigilanza sanitaria stabilite dalla direttiva in esame e, con grande equilibrismo, connette tali obblighi al regime di cui alla direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, per il quale non si esclude l'applicazione di altri regimi di responsabilità purché basati su elementi diversi, come la colpa.

Di conseguenza, nell'ipotesi di inadempimento colpevole di obblighi previsti in materia di assicurazione della qualità è ben possibile che le singole discipline nazionali consentano di attribuire profili di responsabilità anche agli organismi notificati, a favore del consumatore-paziente finale, fermi restando i principi di equivalenza e di effettività (par. 59 e 60 della decisione).

Analiticamente deve rilevarsi come l'*affaire PIP* e un'altra recente controversia ad essa di fatto prodromica³⁹⁶, abbiano a tratti forzato l'interpretazione della nozione di "difetto potenziale", per la cui valutazione deve tenersi conto delle legittime aspettative del grande pubblico, ossia della destinazione, delle caratteristiche e proprietà oggettive del prodotto e delle peculiarità del gruppo di utenti a cui si rivolge. Per la Corte di giustizia, accertato che alcuni prodotti appartenenti al medesimo gruppo o serie siano difettosi, può qualificarsi «difettosa» l'intera categoria di prodotti in questione, senza che occorra necessariamente dimostrare il difetto di ogni singolo bene (Corte di Giustizia, cause riunite C-503/13 e C-504/13, par. 40-43)³⁹⁷. Di conseguenza, la

dimostrare che il proprio comportamento rispetta pienamente i canoni di cui all'art. 1176, c. 2, c.c. Ciononostante, come ben avvisa E. BELLISARIO, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., p. 284, è ben difficile che un'impresa abbia interesse a far valere l'inesatto adempimento dell'ente di certificazione nell'ipotesi di rilascio di attestazione non veritiera, salvo l'ipotesi in cui altri soggetti abbiano contestato l'assenza di qualità promesse, in particolare aziende della filiera, imprese concorrenti o consumatori.

³⁹⁶ Corte di giustizia, 5 marzo 2015, cause riunite C-503/13 e C-504/13, in *Danno e resp.*, 2016, n. 1, p. 5 ss., con nota di A.L. BITETTO.

³⁹⁷ Sull'utilizzo di presunzioni e funzioni giuridiche nell'ottica del *favor* per il consumatore, cfr. G.B. FERRI, *In tema di tutela del consumatore*, in *Tecniche giuridiche e sviluppo della persona*, a cura di N. Lipari, Bari, 1973, p. 283 ss., nonché F. MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi*, cit., c. 15, secondo cui la giurisprudenza fa risalire la causa del difetto, attraverso un procedimento logico-presuntivo, alla negligente organizzazione produttiva del fabbricante, vista e considerata la difficoltà per il consumatore danneggiato di provare nello specifico quando e come il produttore sia stato negligente per non aver scoperto il difetto del proprio prodotto. Ciò che non potrebbe rilevare, invece, secondo la dottrina tradizionale, è un difetto meramente latente; cfr., sul punto, U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del*

nozione di sicurezza deve interpretarsi in ottica prettamente tecnica (*built-in safety*), quale caratteristica del sistema di produzione³⁹⁸: la tecnica delle certificazioni rappresenta un'efficace modello di valutazione del grado di diligenza richiesto all'interno del ciclo di produzione di un bene o della prestazione di un servizio qualificato e, quindi, parametro essenziale di responsabilità da rileggere tenendo in debito conto il collegamento – da tempo ineliminabile – fra produzione e commercializzazione di massa³⁹⁹.

Proprio sulla base dell'affidamento dei consumatori all'adempimento degli obblighi connessi all'acquisizione del marchio CE di conformità, la Corte ricorda come l'ente di certificazione debba ispirare l'adempimento della propria prestazione ad un livello di diligenza superiore alla mera osservanza degli obblighi di legge, adottando tutte le misure necessarie concretamente ed efficacemente necessarie per prevenire i rischi e garantire il massimo livello di sicurezza del prodotto certificato. Nulla esclude, pertanto, che tali condotte possano essere autenticamente precauzionali, in presenza di rischi effettivamente di incerta natura e consistenza e non già “rischi possibili”, atteso che il rischio si manifesta di per sé “in potenza” e si concretizza materialmente in un evento lesivo.

Di fatto, una chiara affermazione della possibilità di configurare, a seconda della tradizione giuridica nazionale, profili di responsabilità contrattuale o extracontrattuale per violazione di regole di sicurezza ed eventualmente per inadempimento degli obblighi di diligenza precauzionale: la responsabilità degli organismi di certificazione per attestazione falsa o erronea, dunque, può riconoscersi per mancata osservanza di requisiti previsti dalla disciplina di sicurezza applicabile al prodotto, con funzione risarcitoria nell'ipotesi di produzione di danno, ovvero con funzione preventiva nell'ipotesi in cui il danno non si sia (ancora) verificato⁴⁰⁰.

danneggiato, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 2, p. 358, per il quale “il difetto non deve restare allo stato latente, ma deve causare nel mondo naturale degli effetti di carattere materiale o fisico”.

³⁹⁸ D. DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, p. 198.

³⁹⁹ L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, cit., p. 591 ss.

⁴⁰⁰ Cfr., in tal senso, A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, cit., p. 335. Sotto questo preciso aspetto, nella materia dei dispositivi medici, il legislatore europeo ha fornito la sua ultima “sperimentazione normativa”: il regolamento 2017/746/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in

La certificazione che non rispetti il criterio di veridicità, da un lato, lede gli interessi del singolo consumatore destinatario del bene, dall'altro lo stesso interesse per questi fondamentale alla presenza di un circuito informativo corretto ed efficiente (v. *infra* per quanto riguarda la tutela della trasparenza dei flussi informativi del mercato finanziario). Il rimedio potrebbe ipotizzarsi come doppiamente contrattuale: in via diretta, fra consumatore e operatore commerciale che con lui si interfaccia; in via indiretta o mediata, attraverso i rimedi contrattuali di cui il produttore può avvalersi nei confronti dell'organismo di certificazione. Nel rapporto fra impresa ed ente di certificazione è possibile integrare la regola di imputabilità o meno dell'inadempimento costituita dall'art. 1176 c.c.⁴⁰¹ con il criterio del livello "di massima competenza tecnica" imposto agli organismi di certificazione, verificando se del caso anche il rispetto degli obblighi di diligenza precauzionali.

IV. Obblighi di condotta nella prestazione di servizi connotati da rischio

1. La normazione per clausole generali e il rapporto con la struttura dei servizi di investimento

Di obblighi di comportamento degli operatori commerciali si è ampiamente trattato nel settore produttivo di beni destinati alla generalità dei consumatori, ove il

vitro, di là dalle prescrizioni di sicurezza di settore, contiene una puntualizzazione analitica degli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione tanto a carico del fabbricante (art. 78 e ss.), quanto delle autorità di vigilanza del mercato nazionali (art. 88 e ss.). Come previsto, il sistema di sorveglianza post-commercializzazione ambisce a "raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive". Peraltro, l'attuazione pratica di tale sistema di monitoraggio forma parte integrante della documentazione tecnica necessaria del dispositivo medico-diagnostico; inoltre, sempre in capo al fabbricante è previsto l'obbligo di stilare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per ogni dispositivo (c.d. PSUR), unitamente ad una relazione motivata descrittiva delle azioni preventive e correttive adottate (art. 81 del regolamento). Dal punto di vista dei controlli pubblici, infine, è pienamente riconosciuta la facoltà di ogni singolo Stato membro di adottare misure preventive – qui sì correttamente può utilizzarsi il termine "precauzionali" –, qualora ritenga di ritirare dal mercato, richiamare o sottoporre a restrizioni un dispositivo o una categoria di prodotti specifici, dopo aver effettuato una valutazione che indichi un potenziale rischio per la salute e la sicurezza di pazienti o altri utilizzatori.

⁴⁰¹ U. BRECCIA, *Le obbligazioni*, in *Tratt. dir. priv. cit.*, p. 470;

paradigma del comportamento “diligente” si arricchisce di un rinnovato vigore.

Nozioni, quali quella di diligenza, correttezza e buona fede nell’esecuzione del rapporto obbligatorio, sono evidentemente di carattere “generale”, ma non per questo meno prescrittive come in precedenza argomentato e da tempo sostenuto⁴⁰².

Ancor più che nell’ambito della produzione dei beni di consumo, in quello della prestazione di servizi la regolamentazione non può che essere facilitata dall’utilizzo di clausole e principi generali, la cui forza peraltro può cogliersi anche nel mutare di contenuti con il trascorrere del tempo⁴⁰³. Una tale tecnica legislativa ben si presta alla tutela di una molteplicità d’interessi fra loro eterogenei nell’ambito della prestazione dei servizi d’investimento, per tutelare al tempo stesso l’interesse dei clienti, la trasparenza e l’integrità dei mercati⁴⁰⁴.

Per servizio d’investimento si identifica, in linea generale, l’operazione negoziale di acquisto/disposizione di strumenti finanziari da parte di una persona – l’investitore – direttamente da questi o grazie al servizio di un “intermediario” sua controparte professionale⁴⁰⁵. Più tecnicamente, sotto il profilo causale, i servizi d’investimento si configurano diversamente a seconda che si tratti di negoziazione per conto proprio (l’intermediario acquisisce al proprio portafoglio strumenti finanziari al fine di rivenderli agli investitori); per conto terzi (l’intermediario

⁴⁰² S. RODOTÀ, *Il principio di correttezza e la vigenza dell’art. 1175 c.c.*, in *Banca, borsa e titoli di credito*, I, 1965, p. 149 ss., avverte sul ruolo assegnato al principio di correttezza di “individuare in settori ben determinati i limiti d’ordine generale posti all’agire dei privati o gli strumenti che possono volgere a più coerente soluzione l’attività dei privati stessi”.

⁴⁰³ Cfr. S. RODOTÀ, *Il principio di correttezza e la vigenza dell’art. 1175 c.c.*, cit., p. 157, sulla valenza attuale delle regole di correttezza, a seguito dell’abrogazione del riferimento ai principi della solidarietà corporativa con il d.l.l. n. 287/1944, e sulla necessità di caratterizzare la correttezza sulla base dei nuovi principi che reggono il nostro ordinamento, di modo da consentire di valutare i rapporti interprivati secondo criteri che consentano un loro corretto inserimento nell’attuale contesto sociale.

⁴⁰⁴ M.C. VENUTI, *Le clausole generali di correttezza, diligenza, e trasparenza nel testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria*, cit., p. 1084, illustra la presenza nel nostro ordinamento di almeno due nozioni di “trasparenza”: con riferimento agli obblighi di pubblicità di soggetti professionalmente caratterizzati nei confronti della possibile generalità di controparti contrattuali (es. banche), prevalentemente a tutela della libera concorrenza; ovvero in relazione ad una “qualità” di un atto o comunicazione ad un preciso destinatario: è il caso dei prospetti informativi che illustrano elementi essenziali dell’operazione, del servizio o del prodotto. La trasparenza, tuttavia, secondo l’Autrice individua un criterio di comportamento connotato da uno specifico ambito di operatività, distinto da quello appartenente alle clausole di correttezza e buona fede. Cfr., in merito, G. ALPA, *La “trasparenza” del contratto nei settori bancario, finanziario e assicurativo*, in *Giur. it.*, IV, 1993, p. 409 ss.

⁴⁰⁵ B. MEOLI, *I contratti di prestazione di servizi di investimento*, in *La tutela del consumatore*, a cura di P. Stanzione - A. Musio, p. 443 ss.

assume il ruolo di *broker* per acquistare o vendere strumenti finanziari di proprietà del cliente)⁴⁰⁶; di collocamento (l'intermediario ha il compito di vendere al pubblico strumenti d'investimento su incarico dell'emittente)⁴⁰⁷; di gestione di portafogli d'investimento (all'intermediario è affidata la gestione in piena autonomia del patrimonio dell'investitore)⁴⁰⁸; di ricezione e trasmissione di ordini (qualora l'intermediario si limiti a trasmettere ordini di acquisto/vendita/collocamento su incarico del cliente); di mediazione (l'intermediario mette in collegamento l'investitore con altra controparte interessata ad operazioni finanziarie); di consulenza in materia⁴⁰⁹; di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione (affidato ad impresa d'investimento o da gestore del mercato per l'incontro regolamentato di interessi multipli di acquisto/vendita a terzi di strumenti finanziari).

Di tali servizi si occupa, nello specifico, il d. lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, che raccoglie il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, da ultimo modificato dai decreti legge n. 129 e n. 148 del 2017, coordinato con la legge di conversione n. 172 del 4 dicembre 2017, il cui complesso normativo ben ricalca quanto sostenuto in tema di principi generali come fonti di doveri di condotta.

La relazione contrattuale che si instaura fra l'intermediario – soggetto necessariamente professionale – e l'investitore cliente, che può essere anche non professionale (c.d. cliente al dettaglio)⁴¹⁰, determina la tipica asimmetria di

⁴⁰⁶ M. HAZAN – E.V. PICCOLO, *Gli obblighi di adeguatezza in capo al broker*, in *Danno e resp.*, 2017, n. 5, p. 641 ss.

⁴⁰⁷ A. BARBA, *Recesso e nullità di protezione nella disciplina della offerta fuori sede di strumenti finanziari e di servizi di investimento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, n. 6, p. 868 ss.

⁴⁰⁸ D. ALESSANDRI, *Benchmark e diligente adempimento dei contratti di gestione di portafogli*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 5, p. 628 ss.; V. DE STASIO, *Gestione di portafogli e bail-in*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, n. 2, p. 365 ss.

⁴⁰⁹ G. RISSO, *Consulenza in materia di investimenti” e tutela dell’investitore nella direttiva MiFID: tra armonizzazione europea e soluzioni interpretative nazionali*, in *Contr. e impresa/Europa*, 2014, n. 2, p. 807 ss.

⁴¹⁰ Se il cliente-investitore non è riconducibile alla figura del “cliente professionale”, necessariamente gode delle tutele stabilite dal t.u.i.f. e dalle disposizioni regolamentari dell’Autorità di vigilanza. In particolare, appartiene alla categoria dei clienti professionali secondo la direttiva MiFID I (dir. 2004/39/CE) e la successiva MiFID II (dir. 2014/65/UE), in vigore dal gennaio 2018, il “cliente che possiede l’esperienza, le conoscenze e la competenza necessarie per prendere le proprie decisioni in materia di investimenti e valutare correttamente i rischi che assume”. La categoria del cliente professionale – “di diritto” se individuati dal legislatore o “su richiesta” ad esito positivo della valutazione d’idoneità da parte dell’intermediario – si suddivide ulteriormente nelle

raziocinio oggetto della protezione consumeristica⁴¹¹; tanto è vero che è facile ravvisare la presenza nella disciplina dei servizi d'investimento delle medesime soluzioni adottate nel codice del consumo per il temperamento del conflitto d'interessi fra professionista e consumatore⁴¹².

Le tecniche di protezione dell'investitore, in estrema sintesi, passano attraverso obblighi informativi e obblighi di comportamento, tanto nella c.d. fase precontrattuale, quanto nell'attuazione dello stesso rapporto negoziale.

L'art. 21 del t.u.i.f. esplicita i criteri generali cui deve improntarsi l'attività di prestazione di servizi e attività di investimento: in particolare *i soggetti abilitati devono comportarsi con diligenza, correttezza e trasparenza, per servire al meglio l'interesse dei clienti e per l'integrità dei mercati*. Trattasi di canoni di condotta, di carattere apparentemente cogente⁴¹³, ricollegati agli *standard* di efficienza e di correttezza professionale previsti dall'*International Conduct of Business Principles* redatto dall'*International Organisation of Securities Commissions* (IOSCO), in qual che modo supplementari⁴¹⁴ alla correttezza dell'agire di cui agli artt. 1175 e

tipologie individuate con regolamento Consob di "cliente professionale privato" (es. banche, imprese d'investimento, imprese assicurative, non incluse dal Ministero dell'economia nella categoria dei "clienti professionali pubblici") e "controparte qualificata" (soggetti dediti ad uno o più dei servizi d'investimento). Si badi che le norme riguardanti la classificazione dei clienti non hanno carattere dispositivo, ossia non possono essere derogate dalla volontà della parte interessata, ma si poggiano sul dato oggettivo della competenza del cliente da accertarsi in modo rigoroso.

⁴¹¹ Dal punto di vista normativo, la regolamentazione dell'intermediazione finanziaria è qualificabile come un segmento della disciplina del mercato finanziario, all'interno del quale vi è coincidenza e non solo mera contrapposizione fra gli interessi dell'investitore e dell'intermediario: le regole che disciplinano gli obblighi di cura degli interessi del cliente e di assistenza nell'assunzione del rischio di investimento, in condizioni di sufficiente informazione, possono collocarsi nell'ambito della *consumer protection*, atteso che si caratterizzano per il contenuto eminentemente informativo e si pongono come obiettivo quello di acquisire un'adeguata consapevolezza del consumatore-risparmiatore e di sgravare l'intermediario diligente dalle conseguenze dell'inadempimento.

⁴¹² Vi è, infatti, una parziale coincidenza fra le nozioni di consumatore e risparmiatore, forse qualificabile in termini di genere e specie (così G. PIAZZA, *La responsabilità della banca per acquisizione e collocamento di prodotti finanziari "inadeguati" al profilo del risparmiatore*, in *Corr. giur.*, 2005, p. 1028), tale per cui il cliente di servizi d'investimento gode della protezione da clausole abusive (G. LENER, *Le clausole abusive nei contratti del mercato finanziario*, in *I contratti del mercato finanziari*, I, a cura di E. Garbielli-R. Lener, Torino, 2004, p. 177 ss.) e ha accesso anche alla tutela collettiva di cui all'art. 140 del cod. cons. (cfr. art. 32 bis del t.u.i.f.).

⁴¹³ M.C. VENUTI, *Le clausole generali di correttezza, diligenza, e trasparenza nel testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, n. 4, p. 1053, sostiene che l'art. 21, lett. a), del TUF sia strutturato come un complesso di regole di comportamento delle imprese di investimento cui non segue, tuttavia, una disciplina sanzionatoria per la loro inosservanza, né i termini della loro azionabilità.

⁴¹⁴ La stessa Corte di Giustizia evidenzia lo stretto collegamento fra "l'esistenza di discipline professionali che tendono a garantire la competenza e la correttezza degli intermediari finanziari dai quali gli investitori dipendono in modo particolare" e la fiducia stessa degli investitori, elemento

1375 c.c.

Sul punto, il regolamento Consob n. 11522 del 1998, esplicita una pluralità estremamente complessa di obblighi degli intermediari autorizzati, in particolare aventi ad oggetto il rispetto dei requisiti essenziali del contratto (art. 30) e delle modalità di esecuzione dello stesso (art. 37 e ss.), rispetto cui senza dubbio può misurarsi il grado di diligenza dell'operatore nell'adempimento di un'obbligazione intrinsecamente rischiosa di gestione del patrimonio altrui. A ciò deve aggiungersi un ulteriore livello di valutazione del comportamento adempiente secondo correttezza, "prevista da molteplici norme del nostro ordinamento (fra cui dagli artt. 1175, 1374, 1375 c.c.), e confortata dal precetto costituzionale (art. 2 Cost), che impone il rispetto dell'inderogabile dovere di solidarietà sociale, esige attuazione piena, nei limiti di compatibilità con altri valori di pari grado e dignità"⁴¹⁵.

Di conseguenza, ragionevolmente si conclude che la violazione del dovere di correttezza nell'adempimento del rapporto obbligatorio, da assolvere secondo i canoni della buona fede, dia luogo a responsabilità contrattuale, tutte le volte che non vengano adottati comportamenti doverosi ed esigibili in virtù della clausola generale di diligenza⁴¹⁶. In altre parole, l'obbligo di comportarsi secondo correttezza e buona fede "forma oggetto di un vero e proprio dovere giuridico, che viene violato non solo nel caso in cui una delle parti abbia agito con il proposito doloso di creare pregiudizio, ma anche quando il comportamento non sia stato improntato alla schiettezza, alla diligente correttezza e al senso di solidarietà sociale che integrano il contenuto della buona fede"⁴¹⁷.

Ad ogni buon conto, nell'ipotesi del contratto di intermediazione finanziaria, le regole precisate dal t.u.i.f., in particolare dall'art. 21, lett. a), hanno come

essenziale per il buon funzionamento del mercato; cfr. Corte di giustizia, 10 maggio 1995, C-384/93, in *Società*, 1995, p. 1405 ss., con nota di U.M. GIORDANO, *Divieto di marketing telefonico per servizi finanziari*.

⁴¹⁵ Cass., 13 gennaio 1993, n. 343, in *Giur. it.*, 1993, I, 1, p. 2129 ss., annotata da G. SICCHIERO, *Appunti sul fondamento costituzionale del principio di buona fede*.

⁴¹⁶ V. ROVELLI, sub art. 1176, in *Comm. del codice civile*, Gabrielli, Torino, 2012, p. 197, parla di "espressione ellittica" di diligenza, ma ad ogni modo da intendersi come clausola generale che implica "la determinazione da parte di un interprete (e in ultima analisi di un giudice) che ben comprenda le caratteristiche o le ragioni dei comportamenti che si presta a valutare".

⁴¹⁷ Espressamente in tal senso, Cass. 5 gennaio 1966, n. 89, in *Foro pad.*, 1966, I, c. 524.

obiettivo la conformazione delle clausole generali civilistiche alle specificità dei rapporti da esso disciplinati⁴¹⁸.

In tutte le ipotesi di attività svolta nell'interesse altrui, il codice civile ribadisce l'adozione del criterio della diligenza del buon padre di famiglia: si pensi al caso del tutore (art. 382 c.c.), del mandatario (art. 1710 c.c.), dell'esecutore testamentario (art. 703 c.c.), dunque, si è in presenza di rapporti regolati secondo tradizione dalla *bona fides*⁴¹⁹. Così, nell'esempio tipico del mandato, colui che agisce nell'interesse altrui è obbligato in via principale alla cura di interessi alieni, da attuare diligentemente, nella misura concretamente esigibile dal mandate, in considerazione del rapporto instaurato (specie se professionale) e della tipologia di attività da svolgere.

Parte della dottrina⁴²⁰ attinge proprio alla figura del mandato per configurare il contratto di intermediazione, in alternativa alla sua qualificazione in termini di "contratto normativo"⁴²¹; sarebbe ravvisabile in tali contratti la stessa logica del rapporto che si instaura fra mandante e mandatario, nella misura in cui il primo conferisce mandato di comprare e vendere prodotti finanziari e gli ordini di investimento si qualificano come atti unilaterali esecutivi integrativi delle istruzioni che il mandante pone *ex art. 1711, c. 2, c.c.*

La più recente giurisprudenza di legittimità, invero, accoglie l'impostazione ricostruttiva che privilegia il rimando al contratto normativo, rinvenibile all'art. 7 della delibera Consob n. 10943/1997 ove si identifica il contratto di intermediazione come il luogo in cui si individuano e specificano i servizi resi e vengono indicate le

⁴¹⁸ M.C. VENUTI, *Le clausole generali di correttezza, diligenza, e trasparenza nel testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria*, cit., p. 1072.

⁴¹⁹ A. DI MAJO, *Delle obbligazioni in generale: art. 1173-1176*, Comm. Scialoja-Branca a cura di F. Galgano, p. 404.

⁴²⁰ Per tutti, F. GALGANO, *Il contratto di intermediazione finanziaria davanti alle sezioni unite della Cassazione*, in *Contr. impr.*, 2008, p. 1 ss., il quale individua, invero, nei contratti d'investimento lo schema del conto corrente bancario, regolato dagli artt. 1852-1857 c.c. e, anzi, ritiene fuorviante l'elaborazione della categoria del "contratto quadro". La banca, quale mandatario, si obbliga ad eseguire le istruzioni del cliente e, trattandosi di mandato senza rappresentanza, la banca acquista in nome proprio strumenti finanziari che, tuttavia, avendo la natura di beni non necessitano di ulteriore contratto traslativo a favore del mandante.

⁴²¹ Ad avviso, fra altri, di A. LUMINOSO, *Contratti di investimento, mala gestio dell'intermediario e rimedi esperibili dal risparmiatore*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 1422 ss., il quale predilige porre l'accento sul contratto-quadro (anche detto contratto cornice) ove le parti regolano le condizioni delle successive e non del tutto ancora definite operazioni contrattuali di investimento

modalità attraverso cui l'investitore può impartire ordini ed istruzioni⁴²². Se non ché, al fine di valorizzare gli obblighi informativi che l'intermediario deve adempiere nella fase di stipulazione dell'accordo quadro, ossia prima di effettuare concretamente le singole operazioni d'investimento, la Suprema Corte ritiene che essi si trasferiscano automaticamente nel contenuto necessario dei singoli contratti d'ordine, con la conseguenza che l'inadempimento di tali obblighi – ove idoneo a determinare un'alterazione dell'equilibrio contrattuale – , giustificherebbe tanto la risoluzione del contratto quadro quanto quella dei singoli ordini.

Quanto appena esposto, tuttavia, mal si concilia con la nozione e funzione dispositiva del contratto normativo⁴²³, nei termini di *pactum de modo contrahendo* – posto per regolamentare stipulazioni ulteriori e successive, senza la nascita immediata di obblighi o diritti in capo ai contraenti⁴²⁴. Appare maggiormente congeniale, dunque, l'inquadramento del contratto di intermediazione nei termini del rapporto di mandato, seppure *sui generis*, cui peraltro rinvia testualmente l'art. 23, c. 6, t.u.i.f. richiamando la “diligenza del mandatario”.

Al di là dalla classificazione strutturale che si voglia accogliere, è chiara l'esistenza di obblighi di comportamento di diversa natura, al tempo stesso a tutela dell'investitore e del mercato, generati dall'affidamento del singolo alle

⁴²² In particolare, da ultimo, Cass., 9 agosto 2016, n. 16820, con nota di E. BIVONA, *Violazione degli obblighi informativi dell'intermediario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 2, p. 212 ss. Di contrario avviso, invece, Cass. 23 maggio 2016, n. 10640, con nota di P. GRIECO, *La violazione degli obblighi informativi nell'intermediazione finanziaria tra disciplina civilistica e regolamentare*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, n. 4, p. 1266 ss., che espressamente richiama nella propria decisione l'art. 21 t.u.i.f. e gli artt. 28 e 29 del regolamento Consob n. 11522/1998, configurando il contratto-quadro fra investitore e intermediario nei termini di un mandato all'acquisto di prodotti finanziari e i singoli ordini d'acquisto, quali atti puramente esecutivi; nonché Cass., 12 dicembre 2014, n. 26159, in *Mass.*, 2014, 927, ove la Corte afferma che il vincolo contrattuale intercorrente fra le parti è pacificamente individuabile nel contratto quadro, unica fonte obbligatoria di natura negoziale della fattispecie, avendo l'ordine di acquisto natura puramente esecutiva del mandato.

⁴²³ F. MESSINEO, voce *Contratto normativo e contratto tipo*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, p. 116 ss.

⁴²⁴ Per E. BIVONA, *Violazione degli obblighi informativi dell'intermediario*, cit., p. 217, qualora si volesse prediligere l'opzione del contratto normativo, sostenendo che gli obblighi di informazione permeano in ogni caso l'intero rapporto di intermediazione, non si potrebbe comunque affermare che tali obblighi – che incombono sulle parti nella fase precedente della stipulazione – si trasmettano automaticamente ai singoli contratti d'investimento. Di conseguenza, potrebbe prospettarsi al più una responsabilità precontrattuale per violazione di obblighi informativi, che interesserebbe solo il contratto quadro, in presenza di validi ordini d'acquisto.

specifiche competenze di settore del soggetto iscritto all'albo degli intermediari finanziari⁴²⁵.

L'adempimento degli obblighi informativi da parte del professionista, perché sia compiuto, deve consentire all'investitore l'accesso ad informazioni corrette, esaustive, in maniera chiara e non fuorviante. L'intermediario deve raccogliere le informazioni sulla situazione personale finanziaria del cliente, effettuando un complesso giudizio avente ad oggetto, da un lato, la valutazione del profilo del proprio cliente e la sua propensione al rischio – attraverso specifici *test* di “adeguatezza”⁴²⁶ e “appropriatezza”⁴²⁷ –, dall'altro, l'analisi delle specifiche caratteristiche delle operazioni d'investimento ipotizzabili, con particolare attenzione al giudizio sulla prevedibilità «astratta» del danno⁴²⁸.

⁴²⁵ Parafrasando le parole espresse dalla Suprema Corte in ambito di “obbligazione senza prestazione” nella pronuncia Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, p. 294 ss., con nota di V. CARBONE.

⁴²⁶ L'intermediario è legislativamente tenuto ad effettuare la c.d. verifica di adeguatezza dell'investimento rispetto non solo alle esigenze del cliente, ma anche e soprattutto alle sue condizioni finanziarie. A tal scopo, il professionista deve acquisire informazioni sugli obiettivi d'investimento del proprio cliente, sulla sostenibilità finanziaria ed economica da parte di quest'ultimo dell'operazione oggetto d'interesse, nonché sulla sua individuale capacità di comprendere il rischio legato all'investimento. Il cliente, d'altro canto, fornisce tutte le informazioni richieste dall'intermediario, pena l'astensione dello stesso dal fornire i propri servizi. Come ravvisato da B. MEOLI, *I contratti di prestazione di servizi di investimento*, cit., p. 479, è possibile al contempo individuare in capo all'intermediario un divieto e un obbligo: un divieto di consigliare servizi al cliente che non abbia fornito le prescritte informazioni al fine della sua profilazione; un obbligo, d'altra parte, di raccomandare solo investimenti adeguati alle specifiche caratteristiche del proprio investitore. Si tratta, in buona sostanza, di specificazioni del contenuto generalmente formulato delle obbligazioni di correttezza e diligenza imposte all'intermediario, da adempiere attraverso criteri standardizzati dagli operatori del mercato e rispetto cui può agevolmente verificarsi l'adempimento. Sul punto, più di recente, I. COPPOLA, *Markets in Financial Instruments Directive (MiFiD): trasparenza ed adeguatezza nel procedimento di formazione del contratto di investimento*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, n. 2, p. 113 ss.

⁴²⁷ Quanto al *test* di appropriatezza, l'intermediario deve verificare che il proprio cliente abbia la competenza e l'esperienza necessaria a comprendere i rischi dell'investimento raccomandato e, dunque, rappresenta un giudizio relativo all'idoneità cognitiva dell'investitore. In quale modo, si tratta di una valutazione circa la possibilità del cliente di esprimere un autentico consenso informato all'operazione d'investimento e di comprenderne gli effetti e possibili rischi sotto il profilo giuridico ed economico.

⁴²⁸ In particolare. P. GRIECO, *La violazione degli obblighi informativi nell'intermediazione finanziaria tra disciplina civilistica e regolamentare*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, n. 4, p. 1266 ss., rammenta come l'art. 1225 c.c. distingua, ai fini della prevedibilità del danno al momento in cui è sorta l'obbligazione, l'ipotesi di inadempimento o ritardo colposo, da quella di inadempimento o ritardo doloso. Se di inadempimento o ritardo colposo si tratta, si osserva il limite del criterio della prevedibilità nella quantificazione del risarcimento del danno, mentre tale limite non opera nell'ipotesi di volontarietà del comportamento inadempiente del debitore. L'imprevedibilità cui si riferisce l'art. 1225 c.c., in realtà, è riferito non all'esistenza del danno, ma alla misura della sua entità: così limitando il risarcimento al danno “astrattamente” prevedibile secondo un criterio di normalità e in presenza di circostanze di fatto conosciute. Nel caso di operazioni finanziarie,

Da tali adempimenti sorge l'affidamento del contraente. Secondo l'elaborazione degli obblighi di protezione⁴²⁹, si determinano obbligazioni ulteriori rispetto a quelle contrattualizzate, ancor prima del sorgere del contratto: nell'ipotesi in esame, il soggetto autorizzato all'intermediazione (nella specie i "promotori") è tenuto ad assolvere particolari oneri informativi attraverso il c.d. prospetto d'offerta al pubblico, in una forma facilmente analizzabile e comprensibile – a garanzia della correttezza delle informazioni e sotto la vigilanza della Consob –, affinché gli investitori possano pervenire ad un fondato giudizio sulla situazione patrimoniale e finanziaria, sui risultati economici e sulle prospettive dell'emittente e degli eventuali garanti, nonché sui prodotti finanziari e sui relativi diritti (art. 94 t.u.i.f.).

Nella denegata ipotesi di azione risarcitoria, inoltre, l'art. 23 t.u.i.f. esige dagli intermediari la prova di aver agito con la "specifico diligenza richiesta" nell'adempimento dei servizi di investimento e servizi accessori. Un siffatto richiamo alla diligenza non deve, tuttavia, essere svilito dall'interpretazione che lo riconduce ad una mera duplicazione della regola codicistica: di là dalla sussistenza di un formale rapporto negoziale, l'intermediario risponde dell'inadempimento alle regole del diligente agire professionale a garanzia del singolo risparmiatore e della fiducia degli operatori in senso ampio⁴³⁰.

In accoglimento della sua ricostruzione in termini di "mandato" del contratto di prestazione di servizi d'investimento, nell'ipotesi di violazione di obblighi informativi e, quindi, di esercizio non conforme da parte dell'intermediario-mandatario dell'accordo-quadro, gli ordini di esecuzione rimarrebbero pienamente validi nei confronti di terzi aventi causa, lasciando al mandante-investitore il solo rimedio del risarcimento del danno⁴³¹. Per ovviare a tale

l'avventatezza dell'investimento può determinare la prevedibilità del danno, quale sua normale conseguenza.

⁴²⁹ Fondamentale sul punto è l'opera di C. CASTRONUOVO, *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto, Scritti in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995, che ripercorre la dottrina tedesca in materia di obblighi del traffico giuridico (*Verkehrspflichten*).

⁴³⁰ In questo senso, M.C. VENUTI, *Le clausole generali di correttezza, diligenza, e trasparenza nel testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria*, cit., p. 1083.

⁴³¹ Conferma la netta distinzione fra norme di validità e norme di condotta nello specifico settore dell'intermediazione finanziaria la pronuncia a sezioni unite Cass., S.U., 19 dicembre 2007, n. 26724, in *Foro it.*, 2008, I, c. 784. La norma, di natura imperativa, che impone l'obbligo di comportarsi con correttezza e buona fede non può giungere in caso di una sua violazione alla nullità

inconveniente, recentemente, si è prospettata la tesi secondo cui i singoli contratti d'investimento rappresenterebbero al tempo stesso atti esecutivi dell'accordo quadro e contratti autonomi, in quanto tali passibili di risoluzione anche indipendentemente dalla risoluzione del contratto quadro⁴³² nel cui ambito sono inseriti⁴³³. Di fatto, una speciale configurazione del rapporto fra contratto quadro e singoli contratti esecutivi degli ordini d'investimento verso la tipologia del contratto collegato⁴³⁴, all'interno del quale le conseguenze della violazione degli obblighi informativi e di comportamento possono essere molteplici⁴³⁵.

Tali ricostruzioni, tuttavia, non convincono tenuto conto della grande diversità sotto il profilo causale dei servizi d'investimento che mal si attaglia ad una generalizzazione; o comunque, appaiono meno persuasive rispetto ad una valorizzazione della natura degli obblighi di comportamento rispetto cui valutare le conseguenze della loro violazione, su cui ci soffermerà nel prossimo paragrafo.

2. La natura dei doveri di comportamento dell'intermediario e prospettive rimediali

L'art. 21 t.u.i.f., si è detto, disciplina attraverso clausole generali gli obblighi di comportamento dell'intermediario, affidando alla potestà regolamentare della Consob la loro puntuale specificazione. Le tecniche di predisposizione di tali obblighi da parte del legislatore sono molteplici, ad esempio, vengono fissati

del negozio stipulato dalle parti, in assenza di una precisa volontà del legislatore sul punto. Nell'ipotesi della prestazione dei servizi d'investimento, secondo la Corte, la violazione degli obblighi informativi può incidere in maniera differente a seconda del momento in cui si pone in essere: se nel momento della formulazione dell'accordo quadro, si tratterà di responsabilità precontrattuale; se nella fase esecutiva, si tratterà di responsabilità contrattuale.

⁴³² V. CUSUMANO, *Forma e formalismo nell'intermediazione finanziaria: come tutelare in concreto l'investitore?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 7-8, p. 933 ss., in nota a Trib. Verona, 25 marzo 2017, sulla vicenda relativa alla forte svalutazione subita dalle azioni delle banche popolari venete.

⁴³³ Così, Cass., 27 aprile 2016, n. 8394, in *Contratti*, 2017, p. 145 ss., con nota di A. BELOTTI, *Valutazione del rischio e risoluzione del contratto*, ove si afferma che le operazioni d'investimento, in quanto contratti autonomi esecutivi del contratto quadro stipulato dall'investitore con l'intermediario, ricorrono i presupposti possono essere oggetto di autonoma risoluzione, indipendentemente dalla risoluzione del citato contratto quadro, con conseguente diritto del cliente alla restituzione dell'importo pagato ed all'eventuale risarcimento dei danni subiti, peraltro, senza che la risoluzione del contratto esecutivo integri una risoluzione parziale del contratto quadro.

⁴³⁴ In questo senso, P. GRIECO, *La violazione degli obblighi informativi nell'intermediazione finanziaria tra disciplina civilistica e regolamentare*, cit., p. 1266.

⁴³⁵ M. DE POLI, *Esecuzione di ordine per conto del cliente e informazione contrattuale*, in *Soc.*, 2017, n. 6 p. 709 ss.

vincoli di forma del contenuto contrattuale, limitazioni alla fornitura di servizi, specifiche modalità di fornitura del servizio da parte del professionista e altrettante variazioni sono presenti nella disciplina regolamentare⁴³⁶.

È possibile distinguere, nello specifico, obblighi di trasparenza e obblighi di correttezza. Nella prima categoria, vi sono obblighi relativi alle informazioni da rendere al cliente, alle modalità da osservare nella diffusione di messaggi pubblicitari, nella comunicazione sui servizi effettuati e sulla loro rendicontazione. Nella seconda, invece, si ricomprendono gli obblighi relativi alla *profilazione* dell'investitore⁴³⁷ – attraverso la citata valutazione di adeguatezza e di appropriatezza del singolo cliente –, e quelli relativi alle modalità esecutive del servizio d'investimento.

Se si tralascia il riferimento al momento in cui tali obblighi vengono rispettati o violati e si pensa alla loro intrinseca natura, è possibile distinguere gli obblighi d'informazione che riguardano la relazione contrattuale che si instaura fra cliente e professionista, connessi all'oggetto del contratto, dagli obblighi di comportamento – l'attuazione nella specie delle tecniche di profilazione – che riguardano l'assunzione del rischio da parte del soggetto investitore. I primi partecipano della natura precontrattuale, i secondi sono da considerarsi di natura contrattuale: la natura dei citati obblighi, infatti, non dipende tanto dalla loro collocazione nella fase della stipulazione del contratto o della sua esecuzione, quanto dalla peculiare struttura del contratto relativo alla prestazione di servizi d'investimento.

Al tempo della predisposizione del contratto quadro, in una fase precontrattuale, le parti regolano gli aspetti normativi ed economici della loro relazione, con l'obiettivo di predisporre le condizioni del servizio offerto

⁴³⁶ Per un approfondimento si rimanda a B. MEOLI, *I contratti di prestazione di servizi di investimento*, cit., p. 463 ss.

⁴³⁷ Sulla precisa individuazione di tali obblighi, attraverso il “questionario di profilatura”, G. PIAZZA, *La responsabilità della banca per acquisizione e collocamento di prodotti finanziari “inadeguati” al profilo del risparmiatore*, cit., p. 1027 ss. L'Autore illustra due casi personali: in uno, il suo profilo finanziario non è stato affatto redatto dalla Banca, in un altro pur in presenza di profilazione non è stato dalla Banca seguito il metodo ivi indicato nella gestione di operazioni finanziarie. In queste come in altre ipotesi, lo stesso si chiede “come potrebbe un risparmiatore la cui esperienza nell'investimento è giudicata molto alta (e tacitamente così accettata dal cliente) lamentarsi o, peggio, far valere la responsabilità della banca nell'acquisizione di prodotti finanziari che potrebbero successivamente rivelarsi un flop?”.

dall'intermediario: si tratta di obblighi di *disclosure* da adempiere prima che l'investitore resti vincolato al contratto⁴³⁸.

Successivamente alla conclusione del contratto quadro, purché in tempo utile prima della prestazione dei servizi d'investimento e accessori, invece, vengono in gioco obblighi d'informazione e di comportamento dell'intermediario nella predisposizione di operazioni di acquisto o vendita di strumenti finanziari confacenti al grado di rischio sopportabile dall'investitore (individuato attraverso i *test* di adeguatezza e appropriatezza). Qui, dunque, l'intermediario deve improntare il proprio comportamento ad un livello di diligenza elevata, adempiendo obblighi inderogabili sanciti dal legislatore e direttamente integranti il contenuto contrattuale.

Non tanto cronologicamente, quanto dal punto di vista logico, i citati obblighi di comportamento dell'intermediario si fondano sul contratto quadro, quand'anche questo venga stipulato simultaneamente alla prestazione dei servizi d'investimento. Così, la distinzione fra obblighi precontrattuali e contrattuali abbraccia più che un criterio temporale, un criterio funzionale: i primi sono posti a tutela di una corretta instaurazione della relazione fra professionista e investitore-consumatore; i secondi si dirigono alla promozione di scelte quanto più possibili consapevoli in ordine ai rischi assunti. A maggior ragione ciò si conferma laddove si volesse accedere alla tesi che riconduce unitariamente allo schema del mandato i servizi d'investimento.

Ciò premesso, più complessa è l'individuazione degli strumenti di tutela di fronte alla violazione degli obblighi d'informazione e di comportamento che, come si è tentato di illustrare, si interfacciano con plurime relazioni negoziali (il contratto quadro e i singoli contratti esecutivi degli investimenti). È evidente che il cliente investitore potrebbe aver interesse a domandare l'invalidità o la risoluzione ora del contratto base, ora dei contratti attuativi, a seconda dell'esito economicamente sfavorevole degli investimenti e, in assenza di elementi testuali, la configurazione dei possibili rimedi è rimessa all'interprete.

⁴³⁸ Tuttavia, B. MEOLI, *I contratti di prestazione di servizi di investimento*, cit., p. 466, avvisa che, nel nostro ordinamento, gli obblighi di *disclosure* relativi ai termini del contratto vengono di fatto adempiuti attraverso il documento contrattuale redatto in forma scritta a pena di nullità e reso all'investitore: pertanto nell'ipotesi di inadempimento non vi sarebbe responsabilità precontrattuale, ma si assisterebbe alla nullità del contratto.

Non è possibile procedere in questa sede ad un'analisi esaustiva delle conseguenze dell'inadempimento degli obblighi sopra menzionati, ma è possibile rilevare come l'inderogabilità dei doveri di comportamento previsti dal legislatore e dall'autorità di regolamentazione del mercato consenta il loro immediato assorbimento nel rapporto contrattuale fra investitore e professionista, alla stregua di quanto accade nelle ipotesi di riequilibrio delle relazioni asimmetriche⁴³⁹.

Si pensi, peraltro, che la violazione di obblighi attinenti al contratto quadro, quindi un suo inadempimento, è idonea ad influire sui successivi contratti di esecuzione fra le stesse parti o, persino, fra l'investitore e terzi soggetti a seconda della tipologia di servizio d'investimento. Di qui, non mancano le voci che affermano una tutela del cliente nei termini dell'annullamento per dolo o errore del singolo contratto d'investimento⁴⁴⁰, o attraverso l'applicazione della nullità di protezione⁴⁴¹ per mancata consapevolezza circa i rischi effettivi dell'investimento realizzato se non, addirittura, ipotizzando la nullità per contrarietà a norme imperative⁴⁴², per violazioni di regole⁴⁴³ avente ad oggetto elementi necessari della fattispecie negoziale, relativi alla struttura o al contenuto del contratto.

Parafrasando le parole del Supremo Collegio, in tutte le ipotesi in cui il legislatore, in determinate circostanze, vieta la stessa contrattazione fra le parti, è proprio la stessa esistenza del contratto a porsi in contrasto con la norma

⁴³⁹ In merito, U. MATTEI, *Il nuovo diritto europeo dei contratti fra efficienze ed eguaglianza. Regole dispositive, inderogabili e coercitive*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 611 ss.

⁴⁴⁰ Cfr. Cass., 29 settembre 2005, n. 19024, in *Danno e resp.*, 2006, p. 25 ss.; Cass. S.U., 19 dicembre 2007, n. 26724 e 26725, in *Contratti*, 2006, p. 460 ss.

⁴⁴¹ Stabilita espressamente solo nell'ipotesi di prestazione di servizi d'investimento a distanza dall'art. 67 *septies-decies* cod. cons.

⁴⁴² In questo senso, G. PIAZZA, *La responsabilità della banca per acquisizione e collocamento di prodotti finanziari "inadeguati" al profilo del risparmiatore*, cit., p. 1031.

⁴⁴³ Così, A. GENTILI, *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, in *Contratti*, 2008, n. 4, p. 393 ss., spec. p. 398 ss., ove nel prosieguo afferma che "il comportamento è qui l'occasione di un'alterazione della regola. Non perciò alla violazione della norma di condotta, ma al concomitante pregiudizio alla regola negoziale, fa seguito la possibilità di invalidarla. Dobbiamo dunque tenere fermissimo che non c'è mai invalidità per mera violazione di norme di comportamento. Ma dobbiamo anche ogni volta domandarci se nella specie la violazione di una regola di comportamento sia lesiva di interessi ma senza riflessi sulla conformazione della regola, o se incida anche sul processo di formazione della regola, determinando, oltre il pregiudizio agli interessi altrui, pure una concomitante negativa incidenza sulla regola negoziale, che possa giustificare l'invalidità."

imperativa: la violazione di siffatto divieto di comportamento non può che determinare l'invalidità radicale del contratto. Ciononostante, come menzionato, la Corte ha escluso che l'inadempimento di obblighi di comportamento da parte dell'investitore possa determini la nullità del contratto posto in essere, sulla base di una categorica adesione al dogma della distinzione fra regole di comportamento e regole di validità⁴⁴⁴.

Siffatta impostazione, per lo più, si limita dunque a ricondurre nei limiti della responsabilità le conseguenze della violazione degli obblighi imposti agli intermediari, glissando sul fatto che la violazione di una regola di comportamento sia astrattamente idonea ad alterare il processo di formazione della volontà contrattuale e la stessa previsione della regola negoziale.

Di là dal fatto che la violazione di obblighi comportamentali, d'informazione e di correttezza, possa incidere sull'oggetto del contratto, essa può incidere direttamente sull'accordo stesso, sull'*accordo informato* quale elemento essenziale del contratto⁴⁴⁵. Peraltro, si rileva da tempo che la disciplina europea dei contratti consegna all'informazione un ruolo preminente⁴⁴⁶, oggetto di obblighi precisi e specifici, la cui violazione è fonte di responsabilità, e soprattutto contenuto necessario di tutti o quasi i contratti disciplinati da norme di "protezione", di fatto concepandola come il *fondamento dello stesso regolare e valido venire ad esistenza dell'operazione contrattuale*⁴⁴⁷, in una declinazione autentica del principio di autonomia privata. Per tale ragione si è percorsa l'analisi anche del settore altamente tecnico e peculiare dei servizi d'investimento: un consenso da parte di un soggetto non adeguatamente informato determina una volontà contrattuale viziata,

⁴⁴⁴ Cass. S.U., 19 dicembre 2007, n. 26724 e 26725. In dottrina, si rileva l'impostazione di V. MARICONDA, *Regole di comportamento nella trattativa e nullità dei contratti: la criticabile ordinanza di rimessione della questione alle Sezioni Unite*, in *Corr. giur.*, 2007, p. 635; ID., *L'insegnamento delle Sezioni Unite sulla rilevanza della distinzione tra norme di comportamento e norme di validità*, *ibidem*, 2008, p. 230 ss.

⁴⁴⁵ A. GENTILI, *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 399. Di contrario avviso, sostiene che non possa invocarsi la nullità virtuale di cui all'art. 1418, c. 1, c.c., se non per violazione di una norma che attenga al contenuto specifico del contratto o alla sua struttura, F. GALGANO, *Il contratto di intermediazione finanziaria davanti alle Sezioni unite della Cassazione*, cit., p. 10.

⁴⁴⁶ A. GENTILI, *Nullità, annullabilità, inefficacia (nella prospettiva del diritto europeo)*, in *Contr.*, 2003, p. 200 ss.

⁴⁴⁷ V. SCALISI, *Nullità e inefficacia nel sistema europeo dei contratti*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, p. 497.

un difetto sotto il profilo dell'autorizzazione negoziale⁴⁴⁸, che impatta sugli obblighi inderogabili di profilazione del cliente e, dunque, sull'operazione contrattuale finale d'investimento.

Si osserva, sul punto, che con la nascita della disciplina consumeristica, la stessa formulazione della “nullità di protezione” è rappresentativa delle ricadute dell'asimmetria informativa sul piano della validità o meno del contratto; che la fallacia dell'informazione debba incidere necessariamente sull'oggetto del contratto per provocarne l'invalidità, non essendo sufficiente una disinformazione sulla “convenienza” del negozio, è una tesi che mostra le sue debolezze proprio con riferimento ai contratti di intermediazione finanziaria. Come rilevato in dottrina⁴⁴⁹, infatti, oggetto precipuo di tali contratti è proprio la loro convenienza: il cliente investitore intende perseguire un tipo di investimento conveniente o comunque correlato al proprio profilo di rischio. La convenienza dell'affare, in questo specifico settore, non è tanto il rapporto fra esborso economico e bene della vita ottenuto alla stregua di quanto accade nel contratto di compravendita, ma l'adeguatezza del servizio finanziario alle caratteristiche dello specifico investitore, la cui valutazione è rimessa alle competenze professionali dell'intermediatore attraverso cui, in buona sostanza, si realizza un'ipotesi di autonomia privata assistita⁴⁵⁰.

Da ciò discende che, l'informazione sul rischio finanziario è determinante ai fini dell'assunzione di decisioni d'investimento informate ed eventuali “errori” del contraente in merito possono, nel caso di specie, ritenersi essenziali *ex art.* 1429, n. 2, c.c., atteso che la convenienza in tale fattispecie è una *qualità* che deve ritenersi determinante del consenso.

Ci si chiede, dunque, quale rimedio possa ipotizzarsi in concreto, se l'investitore con basso profilo di rischio che acquisti senza consapevolezza

⁴⁴⁸ Cfr., A. AURICCHIO, *Autorizzazione (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, IV, 1959, p. 504 ss.; M. TAMPONI, *L'atto non autorizzato nell'amministrazione dei patrimoni altrui*, Milano, 1992. Sotto un altro profilo, oggetto di successiva trattazione, v. S. VICIANI, *L'autodeterminazione informata del soggetto e gli interessi rilevanti*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, p. 272 ss.

⁴⁴⁹ A. GENTILI, *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 400.

⁴⁵⁰ Per uno studio sulle tecniche di autonomia privata assistita, con particolare approfondimento dello strumento della negoziazione assistita si veda G.A. PARINI, *La negoziazione assistita da avvocati. Tecniche e linee evolutive della autonomia privata*, Torino, 2017.

prodotti ad alto rischio possa giovare dell'invalidità del contratto in termini di nullità o annullabilità. In ogni caso, l'eventuale nullità da ipotizzarsi nel caso di informazione incompleta o errata profilazione del cliente, dal punto di vista fattuale, si modellerebbe sulla fattispecie della nullità di protezione, attivabile dall'investitore e, dunque, più affine (salvo che per il regime della prescrizione e della convalida) alla disciplina dell'annullamento del contratto in cui la parte è stata tratta in inganno da una falsa rappresentazione della realtà.

Ben diverso, invece, sarebbe il caso in cui i contratti d'investimento ad alto rischio pongano a repentaglio l'interesse generale di limitare effetti speculativi e il prodursi del c.d. "effetto leva", che conduce ad un eccesso incontrollato di finanziarizzazione dell'economia (lo stesso che ha condotto alle crisi del mercato globale degli ultimi anni). In questo caso, la contrarietà di tali contratti a norme imperative potrebbe giustificare la sanzione della nullità, da leggersi in ottica sistemica, in una prospettiva di *risk assessment* precauzionale⁴⁵¹.

Pur accogliendo la diversità di struttura di norme di condotta e norme di contenuto⁴⁵², allora anche la violazione di regole di comportamento inderogabili dal contraente, come nel caso dell'intermediazione finanziaria, può dar luogo a rimedi invalidanti oltre che risarcitori. La scelta fra più rimedi astrattamente possibili e coerenti con il nostro sistema giuridico è, dunque, una questione di opportunità⁴⁵³, condizionata dall'esigenza di tutelare ora l'efficienza del mercato attraverso l'effetto di *private enforcement* della nullità di protezione, ora l'interesse del singolo risparmiatore attraverso la più agevole flessibilità dello strumento

⁴⁵¹ F. DI PORTO, *Regolazione del rischio, informazione e certezza giuridica*, in *Riv. dir. alim.*, 2001, n. 4, p. 1 ss.

⁴⁵² Sulla cui distinzione criticamente avverte D. MAFFEIS, *Contro l'interpretazione abrogante della disciplina preventiva del conflitto di interessi (e di altri pericoli) nella prestazione dei servizi di investimento*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2007, p. 71 ss., spec. p. 86, per il quale "pure mantenendo distinti i due ambiti di regole non appare possibile distinguere fra i rimedi, ove si ammetta che il risarcimento (per dolo incidente, ma ovviamente anche per dolo determinante) possa operare in forma specifica ai sensi e nei limiti di cui all'art. 2058 c.c."

⁴⁵³ Nel senso già espresso da A. Gentili, *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 402. Analizza la diversità di soluzioni giurisprudenziali nei casi emblematici di piccoli risparmiatori-investitori vittime di omissioni informative delle banche (nella specie il riconoscimento della nullità per vizio di forma secondo Trib. Genova, 18 aprile 2005, nullità per contrasto con norme imperative secondo Trib. Venezia, 22 novembre 2004, Trib. Mantova, 1 dicembre 2004, e infine risoluzione per inadempimento secondo Trib. Genova, 15 marzo 2005), V. ROPPO, *La tutela del risparmiatore fra nullità e risoluzione (a proposito di Cirio bond & tango bond)*, in *Danno e resp.*, 2005, n. 6, p. 604 ss.

risarcitorio⁴⁵⁴.

3. La consumerizzazione del paziente fra sicurezza e autodeterminazione terapeutica. Prime osservazioni.

L'articolato percorso sin qui tracciato, attraverso lo studio delle tecniche di tutela del consumatore di beni e servizi, tramite l'imposizione dell'obbligazione di sicurezza (e delle sue declinazioni particolari) e il ricorso a clausole generali per definire il comportamento concretamente esigibile dalla controparte anche in contesti di rischio ed incertezza, ha tentato di fissare alcune coordinate utili ad affrontare un ambito alquanto peculiare quale quello della prestazione dei servizi a tutela della salute in senso ampio.

Si è ritenuto, infatti, di fondare lo studio della tutela dell'autodeterminazione della persona negoziale in ambito sanitario attraverso l'analisi dei dispositivi di protezione del consumatore, tenuto conto dell'emersione del fenomeno tutt'altro che inatteso della c.d. consumerizzazione del paziente⁴⁵⁵.

Il citato fenomeno partecipa della nuova dimensione del "soggetto di diritto" europeo, un soggetto privato e cittadino europeo, cui vengono riconosciuti diritti e libertà fondamentali come effetto del principio di libera circolazione delle persone, di beni, di servizi e di capitali. Così, anche il consumatore-paziente diviene soggetto di tutela da parte del legislatore europeo attraverso il riconoscimento del diritto sociale alla cura, alla libertà di circolazione finalizzata all'assistenza sanitaria transfrontaliera, alla regolamentazione della concorrenza del mercato dei servizi sanitari e, soprattutto, per il tramite della valorizzazione dei diritti fondamentali della persona nel rapporto terapeutico e del diritto all'accesso alle cure (il riferimento è alla direttiva 2011/24/UE, attuata dal

⁴⁵⁴ Nell'ipotesi di il contratto dia luogo ad un assetto d'interessi giuridicamente ed economicamente difforni da quelli perseguiti da una parte, a causa di un comportamento non conforme al dovere di correttezza del contraente, per M. MANTOVANI, *Vizi incompleti » del contratto e rimedio risarcitorio*, Torino 1995, p. 186, "la funzione del risarcimento non sarà allora quella di attribuire al contraente deluso, in via surrogatoria o sostitutiva, i vantaggi connessi alla prestazione — che non è mancata — bensì a «compensare» le più sfavorevoli condizioni alle quali il contratto è stato concluso, attraverso una «correzione» del risultato economico del regolamento di interessi, pregiudicato dal contegno sleale e scorretto del partner."

⁴⁵⁵ Analizza il fenomeno qui descritto A.E. PARRINO, *La consumerizzazione del paziente e la direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, n. 1, p. 329 ss.

legislatore con d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38).

Nel settore ampiamente riconducibile dell'assistenza sanitaria, terapeutica o sperimentale-innovativa, di innegabile interesse economico privato e pubblico oggi transnazionale, le categorie tradizionali di tutela dell'autonomia privata necessitano di una rivitalizzazione⁴⁵⁶: richiamare i dispositivi di protezione del consumatore ormai consolidati può forse consentire di tracciare i confini dell'esercizio privato del rapporto medico-paziente anche in una dimensione pubblica compatibile con la liberalizzazione di servizi connotati da rischio per l'individuo stesso e, potenzialmente, anche per la collettività.

Si tratta di un tema evidentemente ampio, che intreccia il profilo europeo della tutela della concorrenza e del mercato, il settore pubblico relativo al costo dei diritti sociali di cura ed assistenza, quello relativo alle garanzie costituzionali e sovranazionali dei diritti del paziente, nonché la disciplina privatistica a garanzia dell'autodeterminazione terapeutica su cui si concentrerà la presente trattazione.

In questa direzione, l'afferenza normativa del principio di precauzione alla disciplina consumeristica facilita la sua applicazione anche nell'ambito dei servizi pubblici e privati a tutela della salute, di là dal fatto che si sostenga o si contesti la sua valenza quale principio generale del diritto internazionale, europeo o partecipante delle categorie proprie del diritto civile, prime fra tutte le nozioni di diligenza, correttezza e buona fede.

Si procederà, dunque, ad analizzare alcuni contesti specifici di prestazione di servizi sanitari, verificando se e in che misura il principio di precauzione possa ritagliarsi un ruolo nelle regole di contrattualizzazione del rapporto, di valorizzazione dell'autonomia decisionale e di tutela dei diritti del consumatore-paziente.

⁴⁵⁶ Nell'ottica per cui "le innovazioni, peraltro, debbono procedere dalla rilevazione del modo di essere dei sistemi giuridici *attuali*, conservandoli o modificandoli a seconda delle esigenze del presente", tentando di identificare la filosofia da attribuire alla normazione comunitaria, come indicato da E. RUSSO, *Jean Domat, la buona fede e l'integrazione del contratto*, cit., p. 1250, il quale associa il suo pensiero alla prospettiva indicata da R. ZIMMERMANN, *Diritto romano, diritto contemporaneo, diritto europeo: la tradizione civilistica oggi (Il diritto privato europeo e le sue basi storiche)*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 703 ss., con riferimento alla creazione di un nuovo *ius commune* "attorno a valori condivisi e metodi giuridici generalmente riconosciuti, come pure attorno a principi comuni e massime guida".

III

AREA DEI SERVIZI PER LA SALUTE E DISPOSIZIONI DEL CORPO

SOMMARIO: I. Prassi del principio di precauzione nel contesto delle nuove scienze mediche. Premessa: un ragionamento che nasce da una norma-principio. 1. Alcune osservazioni sull'evoluzione del "valore salute": la medicina di precisione e il concetto di *human enhancement*; 2. La precauzione nella gestione del sistema sanitario e la sua pervasività nel rapporto di cura. Il diritto alla sicurezza del paziente nei paradossi della nuova legge n. 24/2017 sul rischio clinico; 3. Dai principi alle regole: la regolamentazione multilivello della ricerca sull'uomo come caso di studio. 3.1. Osservazioni a margine delle esperienze "Di Bella" e "Stamina". II. Disposizioni del corpo e modelli applicativi del principio di precauzione. 1. Efficacia e limiti della regola del consenso nel contenimento del rischio. L'esempio tradizionale della donazione di emoderivati e di midollo osseo; 2. L'autorizzazione giudiziale per la donazione d'organi *inter vivos*: una tecnica di profilazione del paziente in contesto di rischio indeterminabile; 3. Allocazione del rischio e sua esternalizzazione in settori innovativi. Il prototipo dell'assicurazione onnicomprensiva a favore del donatore d'organo *ex art. 5* della legge n. 458/1967; 4. Oltre i limiti previsti dall'*art. 5 c.c.* alle disposizioni del corpo. Il divieto di conservazione autologa del cordone ombelicale nell'ordinamento italiano come applicazione inversa del principio di precauzione.

I. Prassi del principio di precauzione nel contesto delle nuove scienze. Premessa: un ragionamento che nasce da una norma-principio

La ricerca, rivolta in precedenza al settore "consumeristico", si dirige all'ambito dei servizi destinati alla tutela e/o promozione della salute, con un'attenzione dedicata all'approfondimento degli strumenti già presenti nell'ordinamento per la gestione del rischio connesso alle disposizioni del corpo, sia tradizionali che sperimentali. A tal fine, si ritiene utile invertire la metodologia sin qui adottata: posta la centralità della norma-principio di precauzione per le ragioni che si esporranno, l'obiettivo non è solo verificare se vi siano regole ispirate o condizionate dal principio, ma anche appurare se i dispositivi di regolazione dei rapporti, in contesto di rischio incerto per la salute, trovino la loro giustificazione proprio nell'attuazione dei valori sottesi alla norma-principio su cui s'incentra e da cui parte la ricostruzione proposta.

Come propone lo studio sin qui condotto, all'interno dell'ordinamento esistono plurime manifestazioni del principio di precauzione e la sua "positivizzazione" in termini di norma-principio⁴⁵⁷ induce a ritenere che esso possa astrattamente regolare anche casi appartenenti ad un settore poco esplorato, come quello relativo ai servizi della salute connotati da rischio indeterminato.

Anche di fronte a fattispecie non propriamente tradizionali – quali quelle attinenti alla gestione del rischio ignoto – l'interprete non può propriamente sostenere che il caso non sia regolato, dal momento che non vi è differenza fra il giudicare in base ad una norma specifica ovvero in base ad un principio positivo di precauzione⁴⁵⁸.

⁴⁵⁷ Per un ragionamento a partire dai principi, utilissime per lo sviluppo della trattazione le riflessioni di A. FALZEA, *Relazione introduttiva*, in *I principi generali del diritto*, cit., p. 1 ss.; F. SANTORO PASSARELLI, *Riflessioni sulla formulazione legislativa dei principi generali del diritto (dopo il Convegno di Pisa)*, in *Saggi di diritto civile*, I, Napoli, 1961, p. 106. ss.; S. COTTA, *I principi generali del diritto. Considerazioni filosofiche*, *ibidem*, p. 33. ss.; R. GUASTINI, *Produzione di norme a mezzo di norme*, in *Etica e diritto. Le vie della giustificazione razionale*, a cura di L. Gianformaggio, E. Lecaldano, Roma-Bari, 1986, spec. p. 192, per il quale «è sempre considerata giustificata l'interpretazione estensiva di un enunciato che esprime un principio fondamentale»; J.L. COLEMAN, *La pratica dei principi. In difesa di un approccio pragmatista alla teoria del diritto*, trad. it., Bologna 2006, *passim*; G. PINO, *Principi e argomentazione giuridica*, in *Ars Interpretandi. Annuario di ermeneutica giuridica*, 2009, p. 131 ss.; ID., *Teoria analitica del diritto I. La norma giuridica*, Pisa, 2016, p. 73 ss.; N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2015, p. 1115 ss.; ID., *Intorno ai «principi generali del diritto»*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, n. 1, p. 28 ss.

⁴⁵⁸ Cfr. testualmente, N. BOBBIO, *Teoria generale del diritto*, Torino, 1993, p. 272 e s.: "Il caso non è regolato quando non esiste nessuna norma espressa, né specifica né generale né generalissima, che lo riguarda, cioè quando, oltre alla mancanza di una norma specifica che lo riguardi, anche il principio generale, entro cui potrebbe esser fatto rientrare non è espresso. Se il principio generale fosse espresso, non si vede qual differenza vi sarebbe tra il giudicare il caso in base ad esso o in base ad una norma specifica". L'Autore prosegue nella sua analisi affermando che, riferendosi al richiamo ai principi generali contenuto nell'art. 12 delle preleggi, "È vero che il nostro legislatore non ha detto «in mancanza di una disposizione espressa», bensì «in mancanza di una precisa disposizione». Ma un principio generale espresso è una disposizione precisa. L'art. 12 autorizza l'interprete a cercare i principi generali inespressi. Per quel che riguarda i principi generali espressi, sarebbe ben curioso che occorresse una norma apposita per autorizzarne l'applicazione". Inoltre, sul punto, può richiamarsi quanto espresso da U. NATOLI, *Note preliminari ad una teoria dell'abuso del diritto nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, p. 23, sull'idea di poter ricorrere ai principi generali solo in caso di lacune, un'impostazione ritenuta dall'Autore inaccettabile per "chiunque ritenga che la scienza del diritto non si riduca ad un gretto e formalistico positivismo (...), rappresentando, invece l'espressione di una ricerca, che, sia pure senza perdere di vista il dato positivo, tenda in ogni momento a ritrovare in esso le stimmate di quei principi etici, sociali e politici, che sono i fondamenti della civile convivenza, della quale la norma giuridica non è che uno strumento".

Anche qualora si volesse negare cittadinanza al principio di precauzione fra i “principi generali”⁴⁵⁹, le risultanze dello studio condotto in questa sede conducono a ritenere che la “precauzione” sia già di per sé inclusa in regole cardine anche di natura privatistica, quali l’adempimento dell’obbligazione secondo buona fede e correttezza (specie con riferimento all’obbligazione di sicurezza nei termini illustrati nel cap. II), l’obbligazione di diligenza e il dovere generale di *neminem laedere*.

Conseguentemente, *giudicare il caso in base al principio* di precauzione – di cui si sostiene la valenza normativa autonoma⁴⁶⁰ – ovvero *in base ad una norma specifica*, che nella sostanza sia ad esso assimilabile, conduce alla medesima soluzione pratica: l’incertezza scientifica non dispensa dall’obbligo di predisporre misure di protezione qualora vi sia un ragionevole rischio di danno grave e/o irreversibile⁴⁶¹. Ciò ben può cogliersi nell’ambito dei servizi ampiamente intesi a tutela della salute, al cui interno si combinano, peraltro, tecniche di controllo del

⁴⁵⁹ Cfr. N. LIPARI, *Intorno ai «principi generali del diritto»*, cit., p. 34 ove cita L. MENGONI, *I principi generali del diritto e la scienza giuridica*, in *I principi generali del diritto, Atti del Convegno linceo*, cit., p. 319 per il quale “il problema dei principi generali si pone in un contesto istituzionale mutato sia a livello normativo, sia al livello di interpretazione e di applicazione del diritto”.

⁴⁶⁰ Cfr., N. LIPARI, *Intorno ai «principi generali del diritto»*, cit., p. 35, ove afferma che “È stato giustamente osservato che «il nesso di congruenza tra valori-principi-regole è costitutivo della validità del diritto, è un assioma che precede addirittura il diritto costituzionale posto [G. ZAGREBELSKY, *Diritto per valori, principi o regole (a proposito della dottrina dei principi di Ronald Dworkin)*, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico*, 2002, n. 31, t. 2, p. 877 ss.]; è qualcosa che viene prima dello stesso potere di fare una costituzione». Il che significa, *mutatis verbis*, che i principi non svolgono soltanto un ruolo interpretativo o integrativo delle norme, ma un ruolo normativo autonomo”. Sul punto, inoltre, V. CRISAFULLI, *Per la determinazione del concetto dei principi generali del diritto*, in *Studi sui principi generali dell’ordinamento giuridico*, Pisa 1941, p. 175 ss., part. p. 254 e in nota, in cui l’Autore sostiene l’assenza di principi generali esclusivamente programmatici avendo tutti i principi funzione «costruttiva»: “piuttosto quello che può dar luogo a non poche difficoltà è il distinguere concretamente le due accennate ipotesi (i.e. dichiarazioni programmatiche e norme giuridiche); né il ricorso al criterio formale può ritenersi sempre decisivo, giacché, come noto, anche in una legge possono contenersi dichiarazioni di varia indole, sprovviste di valore normativo; mentre, viceversa, è possibile che veri e propri principi generali siano formulati in atti statali diversi dagli ordinari atti legislativi. Bisognerà, perciò, guardare al carattere pratico e teoretico delle dichiarazioni, alla loro idoneità, cioè, a disciplinare contegni (...); ma soprattutto sarò di regola necessario (e sufficiente) adottare il metodo di verifica oltre volta indicato nelle pagine precedenti, ricercando se realmente quelle proposizioni ed affermazioni abbiano dato luogo a fatti normativi, si siano tradotte, cioè, in tutto o in parte in principi (giuridici) informativi di determinate parti del diritto positivo”.

⁴⁶¹ In quest’ottica dovrebbe ripensarsi anche alla valorizzazione della c.d. tutela inibitoria atipica (cfr. C. RAPISARDA SASSOON, voce *Inibitoria*, in *Dig. disc. priv.*, IX, Torino, 1993, p. 476 ss.; C. RAPISARDA – M. TARUFFO, voce *Inibitoria (azione) – Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, XVII) al di là delle ipotesi espressamente previste dal legislatore, tutte le volte in cui sia prospettabile una lesione concreta di posizioni soggettive qualificate dalla sottesa presenza di diritti fondamentali (v. diritto di proprietà; v. diritto al rispetto della vita privata).

rischio *ex ante* (v. disciplina del consenso informato e protocolli sanitari di sicurezza) e sistemi di gestione delle conseguenze dei rischi non evitabili (v. sistemi assicurativi obbligatori), da cui è possibile dedurre un'effettività tutta peculiare del principio di precauzione nell' "area salute".

Prima di verificare la combinazione di approcci precauzionali nell'ambito dei servizi dedicati alla salute in senso ampio, si ritiene opportuno ricordare come alla base del principio giuridico di precauzione sin qui ricostruito vi sia la filosofia *Das Prinzip Verantwortung*: una filosofia inizialmente presentata come «teoretica» che diviene filosofia «pratica»⁴⁶², finalizzata ad accertare le modalità attraverso cui un principio etico è in grado calarsi nella prassi e dimostrare la sua concretezza. Il salto dall'idea del principio di responsabilità-precauzione alle sue applicazioni pratiche viene per l'appunto realizzato – nelle opere del suo stesso teorizzatore – attraverso lo studio di alcuni temi peculiari, quali ad esempio quello della sperimentazione umana, dell'ingegneria genetica e del prolungamento artificiale della vita, da inscrivere nel rapporto fra la libertà di ricerca dell'arte medica e la "responsabilità" verso il singolo e verso la collettività⁴⁶³.

⁴⁶² Si rimanda alla lettura di H. JONAS, *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt am Main, 1985, trad. it. a cura di P. BECCHI e A. BENUSSI, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1997, *passim*.

⁴⁶³ In un'ottica squisitamente aristotelica, dunque, attraverso uno studio pratico dell'area che qui interessa, nella visione proposta dal "padre" del principio di precauzione, è possibile riagganciare l'etica a un fondamento ontologico; nella sua riflessione non c'è frattura alcuna fra «essere» e «dover essere», atteso che la responsabilità è sempre responsabilità di fronte a qualcuno («responsabilità davanti all'essere»), ragion per cui viene proposta una metafisica laica per l'uomo contemporaneo, attraverso lo studio dei limiti che un agire moralmente responsabile impone di non oltrepassare. Riprendendo il pensiero di Hans Jonas, J. HABERMAS, *Die Zukunft der menschlichen Natur, Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Francoforte sul Meno, 2001, trad. it. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, a cura di L. Ceppa, Torino, 2002, ritiene che la morale risieda nella capacità dell'uomo di partecipare ad un discorso fra uguali (*ibidem*, pp. 40-46), piuttosto che sulla capacità di assumersi responsabilità. Di qui, come per Jonas, anche per Habermas il pericolo maggiore derivante dall'impiego di nuove tecnologie all'essere umano è costituito dalla possibilità di imporre una determinata «immagine» alle future generazioni, introducendo una forma di «dominio» nuova e sconosciuta, che potrebbe persino "intaccare i prerequisiti necessari a un'autonoma condotta di vita e a una concezione universalistica della morale" (*ibidem*, p. 50 ss.). Non a caso, sul punto, Habermas cita il pensiero di Ronald Dworkin per il quale "il confine decisivo tra caso e libera scelta rappresenta la spina dorsale della nostra morale" (cfr. R. DWORKIN, *Playing God: Genes, Clones, and Luck*, in ID., *Sovereign Virtue. The Theory and Practice of Equality*, Massachusetts, 2002, p. 444).

La tecnica, allora, diviene anche un problema dell'etica⁴⁶⁴, non tanto e non solo per il suo oggetto, quanto per il soggetto che la pone in essere o che ne subisce gli effetti; è emblematico, in tal senso, il caso del paziente che presta il consenso per sottoporsi ad una sperimentazione clinica.

La presunta razionalità e neutralità tecnico-scientifica viene posta in discussione e si ricerca una nuova etica per l'età tecnologica che sia in stretta connessione con il profilo della regolamentazione giuridica del progresso, atteso che anche la fondazione di una nuova etica “non può prescindere dalla considerazione dei diritti e dei doveri che spettano a ciascun individuo entro un sistema di regole universalmente riconosciute e, pertanto, universalmente vincolanti”⁴⁶⁵, verso la cui ricerca si pone in parte anche il presente studio.

Si è detto che la lettura del principio di precauzione è stata sin qui proposta in ottica privatistica, mediante la ricerca delle regole di prassi riconducibili al principio di precauzione tali da agevolare il progressivo consolidamento del suo significato giuridico all'interno dell'ordinamento italiano. Tuttavia, il metodo di analisi di un principio attraverso le sue regole applicative risponde essenzialmente

⁴⁶⁴ H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, cit., p. 28 ss., individua in particolare cinque motivi che dimostrano come la tecnica moderna sia un “caso nuovo” rispetto cui anche la filosofia è impreparata. Oltre al fatto che la tecnica, quale esercizio del potere umano e forma dell'agire, è naturalmente esposta a un “esame morale”, l'Autore ricorda come vi sia un'innata ambivalenza degli effetti nell'esercizio della tecnica moderna (1), ogni uso “sia pur intrapreso con le migliori intenzioni, finisce per produrre effetti sempre crescenti e da ultimo cattivi, che sono indissolubilmente legati agli evidenti effetti «buoni»”, da cui deriva la negazione di una possibile neutralità etica della stessa. Inoltre, nel mondo contemporaneo, appare evidente l'inevitabilità dell'applicazione della tecnica (2), atteso che “l'insorgere di nuovi tipi di poteri, che si verifica di continuo, diventa via via un espandersi di essi entro il flusso dell'agire collettivo, da cui poi non riescono più a distinguersi (se non attraverso un ricambio superiore)”. Di qui, le proporzioni globali nello spazio e nel tempo della moderna prassi tecnica (3), non più gelosamente custodita da una determinata civiltà, determina un *novum* etico, all'interno del quale emerge con forza la categoria etica della «responsabilità», a cui peraltro si chiedono risposte che crescono proporzionalmente alle opere del potere tecnico. Conseguentemente, “varcando l'orizzonte della prossimità spazio-temporale l'ampliato raggio d'azione del potere umano spezza il monopolio *antropocentrico* della maggior parte dei sistemi etici, religiosi o secolari che siano” (4), ossia la responsabilità dell'uomo si rivolge al futuro della vita sulla terra e non può limitarsi al momento presente. Da ultimo, per i fattori sopra elencati, in particolare dal concorso dell'ambivalenza (1) e della grandezza (3) della tecnica moderna, emerge un nuovo problema metafisico con il quale l'etica non si è mai confrontata: se e perché “l'uomo debba mantenersi così come l'evoluzione lo ha portato ad essere, perché si debba rispettare la sua eredità genetica; perché addirittura debba esserci la vita” (5); continuando con le parole dell'Autore, affatto sganciate da una lettura in senso giuridico, “la domanda non è così oziosa come sembra (...) perché la risposta è rilevante al fine di determinare quanto possiamo lecitamente rischiare nella grande scommessa tecnica e quali rischi siano del tutto inammissibili”.

⁴⁶⁵ P. BECCHI, *Introduzione a Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, cit., XVII.

ad uno studio descrittivo, di indubbia utilità nel contesto “consumeristico” sopra analizzato, ma parzialmente efficace nell’ambito in cui ora si rivolge l’indagine.

Nel campo dei servizi riconducibili alla tutela della salute in senso ampio non sempre la regolazione raggiunge livelli esaustivi di concretezza e, per di più, la velocità del progresso scientifico fa sì che vi siano vuoti di regolamentazione⁴⁶⁶. Da ciò discende essenzialmente il quesito di “come” affrontare l’incertezza del rischio e “in che termini” predisporre garanzie efficaci per la protezione della persona di fronte a tecniche non sufficientemente attestate, nelle quali il rischio non è che un danno potenziale (non meramente ipotetico) al bene salute.

1. Alcune osservazioni sull’evoluzione del “valore salute”: la medicina di precisione e il concetto di *human enhancement*

Con l’obiettivo pocanzi espresso, è utile ripercorrere l’evoluzione del concetto di salute⁴⁶⁷ nel rapporto con il diritto fondamentale al rispetto dell’autodeterminazione, al fine di agevolare la comprensione delle nuove sfide lanciate dal progresso tecno-scientifico. Si reputa che, rispetto alle nuove frontiere della scienza, il diritto possa svolgere la sua funzione costruttiva e predisporre tecniche di regolazione e protezione anche nei confronti di rischi incerti, se del caso attingendo ai prototipi di protezione già noti all’ordinamento, di cui si propone un’analisi in termini di “giustificazione” rispetto ai diritti fondamentali dell’individuo che si gli stessi strumenti si propongono di tutelare.

Come noto, prima di divenire oggetto di tutela costituzionale, nell’impianto del codice civile del 1942, la nozione di salute si conferma a protezione di interessi prettamente pubblici, là dove l’integrità fisica è vista come condizione essenziale perché il singolo possa adempiere ai propri doveri verso la società, come lavoratore e soldato, e nei confronti della famiglia, come marito, padre e

⁴⁶⁶ Nello stesso senso, v. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006, p. 271.

⁴⁶⁷ Per tutti, C.M. D’ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, Milano, 2001, p. 1009 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà: una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001, *passim*.

capo della stessa⁴⁶⁸. Pur in tale contesto, la riflessione suscitata da uno dei primi casi di cessione a titolo oneroso di una porzione del corpo – il noto caso *Voronoff* – porta il legislatore italiano ad essere precursore di una particolare attenzione al tema del rapporto fra libertà della persona e diritti di disposizione dell'integrità fisica⁴⁶⁹.

Se con la locuzione “atto di disposizione” s'intende qualsiasi negozio giuridico, che comporta la perdita o la diminuzione (anche potenziale) di un diritto, i giudici del caso *Voronoff* precisavano che la nozione di “diritto disponibile” prescindesse dal suo carattere patrimoniale, dovendo considerarsi disponibili anche taluni diritti sulla propria persona. Di questo passo, il bilanciamento necessario fra libertà individuale ed esigenze pubblicistiche dell'ordinamento pre-repubblicano conduceva alla formulazione dell'art. 5 c.c. sostanzialmente in termini di divieto,

⁴⁶⁸ In sede di redazione dell'art. 5 c.c., si poneva il problema di bilanciare, da un lato, il “diritto sul corpo” e la libera determinazione del singolo, dall'altro l'esigenza di adempimento dei doveri inderogabili verso lo Stato e verso la famiglia. Sul punto, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, p. 13, il quale rileva il dibattito dottrinale e giurisprudenziale presupponeva il carattere superindividuale del bene “salute”, atteso che la salvaguardia dell'integrità fisica si rivolgeva essenzialmente alle esigenze statuali dell'ordinamento fascista. Così, inoltre, per F. MAROI, *Delle persone fisiche, Commentario al codice civile*, diretto da M. D'Amelio, I, 1940, p. 82, nella formulazione dell'art. 5 siamo di fronte a norme cogenti, di ordine pubblico, espressione dei principi del fascismo che intende tutelare la capacità produttiva del singolo attraverso la tutela dell'integrità fisica.

⁴⁶⁹ Si tratta del caso *Voronoff* originato dalla vendita di una ghiandola sessuale, a fini di trapianto, da parte di un giovane studente ad un facoltoso signore afflitto da problemi di impotenza, con il desiderio di riacquisire nuova vitalità (cfr. G. ARANGIO RUIZ, Cass. pen. 31.1.1934, in *Foro it.*, 1934, II, c. 146). In particolare, i chirurghi che procedettero all'espianto vennero chiamati a rispondere del reato di lesioni a danno del donatore comunque consenziente. Ad esito del giudizio gli imputati furono assolti, ma il caso suscitò grande scalpore nell'opinione pubblica e un fervente dibattito sulla necessità di una disciplina civile per gli atti di disposizione del corpo. Dunque, l'interprete prima e il legislatore dopo, si trovarono a dover bilanciare, da un lato, il “diritto sul corpo” e la libera determinazione del singolo, dall'altro l'obbligo di adempiere ai doveri verso lo Stato e verso la famiglia. La Cassazione penale, con la sua decisione, ha di fatto posto le fondamenta dell'ampia materia delle disposizioni del corpo, fra disponibilità controllata, valore dell'integrità fisica, liceità e meritevolezza dell'atto di disposizione, attraverso l'analisi *in primis* dell'art. 50 c.p. ove il consenso del soggetto è scriminante del reato di lesione o esposizione a pericolo di un diritto, nella misura in cui il soggetto possa validamente disporre del diritto in questione. In merito, viene affermato che per diritti disponibili “debbono intendersi quei diritti rispetto a cui il titolare può compiere negozi giuridici che importano la perdita o la diminuzione o la possibilità di perdita o della diminuzione dei diritti di cui trattasi”. Diversa, invece, è la nozione di “rinunciabilità”: per cui può esserci un diritto rinunciabile ma non disponibile (ad esempio la cittadinanza non può essere oggetto di negozio dispositivo) o al contrario un diritto disponibile ma non rinunciabile, come un diritto sulla propria persona di cui il titolare può consentire il pregiudizio ma non può farne oggetto di rinuncia (cfr., M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002, p. 22).

da cui emergeva, tuttavia, la volontà di non considerare illecita ogni forma di disposizione secondo un'ottica squisitamente proprietaria⁴⁷⁰.

Quanto al ruolo del “limite della diminuzione permanente” precisato dal dispositivo civilistico, la stessa Corte di Cassazione nel caso *Voronoff* precisava che fosse la specifica *destinazione*⁴⁷¹ ad essere, da un lato, il caposaldo del diritto di disposizione del proprio corpo e, dall'altro, il limite negativo della sua stessa disponibilità: “nei casi di lesioni alla integrità personale che importino un pregiudizio di una certa rilevanza al corpo, ma che non oltrepassi il limite suddetto, è da ritenere che la morale sociale valuti come lecito il consenso, solo a condizione che concorra uno scopo di particolare valore sociale. (...) Attesa l'importanza sociale del bene dell'integrità personale, la morale sociale non ritiene sufficiente a giustificare il sacrificio uno scopo non immorale, ma esige addirittura che l'atto sia volto a realizzare un risultato vantaggioso per la collettività”⁴⁷².

Dunque, la possibilità del soggetto di acconsentire ad una violazione della propria integrità fisica esprime la disponibilità del sotteso diritto alla salute,

⁴⁷⁰ Coglie la sintesi delle ideologie contrapposte alla base della disposizione A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato Sacco*, II, Torino, 2000, p. 22 e ss. Da un lato la radice liberal-individualista, capace di riconoscere al soggetto una sfera di disponibilità in termini proprietari sul corpo, e quella pubblicistica volta ad una precisa delimitazione della disponibilità dell'integrità fisica per le finalità sopra evidenziate. Per la concezione autoritaria del legislatore si veda M.C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli - U. Breccia, Milano, 1978, p. 73 ss; M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, cit., p. 23 ss.; G. RESTA, *I diritti della personalità, Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato Sacco*, a cura di Alpa-Resta, VIII, 1, Torino 2006, p. 480 ss. Cfr, inoltre, G. PANDOLFELLI – G. SCARPELLO – M. STELLA RICHTER – G. DALLARI, *Codice civile, Libro I, illustrato con i lavori preparatori*², Milano, 1939, p. 31 ss., sulla relazione del Guardasigilli e della commissione reale al progetto definitivo dell'art. 5 c.c. ove si dichiara che “Si è pertanto ritenuta adeguata una norma che dichiari tali disposizioni permesse quando non siano contrarie alla legge o alla morale. Si è avuto riguardo specialmente ai casi in cui taluno sottoponga il suo corpo ad esperimenti scientifici, ad operazioni chirurgiche (molto frequenti oggi, ad esempio quelle per la trasfusione di sangue). Se si dicesse senz'altro che tali convenzioni sono nulle si verrebbe ingiustamente a privare del compenso colui che si sia sottoposto a simili esperimenti od operazioni pattuendolo preventivamente”.

⁴⁷¹ Per F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*³, Roma 1951, p. 241, il fine dell'atto giuridico trova la sua origine nei concetti di ‘bisogno’ e di ‘interesse’, volto ad un evento futuro al quale l'agente aspira (l'autore esemplifica con il bisogno di saziarsi che dà impulso all'atto di prendere il pane). Il legame però fra il fine (la causa) e il consenso prestato deve essere analizzato partendo da quella netta separazione dei due concetti già nota all'esperienza giuridica romana. Quello che l'autore definisce come frutto di un'intuizione geniale, ossia la scissione del momento psicologico e del momento teleologico dell'atto, è confluito nell'art. 1325 c.c., ai sensi del quale l'accordo delle parti (n. 1), quindi il consenso, è distinto dalla causa del contratto (n. 2).

⁴⁷² Cass. pen. 31.1.1934, in *Foro it.*, 1934, II, c. 146 ss.

laddove, ai sensi dell'art. 5 c.c., la diminuzione non sia permanente e avvenga nel rispetto della legge, dell'ordinamento e del buon costume. Dunque, la "diminuzione permanente", nell'ottica del codice civile, costituisce un limite negativo ulteriore, per così dire speciale, per gli atti di disposizione del corpo, individuato sia con riferimento alla qualità e quantità della menomazione sia riguardo al carattere di reversibilità o meno della stessa⁴⁷³; mentre, con riferimento ai limiti generali, l'art. 5 c.c. esprime, di fatto, una valutazione di illiceità⁴⁷⁴ affine a quanto previsto *ex art.* 1343 c.c.

Le clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume, poi, si pongono a chiusura del sistema, esprimendo la forza di un ordinamento giuridico nella ricerca al suo interno di coesione e coerenza fra i propri valori e i principi fondamentali, che sarebbe opportuno rileggere ponendo quest'ultimi a fondamento del sistema⁴⁷⁵.

⁴⁷³ Cfr., A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo (la tutela della salute nelle nuove scienze)*, Roma, 2011, p. 88. Dal punto di vista soggettivo, secondo M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, cit., nell'art. 5 c.c. vi è coincidenza fra l'autore dell'atto e la "vittima" potenziale del pregiudizio. Attenta dottrina guarda, a tal fine, alla possibilità che le parti oggetto di disposizione possano rigenerarsi (nell'esempio classico del sangue) o, al contrario, alla possibilità che la lesione modifichi il modo d'essere dell'individuo dal punto di vista anatomico e/o funzionale; cfr., sul punto, R. ROMBOLI, *Sub art. 5*, in *Comm. cod. civ.* Scialoja-Branca, a cura di F. Galgano, *Delle persone fisiche. Art.1-10*, Bologna-Roma, 1988, p. 230, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 152, M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, cit., p. 80; C. M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, 2000, p. 725.

⁴⁷⁴ M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, op. cit., p. 56 rinviando ad C.M. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999, p. 354 ss., osserva come il riferimento dell'art. 5 c.c. alla "legge", invece che alle "norme imperative" richiamate dall'art. 1343 c.c., non rilevi in realtà una maggiore ampiezza della valutazione di liceità, dovendosi ritenere equivalenti le due espressioni del legislatore. In tal senso anche la relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 614 e la relazione ministeriale al testo definitivo del Libro I del codice, n. 20, laddove oggetto di analisi sono anche i divieti che possano desumersi "non da una precisa norma, ma dall'intero sistema legislativo", come opportunamente rilevato da G. PANDOLFELLI – G. SCARPELLO – M. STELLA RICHTER – G. DALLARI, *Codice civile, Libro I, illustrato con i lavori preparatori*, cit., p. 59.

⁴⁷⁵ Cfr., G.B. FERRI, *Ordine pubblico, buon costume e la teoria del contratto*, Milano, 1970, p. 63; P. PERLINGIERI, *Profili istituzionali del diritto civile*, cit., p. 77, ove definisce il buon costume come una clausola "definita rinviando alla concezione di costumi" che in quanto propria di una determinata società è "nozione relativa generica priva di un contenuto specifico o determinato". Quanto alla clausola dell'ordine pubblico, per P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 84, attraverso essa oggi si richiamano i principi costituzionali anche nei rapporti fra privati; così anche P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 14, il quale ritiene che la tutela e il rispetto della persona umana siano valori integranti il principio di ordine pubblico. Oggi, a titolo meramente esemplificativo, il parametro dell'ordine pubblico può considerarsi integrato dalla normativa europea che lo richiama nella direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, trasposta con d.l. n.6/2003, al cui art. 4 lett. c) si prevede l'esclusione dalla brevettabilità delle «invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della

Con tali presupposti e limiti, nondimeno, l'ordinamento repubblicano ha solo in parte risposto alla domanda jonesiana rispetto a ciò che è lecito rischiare; il criterio di liceità dell'atto di disposizione del corpo, infatti, almeno stando alla *ratio* dell'art. 5 c.c., non tiene conto di esigenze autenticamente precauzionali essendo diretto a ben altre finalità, salvo il caso di una sua applicazione nelle ipotesi di ricerca della *salute identitaria* e della *salute collettiva* che verranno descritte.

Parimenti, con l'entrata in vigore della Costituzione, pur elevandosi il quadro valoriale di riferimento, non si percepiscono letture particolarmente precauzionali.

Il diritto alla salute viene configurato, nel primo comma dell'art. 32 Cost., come situazione esistenziale dell'individuo, tale per cui ha fondamento costituzionale anche il "diritto alla cura" e il correlativo dovere dello Stato di predisporre strutture sanitarie⁴⁷⁶. Da qui, il riconoscimento di una *garanzia*

biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali». Nel 39° considerando della direttiva citata si precisa, tuttavia, che le nozioni di ordine pubblico e buon costume corrispondono ai modelli riconosciuti nei singoli stati membri integrati dalle verifiche imposte dal diritto dei brevetti, attraverso cui il legislatore europeo fornisce una codifica di quei principi in contrasto con la morale, come nel caso del divieto di clonazione di esseri umani, nonché di mutazioni genetiche di animali senza utilità per gli stessi o per l'uomo (art. 6, par. 2).

⁴⁷⁶ L'obbligo dello Stato di predisporre strutture sanitarie e rendere effettivo il "diritto alla salute", peraltro, come in precedenza illustrato discende anche dall'appartenenza dell'Italia al sistema del Consiglio d'Europa e, in particolare, dalla forza della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, fortemente basata sul rispetto degli obblighi positivi. Il sistema della Convenzione, in realtà, forza una rivoluzione di pensiero che ad oggi appare confliggere con un sistema fortemente incentrato sull'idea per cui i diritti fondamentali hanno funzione di "limite esterno" al potere e alla discrezionalità del legislatore, anziché rappresentare la giustificazione stessa e autentica del potere. La positivizzazione dei diritti fondamentali, posto che ve ne fosse il bisogno, rappresenta per i giuristi sovranazionali non un mero strumento interpretativo, ma il frutto di una visione sostanziale dei diritti umani che prescinde dall'ancoraggio alle regole predisposte dal legislatore alla cui ricerca è abituato il giurista nazionale. In tale orizzonte, non corrisponde al vero l'idea per cui i diritti entrano in gioco solo nel momento patologico della loro violazione momento di verificare i limiti di esercizio del potere, derivante dal principio di separazione dei poteri secondo cui il legislatore è pienamente libero nell'esercizio della propria discrezionalità, salvo il caso di violazione di diritti fondamentali; anzi, la tutela dei diritti fondamentali si erge a giustificazione stessa dell'esercizio del potere, atteso che è pienamente giustificato l'intervento di limitazione di un diritto fondamentale laddove ciò rappresenti il mezzo necessario e proporzionato per tutelare altrettanti diritti di pari pregnanza.

diretta, data la veste di “diritto soggettivo perfetto”⁴⁷⁷ che si attribuisce agli interessi primari senza la necessità dell’apporto del legislatore⁴⁷⁸.

Nel secondo comma del precetto costituzionale, invece, si rinviene una diversa declinazione della salute, in termini di diritto di libertà, se del caso anche “libertà negativa” atteso che nessuno può essere obbligato a sottoporsi ad un trattamento sanitario se non in forza di legge e, in nessun caso, alla legge è consentito di oltrepassare il limite del rispetto della persona umana⁴⁷⁹.

La lettura integrata degli art. 2, 13 e 32 della Costituzione restituisce, dunque, all’interprete una lettura non meramente programmatica del diritto alla salute⁴⁸⁰, con contenuto di socialità e sicurezza⁴⁸¹ (*salute collettiva*), ma anche di regola del

⁴⁷⁷ D’altro canto la legge n. 833 del 23 dicembre 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), conferma la qualifica di situazione soggettiva primaria del diritto alla salute, non più come mera attenzione all’incolumità fisica del soggetto, in prospettiva unitaria della persona ed in direzione di una tutela anche positiva, per cui la salute è intesa anche come sviluppo armonico della personalità e non solo come assenza di dolore, pregiudizio fisico o patologia. In questa prospettiva quindi possiamo collocare all’interno della tutela della salute tutte le esigenze collettive di cura, di prevenzione, di riabilitazione, nonché di difesa di anziani e soggetti deboli o emarginati in rispettosa attuazione del dovere di solidarietà sociale di cui all’art. 2 della Costituzione.

⁴⁷⁸ Così, M. LUCIANI, voce *Salute 1) Diritto alla salute – dir. cost.*, cit., p. 2, contesta la tesi che considera la Costituzione come fonte sempre e soltanto di una garanzia indiretta che necessita dell’intervento del legislatore per potersi realizzare. La legislazione sanitaria fu uno dei primi svolgimenti dell’art. 32 Cost., da un lato, predisponendo la garanzia di cure gratuite per gli indigenti e, dall’altro, prevedendo limiti ai trattamenti sanitari obbligatori. Di qui il rafforzamento sia della dimensione “pretensiva”, per la quale vengono configurati diritti di prestazione o diritti sociali più o meno condizionati (nel senso della loro concreta realizzazione da parte della sanità pubblica), sia la dimensione difensiva od “oppositiva” protetta dal più generale obbligo di astensione. In questi termini si esprime anche C.M. D’ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, cit., p. 1025.

⁴⁷⁹ Si tratta di una riserva di legge ordinaria, rinforzata dalla clausola prescrittiva del rispetto della persona nella sua dimensione globale che è possibile rinvenire anche nelle altre norme costituzionali che prevedono la dimensione di interesse collettivo; si pensi all’art. 13 Cost. che fa salve le limitazioni previste dalla legge per motivi di sanità o sicurezza alla libertà personale, nonché nell’art. 14 Cost. con riguardo al domicilio, di regola inviolabile, ed alla libera circolazione delle persone tutelata all’art. 16 Cost. che può essere ristretta in via generale dalla legge per gli stessi motivi. La “comprimibilità” di tali diritti, non a caso, trova un parallelo con i criteri di proporzionalità e di necessità in uno Stato democratico prescritti dall’art. 8 CEDU a tutela del diritto alla vita privata nel cui ambito è possibile in senso ampio collocarli: cfr., sul punto, i commentari a cura di AA.VV., *L’homme et le droit, En hommage au Professeur Jean-François Flauss*, Paris, 2014, pp. 231-253; AA.VV., *The European Convention on Human Rights*, VI ed., Oxford, 2014, pp. 334-368; L. E. PETTITI, *La Convention Européenne des droits de l’homme, Commentaire article par article*, Paris, 1999, pp. 323-351.

⁴⁸⁰ G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, in *Noviss. dig. it.*, VI, 1986, p. 913 ss., spiega l’assenza nel panorama dottrinale e giurisprudenziale italiano di un’analisi compiuta dell’art. 32 Cost., imputabile al fatto che non si coglieva il collegamento con l’art. 2 e il cui valore programmatico si fondasse sulla convinzione che la sua attuazione pratica avrebbe inciso pesantemente sul bilancio dello Stato e sulle strutture pubbliche.

⁴⁸¹ Cfr. Cass., S.U., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Giust. civ.*, 1980, I, p. 1970 ss., ove con riferimento ad un’azione di danno temuto contro la Cassa del mezzogiorno colpevole di aver intrapreso la costruzione di un depuratore di rifiuti dal quale provenivano esalazioni e rumori, si dichiara per la

“pieno sviluppo della persona”⁴⁸² (*salute individuale e in particolare identitaria*). Qui si evidenzia anche il collegamento fra l’art. 2 Cost. e i diritti fondamentali dell’individuo (fra cui appunto il diritto alla salute), che non può intendersi meramente come un’affermazione di principio: la predetta correlazione ben consente di rendere effettivo ciascun diritto ove si attestino strumenti che favoriscono l’*espansione della personalità del singolo* nell’ottica che in questa sede interessa⁴⁸³.

Non a caso, il riconoscimento e la conseguente protezione dei diritti inviolabili dell’uomo e dei valori ad essi riconducibili⁴⁸⁴ costituisce la colonna portante di un sistema giuridico e per tale ragione non pare arbitraria una lettura delle norme previgenti alla luce dei principi di rango superiore. Qui, il principio

prima volta che il diritto alla salute “si presenta non solo come mero diritto alla vita ed all’incolumità fisica, ma (anche) come vero e proprio diritto all’ambiente salubre”.

⁴⁸² C.M. D’ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 395

⁴⁸³ Il citato è di P. ZATTI, *Infermità di mente e diritti fondamentali della persona*, in *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, p. 264. Nell’attuale sistema, pertanto, rispetto alle disposizioni del corpo ci attende un giudizio non limitato alla mera “non contrarietà”, ma di cui deve effettuarsi una valutazione positiva di liceità, come esercizio di una libertà volta alla realizzazione della personalità e della promozione della dignità umana. Ciononostante, rimane il rischio di imporre al singolo, dall’alto, una valutazione di conformità in realtà operata dall’ordinamento circa l’adeguatezza dell’atto di disposizione del corpo alla promozione sua stessa personalità. P. D’ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 155, specifica che, se guardando all’ordine pubblico si verifica l’attuazione effettiva della volontà e dell’interesse della persona, è possibile affermare il divieto di atti di disposizione del corpo che non si siano espressione del più adeguato sviluppo della personalità del disponente, nonostante questi avvengano senza ledere la dignità e la salute della persona in modo irreversibile. Simile impostazione è in linea con le disposizioni costituzionali limitative dell’esercizio dell’autonomia negoziale, nel senso che questa deve essere soggetta a controlli per evitare che il desiderio (o il bisogno) di lucro spinga una persona a sottostare a pregiudizi della propria integrità. Secondo la tesi dell’autrice nel sistema attuale, ove il perno è la tutela della personalità, l’art. 5 guarda non solo alla libertà contrattuale ma anche alla libertà del soggetto in senso lato, e da ciò deriva l’illiceità di tutti gli atti, anche non negoziali, che violino la salute, la dignità e il pieno sviluppo della personalità umana. Tale prospettiva conduce ad affermare l’illiceità di quegli accordi lesivi dei valori citati, seppur in assenza di contenuto patrimoniale e non incidenti in modo permanente della salute del disponente; si richiama la normativa 26 giugno 1967, n. 458, che in deroga espressa all’art. 5 c.c. ammette la donazione di rene da vivente, evidentemente al di fuori dell’ambito contrattuale rispetto al quale già sussistono gli artt. 1322 e 1418 cc. *Contra* la tesi dell’invalidità di tutti gli accordi C.M. D’ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell’integrità fisica*, in *Famiglia*, n. 4-5, 2005, p. 777.

⁴⁸⁴ Per tutti, D. MESSINETTI, voce *Personalità (Diritti della)*, in *Enc. Dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 335 ss., sottolinea come il valore giuridico della persona sia il perno e, quindi, il presupposto logico-razionale di ciò che attiene ai diritti della personalità e, in particolare alle disposizioni del corpo; esso opera come principio di ordine pubblico dal momento che non ogni lesione dell’integrità fisica rientra nel divieto di cui all’art. 5 c.c., ma solo quelle contrastanti con il valore “persona”. Questo valore è immanente alla tutela operata dalle disposizioni penali e dalle normative specifiche nelle quali la persona diviene, pertanto, un valore normativo.

di precauzione potrebbe trovare una propria e specifica declinazione, attesa la sua capacità di ispirare le tecniche di contenimento del rischio in contesti potenzialmente pregiudizievoli per l'uomo e di orientare la ricerca della *salute identitaria*.

Nel quadro giuridico-valoriale sin qui sinteticamente esposto, deve porsi la riflessione sulle attuali frontiere della medicina, che richiedono, tuttavia, nuovi approcci giuridici al rischio a salvaguardia dei diritti e delle libertà individuali; come, ad esempio, la c.d. medicina di precisione, comprensiva di tutte le possibili indagini e manipolazioni sul patrimonio genetico dell'uomo a scopo conoscitivo, preventivo o terapeutico⁴⁸⁵.

Grazie alle nuove applicazioni dell'arte medica, il concetto stesso di salute si evolve: il malato è anche quello che potrebbe ammalarsi, il c.d. "malato di rischio"⁴⁸⁶, e correlativamente nascono nuovi bisogni diretti alla c.d. "ricerca della salute identitaria"⁴⁸⁷.

Di questo passo, il diritto alla salute assume e continua ad assumere connotazioni eterogenee: dal diritto all'integrità psicofisica al diritto alla cura e alla "non cura"; dal diritto alla realizzazione psicofisica – si pensi alle tecniche di chirurgia plastica ed agli interventi di adeguamento dei caratteri primari e secondari all'identità percepita della persona che intraprende un percorso di transizione sessuale – al diritto alla "salute futura"⁴⁸⁸ nel cui ambito, in particolare, è lecito supporre una

⁴⁸⁵ Cfr., E. CAPOBIANCO-A. CORDIANO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, XI, 2017, spec., p. 86 ss.

⁴⁸⁶ V. C. DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, a cura di L. Chieffi, Torino, 2001, p. 187 ss., part. p. 195 s.

⁴⁸⁷ P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, p. 403; G. ANZANI, *Gli "atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 1 ss.; A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo*, cit., diffusamente.

⁴⁸⁸ Rispetto al "diritto alla salute futura" vi è già un riconoscimento giurisprudenziale, a partire dal caso Seveso, su cui Cass., S.U., 21 febbraio 2002, n. 2515, in *Danno e resp.*, 2002, p. 499 ss., con il commento di G. PONZANELLI, *Una «nuova» stagione del danno non patrimoniale? Le Sezioni Unite e il caso Seveso*; successivamente, il "danno da paura di ammalarsi" viene riconosciuto in tema di danni da fumo, con la pronuncia Cass., 17 dicembre 2009, n. 26516, in *Corr. giur.*, 2010, p. 482 ss., con nota di G. PONZANELLI, *La produzione di sigarette è attività pericolosa, con riferimento ai danni da fumo*. Sul punto, pur nei limiti esplicitati in tema di risarcimento del danno non patrimoniale da Cass., S.U., 11 novembre 2008, n. 26975, sostiene la configurabilità del danno da paura di ammalarsi, atteso l'effetto del principio di precauzione sulla nozione tradizionale di salute C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, cit., p. 674.

buona operatività del principio di precauzione nella fase di valutazione e gestione dei rischi, nonché per la giustificazione di clausole di salvaguardia a tutela di generazioni future⁴⁸⁹.

Un altro scenario, non più futuristico e ipotetico, è rappresentato dalla ricerca sull'*human enhancement*, ossia dallo studio delle tecniche di miglioramento dell'organismo umano. Si ammette, infatti, che "humanity will be radically changed by technology in the future. We foresee the feasibility of redesigning the human condition, including such parameters as the inevitability of aging, limitations on human and artificial intellects, unchosen psychology, suffering, and our confinement to the planet earth"⁴⁹⁰; conseguentemente, non può che sfumare il confine fra un intervento terapeutico (attuale) e uno migliorativo, volto alla ricerca di un sistema di "cura" anticipata⁴⁹¹.

L'innovazione tecnologica applicata al settore dell'*human enhancement*, dunque, eleva la necessità di riflettere ulteriormente sugli strumenti giuridici a tutela dell'integrità personale-collettiva e attuale-futura. A tal fine, posta la necessità di enucleare regole di comportamento ed apparati rimediali per rispondere a problemi giuridici ignoti alla tradizione, non può che essere utile il riferimento al *framework* di principi condivisi a livello europeo, all'interno del più ampio sistema del Consiglio d'Europa⁴⁹².

Non a caso, anche per il tema indagato, s'impone un ragionamento per principi⁴⁹³, e dai principi alle regole, che devono essere enucleate o riviste in

⁴⁸⁹ P. PERLINGIERI, *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *Rass. dir. civ.*, 1995, p. 84 ss.; P. SCHLESINGER, *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, p. 797 ss.; N. IRTI, *Persona e mercato*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, p. 289 ss.

⁴⁹⁰ Il citato si riferisce a WORLD TRANSHUMANIST ASSOCIATION (WTA), *The Transhumanist Declaration*, March 2009, in www.humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/. Sul punto, anche AA.VV., *Human Enhancement Study (Science and Technology Options Assessment [STOA])*, European Parliament, 2009, part. p. 94 ss., online sul portale www.europarl.europa.eu/stoa/; R. LEENES – E. PALMERINI – B. KOOPS – A. BERTOLINI – P. SALVINI – F. LUCIVERO, *Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues*, in *Law, Innovation and Technology*, 2017, n. 9, p. 1 ss.

⁴⁹¹ Su tale distinzione si interroga D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of 'enhanced societies'*, in *Law, innovation and technology*, v. 10, issue 1(2018), p. 82 ss.

⁴⁹² V. B. KOOPS – A. DI CARLO – L. NOCCO – V. CASSAMASSIMA – E. STRADELLA, *Robotic technologies and fundamental rights: Robotics challenging the European constitutional framework*, in *International Journal of Technoethics*, 4(2), p. 15 ss.

⁴⁹³ Per una legislazione per principi, già S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, in *Riv. dir. comm.*, 1967, I, p. 83 ss.

considerazione delle nuove esigenze di tutela, nonché un'attenta riflessione sul confine sempre più labile fra terapia e *enhancement*⁴⁹⁴.

Considerato, inoltre, il carattere transnazionale delle più grandi innovazioni tecnologiche e scientifiche e i loro effetti globali, taluni considerano l'uso di *soft law*⁴⁹⁵ quale tecnica di regolazione più efficace delle tecnologie emergenti. Si ritiene, infatti, che in assenza di un intervento autoritativo dello Stato – al di là di discipline quadro a livello europeo per specifici settori⁴⁹⁶ –, la regolazione avvenga

⁴⁹⁴ Per H. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, cit., p. 45, “Negli interventi genetici di tipo *terapeutico*, per esempio, persino nei confronti dell’embrione noi ci atteggiavamo come verso quella seconda persona che lui un giorno sarà. Si tratta di un atteggiamento clinico che trae forza legittimante dalla presupposizione – controfattualmente motivata ma ben fondata – di un possibile *consenso* con un altro che può dire-di-sì o dire-di-no”. In sostanza, un intervento genetico allo stadio embrionale che sia motivato da un determinato “atteggiamento clinico”, ossia dalla cura di una malattia o malformazione di qualsiasi tipo, per l’Autore non porrebbe alcun problema – e non costituirebbe un intervento esterno su una “terza persona” – sul presupposto del “consenso futuro” (c.d. consenso virtuale) dell’embrione; ciò evidentemente richiede una chiara ed incontestabile definizione del concetto di salute e di malattia, che di per sé necessitano dell’ulteriore definizione di “normale benessere fisico” (cfr., sul punto, N. AGAR, *Liberal Eugenics: In Defense of Human Enhancement*, Oxford, 2004, spec. p. 79, per il quale “il concetto di malattia si rivela di difficile definizione, e senza una definizione adeguata non possiamo avere la certezza di quale sia l’uso appropriato della terapia genetica e quale no”). Ad ogni modo, anche ammettendo una definizione pacifica dello stato di normale salute/malattia, non si ritiene di convenire con “l’idea regolativa” proposta da Habermas secondo cui può parlarsi di terapia nei casi in cui è possibile presumere il consenso dell’interessato, mentre si parla di miglioramento nei casi in cui ciò non è possibile (H. HABERMAS, *op. cit.*, p. 90). Non vi è, infatti, alcuna certezza che a fronte di “mali indubbiamente estremi” ciascun individuo ritenga di disporre del proprio corpo e, dunque, della propria dignità in egual misura.

⁴⁹⁵ Cfr. P. BALDASSARRE, *L'affanno, l'incertezza, l'ordinamento: nanotecnologie e risposte giuridiche*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., p. 61 ss., part. 78 ss.; G. GORGONI, *Modelli di responsabilità e regolazione delle tecnologie delle nanotecnologie nel diritto comunitario. Dal principio di precauzione ai Codici di condotta*, *ibidem*, p. 371 ss.; D. MARRANI, *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law. Un esempio: la strategia sicura, integrata e responsabile per le nanoscienze e le nanotecnologie della Commissione europea*, *ibidem*, p. 397 ss.; D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of 'enhanced societies'*, cit., p. 33 ss.

⁴⁹⁶ A titolo esemplificativo, si veda quanto previsto dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990 (mod. dalla direttiva 2007/47/CE), per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, che rappresentava la prima generale – ma parziale – regolamentazione del settore, come ricorda il documento MEMO/05/97, Brussels, 17 March 2005, *Ethical aspects of ICT implants in the human body: opinion presented to the Commission by the European Group on Ethics*. Successivamente, è intervenuta la direttiva 93/42/CEE, relativa ai dispositivi in generale e la direttiva 98/34/CE, disciplinante i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oltre a numerose direttive di carattere orizzontale per specifici dispositivi. In Italia, le citate direttive sono state trasposte con d.lgs., 14 dicembre 1992, n. 507; d.lgs., 19 marzo 1996, n. 256; decreto del Ministero dell’industria del commercio e dell’artigianato, 16 maggio 1996; d.lgs., 24 febbraio 1997, n. 46; d. lgs., 8 settembre 2000, n. 332. Attualmente, il mercato dei dispositivi medici è normato dal regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio

attraverso un processo *bottom-up*⁴⁹⁷: attraverso *standard* tecnici e di sicurezza formulati da agenzie internazionali non governative (es. *global standards* ISO nel settore di produzione e distribuzione di beni e servizi), direttive emanate da organismi tecnici di normazione, associazioni di *stakeholders*⁴⁹⁸, nonché codici di condotta volontari adottati a livello transnazionale; in sostanza si pongono regole tecnicamente non vincolanti attesa la fonte da cui promanano, che divengono in sostanza “obbligatorie” per l’operatore che voglia accedere ad un mercato emergente.

Nondimeno, pur in un contesto necessariamente multilivello – ritenuto talvolta causa, talaltra effetto, di lacune interne e di inerzia delle autorità statuali –, pare preliminarmente opportuno verificare se all’interno dell’ordinamento sia possibile già rinvenire alcuni principi e regole applicative attraverso cui poter porre le basi della regolamentazione di contesti particolarmente controversi e connotati da rischio (anche ignoto) per l’individuo e per la collettività. Per tale ragione, si procederà con un’analisi del rapporto fra principio di precauzione e possibili regole applicative – fra cui spiccano quelle relative alla gestione differenziale del rischio nel rapporto di cura, di tipo sperimentale-innovativo – e alla lettura delle tradizionali modalità di gestione del rischio nelle disposizione del corpo.

2017/745/UE, nonché dal 4/2017 dal regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio 2017/746/UE. Cfr., E. PALMERINI, *A Legal Perspective on Bodily Implants for Therapy and Enhancement*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2015, v. 29 (2), p. 226 ss.

⁴⁹⁷ D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of 'enhanced societies'*, cit., p. 34, afferma l’esistenza di una situazione di “devolution of technical rule-making”, nella quale la regolazione degli standard tecnici e di sicurezza è affidata ad organismi sovranazionali di regolazione, il cui carattere tipicamente di carattere si riflette sia in ambito procedurale – atteso che non vi è l’intervento di autorità politiche nazionali –, sia in ambito sostanziale, dal momento che tali soggetti tendenzialmente prediligono la tutela degli interessi di soggetti privati e attori del mercato, il cui carattere neutrale non pare così pacifico.

⁴⁹⁸ E.D. KINNEY, *For Profit Enterprise in Health Care: Can it Contribute to Health Reform?*, in *American Journal of Law & Medicine*, 2010, n. 36, p. 405 ss.

2. La precauzione nella gestione del sistema sanitario e la sua pervasività nel rapporto di cura. Il diritto alla sicurezza del paziente nei paradossi della nuova legge n. 24/2017 sul rischio clinico

Pur distinguendosi a livello teorico la situazione di rischio, nella quale è possibile quantificare la probabilità del verificarsi di eventi avversi, da quella di pura incertezza per la quale non è conoscibile nemmeno la probabilità del verificarsi del pregiudizio, a livello pratico – e in particolar modo nell’ambito delle medicina – tali confini si riducono fino a sfumature.

Di fronte agli enormi progressi della scienza e della tecnologia medica, per i giuristi e *policy makers* si apre la scelta fra disciplinare il campo delle tecnologie emergenti attraverso normative di settore, puntuali e vincolanti, ovvero affidarsi a regolamentazioni più fluide, non esaustivamente vincolanti, che favoriscano però l’autoregolazione degli attori⁴⁹⁹. Tuttavia, nel primo caso, la disciplina di settore è soggetta ad una rapida obsolescenza e a un’incompletezza di fondo, dato il procedere dello sviluppo tecnologico; mentre la seconda opzione pecca di ottimismo nel contare sulle capacità auto-regolative dei soggetti in assenza di una base comune di regole vincolanti.

In questo contesto, il principio di precauzione rappresenta quasi un “jolly onnipresente”⁵⁰⁰, sulla cui portata per l’appunto si discute in questa sede. Tale principio, si è detto, ha una sicura valenza procedurale con particolare attenzione ai processi applicati alla gestione dell’incertezza, dunque il suo valore può ben apprezzarsi all’interno di un sistema complesso, quale quello dell’organizzazione sanitaria, al cui interno l’impatto delle nuove tecnologie moltiplica esponenzialmente il grado di rischio incerto già insito nell’esercizio dell’*ars medica*.

Come si tenterà di evidenziare, in ambito sanitario, il principio di precauzione è in grado di calarsi efficacemente tanto a livello macro, ossia nella gestione delle

⁴⁹⁹ Cfr., E. PARIOTTI, *Normatività giuridica e governance delle tecnologie emergenti*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra-M. Muratorio-E. Pariotti-M. Piccinni-D. Ruggiu, Bologna, 2011, p. 509 ss.

⁵⁰⁰ D. RUGGIU, *Diritti e temporalità. I diritti umani nell’era delle tecnologie emergenti*, Bologna, 2012, p. 8.

politiche sanitarie, tanto a livello micro⁵⁰¹, giacché permea la stessa relazione di cura nella misura in cui il medico, nella scelta del presidio diagnostico terapeutico da applicare, è tenuto a salvaguardare il più possibile la sicurezza del paziente astenendosi da condotte temerarie (v. art. 14 Cod. deontologia medica)⁵⁰². In questo senso, può ipotizzarsi una pregnanza anche sostanziale del principio di precauzione, laddove esso possa rappresentare la giustificazione di limitazioni di libertà e diritti fondamentali della persona, circoscrivendo legittimamente l'autodeterminazione dispositiva e terapeutica.

Se si pensa al “sistema salute” nel suo complesso è evidente che esso si fonda su una pluralità di interrelazioni⁵⁰³, prima fra tutte quella di natura privata fra medico e paziente⁵⁰⁴. A questa si affianca la connessione fra risorse umane e

⁵⁰¹ Cfr., già J.S. SCALA. *Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*, in *Rivista del diritto e della sicurezza sociale*, 1998, p. 491 ss.; G.J. MARTIN. *Précaution et évolution du droit*, in *Recueil Dalloz*, 1995. 39ème, p. 299 ss. In senso ampio, v. G. TURCHETTI – B. LABELLA, *Il risk management sanitario*, in *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, a cura di G. Comandé e G. Turchetti, Padova, 2004, p. 239 ss.; A. FLORES – E. MASTURZO, *Strumenti e metodi di gestione del rischio clinico e ricadute medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, p. 1042.

⁵⁰² Cfr. art. 14, Codice di Deontologia medica, “Accanimento diagnostico- terapeutico. Il medico deve astenersi dall’ostinazione in trattamenti, da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita”.

⁵⁰³ Illustra i classici sottoinsiemi dell’organizzazione sanitaria G. TURCHETTI- B. LABELLA, *L’innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, incertezza, precauzione e gestione*, cit., p. 376.

⁵⁰⁴ Per JONAS H., *Tecnica, medica ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, cit., p. 113, il medico si rapporta in primo luogo con il singolo paziente, con il quale esiste un “rapporto contrattuale privato, anzi esclusivo, come se al mondo esistessero soltanto medico e paziente. Il medico è il mandatario del paziente che intende essere guarito. Ne deriva, come responsabilità professionale univoca e priva di problemi, la necessità di curarlo per il suo bene ricorrendo a tutte le proprie capacità e secondo le regole dell’arte”.

risorse tecnologiche, ovvero il rapporto fra *policy maker* e *stakeholder*⁵⁰⁵ nel sistema di tutela della salute⁵⁰⁶.

Come noto, il medico opera innegabilmente in un contesto precario, perché incerta è la stessa scienza che applica, sperimentali i metodi e sconosciute molte dinamiche della complessità del corpo umano⁵⁰⁷. Si tratta di un sistema all'interno del quale spesso non vi è certezza sul rapporto causa-effetto di determinate patologie⁵⁰⁸, risultano insufficienti o comunque inconcludenti gli studi sugli effetti collaterali di un determinato prodotto o tecnologia, sicché non ne è possibile escluderne a priori l'innocuità. Qui, il metodo precauzionale può giocare un ruolo decisivo: nell'individuare gli strumenti di analisi del rischio più efficaci nel contesto analizzato e nel supportare decisioni in ordine all'utilizzo di tecnologie e metodi ancora ad uno stadio precoce di sviluppo pur in assenza di chiare evidenze scientifiche.

Peraltro, non solo l'esito finale di una terapia o tecnologia medica, ma il suo stesso *iter* di sviluppo presuppone una sperimentazione progressiva (attraverso

⁵⁰⁵ Di là dalle prospettive di "cura migliorativa" sopra accennate, in generale l'attività medico-scientifica ha raggiunto un livello tale di avanzamento rispetto alle capacità di spesa del sistema nazionale tale per cui alle imprese del settore della salute vengono rilasciati spazio d'intervento e, soprattutto, di lucro. Si pensi, ad esempio, settore delle tecnologie biomediche, che si sviluppa attraverso un processo continuo di trasferimento di *know how* dalle università e dai centri di ricerca verso le imprese, come rilevato da G. TURCHETTI- B. LABELLA, *L'innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, incertezza, precauzione e gestione*, in *Gli strumenti della precauzione, nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, cit., p. 367 ss. Secondo gli ultimi dati disponibili, al mese di maggio 2017, si deduce il ruolo di assoluta preminenza della quota relativa alle imprese attive nelle biotecnologie applicate alla salute, che arriva a sfiorare l'89% del totale del settore dedicato alla ricerca ed allo sviluppo tecnologico, come conferma il documento *Aggiornamento congiunturale 2017 alla Rilevazione statistica sulle imprese nel campo delle biotecnologie* realizzata da ENEA (Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile) e ASSOBIOTEC (Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie), reperibile online all'indirizzo www.industria.enea.it/pubblicazioni.

⁵⁰⁶ Cfr., JONAS H., *Tecnica, medica ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, cit., p. 115, il quale riflette sulla medicina preventiva, la quale tenta di proteggere la collettività dalla malattia, attraverso la prevenzione delle epidemie, la vaccinazione generalizzata, l'igiene pubblica, ecc., rappresentando una delle forme più alte di responsabilità all'interno dell'arte e della scienza medica.

⁵⁰⁷ M.C. TALLACCHINI, *Diritto per la natura. Ecologia e filosofia del diritto*, Torino, 1996, p. 409. Nello stesso senso, G. TURCHETTI- B. LABELLA, *L'innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, incertezza, precauzione e gestione*, cit., p. 379, ove afferma che le scelte relative a trattamenti sanitari, specialmente attraverso tecnologie innovative non ancora supportate da evidenze statisticamente e scientificamente sufficienti, si configurano in condizioni di consistente incertezza circa gli esiti e le conseguenze future.

⁵⁰⁸ R. RUSSO VALENTINI, *Rischio medico, rischio del medico e...della pubblica amministrazione sanitaria*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, 2012, p. 147 ss.

analisi approfondite, test applicativi, modelli di simulazione e protocolli valutativi), che già in sé può generare eventi avversi⁵⁰⁹. Ogni tassello di tale percorso richiede una valutazione a monte dei fattori di rischio attuali e potenziali, nonché un’osservazione progressiva delle loro conseguenze, al fine di assumere una scelta quanto più possibile meditata in merito alla prosecuzione o interruzione dello sviluppo del prodotto, del dispositivo, o della metodologia clinica⁵¹⁰.

In ragione di ciò, così come previsto per i prodotti farmaceutici, anche le tecnologie e le pratiche biomediche – in senso ampio – richiedono una puntuale organizzazione di validazione, attraverso la quale vigilare sugli effetti non previsti ed eventi avversi, nonché monitorare la possibile insorgenza dei rischi noti o facilmente individuabili⁵¹¹. Qui, dal diritto alla salute e alla sicurezza del paziente emergono pro manano obblighi di comportamento dell’operatore sanitario, il quale – sebbene non possa sempre evitare pregiudizi alla persona pur con la dovuta accortezza – deve ispirare la propria condotta al raggiungimento di un elevato livello di diligenza, alla stregua di quanto è emerso dallo studio dell’impatto del principio di precauzione in altri settori.

Proprio in tema di attuazione procedimentale della diligenza professionale in materia sanitaria, è recentemente intervenuta la legge 8 marzo 2017, n. 24, sulle “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché

⁵⁰⁹ G. TURCHETTI – B. LABELLA, *L’innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, incertezza, precauzione e gestione*, cit., p. 381.

⁵¹⁰ Può facilmente rilevarsi come, attraverso la biomedicina, sul mercato circolano prodotti terapeutici complessi le cui caratteristiche si differenziano sia dal semplice “prodotto farmaceutico” sia dai classici e attestati dispositivi medici; quest’ultimi, ad esempio, per la loro finalità e modalità di utilizzazione anche “intra-corporale”, non rispondono alla definizione di “prodotto di consumo”, ma dotandosi di marcatura CE godono della medesima libertà di circolazione e non necessitano di superare specifiche procedure autorizzative armonizzate studiate ad hoc. In questo senso, si coglie uno dei plurimi aspetti della c.d. consumerizzazione del paziente cui si è già fatto cenno e che meriterebbe un approfondimento a sé: i prodotti connessi a servizi per la salute, talvolta, godono di uno speciale trattamento giuridico, ma in linea di massima ad essi vengono applicate le regole di sicurezza dei prodotti in generale (A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, cit. p. 319 ss.). A titolo esemplificativo, si veda l’art. 17, par. 1, della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, per il quale “I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all’articolo 3 devono recare al momento dell’immissione in commercio una marcatura di conformità CE”.

⁵¹¹ G. TURCHETTI- B. LABELLA, *L’innovazione nelle tecnologie biomediche tra rischio, incertezza, precauzione e gestione*, cit., p. 386.

in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”⁵¹². Per quanto in questa sede rilevante, la disciplina citata mostra alcune criticità in ordine alla concreta attuazione del diritto alla sicurezza dei pazienti, proclamato in quanto parte costitutiva del diritto alla salute, da perseguire sul profilo individuale e collettivo (art. 1).

La legge invita ad una collettiva partecipazione alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, nonché all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative (art. 1, c. 2), cui è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale (art. 1, c. 3). Inoltre, viene attribuita la funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e si prevede l'istituzione di *Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente* (art. 2) e dell'*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità* (art. 3).

Quanto alle disposizioni in tema di responsabilità civile, la legge n. 24/2017 introduce un c.d. sistema a doppio binario, prevedendo che per il danno subito dal paziente in una struttura sanitaria possa essere chiamato a rispondere sia l'ente – ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. –, sia l'operatore sanitario che ha nei fatti svolto la propria prestazione *ex art. 2043 c.c.* Si badi, peraltro, che il cumulo delle azioni è ben possibile, fermo restando il diverso regime di responsabilità, salvo il caso previsto dall'art. 7, c. 3, per il caso in cui l'esercente la professione sanitaria abbia stipulato un autonomo contratto d'opera sulla base del quale risulta soggetto alla relativa azione contrattuale.

Il legislatore prevede la consulenza tecnica preventiva *ex art. 696 bis c.p.c.* quale condizione di procedibilità ovvero la c.d. mediazione obbligatoria (art. 8)⁵¹³, al fine di una celere composizione della lite. Tuttavia, come opportunamente rilevato, la

⁵¹² Fra i primi commentatori, M. LOVO - L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le Novità introdotte dalla Legge Gelli*, e-book, Gruppo24Ore, 2017; M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 75 ss.; M.A. ZAMPANO, *Profili processuali della nuova legge sul rischio clinico*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, n. 3, p. 480 ss. Cfr., sul punto, anche M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione strutture sanitarie*, Pisa, 2018, p. 170 ss.

⁵¹³ Cfr., sui profili processuali della legge n. 24/2017, M.A. ZAMPANO, *Profili processuali della nuova legge sul rischio clinico*, cit., p. 481.

scelta di “contrattualizzare” la responsabilità della struttura sanitaria⁵¹⁴, lascia notevoli margini per la dimostrazione del fatto impeditivo/estintivo della pretesa del danneggiato, ovvero la sua negazione per l’avverarsi di una causa imprevedibile⁵¹⁵.

Si pensi all’ipotesi di danno da infezioni nosocomiali⁵¹⁶: ove la struttura sanitaria sia in grado di dimostrare il pieno rispetto di protocolli e buone pratiche attraverso la produzione di una c.t.p. potrebbe sottrarsi agevolmente da responsabilità, atteso un certo margine di imprevedibilità di tali infezioni e l’insufficienza di certezza scientifica in materia⁵¹⁷.

Nonostante le proclamazioni di principio, pertanto, il nuovo regime di responsabilità degli enti sanitari sceglie di addossare al paziente i danni derivanti da infezioni contratte in ambiente clinico e, dunque, i costi di rischi caratterizzati da un alto livello d’incertezza che l’ente dimostra di non aver potuto fronteggiare. Il diritto alla sicurezza dei pazienti, in buona sostanza, non trova attuazione in senso precipuamente precauzionale, poiché il livello di diligenza richiesto si arresta alla non palese violazione dei protocolli e della prassi di igiene e sicurezza clinica⁵¹⁸.

⁵¹⁴ M. GORGONI, *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2016, p. 807 ss.*

⁵¹⁵ R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, n. 3, p. 261 ss.

⁵¹⁶ M. RONCHI, *La responsabilità civile della struttura e del medico per le infezioni nosocomiali – I parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 1527 ss., e *II parte*, *ibidem*, p. 1803 ss.; A. DAVOLA, *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 357 ss.

⁵¹⁷ Come riporta il Portale dell’epidemiologia per la sanità pubblica, a cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell’Istituto superiore di sanità, www.epicentro.iss.it, “Non tutte le infezioni correlate all’assistenza sono prevenibili: è, quindi, opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell’assistenza. In genere, si possono prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso una riduzione delle procedure non necessarie, la scelta di presidi più sicuri, l’adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche”.

⁵¹⁸ Evidenzia tale paradosso R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, cit., p. 264, nel caso in cui “a colpi di Ctu e testimonianze incrociate degli organi responsabili, tutti orientati a sottolineare il pieno rispetto di protocolli e buone pratiche, si dimostra la diligenza dell’ente, sottratto pertanto a responsabilità. Col danno lasciato, guarda caso, là dove cade e, quindi, in capo a un paziente che più innocente di così – è andato per curarsi, ha contratto un’infezione indotta dall’ambiente clinico – davvero non si può, e la beffa irridente di vedersi imputare anche gli oneri da consulenza tecnica”. Sul punto, cfr. M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione strutture sanitarie*, cit., part. p. 93 ss.

Per contro, ben diversa è stata la scelta del legislatore francese⁵¹⁹, laddove ai sensi dell'art. 1142, I, c. 1 e c. 2, del *Code de la santé publique*, è prevista un'autentica forma di responsabilità oggettiva per danni derivanti da difetti di sicurezza all'interno dell'ente sanitario, salva "s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère"⁵²⁰. Così, un regime di responsabilità oggettiva, per quanto relativa, per il caso di danni da causa non identificabile, ovvero da cause multiple, copre anche quei rischi incerti cui si rivolge il principio di precauzione; non si può negare come in materia di tutela della salute del paziente siffatto regime rappresenterebbe un equilibrato sistema allocativo, posto che in tali circostanze l'individuo non avrebbe mai gli strumenti per temperare il rischio di danno, a differenza di una struttura sanitaria.

In buona sostanza, le prescrizioni di cui alla legge n. 24/2017 sviscerano nel concreto il proclamato diritto alla sicurezza del paziente e pare aver tracciato la strada per un'ipotesi del tutto peculiare e affatto tradizionale di autoresponsabilità⁵²¹ del paziente, sul quale – suo malgrado e senza che questi abbia concorso alla nascita del pregiudizio – ricadono le conseguenze pregiudizievoli di

⁵¹⁹ Cfr. S. TAYLOR, *Medical accident liability and redress in France: a comparative analysis*, in *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge, 2015, p. 24 ss.

⁵²⁰ Cfr., Article L1142-1, Modifié par LOI n°2009-526 du 12 mai 2009 - art. 112, "I. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire. Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret".

⁵²¹ Un'autoresponsabilità peculiare nel senso tracciato da E. AL MUREDEN, *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli standard legislativi, principio di precauzione e autoresponsabilità dell'utilizzatore*, cit. p. 1082 ss.

un danno da causa ignota o non imputabile agli operatori sanitari attraverso le regole attestate di responsabilità.

3. Dai principi alle regole: la regolamentazione multilivello della ricerca sull'uomo come caso di studio.

L'ambito della ricerca sperimentale sull'uomo appare di estremo interesse per la verifica dell'operatività concreta del principio di precauzione, sebbene non vi siano tutt'ora studi a ciò espressamente dedicati in campo privatistico. Di qui, l'esigenza di procedere cautamente nell'approfondire un tema complesso e inesplorato, raccogliendo ove possibile i risultati dell'analisi fin qui svolta e seguendo un ragionamento che muove dai principi universalmente riconosciuti per appurare se vi siano regole ad esso conformi.

Come noto, l'interesse giuridico per la regolamentazione della sperimentazione umana nasce a seguito della Seconda Guerra Mondiale, dopo l'esperienza delle esplosioni nucleari e la scoperta dei crimini nazisti aventi ad oggetto anche la sperimentazione genetica. Tali atrocità, spinsero gli Stati a riflettere sulla necessità di affermare alcuni valori fondamentali e irrinunciabili, quali il mantenimento della pace mondiale e il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo⁵²². Così, la *Carta delle Nazioni Unite*, adottata a San Francisco il 26 giugno 1945 ed entrata in vigore il 24 ottobre 1945, afferma nel Preambolo “la fede nei diritti fondamentali dell'uomo, nella dignità e nel valore della persona umana”, di lì a poco riaffermata nella *Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo* (Dudu) adottata a New York il 10 dicembre 1948 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite. Proprio l'art. 3 della Dudu – sebbene non si tratti di un testo vincolante – proclama che “ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza della sua persona”, legando il principio di autonomia della persona al diritto all'integrità e alla corporeità, poi sigillati dalle disposizioni seguenti sul divieto di tortura, schiavitù e trattamenti inumani e degradanti.

⁵²² E. RUGGIU, *Diritti e temporalità. I diritti umani nell'era delle tecnologie emergenti*, cit., p. 22 ss.

In seguito, a carattere vincolante, l'art. 7 del *Patto internazionale sui diritti civili e politici* del 1966 dispone l'obbligatorietà del consenso informato, affermando che “nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico”. Su tale specifico aspetto, poi, intervengono plurime dichiarazioni internazionali, fra tutte, la *Dichiarazione di Teheran*, 22 aprile – 13 maggio 1968, ove si chiarisce che il progresso non può mettere in pericolo la tutela dei diritti umani; in seguito, la *Dichiarazione di Helsinki, Principi etici per la ricerca medica che coinvolga soggetti umani*, dell'Associazione Medica Mondiale adottata a Seoul nell'ottobre 2008, riafferma alcuni principi fondamentali in materia (consenso libero e informato, completezza dell'informazione sui rischi connessi, scopi e metodi della ricerca, benefici, tutela dell'integrità del paziente, ecc.).

Lungo tali direttrici si affermano i principi specificamente rivolti alla sperimentazione, sino al già menzionato *Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza alla Convenzione sulla Diversità Biologica* del 29 gennaio 2000, ratificata dall'Unione europea e singolarmente da tutti i suoi Stati membri, ove espressamente il principio di precauzione estende il suo raggio d'azione anche al campo delle biotecnologie.

Sempre a livello internazionale, inoltre, non può non citarsi la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* dell'Unesco⁵²³, adottata nel 2007 e recepita nel 1998 dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite. Anche quest'ultima dichiarazione è priva di efficacia vincolante, ma rileva nel panorama globale per aver proclamato il genoma umano quale “patrimonio dell'umanità”, sancendo l'illiceità degli interventi di manipolazione genetica sulla linea germinale, per contrarietà alla dignità umana, nonché il divieto di discriminazione su base genetica.

Successivamente, in tema di ingegneria genetica intervengono la *Dichiarazione sulla clonazione umana*, adottata il 24 febbraio 2005, dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite e la *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani*⁵²⁴,

⁵²³ G. B. KUTUKDJIAN, *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, in *Bioéthique, bioéthiques*, a cura di L. Azoux-Bacrie, Bruxelles, 2003, p. 95 ss.

⁵²⁴ Secondo R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, Oxford, 2008, p. 34, l'art. 17 della Dichiarazione richiama indirettamente l'applicazione generale del principio di precauzione, così dimostrando che l'approccio ad esso riconducibili è il solo in grado di regolare il difficile rapporto fra tutela della persona e progresso tecnoscientifico.

adottata il 19 ottobre 2005 dall'Unesco, per fissare linee guida uniformi nell'ambito della medicina e delle scienze della vita⁵²⁵. Così procedendo, a livello internazionale si richiama la responsabilità degli Stati nel garantire una ricerca scientifica professionale, trasparente, partecipata e condivisa⁵²⁶.

A livello europeo, invece, spiccano la *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000 ed entrata in vigore con il Trattato di Lisbona il 1 dicembre 2009 con lo stesso valore giuridico dei Trattati, e la *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)*, adottata ad Oviedo il 4 aprile 1997 ed entrata in vigore il 1 dicembre 1999.

La Carta di Nizza, nel suo primo articolo, afferma che “la dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata”, preservando la centralità dell'individuo anche a fronte degli sviluppi della scienza⁵²⁷. La dignità umana, infatti, è al tempo stesso autonomo diritto fondamentale⁵²⁸ e giustificazione

⁵²⁵ Cfr., il Rapporto del Comitato internazionali di Bioetica dell'Unesco (CIB), *Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights*, rinvenibile all'indirizzo www.unesco.org, su cui J.C. GALLOUX –H.M. GAUMONT-PRAT, *Droits et libertés corporels : mars 2015 - février 2016*, in *Recueil Dalloz*, 192e année, n° 13 (7 avril 2016), p. 752 ss., spec. p.758 ss.

⁵²⁶ D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of “enhanced societies”*, in *Law, innovation and technology*, v. 10, issue 1, 2018, p. 82 ss.

⁵²⁷ R. BIFULCO, *Dignità umana e integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Bioetica*, 2003, v. 11, n. 3, p. 443 ss.; L. GAUDINO, *L'integrità della persona in campo medico e biologico*, in *I diritti fondamentali in Europa*, XV Colloquio biennale dell'Associazione italiana di diritto comparato, Messina-Taormina, 31 maggio – 2 giugno 2001, Milano, 2002, p. 137 ss.; E. SHUSTER, *Beyond human cloning: categories, human dignity, and human rights*, in *Procréation et droits de l'enfant*, a cura di G. Teboul, Bruxelles, 2004, p. 223 ss.

⁵²⁸ Cfr., Corte di giustizia, 18 ottobre 2011, C-34/10, *Oliver Brüstle contro Greenpeace eV.*, in *Journal de droit européen*, 20e année, n. 185 (janv. 2012), p. 13 ss., con nota di V. CASSIERS, *Arrêt “Brüstle”: la portée de l'exclusion des utilisations d'embryons humains du champ de la brevetabilité et le sort des cellules souches*, sulla questione pregiudiziale relativa all'interpretazione dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, vertente di fatto sulla possibilità di brevettare derivati da cellule staminali embrionali. Ad esito di tale pronuncia, la Corte dichiara che (1) il citato articolo deve interpretarsi nel senso che “– costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi; – spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un «embrione umano» ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44”; inoltre, (2) l'esclusione dalla brevettabilità relativa all'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali enunciata dal predetto articolo “riguarda altresì l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si

dell'attribuzione dei diritti umani⁵²⁹; il valore della dignità umana, del resto, fonda il sistema del Consiglio d'Europa, nonché il nostro ordinamento democratico-costituzionale⁵³⁰.

L'art. 3 della Carta di Nizza, nello specifico, protegge il diritto all'integrità fisica e psichica, con particolare riferimento alle applicazioni della biomedicina e rammenta il principio del consenso libero e informato, il divieto di pratiche eugenetiche – soprattutto quelle aventi lo scopo di selezione delle persone –, il divieto di rendere il corpo umano e le sue parti fonti di lucro⁵³¹, il divieto di clonazione riproduttiva degli esseri umani.

Nel quadro del Consiglio d'Europa non esistono convenzioni multilaterali sulle tecnologie emergenti in campo biomedico, sebbene già dagli anni ottanta la sua

applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto"; (3) "l'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44 esclude la brevettabilità di un'invenzione qualora l'insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani". Cfr., C. BYK, *L'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain: acte II: CJUE, gr. ch., 18 déc. 2014, aff. C-364/13, International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of patents [ie. Patents]*, in *La Semaine juridique: édition générale (JCP)*, 89e année, n. 5 (2 févr. 2015), p. 202 ss.

⁵²⁹ Così, R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, cit., p. 42. Cfr., sul punto, D. BEYLEVELD – R. BROWNSWORD, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford, 2001, pp. 29-47, pp. 145-266; B.M. DÜWELL, *Human Dignity: Concepts, Discussions, Philosophical Perspectives*, in *The Cambridge Handbook of Human Dignity: Interdisciplinary Perspectives*, 2014, spec., p. 33 ss.; J. WALDRON, *Is Dignity the Foundation of Human Rights?*, in *New York University Public Law and Legal Theory Working Papers.*, Paper 374, p. 1 ss.; L. VALENTINI, *Dignity and human rights : a reconceptualization*, in *Oxford journal of legal studies*, v. 37, n. 4 (winter 2017), p. 862 ss.

⁵³⁰ Come efficacemente espresso da A. RUGGERI - A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (Prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 347 ss., «la dignità umana costituisce un valore *supercostituzionale* nei confronti delle libertà positivamente protette e degli stessi diritti inviolabili dell'uomo». Sul punto, v. M. BELLOCCI – P. PASSAGLIA, *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale, Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti costituzionali italiana, spagnola e portoghese*, Roma, Palazzo della Consulta, 30 settembre-1° ottobre 2007.

⁵³¹ Cfr. art. 5, direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ai sensi del quale "1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili", ma "2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale". Cfr., M.A. HERMITTE, *La protection juridique des inventions biotechnologiques: le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets*, in *Revue mensuelle du JurisClasseur*, v. 8, n. 12, 1998, p. 5 ss.; B. FEUILLET – LIGER – S. OKTAY-ÖZDEMİR (sous la direction de), *La non-patrimonialité du corps humain: du principe à la réalité: panorama international*, Bruxelles, 2017, spec. 395 ss.

Assemblea Parlamentare esprime interesse sul punto con la *Raccomandazione sull'ingegneria genetica*⁵³², lasciando al *Committee on Bioethics* (Dh-Bio) la produzione di *report* e indagini conoscitive sulle discipline vigenti nei paesi membri⁵³³. Ad ogni modo, vi sono alcuni documenti internazionali del Consiglio d'Europa degni di nota, come l'*Accordo europeo concernente lo scambio di sostanze terapeutiche di origine umana* del 1958, l'*Accordo europeo sullo scambio di tessuti-reagenti* del 1974 – che intreccia la materia delle biobanche, nell'ambito dello stoccaggio dei campioni biologici –, la *Convenzione concernente l'elaborazione di una farmacopea europea* del 1964 e la *Convenzione contro il doping*, rilevante alla luce del citato sviluppo delle tecniche di *human enhancement* attraverso il c.d. *gene-doping*.

Il Consiglio d'Europa, dunque, utilizza lo strumento della raccomandazione (v., *Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin; Rec(2006)4 on Research on Biological Materials of Human Origin; Rec(2003)10 on Xenotransplantation and its Explanatory Memorandum*), allo scopo di creare una “eticizzazione della tecnoscienza”⁵³⁴ pur nella convinzione del valore del “pluralismo etico”,⁵³⁵ lasciando agli Stati membri il compito di individuare le proprie linee di politica del diritto su questioni che – evidentemente – richiedono prima scelte di natura politica, poi, una esaustiva regolamentazione giuridica.

Prima di approfondire i potenziali risvolti pratici del principio di precauzione nell'ambito delle sperimentazione, è opportuno proseguire nella verifica degli altri principi cardine del settore, ampliando l'area semantica del diritto alla

⁵³² *Recommendation 934 (1982), Genetic engineering*, Parliamentary Assembly, Session 1981 - 33rd Session.

⁵³³ STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS OF COUNCIL OF EUROPE (Cdbi, ora Dh-Bio), *Explanatory Report to the State of Art in the Field of Xenotransplantation*, Strasbourg, February 21, 2003; ID., *The Protection of Human Embryo in vitro, Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus*, Strasbourg, June 19, 2003; ID., *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention of Human Rights and Biomedicine concerning the Biomedical Research*, Strasbourg, January 25, 2005; ID., *Background Document on Preimplantation and Prenatal Genetic Testing: Clinical Situation, Legal Situation*, Strasbourg, November 22, 2010;

⁵³⁴ V. MONITORING ACTIVITIES OF SCIENCE IN SOCIETY IN EUROPE EXPERTS GROUP (Masis) *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trends and Cutting-Edge Issue*, Luxemburg, European Commission, Directorate-General for Research, 2009, p. 32.

⁵³⁵ Cfr. M.G. BARBERIS, *I conflitti fra diritti tra monismo e pluralismo etico*, in *Analisi e diritto 2005*, a cura di P. Comanducci-R. Guastini, Torino, 2006, p. 1 ss.

salute, attraverso due ausili: la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (d'ora in poi "Convenzione di Oviedo") e la giurisprudenza della Corte Edu⁵³⁶.

La Convenzione di Oviedo mostra notevoli profili d'interesse⁵³⁷, sebbene si tratti di uno strumento limitato sotto il profilo della capacità di *enforcement*: infatti, sono gli Stati parte i soggetti incaricati a vigilare sul rispetto delle sue disposizioni, unitamente al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, ma non vi è alcun apparato di controllo giurisdizionale, potendo la Corte di Strasburgo al massimo fornire al riguardo pareri interpretativi.

Ad ogni modo, come già rilevato, la Convenzione di Oviedo contiene il primo riferimento esplicito al concetto di "dignità" (art. 1), da cui discende il divieto di profitto derivante dallo sfruttamento del corpo umano o di sue parti (art. 21) e il divieto di utilizzo di parti prelevati per scopi diversi da quelli per i quali è stato prestato il consenso (art. 22). Essa, in estrema sintesi, pone le basi per l'acquisizione di un consenso libero e consapevole (artt. 5-9); garantisce il diritto all'informazione (art. 10); pone i principi riguardanti gli interventi sul genoma umano (artt. 11-14), la ricerca scientifica (artt. 15-18) e il prelievo di organi e tessuti a fine di trapianto (art. 19 e 20).

L'art. 2, rubricato "Primato dell'essere umano", afferma che "l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza", il che conduce a ritenere che in presenza di altri interessi meritori – quali

⁵³⁶ Cfr., L. D'AMBROSIO, *L'émergence du principe de précaution dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme : quelles perspectives pour le droit de la responsabilité?*, in *Dynamiques normatives du principe de précaution et métamorphoses de la responsabilité juridique*, a cura di L. d'Ambrosio, G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, [Rapport de recherche] Mission de recherche Droit et Justice, 2016, p. 57 ss., p. 70 ss.

⁵³⁷ Alla Convenzione di Oviedo accedono alcuni protocolli che si pongono l'obiettivo di specificare i contenuti dei principi in essa inseriti: si veda il *Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani*, adottato a Parigi il 12 dicembre 1998 ed entrato in vigore il 1 marzo 2001; il *Protocollo addizionale relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana*, adottato a Strasburgo il 24 gennaio 2002, in vigore dal 1 marzo 2006; il *Protocollo addizionale relativo alla ricerca biomedica*, adottato a Strasburgo il 25 gennaio 2005 ed entrato in vigore il 1 maggio 2006; nonché il *Protocollo addizionale relativo ai test genetici a scopo medico*, adottato a Strasburgo il 27 novembre 2008, in vigore dal 1 luglio 2018. Recentemente, V.L. RAPOSO, *The Convention of Human Rights and Biomedicine revisited: critical assessment*, in *The international journal of human rights*, 2016, v. 20, n. 8, p. 1277 ss.

la salute pubblica – le restrizioni al godimento dei diritti umani siano possibili a favore della ricerca scientifica⁵³⁸.

Tale è la lente di lettura del successivo art. 13, il quale prevede la possibilità di modificare il genoma umano per ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche, sempre che non vi derivino modifiche al genoma dei discendenti, al fine di tutelare anche i diritti delle generazioni future⁵³⁹, in piena sintonia con il principio etico di responsabilità jonesiano.

La protezione dell'individuo dall'uso distorto del progresso medico-scientifico rappresenta la dimensione ostativa del diritto alla salute, nella *sub specie* diritto all'identità e all'integrità, mentre il contesto della medicina di precisione rappresenta il suo versante pretensivo. Si tratta, di una sorta di *upgrade* rispetto al diritto di non subire invasioni nella propria integrità psicofisica – posto che nessuno può essere sottoposto ad un trattamento sanitario contro la propria volontà, se non nei casi stabiliti dalla legge (art. 32, c. 2, Cost.) –, e rispetto al diritto di ottenere l'assistenza medica e sanitaria (art. 2, art. 32 Cost.)⁵⁴⁰.

Entrambe le dimensioni del diritto alla salute, non a caso, si rinvergono anche nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo e nell'interpretazione di essa fornita dalla Corte di Strasburgo. A ben osservare, nella Convenzione non vi è traccia esplicita di un “diritto alla salute”, ma esso riaffiora anche in ottica precauzionale grazie ad una pluralità di diritti ad esso connessi: per il tramite del diritto all'integrità personale⁵⁴¹ (art. 2, sul diritto alla vita; art. 3, sul divieto di trattamenti inumani e degradanti), del diritto alla libertà personale⁵⁴² (art. 5), del

⁵³⁸ Così, D. RUGGIU, *Diritti e temporalità. I diritti umani nell'era delle tecnologie emergenti*, cit., p. 42.

⁵³⁹ R. ADORNO, *Biomedicine and International Human Rights Law: in Search of Global Consensus*, in *Bullettin of the World Health Organization*, 80, pp. 959-963.

⁵⁴⁰ S. FOÀ, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, a cura di C.E. Gallo-B. Pezzini, Milano, 1998, p. 57 ss.

⁵⁴¹ Cfr., Decision of the Commission, *X (Patron) c. Regno Unito*, 13 maggio 1980, Appl. 8416/78, in tema di tutela della vita prenatale (allo stadio in cui il feto gode di una “mera aspettativa di vita”), subordinatamente al diritto all'integrità psicofisica e alla salute della madre gestante, rinvenibile sul portale *hudoc.echr.coe.int*.

⁵⁴² Cfr., Decision of the Commission, *X c. Austria*, 13 dicembre 1979, Appl. 8278/78, in tema di accertamento della paternità attraverso un trattamento sanitario obbligatorio.

diritto alla vita privata (art. 8)⁵⁴³, del diritto di ricevere informazioni sul proprio stato di salute⁵⁴⁴ (art. 10) e del diritto di non subire discriminazioni (art. 14).

Ciascuno dei profili appena menzionati gioca un ruolo fondamentale in tema di trattamenti medici sperimentali. Qualora, ad esempio, la sperimentazione avvenga senza un libero ed effettivo consenso del paziente, potrebbe persino integrarsi una violazione dell'art. 3, qualora il trattamento abbia una certa gravità e provochi sofferenza fisica e mentale, umiliazione o degradazione apprezzabile⁵⁴⁵.

È di tutta evidenza che, al fine di acquisire un autentico consenso, il paziente deve essere posto nelle condizioni di valutare i rischi cui potrebbe andare incontro;

⁵⁴³ Cfr., Corte Edu, *Tătar c. Romania*, 27 gennaio 2009, in cui esplicitamente si richiama il principio di precauzione, in materia di tutela della salute da inquinamento ambientale, al fine di dichiarare la violazione dell'art. 8 Cedu per inottemperanza alle obbligazioni positive che esso impone senza, tuttavia, condannare lo Stato alla riparazione per la lesione del diritto alla salute di uno dei ricorrenti per insufficiente documentazione del nesso causale. Sul punto, v. l'opinione dissenziente dei giudici Zupançiç e Gyulyuman, i quali criticano l'approccio tradizionalista della Corte alla luce della nozione generale o collettiva di causalità cui deve farsi riferimento in materia di nesso eziologico probabile di una patologia. Su tale aspetto, v. Corte Edu, *Smaltini c. Italia*, 24 marzo 2015, sebbene dichiarato irricevibile ed avente ad oggetto il noto caso "Ilva", in ragione del fatto che "la ricorrente non contesta che le autorità interne avrebbero omesso di prevedere misure legali o amministrative per proteggere la sua vita. La ricorrente non denuncia neanche il mancato rispetto della regolamentazione applicabile nel settore dell'esercizio delle attività pericolose. Da questo punto di vista, a differenza delle cause sopra citate [*Öneryıldız c. Turchia* [GC], n. 48939/99, § 90; *Boudaïeva e altri c. Russia*, nn. 15339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02 e 15343/02; *Kolyadenko e altri c. Russia*, nn. 17423/05, 20534/05, 20678/05, 23263/05, 24283/05 e 35673/05, 28 febbraio 2012, *Brincat e altri c. Malta*, nn. 60908/11, 62110/11, 62129/11, 62312/11 e 62338/11, 24 luglio 2014 e, *mutatis mutandis*, *Guerra e altri c. Italia*, 19 febbraio 1998, §§ 56-60,], il motivo di ricorso, come formulato dalla ricorrente, non mette in discussione il profilo sostanziale dell'articolo 2 della Convenzione". In merito alla gestione dell'emergenza "Ilva", inoltre, risulta attualmente comunicato al Governo italiano il ricorso *Cordella e altri c. Italia* – Appl. nn. 54414/13 et 54264/15, in *www.hudoc.coe.int*. Quanto all'obbligo di "sorvegliare sul rilascio delle autorizzazioni e sulle licenze, sull'organizzazione e sulle attività industriali, nonché sulla sicurezza degli impianti in modo da esercitare una pressione costrittiva sui soggetti interessati ad adottare tutte le misure necessarie per assicurare adeguata protezione ai cittadini le cui vita possono essere messe a rischio", v. Corte Edu, *Öneryıldız c. Turchia*, 30 novembre 2004, annotata da D. XENOS, *Asserting the Right to Life (Article 2 ECHR) in the Context of Industry*, in *German Law Journal*, 8, p. 231 ss., nella quale la Corte richiama a fini interpretativi *The Convention on Civil Liability for Damage Resulting from Activities Dangerous to the Environment* (Lugano, 1993). Con riferimento, invece, ai trattamenti sanitari, v. Corte Edu, *Y.F. c. Turchia*, 22 luglio 2003, sulla sottoposizione a trattamenti medici coattivi; nonché, per l'analisi delle delle obbligazioni positive, v. Corte Edu, *Tysiç c. Polonia*, 24 settembre 2007, relativa all'obbligo di tutelare la vita dei pazienti anche nell'ipotesi di divieto di interruzione volontaria della gravidanza.

⁵⁴⁴ Cfr., Corte Edu, *Open Door Counselling Ltd and Dublin Well Women c. Irlanda*, 29 ottobre 1992, sul diritto all'accesso alle informazioni sul proprio stato di salute e su quello del nascituro nonostante il divieto di interruzione volontaria della gravidanza, riportata da C. BYK, *Bioéthique et Convention européen des droits de l'homme*, in *La Convention européen des droits de l'homme. Commentaire article par article*, a cura di L.E. Pettiti-E. Decaux-P.H. Imbert, 1999, pp. 101-121.

⁵⁴⁵ Cfr., Decision of the Commission, *X. c. Danimarca*, 2 marzo 1983, Appl. 9974/82, in *hudoc.echr.coe.int*.

in questo senso, nel caso *Roche*⁵⁴⁶ avente ad oggetto proprio la sottoposizione del ricorrente ad esperimenti chimici durante il servizio militare, la Corte Edu “considers that the issue of access to information, which could either have allayed the applicant’s fears or enabled him to assess the danger to which he had been exposed, was sufficiently closely linked to his private life within the meaning of Article 8 as to raise an issue under that provision”.

Anche nel caso di incertezza sui rischi, o persino nell’ipotesi di una loro non-identificabilità, si ritiene essenziale che lo Stato – direttamente o indirettamente, attraverso l’attività di vigilanza e monitoraggio – rispetti l’obbligazione positiva di informare correttamente la collettività circa i potenziali rischi per la salute riconducibile al combinato disposto degli articoli 2, 8, 10 Cedu⁵⁴⁷.

Sebbene la Corte di Strasburgo affermi che, nell’ipotesi di non prevedibilità del danno, lo Stato non possa essere ritenuto responsabile per violazione dell’art. 2⁵⁴⁸, da ciò non consegue una “licenza” dagli obblighi di vigilanza attiva ai sensi dell’art. 8, obblighi a tutti gli effetti volti a proteggere l’individuo e la collettività nel suo insieme, anche qualora sia impossibile determinare la natura e il grado di rischio di violazione di un diritto fondamentale. *Mutatis mutandis*, fra i compiti del legislatore in materia dovrebbe giocoforza rientrare quello di disciplinare i confini della possibilità di intervento dell’operatore della salute, nonché adottare dispositivi di monitoraggio e controllo dei rischi in adozione dell’approccio precauzionale.

⁵⁴⁶ Corte Edu, *Roche c. Regno Unito*, 19 ottobre 2005, in *hudoc.echr.coe.int*.

⁵⁴⁷ Nel solco della citata pronuncia *Guerra e altri c. Italia*, v. Corte Edu, *Budayeva e altri c. Russia*, 2 novembre 2006, in *hudoc.echr.coe.*, nella quale si afferma che lo Stato è responsabile delle informazioni sulla sicurezza, delle misure di prevenzione adottate e da adottare, delle regole cui la popolazione deve conformarsi in caso di emergenza, della valutazione del rischio derivante da attività industriale, a protezione dei lavoratori, della collettività e dell’ambiente. Per la Corte, non a caso, il rispetto delle plurime obbligazioni derivanti dalla Cedu in capo allo Stato può richiedere nei casi concreti l’adozione di atti di natura legislativa o amministrativa diretti a salvaguardare i cittadini da pregiudizi al diritto alla vita e agli altri diritti fondamentali. In senso opposto, invece, si pone la giurisprudenza più risalente, nella quale il ruolo dell’obbligazione informativa non era valorizzato in caso di incertezza del rischio; v., ad esempio, Decision of the Commission, *Association X c. Regno Unito*, 12 luglio 1978, Appl. 7154/75, in tema di vaccinazione di massa effettuata nel Regno Unito al cui esito emersero gravi pregiudizi ai bambini e numerosi decessi, nella quale la Corte afferma che “dans un programme de vaccinations volontaires, l’article 8 n’impose pas à l’Etat l’obligation de fournir aux parents des informations précises et détaillées sur les contre-indications ou les risques liés à tel ou tel vaccin”, sul presupposto che “il est généralement et communément connu que les programmes de vaccination impliquent certains risques”.

⁵⁴⁸ Cfr., Corte Edu, *Osman c. Regno Unito*, 28 ottobre 1998, in *hudoc.echr.coe.int*.

Se quanto appena descritto rappresenta la cornice giuridica, i principi di levatura internazionale, nei cui canoni deve rientrare l'avanzare del progresso, anche in tale prospettiva devono porsi le regole dell'agire dell'operatore della salute in contesti di incertezza del rischio⁵⁴⁹.

Nel concreto, è risaputo che la sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano viene condotta sull'uomo a seguito di una complessa procedura di valutazione del rischio, che prosegue nella fase di vigilanza e monitoraggio eseguita dalle autorità statuali incaricate (dall'AIFA in Italia)⁵⁵⁰.

Con decorrenza da ottobre 2018, si applica a tale settore il nuovo regolamento 536/2014/UE, che abroga la direttiva 2001/20/CE⁵⁵¹ in precedenza esaminata. Con il regolamento si abbandona il sistema previgente di autorizzazione e validazione su base nazionale delle domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche per assegnare ad una singola Autorità competente il ruolo di "referente" della prima fase di valutazione; sarà poi compito delle autorità degli altri Stati membri fornire i propri pareri e la loro decisione finale in merito all'autorizzazione.

Attualmente, è in fase di sviluppo la procedura pilota nota come *Voluntary Harmonization Procedure (VHP)*, un sistema di validazione coordinato di carattere

⁵⁴⁹ Con riferimento al diritto privato, nel campo d'indagine che qui interessa, non può non riconoscersi che la protezione della dignità umana in ambito sanitario si muove parallelamente alla tutela della personalità del paziente, si pensi a mero titolo esemplificativo alla disciplina delle modalità di manifestazione del consenso ai trattamenti medici clinici o sperimentali (nella sterminata bibliografia, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Milano, 1994; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente*, Milano, 2008; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007), ovvero alle regole che consentono la determinazione delle volontà anticipate per la fase terminale (G. ALPA, *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate nelle cure mediche*, in *Testamento biologico. Riflessioni di dieci giuristi*, a cura di P. Veronesi, Milano, 2006, p. 25 ss.; F. G. PIZZETTI, *In margine ai profili costituzionali degli ultimi sviluppi del caso Englaro: limiti della legge e «progetto di vita»*, Relazione al Seminario di ASTRID, *Il potere, le regole, i controlli: la Costituzione e il caso Englaro*, Roma, 5 marzo 2009, disponibile su www.astrid-online.it).

⁵⁵⁰ Cfr., COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP), *Reflection paper on benefit-risk assessment methods in the context of the evaluation of marketing authorisation applications of medicinal products for human use*, London, 19 March 2008, Doc. Ref. EMEA/CHMP/15404/2007, spec. p. 6, ove "It is important that the same benefit-risk principles are consistently applied in the pre- and postauthorisation phases. Quantitative approaches to benefit-risk might also be useful for the continuous evaluation of products post-approval. The current report is heavily weighted to the initial benefit/risk assessment related to the decision to approve or not approve a new medicine. It is recommended that this work be expanded to include a further examination of the question of how to incorporate postapproval safety/effectiveness data into the risk/benefit analysis (lifetime approach)".

⁵⁵¹ Cfr., EUROPEAN COMMISSION, *Assessment of the functioning of the "Clinical Trials Directive" 2001/20/EC public consultation paper*, Brussels, 09/10/2009, ENTR/F/2/SF D(2009) 32674.

volontario che si applica ad alcune categorie di studi clinici da realizzare in più paesi dell'Unione dell'UE⁵⁵². In seguito all'analisi coordinata della domanda di autorizzazione, volta a confermare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in normali condizioni d'impiego su un numero limitato di pazienti⁵⁵³, si apre una fase nazionale più rapida di quella comune, attraverso la mera ratifica della decisione presa in *VHP* da parte delle autorità nazionali.

Tale modello valutativo rispecchia gli obiettivi del regolamento 536/2014/UE, ma esclude il parere dei Comitati Etici, che viene recepito solo in fase nazionale⁵⁵⁴.

L'esigenza di sistemi coordinati nasce dalla necessità per i richiedenti di effettuare sperimentazioni cliniche su vasta scala, soprattutto per nuovi prodotti farmaceutici e farmaci mirati per malattie rare. Tuttavia, deve rilevarsi che uno degli aspetti più critici di siffatte procedure di autorizzazione è il limite temporale: tutta l'operazione di esame della domanda, l'autorizzazione e la ratifica nazionale dovrebbe concludersi entro 90 giorni; un arco di tempo

⁵⁵² G. AMEXIS – E. SCHMITT, *A sponsor's experience with the Voluntary Harmonization Procedure for clinical trial applications in the European Union*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, 2011, n. 10, p. 393 ss.

⁵⁵³ Si tratta della IV fase di sperimentazione che coinvolge il prodotto farmaceutico. Nella prima, il principio attivo viene somministrato ad un numero esiguo di volontari, generalmente sani, per verificarne la sicurezza e confermare le risultanze della ricerca pre-clinica dello *sponsor*; nella seconda si procede a studi terapeutici pilota, attraverso cui si valuta la sicurezza del prodotto se somministrato a pazienti affetti dalla patologia che cui è dedicato il farmaco, nonché la sua efficacia in comparazione ad altre sostanze e a somministrazione di placebo; nella terza, il bacino di pazienti coinvolti nella sperimentazione è particolarmente significativo e l'esposizione al principio attivo viene prolungata nel tempo, al fine di appurare reazioni avverse ed effetti collaterali. Infine, nella quarta fase si cerca di confermare le risultanze precedentemente acquisite, estendendo la sperimentazione ad una pluralità di Stati, monitorando la sicurezza e l'efficacia del farmaco in normali condizioni d'impiego e lo sviluppo di effetti non emersi in precedenza, prima della definitiva autorizzazione all'immissione in commercio.

⁵⁵⁴ Proprio per salvaguardare il ruolo dei Comitati etici, dal 2016, il Comitato europeo *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG), nato su richiesta dei capi di Agenzia degli Stati membri per coordinare l'attuazione della direttiva 2001/20/CE, supporta un progetto parallelo "*VHP-plus*" al cui interno è previsto il coinvolgimento dei Comitati etici nella valutazione della documentazione presentata dal richiedente l'autorizzazione (c.d. *sponsor*). Per una sintesi, cfr. la pubblicazione dell'AIFA, *16° Rapporto Nazionale, La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia*, Roma, 2017, rinvenibile sul portale dell'agenzia www.agenziafarmaco.gov.it, nella quale si evidenzia che l'Italia non partecipa al progetto *VHP-plus*. L'AIFA prosegue a livello nazionale un progetto pilota per la valutazione coordinata delle procedure *VHP* presentate anche all'Agenzia europea EMA, con lo scopo di ridurre le tempistiche per il riconoscimento dell'autorizzazione agli studi clinici a livello nazionale.

estremamente limitato che potrebbe riverberarsi sulla qualità della valutazione e sulla salvaguardia del paziente che si sottoporrà alla sperimentazione⁵⁵⁵.

Quanto alla valorizzazione dell'approccio precauzionale, sebbene il citato regolamento non richiami espressamente il principio in analisi, ciò non toglie che esso sia posto a fondamento di una pluralità di disposizioni.

In particolare, la procedura di autorizzazione alla sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se: a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi; nonché se b) è progettata per generare dati affidabili e robusti (art. 3); inoltre, la sperimentazione è sottoposta ad una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata attraverso una delle procedure predisposte dal regolamento (art. 4).

L'undicesimo considerando rammenta che il rischio per la sicurezza dei soggetti nell'ambito di una sperimentazione clinica è principalmente imputabile a due fattori: il medicinale sperimentale in sé e l'intervento. Ciò nonostante, è possibile individuare fra le sperimentazioni un'graduazione dell'esposizione al rischio ed applicare la logica precauzionale dal senso più permissivo a quello più ostativo, prevedendo procedure di autorizzazioni semplificate in funzione del grado di conoscenza e della possibilità di eventi avversi.

Così, si prevede un meccanismo di autorizzazione più snello per la c.d. "sperimentazione clinica a basso livello di intervento" (art. 2, par. 2, n. 3), trattandosi di medicinali sperimentali già dotati di AIC, le cui qualità, sicurezza ed efficacia sono già state valutate attraverso il sistema illustrato nel primo capitolo, di cui però si richiede l'utilizzo in condizioni diverse da quelle autorizzate; ciò può avvenire con il supporto di elementi di evidenza scientifica, pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati, qualora derivino rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.

⁵⁵⁵ Per una disamina, A. QUERCI, «Prevenire è meglio che curare»: regolamentazione di sicurezza nei diversi prodotti medicali, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., p. 227 ss.

Si noti, peraltro, che il legislatore europeo impone agli Stati membri di garantire l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti e commisurati alla natura e portata del rischio. Per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento non si richiede un supplemento di copertura nell'ipotesi in cui ogni possibile danno derivante dall'utilizzo del medicinale sperimentale risulti coperto dal sistema nazionale di risarcimento applicabile (art. 76).

Sul significato del “se ogni possibile danno che un soggetto può subire” “è coperto”, occorrerebbe una separata indagine⁵⁵⁶. Siffatta responsabilità, evidentemente oggettiva, di natura *ex lege*, pare fungere da copertura *ex post* dei rischi che l'approccio precauzionale non è riuscito *ex ante* ad affrontare. Dunque, o per il tramite di una copertura assicurativa o strumenti equivalenti – al pari di quanto previsto in sede nazionale dalla legge relativa al trapianto di rene *inter vivos* su cui ci si soffermerà –, ovvero grazie al riconoscimento di una responsabilità oggettiva, il paziente che si sottopone ad una sperimentazione clinica riceve un ristoro patrimoniale per qualsiasi danno da essa derivante.

In un settore così peculiare, allora, il rischio si affianca al dolo e alla colpa, nella configurazione della responsabilità⁵⁵⁷ ed impone – anche ove quest'ultima non possa tradizionalmente configurarsi a causa di un esatto *adempimento* agli obblighi di sicurezza – di costruire sistemi di tutela complementari, quali ad esempio le coperture assicurative indicate dal legislatore europeo. Peraltro, soprattutto in ambito sperimentale e farmaceutico, il noto rischio di sviluppo

⁵⁵⁶ Cfr. P. CORRIAS, *La copertura obbligatoria dei rischi relativi alla responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2017, p. 753 ss.

⁵⁵⁷ C. SALVI, *La responsabilità civile*, Milano, 1998, p. 94 e ss., p. 98 e ss.; cfr., sul punto, B. OSIMANI, *Principio di precauzione e causalità incerta: per una formalizzazione bayesiana della procedura decisionale in ambito farmaceutico*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra – M. Muratorio – E. Pariotti – M. Piccini – D. Ruggiu, Bologna, 2011, p. 185 ss., spec. p. 198 ss., p. 202 ss. L'autrice, a partire dalla sentenza *Contergan*, illustra la nascita del “principio di sospetto ben fondato” ai fini della configurazione della responsabilità, in sostituzione di quello di “causa certa”. Uno dei criteri applicativi del principio di sospetto ben fondato è quello della proporzionalità inversa: maggiore è il valore del bene in discussione, minore può essere la probabilità del danno affinché possano essere approvati interventi a sua difesa, come indicato dal *Landesgericht Aachen*, 18 dicembre 1970 – 4 KMs 1/68, 15 – 115/67, in *Juristische Zeitung*, p. 515.

altro non è che un rischio potenzialmente “presente *di default*” in un prodotto approvato e commercializzato, che richiede un continuo monitoraggio al fine di adottare con tempestività adeguate misure di prevenzione/precauzione⁵⁵⁸.

È evidente allora, nella dimensione già prospettata, che accanto a “sistemi esterni” di regolazione giuridica, è necessaria la previsione di “sistemi interni” di autocontrollo degli operatori, specialmente di quelli del settore della salute⁵⁵⁹, affiancati a strumenti di tutela complementari – nella specie assicurativi – che coprano eventuali pregiudizi connessi a rischi incerti o non sufficientemente arginabili.

3.1. Osservazioni a margine delle esperienze “Di Bella” e “Stamina”.

Proprio in tema di controlli sull’agire degli operatori della salute, in un contesto di incertezza scientifica, i c.d. protocolli “Di Bella” e “Stamina” noti alle cronache, possono offrire utili riflessioni ai nostri fini. In entrambi i casi, si trattava di protocolli sperimentali contestati dalla comunità scientifica, attorno ai quali si era creata una tale pressione mediatica da indurre l’intervento di giudici in via cautelare e del legislatore attraverso la decretazione d’urgenza. Rispetto a procedure pseudoscientifiche, i cittadini avanzavano un “diritto alla speranza”, un’espressione che si deve al Pretore di Maglie che, con ordinanza 11 febbraio 1998, affermava “il sacrosanto diritto di tentare terapie alternative, anche se non sono di comprovata efficacia o non state sperimentate”; con tali parole il giudice accoglieva un ricorso *ex art. 700 c.p.c.* e autorizzava la sperimentazione dell’allora contestato, ed oggi sconfessato, metodo Di Bella per la cura di patologie oncologiche⁵⁶⁰.

⁵⁵⁸ B. OSIMANI, *Principio di precauzione e causalità incerta: per una formalizzazione bayesiana della procedura decisionale in ambito farmaceutico*, cit., p. 193

⁵⁵⁹ In senso analogo, P. BALDASSARRE, *L'affanno, l'incertezza, l'ordinamento: nanotecnologie e risposte giuridiche*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., p. 61 ss., part. p. 78 ss.

⁵⁶⁰ Dapprima, nel novembre del 1997, la Commissione Unica del Farmaco aveva negato l'erogazione gratuita della somatostatina impiegata nel trattamento Di Bella, ma di lì a poco, su ricorso del Codacons, il Tar Lazio (T.a.r. Lazio, 9 febbraio 1998, n. 384, in *Foro it.*, 1998, III, c. 250 ss.) ordinava al Ministero della Sanità l'erogazione gratuita negli ambienti ospedalieri, su prescrizione medica, a soggetti affetti da patologie tumorali in fase critica avanzata, ritenendo illegittimo il rifiuto dell'amministrazione – ai sensi dell'art. 1, c. 4, decreto legge n. 536/1996 convertito in legge n. 648/1996 –, ribadendo che il Centro unico del farmaco può autorizzare l'erogazione di farmaci innovativi, già commercializzati in altri Stati, non ancora autorizzati od

L'interesse anche mediatico che ruota attorno alla sperimentazione sulle cellule staminali ha, talvolta, scatenato diatribe giurisprudenziali sull'opportunità o meno di autorizzare, in via d'urgenza, terapie non ancora non approvate secondo i protocolli vigenti, nonché non considerate attendibili dalla comunità scientifica italiana ed internazionale.

In realtà, il ricorso ai rimedi giudiziali per la tutela del diritto alla salute ha trovato origine proprio dall'incertezza prodotta dal legislatore, ogni qual volta, a causa della forte pressione dell'opinione pubblica, questi ha autorizzato la sperimentazione di taluni trattamenti, supposti efficaci, al di là dei requisiti di legge.

Il riferimento è al più recente "caso Stamina" che ha visto l'autorità giudiziaria ora accogliere ora negare l'autorizzazione alla continuazione della procedura d'infusione di cellule staminali, rispetto alla quale, però, non era stato reso noto alcun protocollo di applicazione medico-sperimentale e non vi era alcuna approvazione da parte della comunità scientifica⁵⁶¹.

impiegati in modalità diverse da quelle già autorizzate. Di qui, il contrasto fra le autorità sanitarie regionali, Ministero della Sanità e interventi pretorili spinse l'intervento del Governo che, con il decreto legge n. 23 del 1998, autorizzò la sperimentazione clinica del citato metodo. Tuttavia, la citata decisione del Tar Lazio venne, poi, impugnata dal Ministero della Sanità innanzi al Consiglio di Stato, il quale sollevò questione di legittimità costituzionale per alcune norme restrittive del decreto legge n. 23/1998, decidendo per la conferma dell'ordinanza del Tar Lazio sino all'esito del giudizio della Corte costituzionale. La Corte Costituzionale, evitando di pronunciarsi riguardo agli effetti e all'efficacia terapeutica del metodo Di Bella, nella sentenza n. 185 del 1998, sottolineava come la normativa in oggetto consentisse una sperimentazione clinica "semplificata" per i farmaci del Metodo in campo oncologico, dichiarando fondata solo una delle questioni di legittimità. Precisamente, la Corte costituzionale con riferimento all'art. 32 Cost. dichiarò l'incostituzionalità del divieto di erogazione gratuita dei farmaci elencati a pazienti affetti da patologie comprese tra quelle per cui era prevista la sperimentazione, e per i quali il medico, sotto la propria responsabilità, ritenesse che non esistessero valide alternative terapeutiche. Per un'interessante nota a commento di C. Cost., 26 maggio 1998, n. 185, si veda C. ANNECCHIARICO-G. FRANCE, *Il caso Di Bella dinanzi alla Consulta: profili giuridici, economici e di efficacia clinica*, in *Giornale dir. amm.*, n. 11, 1998, p. 1037. Inoltre, A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza sul «caso Di Bella»*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 1528; C. COLAPIETRO, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del «multitratamento Di Bella»*, in *Giur. it.*, 1999, p. 160.

⁵⁶¹ Per una disamina della complessità dei provvedimenti amministrativi e legislativi, nonché degli orientamenti giurisprudenziali, si rinvia a E. FALLETTI, *La giurisprudenza sul "caso Stamina"*, in *Fam. dir.*, n. 6, 2014, p. 609 ss. Per quanto riguarda il "diritto alla speranza" nella disciplina delle cure compassionevoli fra i più recenti M. FERRARI, *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di «cure compassionevoli»*, in *Resp. civ. prev.*, fasc. 3, 2014, p. 1019B. Prova dell'opposizione unanime della comunità scientifica alla procedura Stamina sono le pubblicazioni di A. ABBOTT, *Stem-cell ruling riles researchers*, del 26 marzo 2013 e ID., *Italian stem-cell trial based on flawed data*, del 2 luglio 2013, sulla rivista *Nature*, fra le più prestigiose del settore scientifico e della ricerca. Fra le pronunce più interessanti, si veda quella del Tribunale di Mantova, ordinanza 2 maggio 2013, in *Nuova proc.*

Alla luce della particolare situazione originata dalla pronuncia di provvedimenti cautelari, che ordinavano all’Azienda Ospedaliera Spedali di Brescia di procedere alla somministrazione del metodo Stamina, il legislatore intervenne con decreto legge n. 24/2013, con il quale si dava avvio alla valutazione della sperimentazione clinica istituendo un apposito Comitato scientifico.

Il Comitato istituito affermò la non scientificità ed anzi la pericolosità della procedura Stamina, sottolineando: a) la “inadeguata descrizione del metodo”, mancando una descrizione del differenziamento neurale delle cellule; b) la “insufficiente definizione del prodotto” sia perché le cellule da iniettare non sono definite in maniera corretta, sia perché non viene presentato alcun saggio funzionale che ne dimostri le proprietà biologiche; in difetto di questa adeguata caratterizzazione e dei pochi controlli di qualità, vi è un problema sia di efficacia del trattamento, per la difficoltà di riprodurre il metodo, sia di sicurezza; c) i “potenziali rischi ” per i pazienti, in specie per quanto concerne l’utilizzazione di cellule allogeniche, per la mancanza di un piano di identificazione, *screening* e *testing* dei donatori, con conseguente esclusione della verifica del rischio di malattie e agenti trasmissibili (HIV1, HIV2, HBC, HCV, ecc.); d) altri rischi di fenomeni di

civ., 2014, n. 1, p. 273 ss., nella quale il giudice – riformando parzialmente l’ordinanza precedente –, riteneva sussistente il *fumus boni iuris*, guardando ai presupposti per la somministrazione di cure compassionevoli (non considerando il metodo Stamina una sperimentazione) ed il *periculum in mora*, dato dalla rapida evoluzione della malattia di una piccola paziente. Sulla base di questi presupposti, il Tribunale ordinò all’Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia di somministrare il trattamento alla minore, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico, nell’urgenza di “tutelare la speranza”. Ciò, nonostante la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Taranto rispetto al d. l. n. 24 del 2013 (ordinanza 24 febbraio 2013), recante “Misure urgenti in materia sanitaria di autorizzazione della sperimentazione”, rispetto la quale il giudice mantovano affermava che la tutela del diritto del ricorrente sarebbe stata doppiamente negata ove il dubbio di costituzionalità di una norma, sospettata di ledere tale diritto, avesse impedito al titolare di accedere alla tutela in via cautelare. Di segno diametralmente opposto si pone la decisione del Tribunale di Pavia, ordinanza 17 settembre 2013, in *Nuova giur. civ.*, 2014, I, p. 115 ss., il quale rigettò il reclamo *ex art. 669-terdecies c.p.c.*, preso atto della delicatezza del tema, dei canoni di legalità e dell’impossibilità per il giudice di colmare lacune legislative moralmente o giuridicamente stigmatizzate reali o ritenute tali. Il Tribunale di Pavia fonda la sua argomentazione riconoscendo che il legislatore ha avviato un percorso di sperimentazione clinica dal 1 luglio 2013 per un tempo di 18 mesi, consentendo di completare trattamenti su singoli pazienti già avviati prima del decreto legge, sotto la responsabilità del medico e nell’ambito delle risorse finanziarie disponibili. Il ricorrente del caso posto alla sua attenzione, invero, non era stato ammesso, né aveva fatto richiesta prima del decreto legge citato di alcuno dei trattamenti in questione. Il Collegio afferma di essere ben consapevole che altri Tribunali si siano pronunciati nel senso dell’irragionevolezza e della discriminatorietà della norma in esame ma non ritiene di aderire a tali posizioni, perché le ordinanze cautelari di accoglimento intervenute in epoca successiva al d.l. n. 24/2003 non considerano il rapporto tra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale.

sensibilizzazione anche gravi (ad esempio encefalomielite) sono dovuti anche al fatto che il protocollo prevede somministrazioni ripetute; non essendo prevista la filtrazione delle sospensioni ottenute dal materiale di partenza (carota ossea), vi è anche il rischio di iniezione di materiale osseo a livello del sistema nervoso⁵⁶².

Nonostante un supposto “diritto alla speranza”, per quanto umanamente concepibile, non è consentito prescindere da tutti i requisiti minimi di sicurezza previsti dalla normativa vigente anche per le cure compassionevoli, primo fra tutti il rispetto del criterio di scientificità.

In una materia così peculiare, i principi fondamentali in precedenza richiamati, vengono posti come filtro di ragionevolezza destinato, da un lato, a garantire il ricorso alle cure in un contesto di solidarietà e umana comprensione ma, dall’altro, a valutare l’oggettività e l’attendibilità scientifica della proposta terapeutica a tutela della salute e dignità del malato. Qui, il principio generale di precauzione legittima provvedimenti legislativi o amministrativi che perseguano un “alto livello di tutela”, con particolare riguardo alla protezione della salute umana e richiede l’osservanza da parte del singolo operatore di tutte le procedure di autorizzazione, di sicurezza e di monitoraggio previste per il singolo intervento sperimentale.

Principio di precauzione, dunque, nel senso di principio di avversione meditata al rischio, tenuto conto che sia l’accettazione, sia il rifiuto di nuovi prodotti farmaceutici o nuove terapie, comporta un rischio per il medesimo bene “salute”⁵⁶³.

⁵⁶² Testualmente, il documento del 10 ottobre 2013 del Ministero della Salute – Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del servizio sanitario nazionale – Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, di Presa d’atto su impossibilità prosecuzione sperimentazione metodo Stamina, rinvenibile sul sito dell’AIF.

⁵⁶³ Nella misura in cui sistemi di autorizzazione eccessivamente lassi conducono ad un aumento dell’esposizione a rischi di effetti collaterali, se del caso sbilanciati rispetto al possibile beneficio per i pazienti, mentre sistemi troppo rigidi escludono l’accesso alle cure per potenziali gruppi di persone che potrebbero trovar giovamento dal trattamento, v. B. OSIMANI, *Principio di precauzione e causalità incerta: per una formalizzazione bayesiana della procedura decisionale in ambito farmaceutico*, cit., p. 207 e s.; G.E. MARCHANT- R.A. LINDOR, *Prudent Precaution in Clinical Trials of Nanomedicines*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 40, Issue 4 (Winter 2012), p. 831 ss., le quali analizzano gli argomenti a favore e contro l’applicazione del principio di precauzione proprio in ambito di sperimentazione di nanotecnologie.

In sintesi, tra una prospettiva di “astensionismo”, di chi teme le conseguenze negative imprevedibili della scienza, ed una, all’opposto, “interventista”, di accettazione non sempre consapevole delle nuove tecnologie, il principio di precauzione si conferma essere l’ago della bilancia, guida fra responsabilità (nel senso etimologico del termine) e sostenibilità delle scelte in merito all’attuale e al futuro rapporto uomo-progresso⁵⁶⁴.

Di qui, a livello privatistico, l’obbligazione di diligenza dell’operatore della salute, connessa al diritto alla sicurezza del paziente, si caratterizza in una triplice dimensione: materiale (il riferimento è alla nozione tradizionale di diligenza professionale), procedimentale e organizzativa⁵⁶⁵, quest’ultime peculiarmente rivolte all’applicazione concreta del principio di precauzione⁵⁶⁶.

⁵⁶⁴ Nel senso di un principio di precauzione nel senso di equità fra le generazioni E. AGIUS, *Precauzione tra presente e futuro*, in *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, cit., p. 47 ss. L’autore ravvisa, con nitidezza, il presupposto etico sostanziale del principio in esame nell’idea che il singolo, così come lo Stato e la società intera, sia responsabile moralmente nei confronti delle generazioni future delle scelte compiute. Posta questa premessa, un’applicazione del principio di precauzione consente di operare scelte in un contesto di rischio, promuovendo la ricerca e l’innovazione sempre a tutela dell’individuo. Il *trustee* principale è il “principio di responsabilità”, ossia ogni generazione deve agire come fiduciaria a tutela degli interessi di quelle future, poiché a queste deve *respondere*. Il secondo è il *sustainability principle*, il “principio di sostenibilità” per il quale non può una generazione privare quelle future di opportunità di godere di una vita paragonabile alla loro. Infine, il terzo dei pilastri del principio di precauzione è il c.d. *chain-of-obligations principle*, per cui dovere primario di ogni generazione è intervenire a sostegno delle necessità presenti e future.

⁵⁶⁵ Cfr., *ex multis*, V. ZAMBRANO, *La verifica della “idoneità” della équipe sperimentale*, in AA.VV., *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Atti del Congresso Unesco Chair in Bioethics - 11th World Conference - Napoli 20-22 ottobre 2015, p. 301 ss.; M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., part. p. 93 ss. e p. 183 ss.

⁵⁶⁶ Come riportato da G. DE OLIVEIRA – J.C. LOUREIRO – R. VALE E REIS, *Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación*, p. 125 ss., part. p. 131., in *Marco jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, a cura di D.G. San José, Cizur Menor (Navarra), 2012, “de acuerdo con el principio precautorio, los nuevos riesgos deberían ser considerado incluso si el nexo de causalidad no está aún probado. De este modo, aunque el tradicional principio de la debida diligencia se refería a un cuidado debido, de acuerdo con los clásicos modelos de prevención, alguno autores y la jurisprudencia enfatizan que la debida diligencia ahora incluye al principio precautorio. (...) Cualquiera que sea el modelo adoptado – la precaución como parte de una nuova interpretación de la debida diligencia o como un principio independiente per conectado a ésta, ambos supuestos están en el punto de mira de los comentaristas en razón de su vaguedad (...). En realidad, como sucede con un elevado número de concepto legale, en su vaguedad reside tanto su fortaleza como su debilidad. En esto tiempos de una «sociedad (mundial) del riesgo» esta flexibilidad es un paso clave dentro de un procedimiento del marco normativo, una «estrategia de aprendizaje» cuando los criterios materiales adquieren una creciente especialización y complejidad”. Así, pues, la debida diligencia y la precaución son «nociones de contenido variable». Cfr., quanto alla categoria delle nozioni a contenuto variabile, C. PERELMAN - R. VANDER ELST (dir.), *Les notions a contenu variable en droit*, Bruxelles, 1984, *passim*, spec. p. 363 ss.

II. Disposizioni del corpo e modelli applicativi del principio di precauzione.

1. Efficacia e limiti della regola del consenso nel contenimento del rischio. L'esempio della donazione di emoderivati e di midollo osseo.

Tenuto conto del ruolo che assume il principio di precauzione nella determinazione di un quadro giuridico per i progressi della biomedicina⁵⁶⁷, si tenterà di tracciare una prima mappatura delle principali tecniche di contenimento del rischio nell'ambito dei servizi rivolti alla tutela/promozione della salute, osservando l'ambito delle disposizioni del corpo non essenzialmente terapeutiche, attraverso plurimi angoli prospettici⁵⁶⁸.

In via preliminare, si propone una rilettura del tema del consenso nel rapporto di cura⁵⁶⁹.

Di là dalle approfondite analisi svolte dalla dottrina intorno alla struttura del consenso, come noto, esso si caratterizza in buona sostanza come strumento autorizzativo⁵⁷⁰, nella composizione della pluralità di interessi riferibili ora al diritto alla salute, alla cura, all'integrità psicofisica, ora al diritto a non curarsi, quale esercizio di una libertà negativa fondamentale costituzionalmente

⁵⁶⁷ J.C. LOUREIRO, *Les principes de la Bioconstitution du type «État constitutionnel européen»?*, in *Boletim de Faculdade de Direito*, 1999, n. 75, p. 433 ss, spec. pp. 470-472; ID., *Prometeu, Golem & Companhia: Bioconstituição e corporeidade numa «sociedade (mundial) de risco»*, in *Boletim de Faculdade de Direito*, 2009, n. 85, p. 151 ss., spec. p. 191; G. DE OLIVEIRA – J.C. LOUREIRO – R. VALE E REIS, *Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación*, cit., p. 135.

⁵⁶⁸ Sebbene non tratti la dimensione della gestione del rischio che qui si propone di indagare, sul tema ampiamente inteso della libertà di disporre del proprio corpo sono interessanti le riflessioni di M. LEVINET, *Le principe de libre disposition de son corps dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, in J.M. LARRALDE (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruxelles, 2009, p. 71 ss.

⁵⁶⁹ Fra i sostenitori dell'inquadramento del consenso come atto giuridico in senso stretto, v. P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 126; V. ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano*, in *Professioni e responsabilità civile*, Napoli, 2006, p. 286; S. VICIANI, *L'autodeterminazione "informata" del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, p. 301 ss. Fra quanti, invece, propendono per configurarlo in termini di autonomia privata, in particolare, cfr. C.M. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 303.

⁵⁷⁰ D. MESSINETTI, *Recenti orientamenti sulla tutela della persona. La moltiplicazione dei diritti e dei danni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1993, p. 173 ss.

protetta⁵⁷¹. Si accoglie, così, un modello di consenso informato inquadrabile in un atto negoziale di autonomia privata, di tipo autorizzativo⁵⁷², strumento di realizzazione della libertà personale, specialmente in senso di autodeterminazione identitaria⁵⁷³.

Per comporre diritti e libertà di tale natura pacificamente si sostiene che consenso è tale solo se “informato”, sebbene il *quantum* e il *quomodo* dell’informazione sia particolarmente difficile da delineare in termini puramente astratti, o meglio ai criteri guida per l’espressione di un consenso libero e consapevole talvolta si affiancano aree di soggettività che meritano attenzione. In particolare, da un lato, generalmente la conoscenza degli effetti concreti di una determinata disposizione del corpo (*rectius* la determinata informazione resa dall’operatore della salute) condiziona in un senso (accettazione) o in un altro (rifiuto) la disposizione del sé corporale; dall’altro, però, in contesti di rischio elevato per il paziente possono prevalere elementi di soggettività – se non addirittura di emotività – per i quali la profilazione del consenso può non essere così efficace. In altre parole, salvo l’ipotesi di ricerca scientifica pura, nell’ipotesi di rischio per la stessa sopravvivenza del paziente, questi spesso volte esprime un consenso “fidelizzato”, basato essenzialmente sul rapporto di fiducia con il medico e sulla speranza di buon esito del trattamento, più che sulle informazioni ricevute.

Di qui, l’interrogativo riguarda lo studio delle modalità attraverso cui si articola la capacità d’intendere e di volere normalmente richiesta per l’atto di cura (o di rifiuto alla cura) – e le aree d’intersecazione fra la capacità e l’espressione del consenso – nel caso di applicazione di una tecnica non “meramente” rischiosa ma del tutto incerta. Si pensi, a titolo esemplificativo, alle prime fasi sperimentali di un prodotto medicinale, di un dispositivo medico, ovvero di una tecnica chirurgica o,

⁵⁷¹ Un aspetto peculiare della libertà negativa di non curarsi (su cui, *ex multis*, G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l’art. 32 Cost., al principio di autodeterminazione*, in *Dir. pubbl.*, 2008, p. 85 ss.) è rappresentato anche dal diritto a non sapere, ovvero sia a non essere informato di circostanze che potrebbero pregiudicare l’equilibrio dell’individuo a cui si riferiscono; in merito, v. R. COCO, *Sapere e non sapere*, in *Privacy*, a cura di A. Clemente, Padova, 1999, p. 437 ss.

⁵⁷² Sull’inquadramento dell’atto di autorizzazione, per tutti, si rimanda a A. AURICCHIO, voce *Autorizzazione*, cit., p. 502 ss., nei termini di autorizzazione costitutiva, preventiva, successiva, o integrativa.

⁵⁷³ A. CORDIANO, *Identità della salute e disposizioni del corpo*, cit., p. 121.

ancora, di una procedura di manipolazione del materiale genetico umano, situazioni nelle quali la stessa informazione resa al momento della raccolta del consenso non può che essere parziale e dubitativa quanto all'ampiezza delle conseguenze della disposizione del corpo⁵⁷⁴.

In peculiari contesi, connotati da intrinseca ed ineliminabile incertezza, s'impone un passaggio ulteriore nello studio del profilo dell'intento rispetto all'atto di disposizione del corpo, quale elemento tipico e caratterizzante il momento esistenziale di autodeterminazione del soggetto⁵⁷⁵.

Sin d'ora, la riflessione sul consenso informato ha rappresentato il cuore dello studio delle disposizioni del corpo, sulla base del principio generale di *neminem laedere*. Eppure, in un contesto di ignoranza circa gli effetti di un determinato servizio diretto alla tutela della salute, lo stesso consenso informato può divenire strumento peculiare di contenimento del rischio, in particolare nella misura in cui si rivolge ad una maggiore responsabilizzazione del disponente. Laddove si verta in una condizione di ignoranza nella quale – per insufficienza epistemologica – i dati non sono noti, le variabili non sono identificabili e non vi è nemmeno una percezione del rischio consolidata, ci si chiede quali siano regole che possano supportare la scelta di effettuare disposizioni del corpo che si rivelino necessarie per la tutela della salute ovvero a supporto di uno sviluppo sostenibile della scienza (ove per “sostenibilità” s'intende una efficace gestione dei rischi, quanto meno sotto il profilo di una loro attenta allocazione).

In questa prospettiva, in particolare, si analizzerà l'efficacia della regola del consenso informato per le disposizioni del corpo sufficientemente attestate, dai cui limiti discende una maggior procedimentalizzazione in ipotesi comunque caratterizzate da un consenso fidelizzato – quali quello della donazione d'organo *inter vivos* –, ovvero l'emergere di modelli differenziati di circolazione del

⁵⁷⁴ Si pensi all'applicazione di talune tecnologie emergenti rispetto le quali vi è incertezza quanto ai loro effetti, rispetto cui i valori in gioco appaiono controversi, le poste in gioco sono alte e le decisioni urgenti, utilizzando le parole attraverso cui alcuni autori rappresentano l'attuale momento storico-scientifico in termini di *Post-normal Science (PNS)*, in particolare, si veda J. RAVETZ – S. FUNTOWICZ, *Post-Normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*, in *Interdisciplinarity in Technology Assessment*, 2001, p. 15 ss.

⁵⁷⁵ A. CORDIANO, *Identità della salute e disposizioni del corpo*, cit., p. 121.

consenso, come nel caso specifico della disposizione di dati genetici⁵⁷⁶. Inoltre, con particolare attenzione ai contesti di rischio indeterminabile, nonostante la responsabilizzazione del paziente adeguatamente informato e supportato nella propria libertà dispositiva, si ritiene opportuno riflettere anche sulle modalità di esternalizzazione e allocazione del rischio, ossia sui modelli assicurativi idonei a fronteggiare ciò che non è stato possibile prevedere e fronteggiare *ex ante*.

Come verrà precisato, laddove neanche una gestione del rischio in senso precauzionale sia riuscita ad evitare il danno, il principio di responsabilità jonesiano e di salvaguardia della persona umana – in senso prettamente costituzionale e convenzionale – potrebbe stimolare l’adozione di sistemi complementari di tutela, utilizzando appositamente taluni modelli di assicurazione *full risks* (come nel caso della donazione d’organi *inter vivos*, art. 5 legge n. 458/1967) ovvero *on claims made basis* (a cui si ispirano generalmente i contratti di sperimentazione clinica); ciò non toglie, evidentemente, che siffatti strumenti vengano pacificamente letti in senso prettamente economico, per un’efficiente distribuzione dei costi e delle risorse.

In questo percorso, devono preliminarmente osservarsi le regole che consentono una delle disposizioni del corpo più tradizionali e consolidate, tanto sotto il profilo medico, quanto sotto quello giuridico, ossia la donazione di sangue e suoi derivati.

Storicamente, anche prima della vigenza dell’art. 5 c.c. la disposizione di sangue non destava particolare preoccupazione, attesa la capacità del corpo di autorigenerare in poche ore le proprie riserve. Tale disposizione, peraltro, rientra perfettamente nel modello codicistico e nei canoni della liceità ivi indicati: non incide in modo permanente sull’integrità fisica, non si pone in contrasto con l’ordine pubblico e il buon costume e nell’impianto del 1942 poteva astrattamente inquadrarsi in uno schema negoziale gratuito o a titolo oneroso⁵⁷⁷.

⁵⁷⁶ Sul punto, da ultimo, A. CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in *Comparazione e diritto civile*, 1, 2018, spec. par. 4-5. Come opportunamente rileva M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 153 ss., spec. p. 160, “In materia di biobanche allestite a scopo di ricerca vi è un limite alla possibilità di informare dettagliatamente *ex ante* i soggetti coinvolti sui futuri utilizzi dei dati afferenti ai campioni biologici. Perché, generalmente, i tessuti conservati nelle biobanche non sono mai raccolti in funzione di un unico progetto di ricerca, ma in vista di un numero indeterminato di ricerche future”.

⁵⁷⁷ La giurisprudenza già nel 1937 si esprimeva sulla possibilità di disporre il sangue “mediante vendita o mediante obbligazione di fare o mediante locazione d’opere”. Così il Pretore di Vicenza,

La dottrina risalente concepiva tali disposizioni in termini di vendita, più che di donazione, per la quale il corrispettivo era previsto in ragione dell'esigenza di compensare un sacrificio personale fatto nell'interesse altrui⁵⁷⁸, in un momento storico in cui occorreva incentivare il più possibile la cessione di sangue. In tal senso, si prevedeva anche la dazione onerosa nella prima legge di regolamentazione della raccolta e distribuzione del sangue al Sistema Sanitario Nazionale (legge n. 592 del 1967), così distinguendo i "donatori"⁵⁷⁹, che cedevano sangue gratuitamente al bisogno, dai "datori professionisti"⁵⁸⁰, che effettuavano una dazione retribuita del proprio sangue in modo periodico ed erano soggetti a specifici controlli.

A seguito della legge n. 107 del 1990 sono scomparsi i "datori professionisti" e vige il principio di gratuità⁵⁸¹ della donazione di sangue, per cui è illecita ogni cessione di sangue dietro compenso, anche ai sensi dell'art. 5 c.c.

Ai sensi della la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, la donazione è volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita (art. 2 c. 2, legge 21 ottobre 2005, n. 219). Da ciò consegue anche il trattamento sanzionatorio di cui all'art. 22 della legge citata, previsto per coloro che, in violazione di legge, operino per la raccolta, la distribuzione e l'intermediazione di sangue ed emoderivati a fini lucrativi o per chi cede il proprio sangue e derivati al fine di trarne profitto (conformemente all'art. 21

22.12.1937, *Foro it.*, 1938, I, p. 1422. Sul punto, C.M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Aggiornamento, IV, Milano, 2000 p. 718.

⁵⁷⁸ F. CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in *Jus*, 1954, p. 514; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p.127; criticamente per il rischio che il compenso possa inficiare la libertà del soggetto e quindi il loro consenso si veda F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 325; R. ROMBOLI, *Sub art.5*, La libertà di disporre del proprio corpo, in *Commentario Scialoja-Branca*, VIII, Bologna-Roma, 1998, p. 243 ss., spec. p. 318.

⁵⁷⁹ Cfr., l. n. 592/1967, art. 15, ove: "La qualifica di donatore di sangue è concessa solo a coloro che cedono il sangue gratuitamente. I donatori possono essere: a) periodici, se cedono il sangue, con i prescritti intervalli, presso un Centro di cui all'articolo 4; b) occasionali, se cedono il sangue una volta tanto".

⁵⁸⁰ Cfr., l. n. 592/1967, art. 16: "La qualifica di datore professionale è attribuita a coloro che cedono il sangue dietro compenso"; art. 19: "Gli aspiranti datori professionali devono farsi notificare all'ufficiale sanitario che, riconosciutane l'idoneità, li iscrive in apposito elenco, rilascia loro la tessera di datore di sangue professionale e li sottopone alla necessaria vigilanza sanitaria. Nessun prelievo di sangue può essere effettuato su di essi senza esibizione della tessera di cui sopra".

⁵⁸¹ M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, p. 847 ss.

della Convenzione di Oviedo, ove si esplicita il divieto di reificazione del corpo umano o delle sue parti, riconoscendo la non patrimonialità dell'oggetto-corpo e la natura personale ed esistenziale degli interessi in gioco).

Vi sono alcune condizioni di base, minime, perché un soggetto possa disporre del proprio sangue; i criteri legislativamente previsti e periodicamente aggiornati con decreto del Ministero della Salute abbracciano forse più esigenze di "prevenzione", che ragioni di "precauzione", in quanto attualmente la ricerca scientifica consente di identificare sufficientemente i rischi da emotrasfusioni.

Dal punto di vista fisico sono ammessi solo donatori maggiorenni⁵⁸², ritenuti idonei⁵⁸³, secondo i criteri stabiliti dalle direttive del ministero, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e aggiornate sulla base delle linee guida emanate dal Centro nazionale sangue.

Dall'art. 9 c. 2 del decreto del Ministero della Salute, 3 marzo 2005, n. 85, è prescritto che dal modulo di consenso informato debba risultare chiaramente la dichiarazione da parte del candidato, potenziale donatore, di "aver visionato il materiale informativo di cui all'art. 2 dello stesso decreto⁵⁸⁴ e di averne compreso

⁵⁸² L'età massima è prevista in 65 anni. La donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore potrà essere autorizzata dal medico responsabile della procedura della selezione, così come il reclutamento di un nuovo donatore di età superiore a 60 anni.

⁵⁸³ A titolo esemplificativo, v. Decreto del Ministero della Salute, 3 marzo 2005, n. 85, in Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 05, sui "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti". Il più semplice da accertare, titolo esemplificativo, è il peso corporeo superiore a 50 kg. La ragione risiede nel fatto che viene prelevato ad ogni donatore, sia uomo che donna, la medesima quantità di sangue che non può essere inferiore ai 450 ml per ogni sacca perché questa possa esser poi validata e lavorata opportunamente; una donna di peso inferiore, per quanto in salute, potrebbe infatti non tollerare lo sforzo fisico di un tale prelievo di sangue.

⁵⁸⁴ Cfr., art. 2 - Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore: "1. Le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e le strutture trasfusionali collaborano per porre a disposizione di tutti i candidati donatori di sangue e/o di emocomponenti, ai fini della loro sensibilizzazione e informazione, materiale educativo accurato e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione. Dal predetto materiale si devono evincere: a) i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni; b) le informazioni sul rischio che malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti; c) il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente; d) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute; e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro che così facendo metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite o sono tossicodipendenti o fanno uso non

compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e di impegnarsi nelle 24 ore successive alla donazione a non svolgere attività o *hobby* faticosi e/o rischiosi”.

In questo senso, la dichiarazione di consenso informato così disciplinata ambisce a tutelare il donatore e il futuro ricevente. In ogni caso, il donatore non acconsente in via definitiva, poiché può sempre astenersi dall'effettuare la donazione, anzi, viene obbligato dal medico ad astenersi in presenza di situazioni di dubbio d'idoneità o di fattori di rischio per la sua salute, di là da quella del ricevente. Qui, pare potersi scorgere l'obiettivo di responsabilizzare quanto più possibile il disponente e di inibire disposizioni del corpo, oltreché dannose, inutili per il sistema sanitario tenuto ad effettuare controlli multipli e rigorosi e a sopportare i costi dell'eventuale smaltimento di sacche di emoderivati non impiegabili.

Le previsioni dettagliate del consenso informato, inoltre, permettono al disponente di manifestare una piena consapevolezza dei rischi e delle potenzialità “aggressive” dell'atto di autonomia privata a fini solidaristici.

prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico; f) le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendano partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi; g) la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura; h) la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura; i) l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della struttura trasfusionale e la sua donazione non utilizzata; j) i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento all'epatite virale, in ogni sua forma.

Nel senso che verrà meglio esplicitato nel prossimo paragrafo, la proceduralizzazione del consenso (informativa, anamnesi e valutazione del donatore) e gli strumenti di controllo sulla sicurezza del materiale donato intervengono a supporto dell'autonomia del disponente, oltreché del ricevente, in una prospettiva che chiama in causa il metodo preventivo-precauzionale: la disposizione del corpo, infatti, verrà negata al minimo sospetto di rischio per la salute del donatore e/o del ricevente.

Nello stesso quadro normativo della legge n. 107 del 1990, e sue modificazioni, si colloca la donazione di midollo che rappresenta il principale organo emopoietico, composto da un tessuto linfoide presente nelle cavità interna delle ossa deputato alla produzione, maturazione e distruzione delle cellule del sangue.

Anche in questo caso non si pone la necessità di una deroga espressa dell'art. 5 c.c., sebbene, a rigore, il midollo prelevato sia destinato ad un trapianto in senso tecnico di tipo allogenico od autologo dopo adeguata terapia chemioterapica. Sebbene per la medicina si tratti di un "trapianto tra viventi", il legislatore ha parificato la donazione di midollo (*rectius* di cellule staminali emopoietiche) alla donazione di sangue, con ogni probabilità per la medesima capacità del tessuto di autorigenerarsi, che rende questa disposizione del corpo una lesione di carattere non permanente. L'analogia è percorribile per quanto riguarda la disciplina della raccolta del consenso informato, all'informativa riguardo ai trattamenti successivi alla donazione, alla disciplina dei permessi, nonché banalmente con riferimento alla modalità di prelievo delle cellule staminali emopoietiche, poiché queste, oltre che da aspirazione dalle ossa iliache del bacino, possono ottenersi anche attraverso la raccolta di sangue periferico del donatore al quale viene somministrato nei giorni precedenti un fattore di crescita cellulare.

Tuttavia, la totale equiparazione dal punto di vista normativo di due distinti atti di disposizione del corpo, non è priva di criticità; basti qui osservare che le conseguenze della revoca del consenso alla donazione di midollo osseo *in extremis* non sono minimamente equiparabili alla revoca di una disposizione del sangue, in quanto espone ad esiti infausti il ricevente già sottoposto ad un procedimento di

distruzione di midollo osseo patologico (mieloablazione o condizionamento) necessario per poter ricevere il trapianto salvavita⁵⁸⁵.

Ad ogni modo, sulla base di quanto esposto, è possibile dedurre che con riferimento alle disposizioni del corpo sufficientemente consolidate – rispetto cui non vi è altro che una situazione tradizionale di rischio, con variabili conosciute e agevole quantificazione della probabilità di eventi avversi –, la regola del consenso informato, seguita dai controlli sul donatore e sul prodotto della disposizione, sia di per sé sufficiente a garantire tanto una verifica delle situazioni di rischio, quanto un’adeguata responsabilizzazione del paziente. A tal riguardo, si potrebbe adottare la locuzione “profilazione del disponente”, per indicare che le regole predisposte dal legislatore e la prassi medica in alcuni contesti consentono di appurare l’appropriatezza della disposizione del corpo rispetto al singolo individuo, in particolare la sua capacità di comprenderne i rischi e di tollerarne le conseguenze in proporzione alla loro conoscibilità.

2. L’autorizzazione giudiziale per la donazione d’organi *inter vivos*: una tecnica di profilazione del paziente in contesto di rischio indeterminabile

Nella disciplina sui trapianti di organi tra viventi è ancora più stringente l’attenzione posta a tutela di colui che dispone della propria integrità fisica, lesa in misura più o meno grave ed irreversibile a seconda della tipologia di intervento⁵⁸⁶.

Per tali disposizioni, il legislatore non ritiene sufficiente la decisione del singolo consapevole e capace d’intendere e di volere, ma impone il rispetto di una complessa procedura giudiziale al fine di appurare in concreto se la libertà

⁵⁸⁵ Espongono i rischi connessi ai protocolli della donazione di midollo osseo, oggi con maggior efficienza controllati e sui problemi derivanti dall’esercizio dello *ius poenitendi* del donatore, M. CANALE – F. DE STEFANO – A. MANNUCCI, *Considerazioni medico-legali sul trapianto di midollo osseo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, p. 353.

⁵⁸⁶ Guardando al rapporto con l’art. 5 c.c., in questo caso, occorrerà valutare in che misura l’integrità del soggetto risulti menomata e il danno conseguente alla disposizione del corpo; per F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., p.152, la diminuzione permanente si concreta in un danno che “modifica realmente e sostanzialmente” l’individuo nella sua vita di relazione, sia dal punto di vista funzionale che anatomico. Si distingue poi quella che è una reale alterazione funzionale da quella meramente estetica; solo quest’ultima riguarda le modificazioni delle sembianze esteriori del soggetto come deformazioni e sfregi che assumono la capacità di ledere irrimediabilmente il bene “integrità” anche in assenza di alterazioni della funzionalità dell’organismo.

del soggetto in ordine alla disposizione d'organo da vivente sia pura, consapevole e priva da qualsiasi vizio.

Con riferimento alla donazione di rene, disciplinata dalla legge n. 458 del 1967 – cui rinviano le discipline aventi ad oggetto la donazione di fegato, polmone, pancreas ed intestino –, assistiamo al progressivo passaggio dalla visione statalista, in cui l'uomo era soggetto ai bisogni della collettività, ad una dimensione conforme al solidarismo presente nella Carta Costituzionale, senza tuttavia abbandonare un controllo pregnante e paternalistico sulla disposizione del corpo⁵⁸⁷.

La legge si apre ammettendo in modo esplicito una deroga al divieto di cui all'art. 5 c.c., consentendo che genitori, figli, fratelli maggiorenni dispongano a titolo gratuito del rene al fine di trapianto; solo nel caso in cui non vi siano consanguinei o questi non siano idonei o disponibili, la deroga potrà estendersi ad altri parenti o a soggetti estranei⁵⁸⁸.

Le Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti sul trapianto da donatore vivente richiedono che “sul donatore sia effettuato un accertamento che verifichi le motivazioni alla donazione, la conoscenza dei potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto, in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente e la reale disponibilità di un consenso libero e informato”⁵⁸⁹.

⁵⁸⁷ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 317, considera l'art. 1, c. 3, della legge analizzata come una concreta applicazione dei doveri di solidarietà sociale di cui all'art. 2 della Costituzione.

⁵⁸⁸ Per P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, p. 246, si tratta di un atto, a differenza di altre tipologie di donazioni, rispetto al quale è determinato il ricevente che trova nel trapianto di rene l'unica alternativa terapeutica e, in tal senso, la disposizione del corpo diviene strumento di attuazione della “personalità del singolo in senso sociale”. Sulla “determinazione” del ricevente del trapianto d'organo da vivente, si veda la peculiare ipotesi di trapianto c.d. “crossover”, ossia l'ipotesi in cui vi siano due coppie, ciascuna delle quali composta da un paziente in attesa di trapianto e da una persona a lui consanguinea o “affettivamente vicina” biologicamente incompatibile ma disposta alla donazione. Verificata la compatibilità biologica tra il donatore di una coppia e il paziente in attesa della seconda (e viceversa), è possibile effettuare una donazione «incrociata» tra le coppie e considerare i donatori veri e propri “samaritani”, per realizzare contemporaneamente due esigenze di trapianto, in L. D'AVACK, *Trapianto da vivente crossover: aspetti etici giuridici*, in *Dir. fam. pers.*, 2006, p.1509 ss.

⁵⁸⁹ Cfr., Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni, 31 gennaio 2002, Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere; Linee guida del Centro Nazionale Trapianti, 1 marzo 2005, Linee guida per la valutazione dell'idoneità del donatore e protocolli specifici, online alla pagina dedicata al Centro Nazionale Trapianti sul portale www.trapianti.salute.gov.it.

Il menzionato accertamento sulla persona del donatore – preliminare e anteriore all'autorizzazione obbligatoria all'espianto da parte del Tribunale competente per territorio – viene svolto da una c.d. "Parte Terza" individuata dal Centro regionale di riferimento, composta da professionisti con esperienza trapiantologica ed indipendente dai medici curanti del potenziale donatore. L'obiettivo della Parte Terza sarà analizzare attraverso la documentazione clinica, con particolare riguardo alla valutazione psicologica, eventuali implicazioni rispetto al tradizionale modo di raccolta del consenso informato.

In particolare, la commissione scelta, attraverso un colloquio, verificherà il grado di consapevolezza del soggetto e l'effettiva adeguatezza delle informazioni da questo ricevute, nonché il supporto familiare alla decisione di donare il proprio rene. L'esito di questa prima fase sarà una relazione, inviata tempestivamente al Centro Trapianti, che conterrà le valutazioni in ordine alle motivazioni sottese alla richiesta di espianto ed alla qualità del legame affettivo con il ricevente. Eventuali profili di dubbio saranno segnalati dalla Parte Terza all'equipe trapiantologica, precisando se queste siano in grado di compromettere la qualità del consenso reso ed in quest'ipotesi potrà suggerire approfondimenti psicologici ed eventualmente la necessità di rivalutare l'aspirante donatore.

Chiusa la fase preliminare, occorrerà l'intervento del giudice che dovrà, altresì, attendere la valutazione tecnica di un collegio medico, formato dal direttore dell'istituto (Centri per i trapianti, Istituti universitari, Ospedali accreditati) che comprenderà anche un medico di fiducia del disponente, il quale attesterà l'idoneità del donatore anche sotto l'aspetto dell'istocompatibilità e l'esistenza dell'indicazione clinica al trapianto del paziente (art. 3). Il verbale del collegio verrà quindi trasmesso al giudice che, con procedura analoga a quella di volontaria giurisdizione, rilascerà il nulla osta o un rifiuto motivato all'intervento⁵⁹⁰.

⁵⁹⁰ La macchinosità di tale procedura, per cui l'atto potrebbe definirsi a formazione progressiva, permette di realizzare una sufficiente tutela del donatore, questi può ad ogni modo revocare il proprio consenso all'espianto già autorizzato fino al momento dell'intervento chirurgico, dal momento che ottenuta l'autorizzazione non sorge alcun diritto in capo al ricevente. La stessa previsione dell'impossibilità di tollerare «l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà» di cui all'art. 2, riflette la natura spontanea e libera del consenso prestato, confermando oltremodo il principio di non patrimonialità del corpo. Sul punto, cfr. P.M. VECCHI,

Innegabilmente, emerge il carattere fortemente pubblicistico e procedurale della donazione di rene che, di fatto, lascia in ombra l'aspetto più personalista dell'esercizio dell'autonomia privata⁵⁹¹. Una tale procedimentalizzazione del consenso, si badi, rappresenta una forma peculiare di autonomia privata assistita, senza la quale l'individuo non può disporre del proprio corpo; anche qui può rinvenirsi una forma di profilazione del paziente, ossia un giudizio circa l'adeguatezza e la proporzionalità della disposizione del corpo rispetto alla capacità delle persona di sopportarne i rischi, sotto il profilo fisico e psichico.

Nell'impianto legislativo, nell'attuazione del principio di solidarietà – che si esprime anche nei requisiti di gratuità, spontaneità e non condizionabilità dell'atto di disposizione –, si consente dunque la deroga all'art. 5 c.c. previa verifica giudiziale dell'opportunità o meno di concedere l'autorizzazione a partire dalla presenza dei requisiti di cui all'art. 2, c. 2, della l. n. 458/1967: maggiore età, capacità di intendere e di volere, conoscenza dei limiti della terapia del rene tra viventi e consapevolezza delle possibili conseguenze personali.

Attraverso le medesime modalità, dal 1999 e, precisamente, con l'entrata in vigore della legge n. 483 del 1999, il legislatore ha “ammesso” il trapianto parziale di fegato, derogando anche in questo caso in modo espresso all'art. 5 c.c.⁵⁹². La legge n. 483/1999 è composta da due brevissimi articoli: nel primo si ammette tale disposizione tra viventi, a titolo gratuito ed al fine esclusivo del trapianto, nel secondo si prevede l'applicazione delle disposizioni della legge n. 458 del 1967 in quando compatibili. La stessa tecnica normativa, peraltro, viene utilizzata nella legge n. 167 del 2012 che “ammette” la possibilità di disporre a titolo gratuito di

voce *Trapianti e trasfusioni*, in *Enc. giur.*, XXXI, Roma, 1994, p. 13, per il quale il principio espresso dall'art. 2, c. 4, della l. n. 458/1967 è applicabile alla donazione di qualsiasi parte del corpo vista l'opinione consolidata che esclude la vincolatività di dichiarazioni contrattuali relativi alla propria persona.

⁵⁹¹ C.M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, cit., p. 718.

⁵⁹² La norma esprimendosi in questi termini sembra indicare quasi una “tolleranza” piuttosto che il riconoscimento di una liceità, validità o efficacia. Quasi come se il legislatore fosse tornato alla precedente impostazione statalista della facoltà di disporre del corpo, non come libertà o diritto del singolo di autodeterminarsi ma come “concessione”, lontana dalle esigenze della personalità. Per una critica alla tecnica di formulazione della legge n. 483/1999, v. C. M. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, p. 1184 ss.

parti di polmone, pancreas ed intestino al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi⁵⁹³.

Si dubita della necessità di leggi speciali *ad hoc*, poiché sarebbe stato sufficiente il richiamo alle regole generali del consenso informato e ai precetti che impongono il rispetto della persona-donatore; nonché può criticarsi l'esigenza di una procedura pubblica di controllo dell'atto di disposizione del corpo, atteso che della suddetta profilazione del paziente si occupa e, non può che occuparsi, nel concreto l'equipe medica.

Nello stesso senso, l'obbligatorietà dell'autorizzazione giudiziale per i trapianti *inter vivos*, e il relativo controllo di "opportunità" operato dal giudice, se nel 1967 poteva giustificarsi per il carattere eccezionale dell'intervento, oggi non può che riconoscersi che per un'equipe medica specializzata a tale scopo si tratta di operazioni di *routine*, per quanto delicate. Non è chiaro allora se dal 1967 ad oggi legislatore non sia stato in grado di cogliere l'opportunità di un ripensamento della disciplina base della donazione di organi fra viventi o, al contrario, abbia volontariamente deciso di non sciogliere le perplessità più politiche ed etiche, che scientificamente fondate, in tema di disposizioni del corpo non essenzialmente terapeutiche ed altruistiche⁵⁹⁴.

Per non essere tacciata di paternalismo, l'autorizzazione giudiziale obbligatoria per un atto dispositivo – del proprio corpo e della propria personalità – dovrebbe essere letta nel senso di un procedimento a più fasi di "profilazione del paziente" diretto a vagliare l'appropriatezza dell'intervento rispetto alla realizzazione della sua personalità. In altri termini, ove la procedimentalizzazione del consenso così costruita e validata in più fasi sia in grado di restituire un "profilo" adeguato del disponente, questi potrà disporre del proprio corpo consapevole dei rischi eventuali. In aggiunta al descritto meccanismo diretto alla responsabilizzazione del donatore, il legislatore ritiene di disporre a suo favore una speciale copertura assicurativa su cui è opportuno riflettere, atteso il collegamento che via via inizia a cogliersi fra impossibilità di

⁵⁹³ Per un commento, si rinvia a M. CICORIA, *La l. n. 167 del 2012: ancora sul dono*, in *Giust. civ.*, fasc. 9, 2013, p. 463 ss.

⁵⁹⁴ Considera la regolamentazione un "appiattimento al passato" e la sussistenza di notevoli profili critici anche A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo*, cit. p. 193.

fronteggiare *ex ante* rischi per la salute in alcuni settori peculiari e sistemi di assicurazione del rischio idonei a calmierare pregiudizi connessi all'incertezza scientifica.

3. Allocazione del rischio e sua esternalizzazione in settori innovativi. Il prototipo dell'assicurazione onnicomprensiva a favore del donatore d'organo ex art. 5 della legge n. 458/1967

L'art. 5 della legge n. 458 del 1967, prevede che il donatore di un organo o parte di esso sia assicurato contro i rischi immediati e futuri inerenti all'intervento operatorio e alla menomazione subita.

Come noto, la tutela della salute, *ex art.* 117 c. 3 Cost., è materia di competenza concorrente e con l'accordo rep.115/rs del 20/03/2008, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, si è giunti ad una chiara previsione dei soggetti sui quali ricade l'onere assicurativo a tutela del donatore di sangue ed emocomponenti⁵⁹⁵.

Il citato art. 5 prevede, da un lato, l'estensione delle misure di previdenza sociale e dei benefici previsti per i lavoratori in stato d'infermità e, dall'altro, la necessità che il donatore sia presidiato da un'assicurazione obbligatoria "privata" stipulata in suo favore⁵⁹⁶. L'obiettivo è la massima protezione possibile dei danni presenti e futuri connessi alla sopportazione della menomazione, più o meno incisiva, della propria integrità fisica. Si rileva che, l'apposita previsione normativa, al contrario di quanto si prevede per la donazione di sangue e suoi derivati, sia indice della

⁵⁹⁵ Ai sensi dell'art. 8 del citato Accordo: "Le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le aziende sanitarie, stipulano, d'intesa con le associazioni e federazioni di donatori di sangue, idonee polizze assicurative, aggiornate nei massimali, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo. La stipula delle polizze assicurative può essere demandata alle associazioni e federazioni di donatori di sangue autorizzate alla gestione delle unità di raccolta, con oneri a carico della Regione o Provincia autonoma di riferimento. La polizza assicurativa è parte integrante della convenzione. È opportuno, comunque, assicurare, per maggiore tranquillità dell'associazione, i locali dove si svolge l'attività di donazione e/o associativa".

⁵⁹⁶ V. F. MOLITERNI, *L'assicurazione obbligatoria dei rischi immediati e futuri del donatore di rene*, nota di commento a Cass., 28.1.2013, n. 1874, in *Nuova giur. civ. comm.*, n. 7-8, 2013, p. 708 ss.

necessità di una copertura assicurativa propria e specifica del donatore, distinta da quella della struttura sanitaria nella quale viene eseguito l'intervento⁵⁹⁷.

Si badi, inoltre, che nel caso di donazione di organi da vivente è possibile che il donatore subisca danni nell'immediato o nel futuro, anche di notevole importanza, a prescindere dalla massima diligenza tecnica e professionale adottata per l'intervento. Una tale spiacevole eventualità è stata oggetto di attenzione della Suprema Corte che, con la sentenza n. 1874 del 2013, ha chiarito quali obbligazioni *ex lege* a tutela del donatore discendano dalla legge n. 458 del 1967⁵⁹⁸.

A parere dell'Azienda Universitaria coinvolta nella vicenda, non sussisteva in capo a questa alcun obbligo assicurativo, in mancanza delle norme regolamentari di attuazione della legge n. 458 del 1967; una censura disattesa in radice dalla Suprema Corte, la quale ha affermato che pur in assenza del regolamento attuativo, non vi è ragione di ritenere che tale normativa rimanga sospesa nel tempo quanto a vigore ed efficacia⁵⁹⁹.

⁵⁹⁷ Quanto all'attuale sistema assicurativo degli enti sanitari, cfr. art. 10 legge n. 24/2017, sull'obbligo di assicurazione: "1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina (...)". Inoltre, l'art. 11 prevede l'estensione della garanzia assicurativa predisposta, atteso che "1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta".

⁵⁹⁸ Cass., 28 gennaio 2013, n. 1874, in *Foro it.*, 2013, I, c. 826 ss. La fattispecie analizzata trova origine in un intervento di espianto del rene, presso l'Azienda Universitaria Policlinico Umberto I di Roma, il 15 dicembre 1986. A seguito di tale intervento, nel 1999, il donatore citava, il Ministero della Sanità (ora Ministero della Salute), la Regione Lazio, e l'allora USL Roma 2, ex artt. 2043, 2049 e 2050 c.c. L'attore asseriva di aver riportato gravi sofferenze fisiche e psichiche, tali da impedirgli lo svolgimento di qualsivoglia attività lavorativa. Lamentava, inoltre, che tali danni erano dovuti all'esecuzione impropria delle indagini richieste dalla legge n. 458 del 1967 per valutare l'attitudine psicologica del donatore a sopportare le conseguenze dell'espianto.

⁵⁹⁹ M. VAZZANA, *La garanzia assicurativa è indispensabile per procedere all'espianto*, in *Dir. & Giust.*, 2013, p. 151, sottolinea come, l'iter argomentativo della Suprema Corte, dalle peculiarità del

Si precisa nella sentenza che il “contratto di espianto di un rene” è un contratto assimilabile a quello di prestazione d’opera, in riferimento al “rapporto tra donatore e struttura specialistica”, tale per cui la responsabilità del debitore sorge per l’inesatto adempimento della stessa. Per quanto si contesti la citata qualificazione, tale “contratto” trova le sue peculiarità nelle deroghe all’art. 5 c.c., norma definita imperativa e di ordine pubblico interno. Per queste ragioni, la Suprema Corte afferma che tale contratto si perfeziona solo laddove siano “osservati scrupolosamente la legge n. 458 del 1967, artt. 2, 3, 4, 5, e come tutti i contratti (di prestazione d’opera) presenta un’obbligazione di mezzi e non di risultati” ma – contrariamente ad altri – per essere valido ed efficace necessita di una protezione del donatore per i rischi e un’assoluta gratuità, così come prevedono i seguenti artt. 6 e 7 della legge citata.

La garanzia assicurativa, dunque, assurge ad elemento essenziale del contatto fra il donatore e la struttura sanitaria, indispensabile ai sensi dell’art. 5 della legge n. 458 del 1967 poiché questo dimostra una cauta apertura all’indisponibilità del corpo umano, giustificata ove realizzata, nel rispetto della tutela primaria della persona. Si determina così, in ordine alla previsione in oggetto, la valenza di norma di immediata attuazione ed imperativa per la struttura sanitaria ossia: al contempo si configura un diritto soggettivo perfetto a tutela del donatore e un obbligo giuridico a carico della struttura sanitaria.

L’art. 5 della legge n. 458 del 1967 è definito, senza dubbio alcuno, norma d’immediata applicazione tale per cui, ottenuto il nulla osta dell’autorità giudiziaria, nessuna operazione di espianto di rene può farsi in assenza di tutti i benefici di legge a tutela del donatore⁶⁰⁰.

Ad ogni modo, la decisione degli Ermellini, terminava con il rigetto della doglianza circa il riconoscimento al donatore del danno morale ai sensi dell’art.

rapporto intercorrente fra donatore e struttura sanitaria derivi la necessaria osservanza di tutti i requisiti previsti dagli articoli 2 e seguenti della legge n. 458 del 1967, perché il contratto fra questi posto in essere sia valido ed efficace.

⁶⁰⁰ Cfr., Cass., 28.1.2013, n. 1874, punto 5.5, ove i giudici precisano, altresì, che non avendo stipulato alcun contratto assicurativo, l’Università Policlinico Umberto I di Roma, era inadempiente rispetto alla fattispecie complessa in esame, composta da prestazioni sanitarie interessanti *ex se* la salute e la dignità del donatore che dovevano; per tale ragione, la situazione di inadempienza della struttura sanitaria non può gravare sul paziente, i cui pregiudizi devono essere coperti da adeguata assicurazione.

2059 c.c. Il ricorrente asseriva che l'atto di disposizione del rene era invalido perché non erano stati compiuti tutti gli adempimenti previsti dalla legge n. 458 del 1967 e, aggiungeva, la procedura di raccolta del suo consenso, unitamente agli accertamenti di ordine psicologico, era stata realizzata con superficialità; da ciò, come conseguenza diretta, la domanda di risarcimento del danno morale.

La Suprema Corte ritiene infondata tale censura, giacché dall'ottenuto nulla osta del Pretore si ritiene, ragionevolmente, che tutte le fasi ad esso prodromiche fossero state attuate; con ciò confermando quanto prima ipotizzato circa l'obiettivo di responsabilizzare il disponente attraverso una complessa procedura di accertamento del consenso informato e di profilazione del paziente.

Il provvedimento richiesto dalla normativa in esame è, come dimostrato, l'esito di una complessa procedura dotata di una sua "penetrante regolarità"; se all'autorizzazione giudiziale voglia darsi un significato a tutela del disponente e non meramente di controllo sull'autonomia privata, essa non può limitarsi ad essere documentale e di mera delibazione. Solo così, infatti, può desumersi che tutte le situazioni ostative alla disposizione del corpo siano escluse "allo stato dei fatti" da parte dell'equipe medica e che, rispettato appieno il protocollo, il giudice possa adeguatamente valutare – secondo un giudizio di appropriatezza – se la donazione d'organo sia meritevole di autorizzazione, in quanto atto diretto anche alla realizzazione della personalità del disponente e i cui rischi psicofisici siano da questi tollerabili.

Da un altro angolo prospettico, nonostante scarse riflessioni della dottrina in merito all'assicurazione obbligatoria dei donatori di organi, questa decisione segna un buon punto di partenza per mettere in evidenza, a distanza di quasi cinquant'anni, le obbligazioni *ex lege* derivanti dalla disciplina relativa ai trapianti d'organo *inter vivos*. La stipula di un'apposita polizza assicurativa a favore del donatore, distinta dalla più generale assicurazione di responsabilità civile della struttura sanitaria (v., *supra*, l'art. 10 della legge n. 24/2017), si spiega dall'interpretazione sistematica ed utile dell'art. 5 della legge in oggetto e, nello specifico, il contenuto che tale contratto di assicurazione deve avere.

Nella summenzionata decisione, la Corte di Cassazione propone di colmare il vuoto normativo che sussiste in assenza del regolamento attuativo,

salvaguardando la salute del donatore attraverso il riconoscimento dello “stato di malattia” e della necessaria copertura assicurativa per i danni conseguenti alla lesione della sua integrità psicofisica⁶⁰¹. In realtà, più che la menomazione in sé derivante dalla donazione, la copertura assicurativa guarda all’interesse stesso del donatore ad essere tutelato da qualsiasi danno conseguente ed ulteriore. Tali danni, peraltro, potrebbero essere conseguenze non direttamente connesse con l’intervento di donazione e potrebbero anche non realizzarsi⁶⁰². La protezione del donatore, quindi, è rivolta sia all’*an* che al *quantum*, pienamente riconducibile alla fattispecie tipica di cui all’art. 1882 c.c., nella quale il rischio del tipico contratto di assicurazione contro i danni è posto proprio in ragione dell’alea d’incertezza oggettiva dell’evento.

Alla luce di quanto esposto, e dell’esplicita rilevanza in tale disposizione del corpo del rischio incerto, potrebbe sostenersi che la copertura assicurativa richiesta dall’art. 5 della legge n. 458 del 1967 sia “pari alla durata della vita lavorativa dell’assicurato o pari alla durata dell’intera vita” dello stesso⁶⁰³; in tal modo si riconosce la possibilità di configurare un’assicurazione privata del donatore affiancata all’assicurazione tradizionale per malattia ed infortuni dello stesso, per consentire allo stesso di eventualmente godere dei benefici previsti dalla legge per i lavoratori in stato d’infermità⁶⁰⁴.

Rispetto alla nuova legge sul rischio clinico, in particolare alle sue disposizioni in materia assicurativa, la lungimiranza della previsione di cui all’art. 5 della legge

⁶⁰¹ P. VALORE, *Nota a Corte di cassazione del 28 gennaio 2013, n. 1874, sez. III*, in *Giust. civ.*, n. 7-8, 2013, p. 1404

⁶⁰² I dati statistici dei c.d. controlli *follow up* del Centro Nazionale Trapianti, realizzati sui donatori di rene, evidenziano come tali danni siano accidentali e non è dimostrata una maggiore incidenza di patologie renali nei donatori. Infatti, le persone sottoposte a nefrectomia (asportazione del rene a scopo di trapianto od, anche, per cause traumatiche) non presentano una diversa sopravvivenza rispetto alla popolazione generale. Si rinvia, in merito, alle pubblicazioni consultabili sul sito www.trapianti.salute.gov.it.

⁶⁰³ Con riferimento alle cc.dd. *Permanent Health Insurance* si veda G. VOLPE PUTZOLU, *Le assicurazioni. Produzione e distribuzione. Problemi giuridici*, Bologna, 1992, p. 190 e ss.

⁶⁰⁴ Come segnalato opportunamente da R. CALVO, *Il contratto di assicurazione: fattispecie ed effetti*, Milano, 2012, p. 98, le imprese di assicurazione raramente mettono nel mercato assicurativo vere e proprie garanzie *all risks*. In tali polizze, infatti, si assiste all’individuazione specifica del rischio, attraverso tecniche algebriche di *all* coperte e correlative *exceptions*, per cui potrebbe ravvisarsi un ridimensionamento di polizze onnicomprensive. Ecco perché, anche con riferimento alle polizze assicurative dei donatori d’organo occorre una valutazione in concreto, per evitare che una normale polizza venga mascherata dalla dicitura *all risks*, essendo in realtà a rischio nominato.

n. 458 del 1967 pone il donatore-paziente al riparo da interventi uniformatori della materia, così permettendo alla polizza specificamente pattuita a suo favore di tutelare, in maniera puntuale e concreta, i danni accidentali ma inevitabili, che potrebbero conseguire al sacrificio di altissimo valore sociale oltre che umano⁶⁰⁵.

Sul punto, in ultima analisi, non passa inosservato il fatto che l'obbligazione *ex lege* di predisporre un'adeguata e specifica copertura assicurativa del donatore non sia prevista in tema di altre disposizioni del corpo, che rimangono sottoposte al quadro generale dell'assicurazione sanitaria. In altre parole, non si specifica la copertura degli effetti gravi, irreversibili e potenzialmente mortali che potrebbero conseguire ad altre tipologie di donazione a fini solidaristici o ad altre disposizioni del corpo anche di natura sperimentale.

Ove la *ratio* dell'ulteriore copertura assicurativa fosse connessa al pregiudizio arrecato all'integrità psicofisica del disponente, è evidente una disparità di trattamento non ragionevole e non rispondente al criterio di proporzionalità tanto con riferimento a disposizioni solidaristiche – posto che astrattamente taluni dei “rischi immediati e futuri” potrebbero conseguire anche ad altre tipologie di donazioni considerate meno complesse come quella di midollo osseo –, quanto e soprattutto con riferimento alla sottoposizione a terapie sperimentali o innovative o all'utilizzo di nuovi dispositivi biomedici.

In questa prospettiva, se si riconosce la necessità di ovviare all'impossibilità di fronteggiare *ex ante* tutti i rischi connessi alle disposizioni del corpo, tanto più quelli ignoti sotto il profilo eziologico e rilevanti nella logica precauzionale, non può che affermarsi l'opportunità di attuare un sistema di allocazione *ex post* delle loro conseguenze quanto più possibile equo ed efficiente⁶⁰⁶, se del caso

⁶⁰⁵ Opportunamente, uno dei pochi autori che si è occupato della decisione analizzata, riflette sul quantum della copertura assicurativa richiesta dalla legge n. 458 del 1967, ritenendo come potrebbe ipotizzarsi in materia un modello di assicurazione *all risks*, v. F. MOLITERNI, *L'assicurazione obbligatoria dei rischi immediati e futuri del donatore di rene*, nota di commento a Cass., 28.1.2013, n. 1874, cit., p. 710.

⁶⁰⁶ Cfr. L. BUGIOLACCHI, *L'assicurazione obbligatoria della r.c. da sperimentazione clinica dopo il d.m. 14 luglio 2009*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1434 ss.; N. DE LUCA, *L'attuazione del rapporto assicurativo*, in *Responsabilità e assicurazione*², a cura di R. Cavallo Borgia, *Tratt. responsabilità civ.* diretto da M. Franzoni, Milano, 2007, p. 105 ss.; I. PARTENZA, *L'assicurazione della responsabilità sanitaria post riforma Gelli e le criticità del mercato: una mancata risposta a bisogni reali*, in *Resp. medica. Diritto e pratica clinica*, 2017, p. 49 ss.; ID., *La crisi dell'assicurazione per la responsabilità sanitaria, ovvero la necessità di un nuovo modello riparatorio*, *ibidem*, 2018, p. 129 ss.; P. CORRIAS, *La copertura dei rischi della attività sanitaria nella legge Gelli-Bianco*, *ibidem*,

attraverso un modello *on claims made basis* che – per quanto osteggiato dalla più recente giurisprudenza di legittimità – con le dovute accortezze si rivela in grado di assorbire i costi degli incidenti in casi di incertezza scientifica.

4. Oltre i limiti previsti dall'art. 5 c.c. alle disposizioni del corpo. Il divieto di conservazione autologa del cordone ombelicale nell'ordinamento italiano come applicazione inversa del principio di precauzione

Fra i settori ampiamente in ascesa in ambito biomedicale, anche sotto il profilo dei profitti che talune società possono ricavare, è costituito dalla raccolta e dalla conservazione di cellule staminali, prelevate dal cordone ombelicale al momento del parto⁶⁰⁷.

Una tale disposizione del corpo, invero, non desta in sé particolari problematiche in ordine alla gestione del rischio tradizionalmente inteso, posto che il prelievo avviene in modo assolutamente innocuo, sia per la madre sia per il nascituro, e si tratta di un materiale biologico che, prima delle importanti scoperte sulle sue potenzialità, era destinato a sicura eliminazione⁶⁰⁸. Si tratta, in sintesi, di uno “scarto” del parto che risulta essere preziosissimo, può essere infatti utilizzato, a seguito di un processo di maturazione e differenziazione cellulare, per il trattamento di numerose patologie⁶⁰⁹.

2018, p. 119 ss. Inoltre, sulle prospettive di *clinical risk management* si ipotizza l'espansione dello strumento di “autoassicurazione” su cui recentemente L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 666 ss.; S. LANDINI, *Autoassicurazione e gestione del rischio*, in *Quaderni Cesifin*, 2015, rinvenibile online all'indirizzo www.cesifin.it.

⁶⁰⁷ In letteratura scientifica il primo impiego di sangue cordonale per la cura di un paziente affetto da un'aggressiva forma di anemia risale al 1988, in E. GLUCKMAN et al., *Hemapoietic reconstitution in a patient with Franconi's anemia by means of umbelical cord blood from an HLA-identical sibiling*, in *Nee Engl. J. Med.*, 1989, n. 321, p. 1174 ss.

⁶⁰⁸ Così come sono recenti le risultanze scientifiche circa un possibile impiego di altri annessi fetali, quali la membrana amniotica, ricchissimi in differenti popolazioni di cellule staminali primitive. Per una sintesi esaustiva si rimanda a G. CASTELNUOVO – R. MENICI – M. FEDI, *La donazione in Italia, situazione e prospettive della donazione di sangue, organi, tessuti, cellule e midollo osseo*, Milano, 2011, p. 111.

⁶⁰⁹ Purtroppo, bisogna rilevare come, talvolta, nel concreto dell'evento parto, a causa della scarsità delle risorse umane delle aziende sanitarie, nonostante il consenso e la volontà di procedere alla donazione del sangue cordonale, non avvenga il prelievo. Non tutte le strutture sanitarie, infatti, sono attrezzate per la raccolta del sangue cordonale, sebbene tale possibilità sia riconosciuta tra i livelli assistenziali essenziali. A tal riguardo, sono in atto campagne di formazione del personale sanitario e di sensibilizzazione al dono, affinché il consenso alla disposizione del cordone ombelicale non sia espresso invano. Attraverso il trapianto di particolari cellule ematiche dotate di funzioni specializzate si trattano comunemente malattie neoplastiche, come forme di leucemie o

In Italia, la raccolta di sangue cordonale a scopo trapianto allogenico viene effettuata nelle strutture sanitarie autorizzate ed accreditate, dopo aver ottenuto il consenso della coppia donatrice, ossia della madre e del padre del nascituro, a cui è richiesta la compilazione di un questionario anamnestico inerente la salute e lo stile di vita condotto. Ogni unità di sangue cordonale prelevato viene in seguito etichettata, in modo da garantirne la massima tracciabilità, e tipizzata al fine di inserirne i dati nel registro informatico accessibile a qualsiasi Centro trapianti presente in tutto il mondo e, soprattutto, sottoposta, insieme al sangue materno prelevato, a numerosi e rigorosi controlli prima del suo impiego. Non tutti i cordoni ombelicali sono utilizzabili, poiché esistono comportamenti a rischio e patologie familiari che rendono inidoneo il campione, nonché condizioni cliniche che ne precludono la raccolta, fra cui anche preclusioni di natura ostetrico-neonatale (è necessario raccogliere un quantitativo rilevante ai fini della conservazione).

Le problematiche che maggiormente interessano in questa sede, connesse alla disposizione del cordone ombelicale, trovano origine in un'ordinanza del Ministero della Salute dell'11 gennaio 2002, recante "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", la cui validità è stata con più ordinanze prorogata e continuamente ribadita nei suoi contenuti⁶¹⁰. Preso atto, infatti, che "l'impiego di cellule staminali da cordone ombelicale in campo terapeutico è, in determinati settori, ancora in fase di studio e sperimentazione clinica", e "ravvisata la necessità e l'urgenza di esercitare la più stretta attività di controllo e vigilanza riguardo alle cellule da cordone ombelicale", il Ministero della Salute si è più volte occupato di vietare categoricamente l'istituzione in qualsiasi forma di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale ad uso autologo, vietando anche ogni forma di pubblicità a ciò diretta.

Il divieto di conservazione per uso autologo delle cellule staminali provenienti dal cordone ombelicale, da un lato, rappresenta una questione che

linfomi, malattie da insufficiente funzionalità midollare e malattie del sangue, come gravi forme di anemia, immunodeficienze ed altre patologie di rilevante gravità.

⁶¹⁰ Si vedano le numerose ordinanze del Ministero della Salute, 13 aprile 2006, G.U. Serie Generale, n. 106 del 09 maggio 2006; 29 aprile 2008, G.U. Serie Generale, n. 117 del 20 maggio 2008; 24 febbraio 2009, G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2009.

coinvolge a doppio filo il diritto pubblico e le scelte di politica del diritto, nonché le ripercussioni, inevitabili, che queste hanno nello spazio di autonomia privata concesso al singolo⁶¹¹; dall'altro, in gioco è una disposizione del corpo che, a differenza di qualsiasi altra, è potenzialmente in grado di incidere sull'interesse alla cura del nascituro, ma risponde efficacemente alle esigenze di garantire terapie a tutti gli effetti salvavita a pazienti affetti da patologie che possono essere curate con il trapianto di cellule staminali emopoietiche⁶¹².

Dunque, in Italia è possibile solo la donazione del cordone ombelicale, gratuita ed anonima, destinata alla rete nazionale di banche per la loro conservazione e destinazione, salvo quanto stabilito dal decreto 18 novembre 2009 del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali per la conservazione ad uso dedicato. Il citato decreto, e successive modificazioni (v., da ultimo, il D.M. 22 aprile 2014) regola la materia della conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo o c.d. dedicato, finalizzata alla cura di particolari patologie di familiari per le quali sussistono “comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell’ambito di sperimentazioni cliniche”. L’importanza di raccogliere il sangue cordonale deriva dal fatto che questo è ricchissimo in cellule staminali, simili a quelle del midollo ma con un maggior grado di “staminalità”; queste cellule, infatti, sono in grado di dare nuovamente origine a molteplici tipi cellulari, con una capacità di replicarsi superiore e, soprattutto, con un minor rischio

⁶¹¹ Cfr. A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo*, cit., p. 304 e s.

⁶¹² Come riporta il portale del Ministero della Salute, nella pagina dedicata all'uso appropriato del sangue da cordone ombelicale, www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?lingua=italiano&id=121, “La legge italiana non consente la conservazione autologa di sangue da cordone perché si ispira a criteri di solidarietà e di evidenza scientifica. La probabilità di usare le proprie cellule cordonali è infatti bassissima (1 su centomila), mentre la condivisione in una banca pubblica aumenta per tutti la possibilità di trovare cellule staminali compatibili nel caso di malattia. Infatti, la possibilità di trovare un donatore fra i parenti stretti è del 30%, per cui la maggioranza dei pazienti che necessitano di trapianto deve rivolgersi alle banche pubbliche di cellule staminali. Pertanto la donazione di cordone ombelicale o di midollo osseo (le due principali fonti di staminali ematopoietiche) aumenta molto la probabilità per chi non ha un donatore in famiglia, di trovare un’opportunità terapeutica. Tuttavia esistono alcuni casi in cui nelle banche pubbliche viene effettuata una conservazione delle staminali del cordone per uso autologo (ovvero per il bambino stesso) oppure per uso dedicato (cioè riservato a un membro della stessa famiglia). Questa situazione si verifica quando il nascituro o un suo consanguineo presenta una patologia per la quale è indicato il trapianto di cellule staminali emopoietiche”.

di rigetto, superando i problemi dovuti alla difficoltà di reperire donatori di midollo osseo compatibili.

Ad oggi, dunque, potrà aversi una disposizione del sangue cordonale dedicata – completamente gratuita poiché rientra nei livelli essenziali di assistenza –, sia nei casi di neonato con patologia in atto alla nascita od evidenziata in epoca prenatale, sia nei casi di consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa curabile con il trapianto di cellule staminali emopoietiche. Inoltre, è consentita la conservazione autologa per le famiglie a rischio di avere figli con malattie geneticamente determinate, il cui elenco è periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute, per le quali sussistono comprovate esigenze scientifiche di impiego di cellule staminali da cordone, anche nell’ambito delle sperimentazioni cliniche approvate dalla normativa vigente, diretta allo studio dell’impiego di siffatte cellule staminali per la cura di altre patologie.

Quanto alla sperimentazione clinica di terapie con cellule staminali da sangue cordonale, la conservazione autologa è consentita previa autorizzazione del responsabile delle Banche del sangue placentare territorialmente più vicina, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale Trapianti, con oneri totalmente a carico del sistema sanitario nazionale.

In assenza di queste specifiche condizioni, si vieta del tutto la conservazione per un futuro ed eventuale uso esclusivo, salva la possibilità di attivare le procedure di trasferimento del cordone ombelicale in strutture private estere⁶¹³.

⁶¹³ Con Ordinanza del Ministero della Salute, 4 maggio 2007, recante “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”, prorogata, si prevede che l’esportazione, ai fini della conservazione, di campioni di sangue cordonale venga autorizzata previa richiesta al Ministero della salute, dei soggetti diretti interessati che “preso atto dei contenuti della presente ordinanza, (...), previo *counselling* con il Centro nazionale trapianti, e previo accordo con la direzione sanitaria sede del parto, decidano di conservare detti campioni a proprie spese presso banche operanti all’estero” (art. 4). Le procedure sull’esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso autologo all’estero sono regolate dall’Accordo 29 aprile 2010 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Dal punto di vista istituzionale, il ruolo di capofila è svolto dal Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, che svolge funzioni sia di coordinamento, sia di controllo tecnico-scientifico della Italian Cord Blood Network (ITCBN), Rete nazionale di banche per la conservazione di sangue cordonale.

La *ratio* giustificativa del divieto non pare, tuttavia, risiedere in un approccio meramente ostruzionistico dei progressi scientifici; anzi attraverso lo strumento del decreto ministeriale viene aggiornato periodicamente l'elenco delle patologie per cui può aversi una “conservazione dedicata” del cordone ombelicale, in ragione dei progressi scientificamente dimostrati. Dunque, la particolare cautela del legislatore italiano pare ispirarsi – più che alla volontà di limitare l'autodeterminazione terapeutica –, a criteri di utilità ed efficienza della pratica clinica, tanto nell'ottica di tutela del paziente che può giovare dell'impiego di cellule staminali, quanto in prospettiva della tenuta del sistema di salute pubblica⁶¹⁴.

Il Ministero della Salute, nei propri decreti, più volte chiarisce gli ambiti di applicazione del trapianto allogenico di cellule staminali e del trapianto autologo, ricordando che in quest'ultima modalità non è possibile effettuare una completa eliminazione delle cellule malate del ricevente e, dunque, non insignificanti sono i rischi per un soggetto già affetto da grave patologia. Viene, infatti, del tutto a mancare la c.d. terapia cellulare, ossia la “reazione del trapianto” alle cellule sane del donatore, per cui le cellule generate dalle staminali dello stesso soggetto che riceve il trapianto non vengono percepite come estranee e non “scatenano” la risposta immunitaria. Inoltre, si ravvisa l'eventualità che dall'infusione di cellule staminali provenienti dalla stessa persona si determini una ricomparsa della malattia e notevoli rischi di recidiva.

Questi, per quanto consentito in questa sede, sono i principi chiave della scienza trapiantologica, da cui deriva la mancanza di un *consensus* scientifico alla conservazione autologa del cordone ombelicale. Al contrario, si ravvisa la scientificità della donazione dedicata a consanguinei, per lo più fratelli o sorelle già nati ed affetti da patologie trattabili con trapianto allogenico, ovvero destinata a nascituri a grave rischio di malattie ereditarie. A ciò si aggiunge la possibilità di impiegare comunque le cellule prelevate dal cordone ombelicale nell'ambito delle

⁶¹⁴ Ulteriori elementi utili, per comprendere le ragioni a fondamento del divieto, si rinvengono nel *Position Paper* “Uso appropriato delle cellule staminali” del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, e nel *Position Statement* “Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia” del Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue, sottoscritto dalle maggiori società scientifiche nazionali e da altre federazioni di settore; documenti che traggono spunto dal convegno nazionale “Il sangue cordonale: aspetti scientifici e organizzativi”, tenutosi a Roma il 1 dicembre 2010 e consultabili nel sito ufficiale del Centro Nazionale Trapianti.

sperimentazioni cliniche approvate dalla normativa vigente; ove il legislatore avesse precluso tali possibilità, avremmo avuto un divieto normativo irrazionale e fortemente lesivo del diritto alla salute individuale e collettiva, con il solo fine di osteggiare lo sviluppo della ricerca scientifica sulle cellule staminali.

Pertanto, se è vero che vietare in modo rigoroso l'istituzione di banche private per la conservazione autologa potrebbe suscitare perplessità, a ben vedere, non sono infrequenti simili posizioni nette in materia di tutela della salute.

Il legislatore, infatti, appone divieti a possibili sperimentazioni e terapie innovative tutte le volte che non vengono rispettati, nella loro totalità, in primo luogo i principi di scientificità, di proporzionalità fra benefici sperati e rischi non giustificabili per l'integrità psicofisica della persona, cui deve aggiungersi quello il principio del consenso informato⁶¹⁵. In sostanza, la libertà di disporre del proprio corpo – riconosciuta *prima facie* – non si tramuta in un “diritto definitivo”, nella misura in cui l'ingerenza in tale situazione soggettiva da parte dell'autorità statale appare diretta al perseguimento di uno scopo legittimo e con mezzi ad esso proporzionali.

La razionalità di una normativa a sostegno della donazione del cordone ombelicale è, oltretutto, conforme alle sollecitazioni provenienti a livello internazionale, si pensi alla *Raccomandazione del Consiglio d'Europa* (2004)⁸ del 19 maggio 2004, ove si invitano gli Stati membri affinché le banche di conservazione di cordone ombelicale, presenti nel territorio, si fondino sulla donazione volontaria ed altruistica, finalizzata al trapianto allogenico ed alla connessa ricerca⁶¹⁶. Peraltro, viene generalmente definita “appropriata” una prestazione sanitaria che, date le evidenze scientifiche riconosciute dalla

⁶¹⁵ In merito alla sperimentazione clinica, P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, p. 274, evidenzia efficacemente due momenti di sviluppo del principio del consenso: uno individuale ed uno sociale. Il primo, è affidato a un complesso procedimento d'informazione del paziente, il secondo è invece affidato al Comitato etico, quale organismo indipendente che realizza una forma di controllo preventivo, sia dal punto di vista della validità scientifica della proposta terapeutica, sia dal punto di vista della sua sostenibilità economica. Inoltre, non può sottovalutarsi l'importanza di valutare l'effettività e la libertà del consenso individuale in ordine a terapie o tecniche terapeutiche che si rivelino, nel concreto, oscure o non compiutamente descritte.

⁶¹⁶ Cfr. la recente Guida del Consiglio d'Europa, *Umbilical Cord Blood Banking – A guide for Parents*, 2017, adottata dal gruppo di esperti del Comitato Europeo per i trapianti di organi del Consiglio d'Europa al fine di fornire informazioni quanto più possibili chiare e precise equilibrate sull'uso del sangue cordonale e sulle prospettive terapeutiche che esso offre attualmente.

comunità scientifica, nazionale ed internazionale, e per la connessa possibilità di sviluppare nuove applicazioni mediche, sia fondata su sperimentazioni validate dal metodo scientifico⁶¹⁷.

La scelta del legislatore italiano, da un lato, impedisce facili illusioni di cura, vietando la pubblicizzazione di banche private, dall'altro, sostiene la donazione volontaria, anonima e gratuita del cordone ombelicale, facendo una scelta – oltre che altamente etica – eminentemente utilitaristica.

La conservazione autologa non consentirebbe al Sistema Sanitario Nazionale di offrire a tutti i cittadini, nel rispetto dei principi di equità ed uguaglianza nell'accesso, alternative terapeutiche salvavita. Con la conservazione dedicata, il legislatore ha temperato una scelta drastica che avrebbe seriamente suscitato non poche problematiche, facendo sì che in ordine a patologie ragionevolmente trattabili con infusione di cellule staminali cordonali, potesse aversi una destinazione a favore dei familiari anche non ancora nati. Incrementando la donazione di sangue cordonale, inoltre, l'obiettivo implicito è in realtà quello di mitigare la difficoltà di reperimento di “gemelli genetici” attraverso il Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo, nella prospettiva auspicabile che, attraverso una compiuta informazione su questa disposizione solidaristica, sia sempre meno frequente il ricorso alla donazione di midollo osseo che, per le sue caratteristiche, è meno efficace e più incisiva dell'integrità fisica del donatore.

Di non secondaria rilevanza, peraltro, è l'impossibilità allo stato attuale delle conoscenze tecnico-scientifiche di effettuare una sorta di utopistica “assicurazione biologica” ricorrendo alla conservazione autologa presso banche private estere.

⁶¹⁷ Da un documento della *Federazione Italiana Associazioni Donatori Cellule Staminali Emopoietiche (ADOCES)*, *Il dibattito sul sangue del cordone ombelicale: a chi e a che cosa serve la conservazione privata del sangue cordonale?*, si rileva come al 2011 siano stati registrati nel mondo 12 trapianti autologhi di cellule da cordone ombelicale su un totale di 900.000 sacche di sangue cordonale conservato nelle banche private (cfr. www.adocesfederazione.it/documenti/Il%20dibattito%20sul%20sangue%20cordonale.pdf).

Dunque, on vi è sufficiente letteratura in merito all'utilizzo di sangue cordonale autologo, per il quale al 2011, si riportano una decina di casi (ritenuti alcuni “aneddotici” dalla comunità scientifica) sulle decine di migliaia di trapianti allogenici, ed alcuni studi clinici statunitensi in merito risultano ancora del tutto allo stadio preliminare. Oltre alla rilevata preferibilità di trapianto allogenico di cellule staminali per la ripresa della funzione midollare, si rileva come siano poche e molto rare le patologie curabili in età pediatrica con trapianto autologo, ed il tempo stimato di crioconservazione del sangue cordonale è inferiore ai 15 anni; ciò rende estremamente bassa la possibilità di utilizzare le cellule conservate in banche estere di cui, ad oggi, non si registra alcun rientro, nonostante siano state esportate più di 60.000 unità di sangue cordonale.

Ora, traendo le fila di quanto fin qui esposto, pare potersi concludere che l'ordinamento attraverso l'apposizione di principi generali, regole e divieti, orienta la manifestazione dei diritti individuali, anche quelli connessi alla libertà di autodeterminazione nelle disposizioni del corpo, siano esse terapeutiche o non essenzialmente terapeutiche, ovvero sperimentali.

Attraverso l'appiglio ai principi di utilità ed efficacia terapeutica, il legislatore sembra indicare quali atti di disposizione del corpo siano giustificabili, tenendo conto anche del rifiuto di consentire un pregiudizio dell'integrità fisica che non sia "spendibile" direttamente a tutela della salute del disponente o della salute altrui; si pensi, in quest'ottica, alla valutazione compiuta all'interno del descritto meccanismo di autorizzazione giudiziale per l'espianto d'organo *inter vivos* circa dell'assoluta necessità del prelievo per la cura del ricevente.

Ancora, quanto all'uso di cellule staminali, posto che – salvi i casi evidenziati – la conservazione privata ai fini di uso autologo pare ancora priva di scientificità e di prospettive terapeutiche, è preferibile vietare *in toto* la possibilità di crioconservarlo per poter garantire una effettiva possibilità di cura all'individuo che possa concretamente beneficiarne.

Nessun diritto alla speranza, dunque, ma diritto all'accesso a cure scientificamente reali; un approccio di politica del diritto ispirato alla tutela delle generazioni presenti e future, al principio di responsabilità nella specifica della miglior modalità di contenimento del rischio futuro, quale faccia positiva del principio di precauzione tradotto in termini giuridici.

Di qui, si può intendere il principio di precauzione nella sua accezione negativa, per la quale l'incertezza di rischi seri ed irreparabili impone misure inibitorie o di limitazione del progresso scientifico, ovvero nella sua versione positiva che richiede di attivare quanti più strumenti idonei a raggiungere il benessere e la sicurezza delle generazioni presenti e future.

Si tratta, in conclusione, di due facce della stessa medaglia, un'ulteriore conferma dell'eterogeneità del principio di precauzione che si manifesta tanto a livello teorico-filosofico, quanto a livello pratico, come dimostra lo studio fin qui condotto circa la sua concretizzazione in regole applicative mutevoli a seconda del campo d'indagine.

IV

ETEROGENEITÀ DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E IPOTESI DI PRESCRITTIVITÀ IN AMBITO PRIVATISTICO

SOMMARIO: I. Area “alimentare”. 1. Presunzione di sicurezza del prodotto alimentare e valutazione del rischio; 2. La connessione fra i diversi sistemi analizzati di autocontrollo, certificazione, etichettatura e tracciabilità; II. Area “prodotti di consumo”. 1. Riflessioni sul difetto di controllo precauzionale e gestione del rischio, nonché sulla prescrittività del principio di precauzione in materia consumeristica; 2. Rischi incerti e rischi da causa ignota: dalla responsabilità agli strumenti di allocazione del rischio. Le clausole *on claims made based* in senso complementare al principio di precauzione. III. Area “salute e integrità psicofisica”. 1. Principi e divieti nelle disposizioni del corpo. Un ragionamento fondato sul principio di precauzione in tema di ricerca della salute identitaria. 2. Precauzione, autoresponsabilità del disponente e paradigmi di gestione del rischio. Spunti per una lettura integrata. IV. Riflessioni conclusive.

I. Area “alimentare”.

1. Presunzione di sicurezza del prodotto e valutazione del rischio

Con l'intento di puntualizzare alcune ipotesi di prescrittività del principio di precauzione negli ambiti privatistici indagati *in primis* si ricorda come, tanto nella disciplina generale di cui alla direttiva 2001/95/CE, quanto nelle discipline di settore previamente analizzate e in particolare in quella alimentare, risulti centrale la determinazione del livello di rischio consentito⁶¹⁸, in funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo.

La presunzione di sicurezza, differenziata a seconda della tipologia merceologica, da un lato, giova all'obiettivo indiscusso in Europa di salvaguardare ed incrementare il libero mercato, dall'altro, produce un tendenziale innalzamento della sicurezza reale e percepita da parte dei consumatori.

⁶¹⁸ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 182

Senza dover attendere l'approvazione del “Pacchetto Sicurezza” di cui si è trattato⁶¹⁹, già la legislazione alimentare fornisce sicuri indizi sulla rilevanza del principio di precauzione nella valutazione di un prodotto in termini di sicurezza. In particolare, l'art. 14, par. 4, del regolamento n. 178/2002, afferma che al fine di determinare se un alimento sia dannoso per la salute – non quindi meramente “a rischio” – occorre tener conto, in particolare, “a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti”.

In altre parole, per il legislatore europeo la probabilità – o anche il dubbio serio e giustificato – di un effetto nocivo anche a lunghissimo termine sulle generazioni future rende il prodotto alimentare “dannoso”, tale per cui s'impone l'attivazione di misure di protezione del consumatore. Non a caso, il consumatore di prodotto alimentare è soggetto particolarmente vulnerabile, non tanto a causa dell'asimmetria informativa che caratterizza il classico rapporto di consumo, ma perché acquistando determinati prodotti espone la propria integrità a rischi non sempre del tutto determinabili. Di qui, l'esigenza ultima di protezione della salute individuale-attuale e collettiva-futura richiede quantomeno l'implementazione di strumenti di controllo della catena produttiva.

Con sicura applicazione anche nell'ambito dei rapporti fra professionisti del settore alimentare si è già ampiamente sottolineato come l'acquirente professionale di una sostanza destinata alla fabbricazione di un alimento abbia l'obbligo di conformare il livello di diligenza normalmente richiesto ai sensi dell'art. 1176 c. 2 al principio di precauzione⁶²⁰. Il professionista, nel caso di

⁶¹⁹ V. proposta COM(2013)78 *final* sulla sicurezza dei prodotti di consumo, che si pone come obiettivo l'abrogazione della direttiva 87/357/CEE e della direttiva 2001/95/CE; proposta COM(2013)75 *final* sulla vigilanza del mercato dei prodotti, di modifica delle direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio, le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, oltre ai regolamenti 305/2011/UE, 764/2008/CE e 765/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁶²⁰ Come si è descritto, inoltre, le prospettive di riforma della disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato elevano espressamente il ruolo di ciascun operatore della catena commerciale: si prescrivono in capo al fabbricante, importatore e distributore, obbligazioni *ex lege* di controllo progressivo – per così dire concatenati – sia con riferimento al prodotto, che ai sistemi di produzione, stoccaggio e di trasporto, con l'effetto di saldare il sistema “pubblico” della sicurezza con quello “privato” della responsabilità nei confronti degli acquirenti, *partner* commerciali o consumatori.

omesso controllo sulla propria produzione – rileggendo il principio *ex art. 1227 c.c.* per cui è dovere del creditore porre in essere i comportamenti idonei per evitare l'aggravamento dei danni causati dall'inadempimento del debitore –, non potrà giovare degli strumenti contrattuali propri del diritto comune, quali la garanzia per vizi del bene compravenduto (i.e. bene non adulterato o contraffatto) e del relativo regime di responsabilità del rivenditore-fornitore di cui all'art. 1494 c.c. In quest'ambito, dunque, il principio di precauzione assume funzione interpretativa della regola-obbligo di diligenza professionale imposta all'operatore del comparto alimentare.

Constatata allora l'irruzione delle esigenze di protezione del consumatore all'interno di un contratto fra professionisti, è gioco forza imprescindibile – anche solo in ottica di efficienza economica – la concatenazione fra i sistemi di valutazione e gestione del rischio, nonché degli apparati di *postmarket controls*; queste si rivelano attività prime di ogni sistema di sicurezza e di innegabile importanza nel caso della produzione industriale di prodotti, quali alimenti, giocattoli, farmaci e cosmetici, in grado di incidere quotidianamente e in maniera significativa sulla salute umana⁶²¹.

Con riferimento precipuo al prodotto alimentare, non a caso, l'art. 7, par. 1, del regolamento n. 278/2002 consente l'adozione di misure provvisorie di gestione del rischio per garantire il livello elevato di tutela perseguito all'interno dell'Unione, anche qualora permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico circa l'entità e la gravità dei rischi⁶²².

Già nella disciplina alimentare, allora, si ritiene sufficiente un concetto più ampio rispetto a quello tradizionale di pericolo, posto che l'insicurezza del prodotto

⁶²¹ In quest'ottica, è stato approfondito il binomio sicurezza-responsabilità e il ruolo in questo della gestione delle non conformità e del controllo sui possibili difetti di un prodotto; gli obblighi di osservazione del prodotto e di analisi del rischio lungo tutto il ciclo di produzione e commercializzazione del prodotto – si è detto – nascono proprio per rispondere all'assenza di regolazione di profili di responsabilità degli operatori commerciali per difetti sorti o scoperti dopo l'immissione del bene sul mercato. Di qui, il menzionato *effetto circolare* delle discipline aventi ad oggetto la sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore: gli obblighi contenuti nella prima impongono agli operatori commerciali di eliminare quanto più possibile i difetti di fabbricazione, di costruzione e d'informazione, ossia quelle non conformità che, nella seconda, danno luogo a diversi profili di responsabilità dell'operatore.

⁶²² In materia, espressamente, l'analisi del rischio – fondata “sugli elementi scientifici a disposizione” e svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente (art. 6) – deve tener conto del principio di precauzione, al fine di garantire un elevato grado di tutela della vita umana (art. 5).

alimentare può essere tale sia se dimostrabile secondo parametri oggettivi (come la non rispondenza alla normativa armonizzata), sia se all'interno dello stesso sia ravvisabile un componente biologico, chimico o fisico "in grado di" provocare un effetto nocivo per la salute (art. 3, n. 14, reg. 178/2002). Di conseguenza, gli obblighi imposti all'operatore alimentare – soprattutto quelli di monitoraggio e di attivazione successivamente alla messa in circolazione del prodotto sul mercato –, non presuppongono la conoscibilità dei meccanismi causali della produzione del danno che, per l'appunto, può essere anche solo ipotizzabile⁶²³. In tali aspetti, dunque, appare una maggiore efficacia *ex ante* dell'emersione del principio di precauzione rispetto alla generale materia consumeristica. Con riferimento al prodotto alimentare, infatti, rileva solo la salubrità dell'alimento e, peraltro, la protezione offerta dal legislatore europeo e nazionale a colui che lo acquista non dipende dalla sua qualifica soggettiva come "consumatore" o "professionista". Qui, il principio di precauzione assume una valenza specifica ed autonoma⁶²⁴ rispetto ad altri ambiti studiati nella presente trattazione, con particolare e specifico richiamo ai criteri applicativi dell'Accordo SPS analizzati e alle procedure di autorizzazione relative all'immissione e circolazione piena o circoscritta in taluni confini nazionali di o.g.m. e *novel food*.

2. La connessione fra i diversi sistemi analizzati di autocontrollo, certificazioni, strumenti di etichettatura e tracciabilità

La menzionata saldatura fra sistema pubblico e privato di controllo della sicurezza dei prodotti e servizi, indagata al fine di appurare l'implementazione del principio di precauzione, interseca un'altra area di studio interessante. In ambito consumeristico, non a caso, si assiste sempre più alla compresenza – accanto

⁶²³ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 190, sostiene che la valutazione del rischio nella disciplina alimentare sia governata da criteri diversi da quelli che tradizionalmente fanno capo al giudizio di prevedibilità dell'evento lesivo: non si tratta di accertare la colpa dell'operatore, intesa quale assenza di diligenza, ma adottare i criteri previsti dalla legge, fra cui il principio di precauzione, prendendo in esame gli effetti potenzialmente lesivi, valutandone la consistenza e la loro reversibilità o meno in un arco di tempo medio-lungo.

⁶²⁴ Cfr., L. COSTATO, *I principi fondanti il diritto alimentare*, in *Riv. dir. alim.*, 2007, n. 1, p. 1 ss.

all'autoregolamentazione – di regole imperative, interpretative ed integrative⁶²⁵, che discendono ora dalle obbligazioni imposte a livello europeo per ciascun comparto produttivo, ora dalla disciplina delle certificazioni, particolarmente impiegate nella produzione alimentare.

Inevitabilmente, un tale coacervo di fonti multilivello della disciplina contrattuale fra imprese produttive e di distribuzione ha un notevole impatto su quelle che potremmo chiamare le coordinate essenziali del privatista: in particolare, si assiste al declino della concezione tradizionale di autonomia privata intesa quale autoregolamentazione del rapporto⁶²⁶, a nuove forme di contrattazione (senza accordo⁶²⁷ o con accordo qualificato⁶²⁸), alla trasformazione delle caratteristiche di alcuni modelli negoziali, uno fra tutti la vendita⁶²⁹, che si adattano a nuove esigenze che acquistano giuridica rilevanza anche per il tramite del principio di precauzione.

Nel medesimo ordine di considerazioni, si pone la presenza di plurime obbligazioni imposte agli operatori del mercato, a tutela di interessi a un tempo generali e particolari; si pensi alla legislazione attenta a regolamentare i requisiti di “igiene alimentare” in precedenza studiata⁶³⁰.

⁶²⁵ Cfr. A. GERMANÒ, *Il mercato alimentare e la comunicazione nei contratti di cessione dei prodotti*, in *Riv. dir. agr.*, 2009, p. 108 ss.

⁶²⁶ V. ROPPO, *Il contratto del duemila*, Torino, 2002, *passim*; P. SCHLESINGER, *L'autonomia privata e i suoi limiti*, in *Giur. it.*, I, 1999, p. 229 ss.

⁶²⁷ E. BETTI, *Dei cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, in *Nuova riv. dir. comm.*, 1956, I, p. 238; C. ANGELICI, *Rapporti contrattuali di fatto*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991.

⁶²⁸ Valorizza il ruolo dell'accordo informato ai fini della valida costituzione del consenso negoziale, A. GENTILI, *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 399, ricordando come anche la violazione di obblighi informativi possa incidere direttamente sull'accordo stesso. Per il superamento dell'asimmetria informativa, V. ROPPO, *Prospettive del diritto contrattuale europeo. Dal contratto del consumatore al contratto asimmetrico?*, in *Corr. giur.*, 2009, p. 267 ss. Nello specifico, sul tema della protezione delle ragioni del consumatore di prodotti alimentari, E. ROOK BASILE, *L'informazione dei prodotti alimentari, il consumatore e il contratto*, in *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, a cura di A. Germanò e E. Rook Basile, Torino, 2005, p. 15; S. CARMIGNANI, *La tutela del consumatore tra comunicazione e informazione*, ibidem, p. 135 ss.

⁶²⁹ Sull'influenza delle caratteristiche del settore agroalimentare all'interno del contratto di vendita, M. TAMPONI, *La tutela del consumatore di alimenti nel momento contrattuale: valore delle indicazioni obbligatorie e volontarie nella formazione del contratto*, in *Trattato di Diritto Agrario*, 3, *Il Diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 584.

⁶³⁰ Il c.d. “Pacchetto igiene”, di cui al regolamento 2004/852/CE (al cui interno è presente il sistema di autocontrollo HACCP analizzato nel I capitolo), è fonte di una serie di obblighi di monitoraggio lungo la catena di produzione e distribuzione che può certamente contribuire ad identificare, nel tempo, rischi un tempo solamente ipotizzati, sebbene non contempli espressamente la gestione del rischio in ottica precauzionale. Il rispetto dei requisiti di “igiene alimentare” è imposto ai soggetti della catena produttiva e distributiva, sul presupposto che la “responsabilità principale” incombe proprio sull'operatore del settore alimentare, mentre ovviamente non è diretto alla c.d. produzione

Si palesa, in questa prospettiva, la forte intersecazione fra certificazioni obbligatorie e volontarie, costruita *ad hoc* dal legislatore o espressamente richiesta negli accordi fra imprese, tale per cui il binomio qualità-sicurezza da oggetto di un accordo di autonomia privata diviene il punto di riferimento formale delle legittime aspettative del consumatore. In questo senso, ben potrebbe realizzarsi l'ipotesi in cui fra gli impegni contrattuali del venditore vi sia l'adozione di una certificazione volontaria non regolamentata, dunque facoltativa, ma idonea ad integrare le qualità essenziali⁶³¹ del bene oggetto del contratto e a caratterizzare l'affidamento del contraente.

Fra i profili fondamentali valutati nell'ambito delle certificazioni dai soggetti incaricati del controllo ufficiale e dai valutatori esterni incaricati di compiere i c.d. *audit* di controllo rientra sicuramente la verifica dell'applicazione di idonei ed efficaci sistemi di sicurezza e rintracciabilità del prodotto, nonché di comunicazione delle informazioni al consumatore attraverso un'etichettatura chiara e completa del prodotto (specie in materia alimentare con particolare attenzione alla menzione degli allergeni e alle indicazioni nutrizionali)⁶³². Ciò

primaria per uso domestico privato, all'interno della quale rientrano la preparazione e conservazione di alimenti casalinghi, oltre alla fornitura di piccoli quantitativi di prodotti primari direttamente dal produttore al consumatore.

⁶³¹ Per C.M. BIANCA, *La vendita e la permuta*, cit., p. 888, rientrano fra i "naturalia negotii" dovuti dal venditore indipendentemente dal loro richiamo nel contratto le qualità essenziali all'uso cui la cosa è destinata, ossia gli "attributi in cui si esprime la normale adeguatezza del bene alla sua tipica funzione". Nell'ipotesi di bene destinato al consumatore, è inevitabile che le caratteristiche di qualità e sicurezza integrino gli attributi che esprimono "la funzionalità, l'utilità e il pregio del bene": la sicurezza è evidentemente il requisito primo e indispensabile affinché poi possa vagliarsi la presenza di ulteriori *naturalia negotii*.

⁶³² Ad esempio, la disciplina dell'etichettatura dei prodotti alimentari è oggi contenuta nel regolamento 1169/2011/UE⁶³², nel quale sono confluite la direttiva 13/2000/CE sull'etichettatura, presentazione e pubblicità, e la direttiva 90/496/CEE sulle informazioni nutrizionali. Di recente, nel novembre 2017, merita un'annotazione l'intervento della Commissione preoccupata di formulare una comunicazione sull'applicazione del principio della dichiarazione della quantità degli ingredienti (c.d. QUID), tenuto conto dell'obbligo previsto agli artt. 9, par. 1, lett. d), e 22 del citato regolamento di indicarla per taluni ingredienti o categorie di ingredienti usati nella fabbricazione o nella preparazione di tutti gli alimenti pre-imbballati. Tale indicazione obbligatoria, di fatto, attesta l'importanza per il consumatore di distinguere un determinato alimento dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso a causa della sua denominazione o del suo aspetto, anche nell'ipotesi in cui figura nella denominazione dell'alimento o viene generalmente associato ad essa dai consumatori (es. per la denominazione usuale "chilli con carne", vi è la denominazione descrittiva "carne di manzo tritata con fagioli rossi, pomodori, peperoni, cipolle e peperoncino, e QUID "carne di manzo tritata"). Di qui, l'etichettatura consente all'operatore alimentare di assolvere l'obbligo di fornire al consumatore tutte le informazioni necessarie all'assunzione di scelte consapevoli, allargando di fatto le maglie della protezione consumeristica a qualsiasi tipologia di acquirente; in questo senso, G.

non toglie, che possano svilupparsi in futuro particolari certificazioni volontarie di qualità-sicurezza volte a dichiarare la conformità del processo produttivo a *standard* di diligenza precauzionali modellati su criteri di sicurezza progressivi non meramente standardizzati, nei termini pocanzi sottolineati con riferimento al rapporto fra imprese, la cui violazione di per sé sarebbe idonea a configurare responsabilità contrattuale a prescindere dal tasso di pericolosità del bene nei confronti del consumatore finale.

È evidente, dunque, una forte connessione fra i diversi sistemi che sono stati analizzati in materia di autocontrollo degli operatori commerciali e di certificazioni, affiancati dalla disciplina di etichettatura e tracciabilità particolarmente attenta al comparto alimentare, da cui consegue una peculiare specificazione del canone di diligenza professionale richiesta all'operatore di ciascun comparto produttivo. Si presuppone, intatti, l'osservanza degli obblighi di *pre-market* e *post-market control*, al cui interno possono inquadrarsi i predetti sistemi, oltre che il rispetto puntuale degli obblighi di informazione ai consumatori e di collaborazione con le pubbliche autorità di controllo del mercato in caso di rischio grave e/o irreversibile per la salute umana, di là dal grado di certezza scientifica acquisita.

II. Area “prodotti di consumo”.

1. Riflessioni sul difetto di controllo precauzionale e gestione del rischio, nonché sulla prescrittività del principio di precauzione in materia consumeristica

Gli strumenti analizzati in questa sede, di controllo della produzione e di monitoraggio della conformità e sicurezza del bene successivamente alla messa in circolazione, rientrano nell'ampio bacino dei sistemi di autocontrollo dell'operatore commerciale. Si badi, si tratta di un peculiare obbligo di autocontrollo anche in ottica precauzionale, giacché richiede l'adempimento di numerosi passaggi in ciascuna “fase di vita del prodotto” (fase di ricezione della materia prima, della

BISCONTINI, *Regolamento n. 1169 del 2011: tutele civilistiche per violazione del dovere di informazione nel settore alimentare*, in *Persona e mercato*, 2012, n. 3, p. 162 ss.

conservazione, della lavorazione e della vendita). Dunque, progressivamente, l'operatore deve procedere ad individuare la presenza o l'assenza del pericolo (es. eclatante per il settore alimentare è il rischio di contaminazione), predisponendo le misure di controllo per verificare l'eventuale superamento dei limiti critici previamente individuati (es. idonea temperatura di trasporto) ed effettuando con significative prove a campione un efficace monitoraggio del rispetto di tutti i requisiti richiesti dalle regole tecniche di settore.

A prescindere dalla presenza di certificazioni, nell'ipotesi di verifica di una non conformità, i prodotti coinvolti devono essere rifiutati dall'impresa che ha l'obbligo di aprire una scheda di non conformità, segnalando l'accaduto ai propri fornitori e distributori e adottando tutte le misure correttive necessarie, con l'ausilio della documentazione di rintracciabilità disponibile.

In quanto sopra citato si rispecchia la complessità dei doveri giuridici⁶³³ del professionista del mondo globalizzato, essenzialmente incentrato sulla gestione del rischio della produzione di massa.

Le prescrizioni di sicurezza in senso ampio – arricchite dalla valenza normativa del principio di precauzione – si elevano al grado di disposizioni inderogabili dall'autonomia contrattuale, non solo nei contratti *business to consumer*, ma anche all'interno dei rapporti fra imprese di fornitura e distribuzione dei beni di consumo. E se ciò è vero nel caso di prodotti tradizionali, con ancor più forza si adatta a prodotti innovativi, quali tipicamente o.g.m. e *novel food* che sono stati oggetto d'indagine, per i quali la valutazione del rischio non può che tener conto degli effetti a lungo termine dell'alimento, non solo sul diretto consumatore, ma anche sui suoi discendenti, proprio nel senso prescritto dall'art. 14, par. 4, del regolamento 178/2002/CE.

Ad ogni modo, non s'intende in questa sede utilizzare il parametro precauzionale per addebitare all'operatore commerciale evenienze oltre il limite di esigibilità, ma anzi di adoperarlo per accertare se lo stato di cose creatosi anche da situazioni imprevedibili “richieda un sacrificio che sta al di là del limite implicito nella stessa economia dell'affare, in modo da circoscrivere pur sempre

⁶³³ M. GIORGIANNI, *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, cit. p. 16.

l'obbligo del debitore entro i confini di ciò che è ragionevole esigere da questi”⁶³⁴.

In questo senso, l'adempimento da parte del produttore, importatore o distributore delle obbligazioni di sicurezza e controllo, espressione in caso di incertezza scientifica del principio di precauzione, integra il parametro della diligenza professionale (oggettiva) loro richiesta modellato sul c.d. livello di rischio giustificato, ossia dal grado di probabilità del prodursi di eventi lesivi consentito dall'ordinamento⁶³⁵.

Del pari, l'applicazione del principio di precauzione consente di dar nuova luce alla tesi per cui è possibile ammettere l'inadempimento di una parte, che abbia integralmente adempiuto alle previsioni negoziali, per il rifiuto di adottare comportamenti aggiuntivi, positivi o negativi, pur contrattualmente non programmati⁶³⁶, ma essenziali ad un adempimento secondo buona fede e correttezza, con funzione integrativa dinamica del contenuto del rapporto contrattuale⁶³⁷.

Questa prospettiva, è bene ribadirlo, è in grado di preservare alcuni dei i punti saldi del nostro sistema, rinnovando il tradizionale carattere civile delle clausole generali di esecuzione diligente, secondo buona fede e correttezza, ricavando da queste norme ampie (ma non per questo vaghe) i criteri di composizioni dei conflitti, senza dover necessariamente appigliarsi a valori di rilevanza costituzionale e istanze solidaristiche⁶³⁸.

In questo senso, ad esempio, nonostante l'ottenimento delle certificazioni prescritte per un determinato prodotto e/o sistema di produzione, sussiste l'obbligo per l'operatore commerciale di attivarsi in caso di dubbio; un obbligo che incombe indipendentemente dal grado di certezza sull'esistenza e/o portata dei rischi per il consumatore finale, nei termini di un'applicazione efficace e non arbitraria del principio di precauzione sin qui sostenuta.

⁶³⁴ M. BESSONE, *Adempimento e rischio contrattuale*, cit., p. 402 e s.

⁶³⁵ G. D'AMICO, voce *Negligenza*, cit., pp. 24 ss.; P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., p. 19.

⁶³⁶ M. BARCELLONA, *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, cit. p. 554.

⁶³⁷ Cfr. U. BRECCIA, *Diligenza e buona fede nel rapporto obbligatorio*, Milano, 1968, p. 86 e s., p. 171 e s.

⁶³⁸ Nuovamente, M. BARCELLONA, *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, cit., p. 556.

Come dimostrato, esiste una singolare sovrapposizione fra il modello preventivo della disciplina sulla sicurezza (che prevede essenzialmente obblighi informativi, di ritiro e di richiamo del prodotto) e quello successivo della responsabilità del produttore (la quale, dalla classificazione delle diverse tipologie di difetti⁶³⁹, prescrive peculiari obblighi di progettazione, di fabbricazione, di informazione). Siffatta contaminazione si evince in particolar modo dalla configurazione, nel primo sistema, degli obblighi di monitoraggio, nel secondo, dalla peculiare esimente per rischi di sviluppo.

In buona sostanza, in settori connotati dal rischio e in ambiti privi di certezza scientifica, come quello qui indagato, la configurazione del comportamento esigibile da parte dell'operatore deve tener conto anche dell'adozione di misure di sicurezza necessarie per lo svolgimento in sicurezza di una certa attività o per l'uso di una determinata cosa⁶⁴⁰. Non vi è dunque (o non vi è solamente) un puro giudizio in termini di colpa⁶⁴¹, ma può giungersi sino a verificare l'eventuale presenza di lacune nel sistema "dinamico" di sicurezza come sopra delineato: ossia, una per tutte, ben può rilevare, a seconda del singolo caso di specie, la prova della mancata/corretta predisposizione di un sistema articolato di autocontrollo della produzione ispirato al metodo precauzionale.

2. Rischi incerti e rischi da causa ignota: dalla responsabilità agli strumenti di allocazione del rischio. Le clausole *on claims made based in senso complementare al principio di precauzione*.

Quanto oggetto della presente indagine, posta l'incertezza sul rischio per l'uomo derivanti dall'uso di taluni beni e servizi correlati a tecnologie emergenti, interseca la domanda individuale e collettiva di sicurezza⁶⁴², rispetto alla quale spicca

⁶³⁹ U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, cit., p. 167 ss.; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., p. 596 ss.; A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, cit., p. 38 ss.; C. CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, cit., p. 25 ss; G. GHIDINI, *Art. 5 – Prodotto difettoso*, cit., p. 45 ss.

⁶⁴⁰ C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, cit., p. 568.

⁶⁴¹ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., p. 27.

⁶⁴² H. MÖLLER, *L'aspirazione alla sicurezza e sua influenza sull'evoluzione del diritto della responsabilità civile e dell'assicurazione*, cit., p. 386 ss.; E. DAMIANI, *Contratto di assicurazione e prestazione di sicurezza*, cit., diffusamente.

l'analisi sugli strumenti di gestione del rischio che è stata tratteggiata in precedenza. Occorre guardare, infatti, anche al rapporto fra la gestione *ex ante* e l'allocazione *ex post* delle conseguenze pregiudizievoli in caso di incertezza scientifica.

Come si è tentato di evidenziare può dirsi che, a monte, l'adozione del principio di precauzione agevola l'individuazione del rischio giuridicamente rilevante: da un lato, imponendo di tener conto anche dei rischi non perfettamente identificati e rispetto ai quali non vi è unanime consenso scientifico sull'entità dei pericoli per l'uomo e/o per l'ambiente; dall'altro, prescrivendo l'adozione di misure di sicurezza idonee, proporzionate, non arbitrarie e paramtrate al contesto concreto di rischio.

A valle, invece, a danno ormai avvenuto, il difetto di sicurezza di un bene o di un servizio subisce una quantificazione in termini monetari: attraverso l'operatività delle regole generali di risarcimento del danno o gli effetti di un particolare contratto, quello di assicurazione, all'interno del quale le parti possono dare rilevanza anche al c.d. rischio extra-assicurativo nei termini già esposti.

Contro i cc.dd. *mass torts*⁶⁴³, si è detto, i nuovi modelli attuariali assicurativi si rivolgono a rischi incerti sia sotto il profilo oggettivo – da causa ignota o, anche, d'incerta entità –, sia sotto il profilo temporale, per lo scarto fra processo eziologico ed evidenza del danno c.d. lungo-latente. Rispetto a tali fenomeni, infatti, l'assicuratore non è pertanto in grado di valutare la propria esposizione debitoria, non potendo ricorrere alle tradizionali metodologie attuariali per il calcolo del premio che si fondano principalmente sui dati relativi all'incidenza dei sinistri, sulla loro frequenza e sul costo della loro riparazione.

Mutano, allora, i contratti assicurativi anche nel vecchio continente e in particolare nell'ordinamento italiano⁶⁴⁴, che possono basarsi non solo sui tipici

⁶⁴³ D. BADANO, *Mass torts: l'ottica assicurativa*, cit., p. 608 ss.

⁶⁴⁴ Con riferimento, ad esempio, alla polizza di assicurazione della responsabilità civile dell'avvocato è intervenuto, da ultimo, il decreto del Ministero della Giustizia 22 settembre 2016 sulle "Condizioni essenziali e massimali minimi delle polizze assicurative a copertura della responsabilità civile e degli infortuni derivanti dall'esercizio della professione di avvocato", il quale dispone all'art. 2 una c.d. retroattività illimitata della copertura. Sul punto, G. FACCI, *L'assicurazione obbligatoria dell'avvocato al tempo - delle claims made: il recente D.M. 22 settembre 2016*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 2, p. 153 ss. Quanto, invece, al nuovo il modello legale della responsabilità in ambito sanitario, cfr. G. FACCI, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 104 ss.; per la prevenzione del rischio clinico, C. ORANGES, *Il disegno di legge*

regimi *act committed basis* ovvero *on loss occurrence basis*, ma che possono caratterizzarsi dal meccanismo *on claims made basis*. Proprio lo schema *on claims made basis* si pone a tutela di interessi peculiari, consentendo la copertura assicurativa a quelle istanze di risarcimento presentate per la prima volta dall'assicurato dopo la conclusione del contratto, a prescindere dal momento in cui sia stata posta la condotta generatrice del pregiudizio.

Il recepimento di tale modello è già stato ampiamente tratteggiato. Basti qui ricordare che quanto alla possibilità che siffatte polizze diano luogo a vuoti di copertura – come quelli alla base dell'ultima ordinanza di rimessione alle Sezioni unite sul tema⁶⁴⁵, originati dall'avvicendamento di una polizza *claims made* con una *loss occurrence* – è evidente che il giudizio di meritevolezza dovrebbe guardare anche al collegamento negoziale fra i singoli contratti di assicurazione, al fine di appurare gli strumenti di tutela a disposizione dell'assicurato⁶⁴⁶.

Così, può ragionevolmente sostenersi che l'emersione nel nostro ordinamento di un nuovo modello di assicurazione del rischio non appare a priori incompatibile, ma anzi dovrebbe essere attentamente studiato, attesa la sua capacità di traslare il rischio di condotte idonee in futuro a generare in futuro richieste risarcitorie.

In merito, per l'appunto, un modello di polizze *claims made based* consente agli operatori dediti al settore della produzione di beni o servizi “a rischio”, ovvero alla ricerca e sviluppo di tecnologie emergenti, di assicurare anche danni da causa ignota al tempo della conclusione del contratto, purché i relativi

Gelli, *le misure atte al contenimento del contenzioso da “malpractice” medica e la relativa copertura assicurativa*, cit., p. 223 ss.

⁶⁴⁵ Cass., ord. 2 marzo 2018, n. 4912, in *Contr.*, 2018, n. 3, p. 261 ss., con nota di V. BACHELET, “No contract is an island”: *nuovi spunti in tema di claims made (attendendo le Sezioni Unite)*, seguita da Cass., S.U., 24 settembre 2018, n. 22437, non ancora pubblicata.

⁶⁴⁶ Non vi è ragione, infatti, di escludere a priori la possibile sussistenza di profili di responsabilità dell'assicuratore (a titolo di responsabilità precontrattuale *ex art. 1337 c.c.*, se non addirittura per dolo incidente *ex art. 1440 c.c.*) qualora questi, ad esempio, pur conoscendo che dall'avvicendamento di determinate polizze si origini un vuoto di copertura, proponga un contratto assicurativo inadeguato alle esigenze del contraente e, nello specifico, in violazione delle specifiche regole di settore che impongono di proporre un prodotto assicurativo adeguato (*c.d. best advice*) sulla base dei test di adeguatezza e appropriatezza indicati dal reg. ISVAP, 16 ottobre 2006, di recepimento della dir. 2002/92/CE, oggi sostituita dalla dir. 2016/97/UE, ancora in fase di recepimento.

pregiudizi vengano lamentati dal danneggiato entro i termini previsti dal contratto.

In buona sostanza e per le finalità in questa sede perseguite, anche i modelli di assicurazione del rischio progressivamente si rivolgono a coprire possibili danni emergenti da nuove tecnologie applicate alla produzione di beni e alla fornitura di servizi. La misura affatto tradizionale di impatto dell'attuale tecno-scienza in termini di "spazio-tempo", nonché la loro capacità delle tecnologie emergenti di inglobare il "naturale-artificiale", incentiva lo sviluppo di una regolazione flessibile e giunge sino a modellare taluni schemi tipici del nostro ordinamento come quello assicurativo.

Così procedendo, le consolidate tradizioni giuridiche s'interfacciano con fenomeni inediti e con diversi livelli di normatività⁶⁴⁷ – caratterizzata fra l'altro da un'osmosi continua fra sistemi sovranazionali e ordinamento interno rispetto ai principi regolatori, codici di condotta e buone prassi –, rispetto ai quali l'interprete può essere chiamato a verificare la duttilità degli schemi e delle categorie del diritto interno⁶⁴⁸.

In questo senso, l'analisi proposta sui modelli di assicurazione del rischio conferma la necessità di approfondire gli studi sull'operatività anche degli strumenti giuridici più consolidati, e di verificare se (e in che limiti) possa ritenersi lecita un'interpretazione degli stessi volta a superare quel grado di rigidità comunemente attestato in dottrina e in giurisprudenza⁶⁴⁹; nel caso di studio utilizzato in questa sede, si pensi alla possibilità, anzi l'opportunità, di estendere il modello classico di assicurazione del rischio al fine di realizzare interessi meritevoli di tutela in attuazione dell'art. 1322 comma 2.

In buona sostanza, l'emergere di quesiti nuovi per il giurista – come quelli connessi alla ricerca e allo sviluppo di nuove tecnologie, in ambito consumeristico

⁶⁴⁷ Cfr. E. PARIOTTI, *Self-regulation, concetto di diritto, normatività giuridica*, in *Ars interpretandi*, 2017, n. 2, p. 8 ss.

⁶⁴⁸ M. MAZZOLA, *La copertura assicurativa claims made: origine, circolazione del modello e sviluppi normativi*, cit., p. 1012 ss.

⁶⁴⁹ Sulla "validità" del diritto vivente, R. BOBBIO, *Teoria generale del diritto*, cit., p. 23 ss. e part. p. 43 e s. Per una sintesi delle operazioni interpretative generalmente utilizzate dai giuristi, R. GUASTINI, *Produzione di norme a mezzo di norme*, cit., p. 7 ss.; F. SCHAUER, *Le regole del gioco. Un'analisi filosofica delle decisioni prese secondo regole nel diritto e nella vita quotidiana*, Bologna, 2000, spec. cap. V; G. PINO, *Principi e argomentazione giuridica*, cit., p. 131 ss.; ID., *Norme e gerarchie normative*, in *Analisi e diritto*, 2008, p. 263 ss.; ID., *Teoria analitica del diritto I. La norma giuridica*, Pisa, 2016, diffusamente.

e nel settore della salute – evidenza ancor più l’importanza di una riflessione critica sugli strumenti di regolazione giuridica presenti all’interno dell’ordinamento nazionale⁶⁵⁰.

Il principio di precauzione può fungere non solo da “collettivo” per le diverse regole dell’ordinamento che ad esso possono ricondursi, ma anche da giustificazione sostanziale per l’attestarsi di un nuovo modello di protezione degli interessi fondamentali che esso si prefigge di tutelare. Di qui, può muoversi un ulteriore profilo di riflessione sulle tecniche di tutela della persona, in particolare di alcuni soggetti vulnerabili, come i consumatori di beni e servizi a rischio, i cui interessi meritano un approccio globale. Così ragionando, peraltro, non solo le regole di responsabilità, ma anche i modelli di ripartizione del rischio – di là dalla loro emersione in ottica puramente economica-efficientistica – possono elevarsi a strumenti di tutela dell’individuo.

Una riflessione questa, per l’appunto, che muove dallo studio del dispositivo giuridico (v. contratto tipico di assicurazione), ma che tenta di verificare se eventuali sue rigidità – sotto il profilo dell’interpretazione e dell’applicazione – siano intrinsecamente giustificabili, quindi da mantenere e privilegiare, o non giustificabili, rispetto cui, dunque, può aversi un superamento che sia funzionale ad un’evoluzione razionale del sistema (v. la proposta analisi del modello assicurativo *on claims made basis*)⁶⁵¹.

⁶⁵⁰ V. E. PARIOTTI, *Regolare l’incertezza: verso uno sviluppo costruttivo del principio di precauzione applicato alle nanotecnologie*, in *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società*, a cura di S. Arnaldi – A. Lorenzet A., Bologna, 2010, p. 383 ss.

⁶⁵¹ Cfr., A. FALZEA, voce *Complessità giuridica*, in *Enc. dir.*, Annali I, 2007, p., 201 ss., i cui concetti in parte sono recentemente riproposti da M. TRIMARCHI, *Complessità e integrazione delle fonti nel diritto privato in trasformazione*, in *Jus civile*, 2017, n. 5, p. 393 ss. Quanto alla possibilità di eterointegrazione del sistema, *ex multis*, L. CAIANI, voce *Analogia (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, II, 1958, p. 349 ss. Tradizionalmente si studia che “il criterio veramente fondamentale in base al quale è possibile stabilire una netta distinzione tra interpretazione e integrazione, e quindi tra interpretazione estensiva e analogia, sarebbe infatti da vedere nel fatto che, mentre con la prima attività non si esce dall’ambito della norma interpretata, nell’analogia, che appartiene ad un momento completamente diverso dell’applicazione del diritto e cioè a quello dell’integrazione, si esce dall’ambito della norma stessa per far ricorso, appunto, ad un principio giuridico, ovvero ad una “norma sopraordinata”. Il ricorso a quest’ultima norma sopraordinata si renderebbe necessario attraverso l’analogia per colmare una “lacuna”, ossia una fattispecie per niente regolata dal dispositivo (v. G. CARCATERRA, voce *Analogia (teoria generale)*, in *Enc. giur.* Treccani, II, Roma, 1988, pp. 8-9; M.S. GIANNINI, *L’analogia giuridica*, in *Jus IV*, 1941 e I, 1942, ora in *Id.*, *Scritti*, II, Milano, 2002, pp. 187-255). Ciononostante, si rileva una decisa critica alla possibilità di distinguere dal punto di vista qualitativo l’interpretazione dall’integrazione e, quindi, l’interpretazione estensiva e l’analogia (v., a mero titolo esemplificativo, L. CAIANI, op. cit., e le difficilissime pagine di E.

III. Area “salute e integrità psicofisica”.

1. Principi e divieti nelle disposizioni del corpo. Un ragionamento fondato sul principio di precauzione in tema di ricerca della salute identitaria

L'indagine sul principio di precauzione si è diretta, infine, all'area della salute; più in particolare è stato approfondito il passaggio fra la nozione tradizionale di salute, intesa quale assenza di stati patologici, e la ricerca del miglioramento della funzionalità dell'organismo, della salute futura e complessivamente della c.d. salute identitaria.

A ben vedere, la regolazione giuridica tradizionale – in particolare il quadro fornito dal combinato disposto degli articoli 5 c.c., 2-13-32 Cost. – non contempla di per sé finalità squisitamente precauzionali, ponendosi piuttosto a garanzia dell'integrità psico-fisica dell'individuo e della libera espressione del consenso alla cura. Tuttavia, il progresso medico-scientifico innegabilmente fa emergere una inedita dimensione del “valore salute” nei termini che sono stati in precedenza evidenziati: un nuovo interesse alla salute di profilo individuale e collettivo.

Anche in assenza di regole *ad hoc* per l'applicazione di tecniche innovative che si dirigono alla ricerca della salute identitaria, il principio di precauzione e i principi internazionali vincolanti in materia di ricerca sperimentale rappresentano plurimi profili attraverso cui indagare la presenza di coordinate indispensabili per la regolazione di nuove aspirazioni di salute e sicurezza.

BETTI, *Interpretazione della legge e degli atti giuridici: Teoria generale e dogmatica*², Milano, 1971, p. 130 ss.), distinzione ricontestualizzata da V. VELLUZZI, *La distinzione tra analogia giuridica e interpretazione estensiva*, in *Interpretazione giuridica e retorica forense*, a cura di M. Manzin e P. Sommaggio, Milano, 2006, pp. 133-148. Senza pretese di esaustività, inoltre, si veda l'impostazione di N. BOBBIO, *L'analogia nella logica del diritto, Memorie dell'Istituto giuridico dell'Università di Torino*, Torino, 1938, *passim* e part. p. 87 ss., nonché ID., voce *Analogia*, in *Nuoviss. dig. it.*, I, Torino, 1957, p. 695 ss., successivamente rimeditata da A.G. CONTE, *Ricerche in tema d'interpretazione analogica*, Pavia, 1957, ora in ID., *Filosofia dell'ordinamento normativo. Studi 1957-1968*, Torino, 1997, p. 26 ss. Ad ogni modo, al di là delle qualificazioni delle tecniche interpretative, la peculiarità dell'interpretazione giuridica risiede «non tanto e non solo (nel) mostrare quello che c'è nella norma interpretata (interpretazione), ma (nel) mostrare che nella norma interpretata c'è più di quello che appare; c'è insomma tutta l'unità dell'ordinamento da cui essa nasce e di cui essa non è che una parte (integrazione)», di cui l'ineliminabilità dell'interpretazione dall'esperienza giuridica affermata da G. CAPOGRASSI, *Il problema della scienza del diritto*, Roma, 1937, p. 103 e ss., part. p. 106.

Così, se è vero che spesso le pratiche sanitarie non sufficientemente attestate si connotano per l'elevata fidelizzazione del paziente⁶⁵² (v. ambito sperimentazione clinica per malattie rare o in stadio terminale), è altrettanto vero che non tutto ciò che è possibile realizzare dal punto di vista scientifico è lecito. Sul punto, il principio di precauzione, arricchito in materia di salute identitaria dai *test* di adeguatezza e appropriatezza ai fini di valutare la tollerabilità per la persona della disposizione del corpo, offre notevoli appigli.

Il principio di precauzione, come studiato, è dotato di una solida *base legale*, di profilo internazionale ed europeo, la cui applicazione richiede il superamento del criterio di *proporzionalità* e *necessità* nel bilanciamento con eventuali interessi contrapposti.

Qui, inoltre, la *legittimità dello scopo* perseguito attraverso l'applicazione del principio gioca un ruolo fondamentale, come si è dimostrato ad esempio con riferimento al divieto di conservazione autologa del cordone ombelicale. Sul punto, è bene puntualizzarlo, il legislatore ben poteva scegliere fra diverse modalità attuative del *diritto alla salute futura* dei cittadini italiani, ad esempio consentendo la nascita di limitate banche di conservazione autologa sotto stretto controllo pubblico, ma nell'esercizio della propria discrezionalità politica ha, invece, effettuato una scelta molto rigorosa. Dunque, è rispetto a tale scelta – idonea ad incidere pesantemente su un diritto individuale e collettivo – che l'interprete deve chiedersi se essa sia giustificabile come una delle alternative possibili, fondata su una base legale, caratterizzata da uno scopo tale per cui una tale ingerenza in punto di autodeterminazione terapeutica delle persone si rivela non arbitraria e sproporzionata.

Parimenti, il medesimo ragionamento potrebbe porsi con riferimento alla regolazione di tecnologie emergenti in ambito bio-medicale, tentando di effettuare un delicato bilanciamento fra l'interesse della persona alla ricerca della salute identitaria e l'interesse pubblico al controllo della salute contenuto anche nel precetto costituzionale.

⁶⁵² Nel senso di un peculiare affidamento del paziente all'operatore sanitario e, dunque, di un'autodeterminazione puramente intesa nel senso di una libera scelta di disporre del proprio corpo anche nel caso di non piena consapevolezza in merito alla tollerabilità individuale dei rischi connessi.

Dalla libertà di autodeterminarsi e di disporre della propria integrità psicofisica, infatti, non deriva automaticamente e necessariamente il diritto a porre in essere tutte le disposizioni del corpo scientificamente consentite: potrebbe leggersi, infatti, un distinguo fra “diritto *prima facie*” di disporre della propria integrità e “diritto definitivo”, inteso quale pretesa del singolo verso l’ordinamento di esercitare la molteplicità di situazioni soggettive ad esso riconducibili⁶⁵³. Diversamente ragionando, infatti, non vi sarebbe alcun controllo possibile sulle tecniche consolidate o emergenti in ambito sanitario e i principi e divieti nelle disposizioni del corpo e le modalità di controllo del rischio previamente descritte, non sarebbero altro che meccanismi di limitazione dei singoli, arbitrari e non razionalmente giustificate.

Anche attraverso tale lente di lettura può sostenersi l’importanza di rinnovare gli studi circa l’efficacia concreta della regola del consenso informato per il contenimento del rischio derivanti dalle disposizioni del corpo, da quelle più tradizionali a quelle più incerte sugli effetti di medio-lungo periodo, nelle quali ad esempio potrebbe valutarsi se è giustificato, oltretutto opportuno, un controllo più pregnante della volontà dispositiva, sulla scorta di quanto accade nel caso dell’autorizzazione giudiziale per la donazione d’organi *inter vivos*.

2. Precauzione, autoresponsabilità del disponente e paradigmi di gestione del rischio. Spunti per una lettura integrata

Lungo il percorso tracciato è emersa una contaminazione suggestiva fra adozione di tecniche di gestione del rischio ispirate al principio di precauzione e regole di autoresponsabilità. In particolare, si allude alla situazione nella quale – assolti i predetti *test* di precauzione ed eseguita la prestazione da parte del professionista con i prescritti canoni di diligenza –, si verifichino danni al disponente che non potevano altrimenti evitarsi, in quanto imprevedibili per l’elevato tasso d’indeterminatezza del rischio in essere.

⁶⁵³ Cfr. P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell’appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008, p. 69 ss.

Di qui, due sono le alternative possibili: 1) adottare strumenti complementari di tutela: ora la previsione di regimi di responsabilità oggettiva, ora l'adozione di taluni modelli assicurativi; 2) addossare il rischio al consumatore di beni ad alto rischio/utente di un servizio per la salute e, quindi, di fatto prevedere forme di autoresponsabilità dello stesso.

Entrambi gli aspetti, non a caso, emergono nelle aree analizzate nel presente studio, sia nella disciplina sulla sicurezza dei prodotti e servizi e responsabilità degli operatori commerciale, sia nella nuova disciplina della responsabilità degli operatori sanitari.

È il caso, questo, della responsabilità oggettiva-presunta per danno da prodotto difettoso e dei regimi di assicurazione del danno lungo latente derivante dall'uso di prodotti rispetto ai quali la pericolosità non era nota al tempo di immissione in commercio, ma anche delle ipotesi di autoresponsabilità del consumatore di beni peculiari che possono recare pregiudizio alla salute⁶⁵⁴, nonostante la loro “conformità”⁶⁵⁵.

Al tempo stesso, siffatte opzioni, che mirano ad allocare *ex post* quei pregiudizi che *ex ante* non è stato possibile fronteggiare, appaiono anche da un primo studio della legge 24/2017 sul rischio clinico previamente esaminata.

L'art. 11 della nuova disciplina dispone che l'operatività temporale della garanzia assicurativa del personale sanitario venga estesa anche agli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo; la copertura è tale se i danni vengano denunciati all'assicuratore durante la vigenza temporale della polizza – tipo *on claims made basis* – e si evitano vuoti di copertura con l'apposizione di puntuali *sunset clause*, tali per cui in cui “in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti

⁶⁵⁴ Cfr. C. MAGLI, *La sicurezza organizza alimentare tra norme preventive, obblighi risarcitori ed autoresponsabilità del consumatore. Sistema italiano e modello statunitense a confronto*, Bologna, 2013, diffusamente; E. AL MUREDEN, *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli standard legislativi, principio di precauzione e autoresponsabilità dell'utilizzatore*, cit. p. 1082 ss.

⁶⁵⁵ Si veda E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme*, 2017, Torino, diffusamente.

generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura”.

Ciononostante, il peculiare doppio regime di responsabilità del professionista della salute e della struttura sanitaria che emerge dalla legge 24/2017 lascia notevoli margini per la dimostrazione del fatto impeditivo/estintivo della pretesa del danneggiato, ovvero la sua negazione per l’avverarsi di una causa imprevedibile che mal si attaglia ad una gestione del rischio precauzionale⁶⁵⁶.

Si pensi, ad esempio, all’ipotesi di danno da infezioni nosocomiali⁶⁵⁷: il nuovo regime di responsabilità degli enti sanitari sceglie di addossare al paziente i danni derivanti da infezioni contratte in ambiente clinico (caratterizzate di per sé da un alto livello d’incertezza sulla loro eziologia e possibile prevenzione), con la sola dimostrazione del pieno rispetto di protocolli e buone pratiche. Conseguentemente pare aperta la strada per un’ipotesi del tutto peculiare di autoresponsabilità del paziente, sul quale – suo malgrado e senza che questi abbia concorso alla nascita del pregiudizio – ricadono le conseguenze pregiudizievoli di un danno da causa ignota o non imputabile agli operatori sanitari attraverso le tradizionali regole di responsabilità.

IV. Riflessioni conclusive

Emerge dal presente studio un’evidente eterogeneità del principio di precauzione. Le diverse manifestazioni del principio emergono in aree tra loro apparentemente distanti – la sicurezza dei prodotti e servizi e l’area medica – nelle quali appaiono similitudini interessanti e sovrapposizioni peculiari: così l’intersecazione sopra descritta fra sistemi di allocazione del rischio e profili di autoresponsabilità.

Si è cercato, dapprima, di depurare l’analisi da confusioni concettuali fra la nozione di “prevenzione” e quella di “precauzione”, per verificare le regolazioni

⁶⁵⁶ R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, cit., p. 261 ss.

⁶⁵⁷ M. RONCHI, *La responsabilità civile della struttura e del medico per le infezioni nosocomiali – I parte*, cit., p. 1527 ss., e *II parte*, *ibidem*, p. 1803 ss.; A. DAVOLA, *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 357 ss.

giuridiche effettivamente riconducibili alla seconda ovvero applicazioni dirette del suddetto principio.

Di là dal valore etico-politico del principio di precauzione, esso rappresenta un principio positivizzato, capace come tutti i principi di orientare l'interpretazione – in particolare di taluni dispositivi di protezione del consumatore e del paziente –, nonché, talvolta, di assumere valenza normativa autonoma.

L'approfondimento dell'autonomia normativa di un principio in ambito privatistico è evidentemente complessa ed articolata e non può considerarsi qui esaustivamente indagata in ogni suo profilo; tuttavia alcuni elementi già emergono dalla presente trattazione.

Prima considerazione. Tanto nell'ambito della sicurezza dei prodotti e responsabilità degli operatori commerciali quanto nell'area della salute, la connessione fra principio di precauzione, clausole generali di regolazione del rapporto giuridico e criteri valutativi della condotta delle parti è stato delineato in ottica funzionale. L'ordinamento è necessariamente ispirato da idealità e valori civili – essenzialmente diretti alla prevenzione del conflitto o alla sua composizione –, dunque, i principi divengono “assunzione in forma precettiva di tali valori”⁶⁵⁸ e, di qui, le clausole generali declinano i principi in una gamma di criteri di condotta cui le parti devono attenersi⁶⁵⁹.

Non a caso, queste considerazioni trovano la loro concretizzazione in materia di protezione del consumatore, attraverso la descritta concatenazione di una molteplicità di sistemi autocontrollo degli operatori commerciali e l'effetto circolare della disciplina sulla sicurezza dei prodotti unitamente a quella della responsabilità per danno da prodotti difettosi.

⁶⁵⁸ Cfr. G. OPPO, *L'esperienza privatistica*, in *I principi generali del diritto*, cit., p. 219.

⁶⁵⁹ Si pensi alla tutela dell'affidamento del contraente, la cui intensità dipende non solo dalle norme di diritto sostanziale, ma anche dall'onere della prova: tendenzialmente, in virtù per l'appunto del principio di affidamento, si presume la buona fede del contraente quando essa si fonda su un fatto di apparenza o di pubblicità posto in essere con dolo o colpa dal controinteressato ovvero quando vi è un inadempimento di un onere posto in capo al controinteressato (es. violazione degli obblighi informativi e degli oneri relativi all'assolvimento dei *test* di adeguatezza e appropriatezza del prodotto al cliente in materia di intermediazione finanziaria). Sul punto, R. SACCO, voce *Affidamento*, in *Enc. dir.*, I, Milano, 1958, p. 661 ss.

Per tale via, il principio di precauzione mira ad assumere giuridicamente il valore-bene della sicurezza dell'individuo e della collettività; sicché le clausole generali – ampie per l'appunto, ma non per questo connotate da vaghezza e indeterminabilità –, che impongono un adempimento diligente, secondo buona fede e correttezza, dunque, ben possono accogliere in sé il principio di precauzione, come ulteriore fondamento derivante dalla post-modernità⁶⁶⁰.

Un principio, infatti, ben può cogliersi nella sua *valenza interpretativa* per così dire *esterna, ma anche dal punto di vista interno*⁶⁶¹, come verifica del contenuto stesso di una regola o giustificazione del rapporto fra regole e la loro possibile interpretazione, attraverso la tecnica del bilanciamento fra più principi assunti al medesimo ordine. Ciò significa che, nel tema oggetto di studio, il principio di precauzione può servire a verificare l'intersezione fra gli interessi privati alla salute e, in particolare, all'autodeterminazione terapeutica e gli interessi pubblici relativi alla salute collettiva e allo sviluppo consapevole della scienza. Di talché, sono stati enucleati i criteri applicativi del suddetto principio nei termini di accesso/limitazione alle disposizioni del corpo e alle opportunità offerte dalla tecno-scienza ove giustificata in virtù di un una base legale, dotata di un intrinseco scopo legittimo, applicata in misura adeguata e necessaria rispetto al suddetto scopo e in maniera non sproporzionata.

Seconda considerazione. In contesti privi di regolazione autosufficiente è opportuno chiedersi quale sia il ruolo giocato dai principi. Con particolare attenzione ai contenuti del presente studio, non a caso, è possibile chiedersi quale/quali siano i principi che regolano il rapporto fra la corporeità e le libertà del soggetto⁶⁶². Qui, con riferimento alle nuove frontiere medico-scientifiche, è stato indagato il potenziale ruolo del principio di precauzione, in particolare attraverso alcuni profili costitutivi individuati in questo studio – *in primis* l'adeguatezza e

⁶⁶⁰ Cfr. J. RAVETZ – S. FUNTOWICZ, *Post-Normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*, in *Interdisciplinarity in Technology Assessment*, v. 11, 2001, p. 15 ss.

⁶⁶¹ G. OPPO, *L'esperienza privatistica*, in *I principi generali del diritto*, cit., p. 237, parla di "valenza correttiva" di un principio, sul presupposto che questo sia gerarchicamente sovraordinato alla norma corretta.

⁶⁶² Per tutti, F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, p. 51 ss. ove "non esiste e non è neppure concepibile, malgrado ogni sforzo dialettico, un diritto sulla propria persona o anche su se medesimo, o sul proprio corpo, stante l'unità della persona, per la quale può parlarsi soltanto di libertà, non di potere rispetto a se medesima".

appropriatezza della disposizione del corpo per l'individuo –, oltre i principi e i limiti di cui al tradizionale art. 5 c.c. nella sua lettura pur costituzionalmente orientata.

In definitiva, gli interessi socialmente ed eticamente rilevanti, generati dall'odierno contesto di post-modernità, per il tramite del principio di precauzione assurgono al grado di *rilevanza giuridica* e, di qui, richiedono strumenti per acquistare effettiva *efficacia giuridica*⁶⁶³.

Si è tentato di rintracciare siffatti strumenti in ambito consumeristico attraverso lo studio del binomio sicurezza-responsabilità, in aggiunta all'operatività delle clausole di comportamento diligente e secondo buona fede e correttezza, prendendo anche spunto dall'analisi di obblighi informativi complessi quali quelli previsti in materia di intermediazione finanziaria. Del pari, nell'area della salute e delle disposizioni del corpo sono stati indagati taluni dispositivi classici di protezione della persona per comprendere possibili interferenze del principio di precauzione. Qui, in particolare, ove non appaia una violazione del *framework* giuridico delle disposizioni del corpo anche a carattere non essenzialmente terapeutico, emerge l'opportunità di adottare sistemi supplementari di tutela rispetto al tradizionale regime di responsabilità e appare, così, la necessità di ragionare sui modelli più efficaci di assicurazione del rischio. Inoltre, si palesa di fondamentale importanza approfondire gli studi sulle possibili ipotesi di autoresponsabilità del disponente che via via potrebbero originarsi dall'impiego delle tecnologie emergenti, non coperte dalle attestate regole di responsabilità dell'operatore della salute e non passibili di assicurazione. Tali ipotesi, a ben osservare, dovrebbero porsi se del caso come esito non arbitrario di un bilanciamento fra interessi pubblici e privati connessi alla ricerca scientifica, al cui centro deve comunque porsi la salvaguardia effettiva della dignità dell'individuo.

⁶⁶³ Per tutti, si rimanda agli insegnamenti di A. FALZEA, voce *Rilevanza giuridica*, in *Enc. dir.*, XL, Milano, 1989, p. 900 ss.; ID, *Efficacia giuridica*, cit. p. 432 ss.; ID, *Complessità giuridica*, cit., p. 201 ss.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *L'homme et le droit, En hommage au Professeur Jean-François Flauss*, Paris, 2014, pp. 231-253
- AA.VV., *L'homme et le droit, En hommage au Professeur Jean-François Flauss*, Paris, 2014
- AA.VV., *The European Convention on Human Rights*, VI ed., Oxford, 2014
- AA.VV., *The European Convention on Human Rights*, VI ed., Oxford, 2014, pp. 334-368
- ADORNO R., *Biomedicine and International Human Rights Law: in Search of Global Consensus*, in *Bullettin of the World Health Organization*, 80, pp. 959-963.
- AGAR N., *Liberal Eugenics: In Defense of Human Enhancement*, Oxford, 2004
- AGIUS E., *Precauzione tra presente e futuro*, in *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, a cura di L. Marini e L. Palazzani, Roma, 2008, p. 47 ss.
- AL MUREDEN E., *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli standard legislativi, principio di precauzione e autoresponsabilità dell'utilizzatore*, in *Corr. giur.*, n. 8-9, 2017, p. 1082 ss.
- AL MUREDEN E., *Il danno da "prodotto conforme". Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (T.T.I.P.)*, in *Contratto e impresa*, 2015, n. 2, p. 338 ss.
- AL MUREDEN E., *L'apertura delle Sezioni Unite ai punitive damages tra limiti del diritto interno e nuove prospettive di armonizzazione*, in corso di pubblicazione.
- AL MUREDEN E., *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008
- AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme*, 2017
- ALBANESE A., *La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, n. 4, p. 1001 ss.
- ALBERTARIO E., *Studi di diritto romano*, Milano, 1936
- ALESSANDRI D., *Benchmark e diligente adempimento dei contratti di gestione di portafogli*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 5, p. 628 ss.
- ALEXY R., *Theorie der Grundrechte*, Frankfurt am Main, 1994, trad. it. a cura di L. Di Carlo, Bologna, 2012
- ALPA G. – CARNEVALI U. – GHIDINI G., *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, Milano, 1990
- ALPA G. - CONTE G. (a cura di), *La responsabilità d'impresa*, Milano, 2015
- ALPA G. – LECCESE R., voce *Responsabilità d'impresa*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 272 ss.
- ALPA G., *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate nelle cure mediche*, in *Testamento biologico. Riflessioni di dieci giuristi*, a cura di P. Veronesi, Milano, 2006, p. 25 ss.
- ALPA G., *Il rischio da ignoto tecnologico*, *Atti del 13° Seminario (Milano, 1 dicembre 2001)*, in *Quaderni della rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2002

- ALPA G., *Il ruolo dell'informazione nella tutela del consumatore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, p. 815 ss.
- ALPA G., *L'attuazione della direttiva nei paesi della CEE*, in *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, a cura di G. Alpa - P. Cendon - M. Bin, diretto da F. Galgano, Padova, 1989
- ALPA G., *La "trasparenza" del contratto nei settori bancario, finanziario e assicurativo*, in *Giur. it.*, IV, 1993, p. 409 ss.
- ALPA G., *La completezza del contratto: il ruolo della buona fede e dell'equità*, in *Vita not.*, 2002, n. 2, p. 611 ss.
- ALPA G., *Salute (diritto alla)*, in *Noviss. dig. it.*, VI, 1986, p. 913 ss.
- AMADIO G., *Difetto di conformità e tutele sinallagmatiche*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 863 ss.
- AMADIO G., *Proprietà e consegna nella vendita dei beni di consumo*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, p. 138 ss.
- AMBROSOLI M., *Il contratto di certificazione di qualità*, in *Contratti*, 2004, p. 811 ss.
- AMEXIS G. – SCHMITT E., *A sponsor's experience with the Voluntary Harmonization Procedure for clinical trial applications in the European Union*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, 2011, n. 10, p. 393 ss.
- ANGELICI C., *Rapporti contrattuali di fatto*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991
- ANNECCHIARICO C. – FRANCE G., *Il caso Di Bella dinanzi alla Consulta: profili giuridici, economici e di efficacia clinica*, in *Giornale dir. amm.*, n. 11, 1998, p. 1037.
- ANTONACCHIO F., *Etichettatura dei prodotti. Tutela del «Made in Italy», sicurezza dei prodotti e contrasto alla contraffazione dei marchi*, Milano, 2007
- ANZANI G., *Gli "atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 1 ss.
- ANZON A., *Modello ed effetti della sentenza sul «caso Di Bella»*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 1528
- ARBOUR M.E., *A proposito della nebulosa principio di precauzione – responsabilità civile*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli*, 2008, I, p. 513 ss.
- ARMONE G.M., *La salute collettiva dei consumatori e le sue forme di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 107 ss.
- ASCARELLI T., *Sul concetto unitario del contratto di assicurazione*, in *Studi in tema di contratti*, a cura di T. Ascarelli, Milano, 1952
- AURICCHIO A., *Autorizzazione (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, IV, 1959, p. 502 ss.
- BACHELET V., *"No contract is an island": nuovi spunti in tema di claims made (attendendo le Sezioni Unite)*, in *Contr.*, 2018, n. 3, p. 261 ss.
- BADANO D., *Mass torts: l'ottica assicurativa*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2002, p. 608 ss.
- BALDASSARRE P., *L'affanno, l'incertezza, l'ordinamento: nanotecnologie e risposte giuridiche*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, p. 61 ss.

- BARBA A., *Recesso e nullità di protezione nella disciplina della offerta fuori sede di strumenti finanziari e di servizi di investimento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, n. 6, p. 868 ss.
- BARBERIS M.G., *I conflitti fra diritti tra monismo e pluralismo etico*, in *Analisi e diritto 2005*, a cura di P. Comanducci-R. Guastini, Torino, 2006, p. 1 ss.
- BARCELLONA M., *Un breve commento sull'integrazione del contratto*, in *Quadrimestre*, 1988, p. 524 ss.
- BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Roma, 2004
- BASTIANON S., *La Cassazione, il «Trilergeran» e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 146 ss.
- BAVA F., *L'audit del sistema di controllo interno*, Milano, 2003
- BECK U., *Risikogesellschaft*, Frankfurt am Main, 1986, trad. it. a cura di W. Privitera, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000
- BELLISARIO E., *Art. 102*, in *Codice del consumo*, a cura di G. Alpa e L. Rossi Carleo, Napoli, 2005
- BELLISARIO E., *Art. 103*, in *Codice del Consumo. Commentario*, a cura di G. Alpa e L. Rossi Carleo, 2005
- BELLISARIO E., *La rilevanza del criterio presuntivo della conformità alle norme armonizzate*, in *Persona e mercato*, 2012, n. 3, p. 160 e s.
- BELLISARIO E., *Le nuove disposizioni in materia di sicurezza dei giocattoli*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2012, n. 3, p. 409 ss.
- BELLISARIO E., *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, Milano, 2011
- BELLOCCI M. – PASSAGLIA P., *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale, Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti costituzionali italiana, spagnola e portoghese*, Roma, Palazzo della Consulta, 30 settembre-1° ottobre 2007.
- BELLOMO M., *Diligenza (dir. interm.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 528 ss.
- BELOTTI A., *Valutazione del rischio e risoluzione del contratto*, in *Contratti*, 2017, p. 145 ss.
- BENACCHIO G., *Diritto privato della Comunità europea*, Padova, 1998
- BERTI G., *Coerenza di informazione, difettosità del prodotto e responsabilità del produttore*, in *Resp. com. impr.*, 1996, p. 565 ss.
- BESSONE M., *Adempimento e rischio contrattuale*, Milano, 1969
- BETTI E., *Dei cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, in *Nuova riv. dir. comm.*, 1956, I, p. 238
- BETTI E., *Interpretazione della legge e degli atti giuridici: Teoria generale e dogmatica²*, Milano, 1971
- BEYLEVELD D. – BROWNSWORD R., *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford, 2001
- BIANCA C.M., *Diritto civile, 3, Il contratto²*, Milano, 2000
- BIANCA C.M., *La vendita e la permuta²*, in *Tratt. dir. civ. it.*, diretto da Vassalli, Torino, 1993
- BIFULCO R., *Dignità umana e integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Bioetica*, 2003, v. 11, n. 3, p. 443 ss.
- BISCONTINI G., *Regolamento n. 1169 del 2011: tutele civilistiche per violazione del dovere di informazione nel settore alimentar*, in *Persona e mercato*, 2012, n. 3, p. 162 ss.

- BITETTO A.L., *All'ombra dell'ultimo sole: il danno morale soggettivo e la sua funzione «punitiva»*, in *Danno e resp.*, 2004, n. 10, p. 955
- BITETTO A.L., *Product Liability: la prova del difetto nella sicurezza disattesa*, *ibidem*, 2016, p. 5 ss.
- BIVONA E., *Certificazioni di qualità e responsabilità dell'impresa*, Catania, 2008
- BIVONA E., *Violazione degli obblighi informativi dell'intermediario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 2, p. 212 ss.
- BOBBIO N., *L'analogia nella logica del diritto, Memorie dell'Istituto giuridico dell'Università di Torino*, Torino, 1938
- BOBBIO N., *Teoria generale del diritto*, Torino, 1993
- BOBBIO N., voce *Analogia*, in *Nuoviss. dig. it.*, I, Torino, 1957, p. 695 ss.
- BONARDI O., *La Corte di Giustizia e l'obbligo di sicurezza del datore di lavoro: il criterio del reasonably practicable*, in *Riv. it. dir. lav.*, 2008, 1, p. 12 ss.
- BONOCORE V., *La riforma delle società quotate*, in *La riforma delle società quotate: atti del Convegno di studio, Santa Margherita Ligure, 13-14 giugno 1998*, a cura di F. Bonelli e altri, Milano, 1998
- BORGHI P., *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normative internazionale e nel diritto comunitario*, in *Rivista di diritto agrario*, 2002, p. 365 ss.
- BORGHI P., *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell'Unione Mondiale degli Agraristi Universitari in memoria di Louis Lorvellec (Pisa - Siena, 5-9 novembre 2002), Milano, 2003
- BORZI A., *Inquinamento elettromagnetico: spunti sulla disciplina comunitaria e nazionale, tra precauzione e sostenibilità (parte prima)*, in *Ambiente e sviluppo*, 2012, n. 2, p. 227 ss.
- BRECCIA U., *Aperture e atipicità delle fonti dei rapporti obbligatori*, in *Jus civile*, 2016, n. 3, p. 176 ss.
- BRECCIA U., *Diligenza e buona fede nel rapporto obbligatorio*, Milano, 1968
- BROWNSWORD R., *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, Oxford, 2008.
- BRUNO F., *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione europea e WTO*, in *Dir. e giur. agraria e dell'ambiente*, 2000, p. 569 ss.
- BUGIOLACCHI L., *L'assicurazione obbligatoria della r.c. da sperimentazione clinica dopo il d.m. 14 luglio 2009*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1434 ss.
- BUONOCORE V., *L'impresa*, in *Trattato di dir. comm.* diretto da V. Buonocore, Torino, 2002, p. 222 ss.
- BUSATO A., *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*, in *Resp. civ. prev.*, 1994, p. 61 ss.
- BUSNELLI F. D. – PONZANELLI G., *La responsabilità del produttore tra legge speciale e codice civile*, in *Il danno da prodotti in Italia-Austria-Repubblica federale tedesca-Svizzera*, a cura di S. Patti, Padova, 1990
- BUSNELLI F.D. - COMANDÉ G. (a cura di), *L'assicurazione tra codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Milano, 2009
- BUSNELLI F.D., *Il principio di precauzione e l'impiego di biotecnologie in agricoltura*, in *Regole dell'agricoltura regole del cibo*, a cura di M. Goldoni e E. Sirsi, Pisa, 2005

- BYK C., *Bioéthique et Convention européen des droits de l'homme*, in *La Convention européen des droits de l'homme. Commentaire article par article*, a cura di L.E. Pettiti-E. Decaux-P.H. Imbert, 1999, pp. 101-121.
- BYK C., *L'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain: acte II: CJUE, gr. ch., 18 déc. 2014, aff. C-364/13, International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of atents [ie. Patents]*, in *La Semaine juridique: édition générale (JCP)*, 89e année, n. 5 (2 févr. 2015), p. 202 ss.
- CABELLA PISU L., *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. e impresa*, 2008, n. 3, p. 631 ss.
- CAFAGGI F., *Danno al prodotto e funzioni della responsabilità del produttore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, p. 561 ss.
- CAFAGGI F., *La legge comunitaria per il 1994 e la sicurezza dei prodotti: un aggiornamento*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 1501 ss.
- CAFAGGI F., *La responsabilità d'impresa per prodotti difettosi*, in *Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, Padova, 1997, II, p. 537 ss.
- CAFAGGI F., *Responsabilità del fornitore alimentare tra colpa professionale e concorso del produttore finale*, in *Contr. e impresa*, 2015, n. 10, p. 891 ss.
- CAIANI L., voce *Analogia (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, II, 1958, p. 349 ss.
- CALABRESI G., *Il dono dello spirito maligno. Gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, traduzione italiana a cura di S. Rodotà, Milano, 1996
- CALABRESI G., *The complexity of Torts-The Case of Punitive Damages*, in *Exploring Tort Law*, a cura di M. Stuart Madden, New York, 2012
- CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, Milano, 1975
- CALAIS J. – AULOY, *Les rapports entre la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits et celle de 1992 concernant la sécurité des produits*, in *Rev. eur. dr. consom.*, 1994, p. 164 ss.
- CALVO R., *Il contratto di assicurazione: fattispecie ed effetti*, Milano, 2012
- CAMARDI C., *La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, in *Cosmetici. Diritto, regolazione, bioetica*, a cura di Vincenzo Zeno-Zencovich, Roma, 2014
- CAMMARATA I., *Torna a casa prodotto*, in *Qualità*, 1994, p. 60 ss.
- CANALE M. – DE STEFANO F. – MANNUCCI A., *Considerazioni medico-legali sul trapianto di midollo osseo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, p. 353
- CANCELLI F., *Diligenza (dir. rom.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 517 ss.
- CANNATA C., *Le obbligazioni in generale*, in *Tratt. di dir. priv.* diretto da P. Rescigno, vol. 9, Torino, 1984
- CANNATA C., *Obbligazioni nel diritto romano, medievale e moderno*, in *Dig. disc. priv. sez. priv.*, Torino, 1995, p. 423 ss.
- CANTÙ A., *Il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 115 sulla sicurezza generale dei prodotti*, in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 779 ss.
- CAPILLI G., *La direttiva sulla vendita dei beni di consumo al vaglio della Corte di giustizia*, in *Contratti*, 2008, p. 734 ss.
- CAPOBIANCO E. – CORDIANO A., voce *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, XI, 2017
- CAPOGRASSI G., *Il problema della scienza del diritto*, Roma, 1937

- CARCATERRA G., voce *Analogia (teoria generale)*, in *Enc. giur. Treccani*, II, Roma, 1988, pp. 8-9
- CARDANI B., *La direttiva CEE sulla sicurezza dei prodotti: un rilancio della regola aquiliana per imputare la responsabilità del produttore?*, in *Dir. econ. ass.*, 1992, p. 765 ss.
- CARNELUTTI F., *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in *Jus*, 1954, p. 514
- CARNELUTTI F., *Teoria generale del diritto*³, Roma 1951
- CARNEVALI U., *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell'UNI e del CEI*, in *Resp. civ. prev.*, 1997, p. 267 ss.
- CARNEVALI U., *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974, p. 284
- CARNEVALI U., *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. civ. prev.*, 1989, p. 226 ss.
- CARNEVALI U., *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 4 ss.
- CARNEVALI U., *Prodotti difettosi, pluralità di produttori e disciplina dei rapporti interni*, in *Resp. civ.*, 2004, p. 646 ss.
- CARNEVALI U., *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 2, p. 358 ss.
- CAROCCIA F., *L' "affaire PIP". Dispositivi medici difettosi e responsabilità dell'organismo notificati*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 9, p. 1244 ss.
- CARUSO A., *D.lgs. 115/1995: i nuovi obblighi di sicurezza a carico del produttore*, in *Danno e resp.*, 1995, p. 428 ss.
- CARUSO D., *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, in *Foro it.*, 1988, I, c. 144
- CASONATO C., *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006. p. 271
- CASSIERS V., *Arrêt "Brüistle": la portée de l'exclusion des utilisations d'embryons humains du champ de la brevetabilité et le sort des cellules souches*, in *Journal de droit européen*, 20e année, n. 185 (janv. 2012), p. 13 ss.
- CASTELNUOVO G. – MENICI R. – FEDI M., *La donazione in Italia, situazione e prospettive della donazione di sangue, organi, tessuti, cellule e midollo osseo*, Milano, 2011
- CASTRONOVO C., *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del D.P.R. 224/1998*, in *Dir. comm. intern.*, 1990, p. 25 ss.
- CASTRONOVO C., *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979
- CASTRONOVO C., voce *Danno VII) Danno da prodotto – Diritto italiano e straniero*, in *Enc. giur.*, X, Roma, 1988
- CASTRONOVO C., voce *Responsabilità oggettiva. II. Disciplina privatistica. Diritto comparato e straniero*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991
- CASTRONOVO C., *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto, Scritti in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995
- CATALDI G., *Ambiente (tutela dell') - II) diritto della comunità europea*, in *Enc. giur.*, 2001
- CATTANEO G., *Il danno cagionato da informazioni incorporate in un prodotto*, in *AA.VV, Scritti in onore di Rodolfo Sacco*, Milano, 1994

- CAVANNA V., *Il nuovo regime sanzionatorio in materia di etichettatura degli alimenti*, in *Ambiente e sviluppo*, 2018, n. 3, p. 165 ss.
- CERINI D. – GORLA V., *Il danno da prodotto. Regole, responsabilità, assicurazione*, Torino, 2011
- CERINI D., *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Dir. econ. assic.*, 1996, pp. 29 ss.
- CESERANI F., *Nuovi rischi di responsabilità civile: rischi lungolatenti e rischi emergenti. Tendenze ed orientamenti nelle coverage trigger disputes*, in *Dir. econ. ass.*, 2010, p. 3 ss.
- CESERANI F., *Origini e sviluppi della clausola claims made nei mercati internazionali*, in *Dir. econ. ass.*, 2007, p. 799 ss.
- CHERTI S., *L'art. 3 della direttiva 1999/44/CE al vaglio dei giudici comunitari: l'elevato livello di protezione dei consumatori come criterio di interpretazione privilegiato della normativa consumeristica*, in *Teoria e storia del diritto privato*, 2008, p. 12 ss.
- CHERUBINI M.C., *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli - U. Breccia, Milano, 1978, p. 73 ss.
- CHEYNE I., *Gateways To The Precautionary Principle In Wto Law*, in *Journal of Environmental Law* (2007), vol. 19, n. 2, p. 155 ss.
- CICCARELLO F., *Sicurezza e qualità dei prodotti*, in *Diritti e tutele dei consumatori*, a cura di G. Recinto, L. Mezzasoma, S. Cherti, Napoli, 2014
- CICORIA M., *La l. n. 167 del 2012: ancora sul dono*, in *Giust. civ.*, fasc. 9, 2013, p. 463 ss.
- CINTIO V., *Art. 1494 c.c. e principio di precauzione quali rispettivi criteri di responsabilità del venditore e del compratore-produttore nella circolazione dei beni alimentari*, in *Giur. it.*, 2015, p. 299 ss.
- COCO R., *Sapere e non sapere*, in *Privacy*, a cura di A. Clemente, Padova, 1999, p. 437 ss.
- COCOZZA F., *L'ingegneria genetica nella catena alimentare e il 'principio di precauzione'*, in *Quaderni costituzionali*, 2001, p. 323 ss.
- COLAPIETRO C., *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del «multitrattamento Di Bella»*, in *Giur. it.*, 1999, p. 160.
- COLEMAN J.L., *La pratica dei principi. In difesa di un approccio pragmatista alla teoria del diritto*, trad it., Bologna 2006
- COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP), *Reflection paper on benefit-risk assessment methods in the context of the evaluation of marketing authorisation applications of medicinal products for human use*, London, 19 March 2008, Doc. Ref. EMEA/CHMP/15404/2007
- CONTE A.G., *Ricerche in tema d'interpretazione analogica*, Pavia, 1957, ora in *Id.*, *Filosofia dell'ordinamento normativo. Studi 1957-1968*, Torino, 1997, p. 26 ss.
- COPPOLA I., *Markets in Financial Instruments Directive (MiFiD): trasparenza ed adeguatezza nel procedimento di formazione del contratto di investimento*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, n. 2, p. 113 ss.

- CORDIANO A., *Aggiornamento al Codice del Consumo*, sub art. 102, in *Codice del consumo annotato con la dottrina e la giurisprudenza* a cura di E. Capobianco e G. Perlingieri, in corso di pubblicazione.
- CORDIANO A., *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in *Comparazione e diritto civile*, 1, 2018
- CORDIANO A., *Identità della persona e disposizioni del corpo (la tutela della salute nelle nuove scienze)*, Roma, 2011
- CORDIANO A., *La disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti e la dottrina tedesca del Schutzgesetz*, in *Rass. dir. civ.*, II, 2005, p. 486 ss.
- CORDIANO A., *La legge comunitaria per il 1994 e la sicurezza dei prodotti: un aggiornamento*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1996, p. 1501 ss.
- CORDIANO A., *Profili di responsabilità civile nella produzione di organismi geneticamente modificati*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, n. 2, p. 400 ss.
- CORRIAS P., *Il contratto di assicurazione nel novero dei rapporti di durata*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 11 ss.
- CORRIAS P., *La copertura dei rischi della attività sanitaria nella legge Gelli-Bianco*, *ibidem*, 2018, p. 119 ss.
- CORRIAS P., *La copertura obbligatoria dei rischi relativi alla responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2017, p. 753 ss.
- COSTATO L., *I principi fondanti il diritto alimentare*, in *Riv. dir. alim.*, 2007, n. 1, p. 1 ss.
- COTTA S., *I principi generali del diritto. Considerazioni filosofiche*, in *Saggi di diritto civile*, I, Napoli, 1961, p. 33. ss.
- CRISAFULLI V., *Per la determinazione del concetto dei principi generali del diritto*, in *Studi sui principi generali dell'ordinamento giuridico*, Pisa 1941, p. 175 ss.
- CUSUMANO V., *Forma e formalismo nell'intermediazione finanziaria: come tutelare in concreto l'investitore?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 7-8, p. 933 ss.,
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983
- D'AMBROSIO L., *L'émergence du principe de précaution dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme: quelles perspectives pour le droit de la responsabilité?*, in *Dynamiques normatives du principe de précaution et métamorphoses de la responsabilité juridique*, a cura di L. d'Ambrosio, G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, [Rapport de recherche] Mission de recherche Droit et Justice, 2016, p. 57 ss.
- D'AMICO G., *Negligenza*, in *Dig. disc. priv. sez. civ.*, XII, Torino, 1995, p. 24 ss.
- D'ARRIGO C.M., *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999
- D'ARRIGO C.M., *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Familia*, n. 4-5, 2005, p. 777.
- D'ARRIGO C.M., *Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, p. 1184 ss.
- D'ARRIGO C.M., voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Aggiornamento, IV, Milano, 2000 p. 718 ss.
- D'ARRIGO C.M., voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, Milano, 2001, p. 1009 ss.

- D'ARRIGO R., *La responsabilità del produttore: profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Milano, 2006, p. 159 ss.
- D'AVACK L., *Trapianto da vivente crossover: aspetti etici giuridici*, in *Dir. fam. pers.*, 2006, p.1509 ss.
- D'AVINO G., *Il diritto di vivere in un ambiente salubre (art. 8 CEDU)*, in *Cedu e ordinamento italiano. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e l'impatto nell'ordinamento interno*, a cura di A. Di Stasi, 2016
- DALLA MASSARA T., *Ancora in tema di emissioni elettromagnetiche*, in *Resp. civ. prev.*, 2003, n. 1, p. 215 ss.
- DALLA MASSARA T., *Art. 135 c. cons.: per una sistematica dei rimedi in tema di vendita di beni di consumo*, in *Riv. dir. civ.*, 2007, II, p. 123 ss.
- DALLA MASSARA T., *Art. 1519 nonies. Commento al comma unico*, in *Commentario alla disciplina della vendita dei beni di consumo*, a cura di L. Garofalo, V. Mannino, E. Moscati e P.M. Vecchi, Padova, 2003, p. 721 ss.
- DALLA MASSARA T., *La «maggior tutela» del consumatore: ovvero del coordinamento tra codice civile e codice del consumo dopo l'attuazione della direttiva 2011/83/UE*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 743 ss.
- DALLA MASSARA T., *Modelli della vendita di tradizione romanistica e vendita internazionale*, in *Contr. impresa/europa*, 2012, n. 2, p. 838 ss.
- DAMIANI E., *Contratto di assicurazione e prestazione di sicurezza*, Milano, 2008
- DAVOLA A., *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria, in Danno e resp.*, 2017, p. 357 ss.
- DE CRISTOFARO G., *Difetto di conformità al contratto e diritti del consumatore*, Padova, 2000
- DE CRISTOFARO G., *Il «Codice del Consumo»: Un'occasione perduta?*, in *Studium juris*, 2005, p. 1143 ss.
- DE FRANCESCHI A., *La sostituzione del bene «non conforme» al contratto di vendita (a proposito di C. Giust. CE, 17 aprile 2008, c-404/06)*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, p. 559 ss.
- DE FRANCESCHI A., *La vendita di beni di consumo: difetti di conformità e responsabilità del professionista*, in *Trattato dei contratti*, a cura di V. Roppo e A.M. Benedetti, 2014, V, p. 209 ss.
- DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005
- DE LEONARDIS F., *La Corte costituzionale sulla 'necessità' degli impianti di telecomunicazione*, in *Foro amm.*, 2003, n. 10, p. 2811 ss.
- DE LUCA N., *L'attuazione del rapporto assicurativo*, in *Responsabilità e assicurazione*², a cura di R. Cavallo Borgia, *Tratt. responsabilità civ. diretto da M. Franzoni*, Milano, 2007, p. 105 ss.
- DE OLIVEIRA G. – LOUREIRO J.C. – VALE E REIS R., *Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación*, in *Marco jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, a cura di D.G. San José, Cizur Menor (Navarra), 2012, p. 125 ss.
- DE POLI M., *Esecuzione di ordine per conto del cliente e informazione contrattuale*, in *Soc.*, 2017, n. 6 p. 709 ss.
- DE SADELEER N., *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2001, n. 5, p. 589 ss.

- DE STASIO V., *Gestione di portafogli e bail-in*, in *Riv. dir. civ.*, 2017, n. 2, p. 365
- DI BENEDETTO S., *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Riv. comm. int.*, 2006, p. 321 ss.
- DI BONA L., *Illusione della forma regolamentare ed 'estasi' dei principi. Le Lezioni americane di Calvino*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 2014, n. 1, p. 1
- DI LORETO D., *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, p. 198 ss.
- DI MAJO A., *Delle obbligazioni in generale: art. 1173-1176*, in *Commentario Scialoja-Branca a cura di F. Galgano*,
- DI MAJO A., *L'esecuzione del contratto*, Milano, 1967
- DI MAJO A., *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, p. 21
- DI PORTO F., *Regolazione del rischio, informazione e certezza giuridica*, in *Riv. dir. alim.*, 2001, n. 4, p. 1 ss.
- DONISI V.C., *Gli enigmi della medicina predittiva*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, a cura di L. Chieffi, Torino, 2001
- DUPUY P.M., *Le principe de précaution, règle émergente du droit international général*, in *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002
- DÜWELL B.M., *Human Dignity: Concepts, Discussions, Philosophical Perspectives*, in *The Cambridge Handbook of Human Dignity: Interdisciplinary Perspectives*, 2014, spec., p. 33 ss.
- DWORKING R., *Playing God: Genes, Clones, and Luck*, in ID., *Sovereign Virtue. The Theory and Practice of Equality*, Massachussets, 2002, p. 444 ss.
- EUROPEAN COMMISSION, *Assessment of the functioning of the "Clinical Trials Directive" 2001/20/EC public consultation paper*, Brussels, 09/10/2009, ENTR/F/2/SF D(2009) 32674.
- EUROPEAN SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, Report EUR 19056/EN/2, online all'indirizzo <ftp.jrc.es/EURdoc/eur19056Iten.pdf>
- EWALD F., *Philosophie politique du principe de precaution*, in Ewald F.-Gollier C.-De Sadeleer N., *Le principe du precaution*, Colección Que sais-je?, PUF, Paris, 2001, p. 37 ss.
- FACCI G., *Gli interventi demolitivi della Cassazione sulle claims made e la tutela degli assicurati (e dei terzi danneggiati)*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 10, p. 1195 ss.
- FACCI G., *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 1, p. 104 ss.
- FACCI G., *L'assicurazione obbligatoria dell'avvocato al tempo - delle claims made: il recente D.M. 22 settembre 2016*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 2, p. 153 ss.
- FACCI G., *L'assicurazione obbligatoria dell'avvocato al tempo - delle claims made: il recente D.M. 22 settembre 2016*, in *Corr. giur.*, 2017, n. 2, p. 153 ss.
- FACCI G., *Le clausole claims made e la meritevolezza di tutela*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, n. 4, p. 1136 ss.
- FACCIOLI M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione strutture sanitarie*, Pisa, 2018, p. 170 ss.

- FADDA R., *La riparazione e la sostituzione del bene difettoso nella vendita (dal codice civile al codice del consumo)*, Napoli, 2007
- FALLETTI E., *La giurisprudenza sul "caso Stamina"*, in *Fam. dir.*, n. 6, 2014, p. 609 ss.
- FALZEA A., *I principi generali del diritto, Relazione ai Lincei*, in *Atti dei convegni Lincei 27-29 maggio*, Roma, 1992
- FALZEA A., *La costituzione e l'ordinamento*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1998, n. 3, p. 261.
- FALZEA A., *Nel cinquantenario della Convenzione europea sui diritti dell'uomo*, in *Riv. dir. civ.*, 2000, p. 696.
- FALZEA A., *Standards valutativi e controllo di legittimità. Riflessioni ricostruttive da un incontro promosso dal C.S.M.*, in *Scritti in memoria di Vittorio SgROI*, a cura di G. Giacobbe
- FALZEA A., voce *Complessità giuridica*, in *Enc. dir.*, Annali I, 2007, p., 201 ss.
- FALZEA A., voce *Efficacia giuridica*, in *Enc. dir.*, XIV, p. 477 ss.
- FALZEA A., voce *Rilevanza giuridica*, in *Enc. dir.*, XL, Milano, 1989, p. 900 ss.
- FERRARI F., *L'ambito di applicazione della convenzione di Vienna sulla vendita internazionale*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1994, p. 893 ss.
- FERRARI F., *Problematiche tipiche della convenzione di Vienna sui contratti di vendita internazionale di beni mobili risolte in una prospettiva uniforme*, in *Giur. it.*, 2001, p. 281 ss.
- FERRARI M., *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di «cure compassionevoli»*, in *Resp. civ. prev.*, fasc. 3, 2014, p. 1019
- FERRARI V., *Nuovi rischi e assicurazione*, in *Liber Amicorum per Francesco di Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, I, Milano, 2008, p. 581 ss.
- FERRI G.B., *In tema di tutela del consumatore*, in *Tecniche giuridiche e sviluppo della persona*, a cura di N. Lipari, Bari, 1973
- FERRI G.B., *Ordine pubblico, buon costume e la teoria del contratto*, Milano, 1970
- FERRONI L., sub art. 1374, in *Codice civile annotato con la dottrina e la giurisprudenza*³, I, a cura di G. Perlingieri, Napoli, 2010
- FEUILLET B. – LIGER – OKTAY-ÖZDEMİR S. (sous la direction de), *La non-patrimonialité du corps humain: du principe à la réalité: panorama international*, Bruxelles, 2017, spec. 395 ss.
- FITTANTE A., *Brand, industrial design e Made in Italy: la tutela giuridica*, Milano, 2017
- FLORES A. – MASTURZO E., *Strumenti e metodi di gestione del rischio clinico e ricadute medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, p. 1042.
- FLORIDIA G., *Correttezza e responsabilità d'impresa*, Milano, 1982
- FOÀ S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, a cura di C.E. Gallo-B. Pezzini, Milano, 1998, p. 57 ss.
- FOLLIERI F., *Decisioni precauzionali e stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare (I parte)*, in *Riv. dir. pubbl. com.*, n. 6, 2016, p. 1495 ss.
- FOLLIERI F., *I rimedi per la consegna di un bene non conforme*, in *Contratto e responsabilità. Il contratto dei consumatori, dei turisti, dei clienti, degli investitori e delle imprese deboli*, a cura di G. Vettori, II, Padova, 2013, p. 1197 ss.

- FRANZONI M., *L'illecito*², in *Trattato resp. civ.*, Milano, 2010
- FREESTONE D., *The precautionary Principle*, in *International Law and Global Climate Change* by R. Churchill and D. Freestone, London, 1991
- FRIEDMAN M., *Il sistema giuridico nella prospettiva delle scienze sociali*, traduzione italiana di G. Tarello, Bologna, 1978
- GABASIO P., *Modalità di validità della garanzia in claims made: il pensiero dell'assicuratore*, in *Medicina e diritto*, 2010, p. 41 ss.
- GAGGERO P., *Validità ed efficacia dell'assicurazione della responsabilità civile claims made*, in *Contr. impr.*, 2013, n. 2, p. 401 ss.
- GAIA G., *Principi del diritto-diritto internazionale*, in *Enc. dir.*, XXXV, 1986, p. 533 ss.
- GALASSO G., *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006
- GALGANO F. - BIN M. (a cura di), *Dibattito (e progetti) sull'attuazione della direttiva riguardante le garanzie nella vendita dei beni di consumo in Contratto e impresa. Europa*, 2001, p. 2 ss.
- GALGANO F. - BIN M. (a cura di), *Sette voci sulla Direttiva comunitaria riguardante le garanzie nella vendita dei beni di consumo in Contratto e impresa. Europa*, 2000, p. 403 ss.
- GALGANO F., *Diritto civile e commerciale*³, II, 2, Padova, 1999
- GALGANO F., *Il contratto di intermediazione finanziaria davanti alle sezioni unite della Cassazione*, in *Contr. impr.*, 2008, p. 1 ss.
- GALGANO F., *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, p. 998 ss.
- GALLOUX J.C. – GAUMONT-PRAT H.M., *Droits et libertés corporels: mars 2015 - février 2016*, in *Recueil Dalloz*, 192e année, n° 13 (7 avril 2016), p. 752 ss.
- GAMBINO F., *Le obbligazioni. Il rapporto obbligatorio*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da Rodolfo Sacco, Torino, 2015
- GARAGUSO G. - MARCHISIO S. (a cura di), *Rio 1992: Vertice per la terra*, Milano, 1993.
- GAUDINO L., *L'integrità della persona in campo medico e biologico*, in *I diritti fondamentali in Europa*, XV Colloquio biennale dell'Associazione italiana di diritto comparato, Messina-Taormina, 31 maggio – 2 giugno 2001, Milano, 2002, p. 137 ss.;
- GELLI R., *Le immissioni elettromagnetiche tra mera possibilità e ragionevole probabilità di danno alla salute*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, n. 10, p. 1064 ss.
- GENOVESE A., *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. impr/Europa*, 2010, 1, p. 319 ss.
- GENTILI A., *Contratti del consumatore e diritto comune dei contratti*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, n. 6, p. 1483 ss.
- GENTILI A., *Disinformazione e invalidità: i contratti di intermediazione dopo le Sezioni Unite*, in *Contratti*, 2008, n. 4, p. 393 ss.
- GENTILI A., *La rilevanza giuridica della certificazione volontaria*, in *Europa e dir. priv.*, 1999, p. 59 ss.
- GENTILI A., *Nullità, annullabilità, inefficacia (nella prospettiva del diritto europeo)*, in *Contr.*, 2003, p. 200 ss.
- GERMANÒ A., *Il mercato alimentare e la comunicazione nei contratti di cessione dei prodotti*, in *Riv. dir. agr.*, 2009, p. 108 ss.

- GERMANÒ, *Informazioni alimentari halal: quale responsabilità per un'etichetta non veritiera?*, in *Riv. dir. agr.*, 3, 2010, p. 5 ss.
- GIAMPIETRO F., *Il D.lgs. 3 marzo 1993, n. 91, sugli organismi geneticamente modificati: la nuova frontiera della tutela ambientale*, in *Il Foro amministrativo*, 1993, p. 2270 ss.
- GIANNINI M.S., *L'analogia giuridica*, in *Jus IV*, 1941 e I, 1942, ora in *Id.*, *Scritti*, II, Milano, 2002, pp. 187-255
- GIORDANO U.M., *Divieto di marketing telefonico per servizi finanziari*, in *Società*, 1995, p. 1405 ss.
- GIORGIANNI M., *L'inadempimento: corso di diritto civile*, Milano, 1975
- GIORGIANNI M., *L'obbligazione: la parte generale delle obbligazioni*, Milano, 1951
- GIORGIANNI M., *Obbligazione (Diritto privato)*, in *Novissimo Digesto it.*, XI, 1965, p. 581 ss.
- GIORGIANNI M., voce *Buon padre di famiglia*, in *Noviss. dig. it.*, II, Torino, 1958, p. 596 ss.
- GIUSTI C. A., *Quali prospettive per la vendita in Europa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, n. 12, p. 1749 ss.
- GLUCKMAN E. et al., *Hemapoietic reconstitution in a patient with Franconi's anemia by means of umbelical cord blood from an HLA-identical sibling*, in *Nee Engl. J. Med.*, 1989, n. 321, p. 1174 ss.
- GONZÁLEZ S.R. –SALDAÑA M.G., *El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto*, in *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2015, n. 15, p. 193 ss.
- GORGONI G., *Modelli di responsabilità e regolazione delle tecnologie delle nanotecnologie nel diritto comunitario. Dal principio di precauzione ai Codici di condotta*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, p. 371 ss.
- GORGONI M., *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2016, p. 807 ss.
- GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005
- GRADONI L., *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2001, p. 745 ss.
- GRADONI L., *La protezione del consumatore nel diritto internazionale del commercio*, in *Commercio internazionale sostenibile? WTO e Unione europea*, a cura di L. Serena Rossi, Bologna, 2003, p. 147,
- GREEN L., *Tort Law Public Law in Disguise*, in *Texas Law Review*, I, v. 38, n. 3, 1960, p. 258 ss.
- GRIECO P., *La violazione degli obblighi informativi nell'intermediazione finanziaria tra disciplina civilistica e regolamentare*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, n. 4, p. 1266 ss.
- GROS M., *Il principio di precauzione dinnanzi al giudice amministrativo francese*, in *Diritto e società*, 2013, n. 4, p. 709 ss.
- GUASTINI R., *Principi del diritto*, in *Glossario, Trattato di diritto privato*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 1994

- GUASTINI R., *Produzione di norme a mezzo di norme*, in *Etica e diritto. Le vie della giustificazione razionale*, a cura di L. Gianformaggio, E. Lecaldano, Roma-Bari, 1986, p. 7 ss.
- HABERMAS J., *Die Zukunft der menschlichen Natur, Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Francoforte sul Meno, 2001, trad. it. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, a cura di L. Ceppa, Torino, 2002
- HARRIS D. – O’BOYLE M. & WARBRICK (dir), *Law of the European Convention on Human Rights*, Oxford, 2014
- HAZAN M. – PICCOLO E.V., *Gli obblighi di adeguatezza in capo al broker*, in *Danno e resp.*, 2017, n. 5, p. 641 ss.
- HAZAN M., *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 75 ss.
- HERMITTE M.A., *La protection juridique des inventions biotechnologiques: le Parlement européen, l’éthique et le droit des brevets*, in *Revue mensuelle du JurisClasseur*, v. 8, n. 12, 1998, p. 5 ss.
- HOWELLS G., *Consumer Product Safety*, Dartmouth Aldershot, 1998
- IRTI N., *Persona e mercato*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, p. 289 ss.
- IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004
- JASANOFF S., *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001
- JONAS H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1979, trad. it. a cura di P. PORTINARO e P. RINAUDO, *Il principio responsabilità. Un’etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 2002
- JONAS H., *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt am Main, 1985, trad. it. a cura di P. BECCHI e A. BENUSSI, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1997.
- KINNEY E.D., *For Profit Enterprise in Health Care: Can it Contribute to Health Reform?*, in *American Journal of Law & Medicine*, 2010, n. 36, p. 405 ss.
- KLESTA L, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, in *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011
- KOOPS V.B. –DI CARLO A. – NOCCO L. – CASSAMASSIMA V. –STRADELLA E., *Robotic technologies and fundamental rights: Robotics challenging the European constitutional framework*, in *International Journal of Technoethics*, 4(2), p. 15 ss.
- KUTUKDJIAN G.B., *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’homme*, in *Bioéthique, bioéthiques*, a cura di L. Azoux-Bacrie, Bruxelles, 2003, p. 95 ss.
- LANDINI S., *Autoassicurazione e gestione del rischio*, in *Quaderni Cesifin*, 2015, rinvenibile online all’indirizzo www.cesifin.it.
- LAVRYSEN L., *Human rights in a positive State: rethinking the relationship between positive and negative obligations under the European Convention on Human Rights*, Cambridge, 2017

- LEENES R. – PALMERINI E. – KOOPS B. – BERTOLINI A. – SALVINI P. – LUCIVERO F., *Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues*, in *Law, Innovation and Technology*, 2017, n. 9, p. 1 ss.
- LENER G., *Le clausole abusive nei contratti del mercato finanziario*, in *I contratti del mercato finanziari*, I, a cura di E. Garbielli-R. Lener, Torino, 2004
- LEVINET M., *Le principe de libre disposition de son corps dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, in J.M. LARRALDE (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruxelles, 2009, p. 71 ss.
- LIGUGNANA G., *Tutela ambientale e convenzione di Århus in tre sentenze della Corte di giustizia U.E. del 2013*, in *Riv. it. dir. pubbl. comm.*, n. 1, 2014, p. 273 ss.
- LIPARI N., *I civilisti e la certezza del diritto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2015, p. 1115 ss.
- LIPARI N., *Intorno ai «principi generali del diritto»*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, n. 1, p. 28 ss.
- LIPARI N., *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013
- LOUREIRO J.C., *Les principes de la Bioconstitution du type «État constitutionnel européen»?*, in *Boletim de Faculdade de Direito*, 1999, n. 75, p. 433 ss
- LOUREIRO J.C., *Prometeu, Golem & Companhia: Bioconstituição e corporeidade numa «sociedade (mundial) de risco»*, in *Boletim de Faculdade de Direito*, 2009, n. 85, p. 151 ss.
- LOVO M. – L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le Novità introdotte dalla Legge Gelli*, e-book, Gruppo24Ore, 2017
- LUMINOSO A., *Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore acquirente*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, p. 27 ss.
- LUMINOSO A., *Contratti di investimento, mala gestio dell'intermediario e rimedi esperibili dal risparmiatore*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 1422 ss.
- LUMINOSO A., *Riparazione o sostituzione della cosa e garanzia per vizi nella vendita dal codice civile alla direttiva 1999/44/ce*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, p. 837 ss.
- LUZZATI C. R., *Principi e princìpi. La generalità del diritto*, Torino, 2012.
- M. TAMPONI, *La tutela del consumatore di alimenti nel momento contrattuale: valore delle indicazioni obbligatorie e volontarie nella formazione del contratto*, in *Trattato di Diritto Agrario*, 3, *Il Diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 584
- MACARIO F., *Profili consumeristici nella regolazione dei cosmetici*, in *Cosmetici. Diritto, regolazione, bioetica*, a cura di Vincenzo Zeno-Zencovich, p. 107 ss.
- MACIOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 153 ss.
- MAFFEIS D., *Contro l'interpretazione abrogante della disciplina preventiva del conflitto di interessi (e di altri pericoli) nella prestazione dei servizi di investimento*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2007, p. 71 ss.
- MAGLI C., *La sicurezza organizza alimentare tra norme preventive, obblighi risarcitori ed autoresponsabilità del consumatore. Sistema italiano e modello statunitense a confronto*, Bologna, 2013
- MAGNI F., *La clausola claims made tra atipicità del contratto, inesistenza del rischio e limitazione di responsabilità*, in *Giur. it.*, 2011, p. 4 ss.

- MAGNI F., *Più ombre che luci nel nuovo intervento della suprema Corte sulla clausola claims made nei contratti di assicurazione*, in *Giur. it.*, 2014, p. 803 ss.
- MAGNO F., *La gestione dei Product Recall*, Padova, 2014
- MANIET F., *La transposition de la directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits dans le Etats membre de l'Union européenne*, in *Revue eur. droit consom.*, 1997, p. 176 ss.
- MANSANI L., *Gli oneri di informazione sulla sicurezza dei prodotti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1996, p. 269 s
- MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974
- MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 325
- MANTOVANI M., *Vizi incompleti» del contratto e rimedio risarcitorio*, Torino 1995, p. 186,
- MARCHANT G.E. – LINDOR R.A., *Prudent Precaution in Clinical Trials of Nanomedicines*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 40, Issue 4 (Winter 2012), p. 831 ss.
- MARCHISIO S., *La questione ambientale: da Rio a Johannesburg*, in *L'Italia e la politica internazionale*, a cura di A. Colombo e N. Ronzitti, Milano, 2003
- MARICONDA V., *L'insegnamento delle Sezioni Unite sulla rilevanza della distinzione tra norme di comportamento e norme di validità*, in *Corr. giur.*, 2008, p. 230 ss.
- MARICONDA V., *Regole di comportamento nella trattativa e nullità dei contratti: la criticabile ordinanza di rimessione della questione alle Sezioni Unite*, in *Corr. giur.*, 2007, p. 635 ss.
- MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004
- MARINI V., ZACCARA V., MINGHETTI P., *La nuova disciplina sanzionatoria: implicazioni per produttori e distributori di prodotti cosmetici*, in *Ragiufam*, 2016, n. 154, p. 66 ss.
- MARINI V., ZACCARA V., MINGHETTI P., *Le nuove disposizioni legislative nazionali riguardanti la farmacovigilanza*, in *Ragiufam*, 2016, n. 155, p. 50 ss.
- MAROI F., *Delle persone fisiche*, in *Commentario al codice civile*, diretto da M. D'Amelio, I, 1940, p. 8
- MARRANI D., *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law. Un esempio: la strategia sicura, integrata e responsabile per le nanoscienze e le nanotecnologie della Commissione europea*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, p. 397 ss.
- MARTIN G.J., *Précaution et évolution du droit*, in *Recueil Dalloz*, 1995. 39ème, p. 299 ss.
- MARTORANO F., *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi*, in *Foro it.*, 1966, V, c. 13
- MATTASSOGLIO F., *Tutela della salute e inquinamento elettromagnetico: quale valore per i limiti legali?*, in *Foro it.*, 2007, I, 2, c. 2124

- MATTEI U., *Il nuovo diritto europeo dei contratti fra efficienze ed eguaglianza. Regole dispositive, inderogabili e coercitive*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 611 ss.
- MAZZOLA M., *La copertura assicurativa claims made: origine, circolazione del modello e sviluppi normativi*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, n. 3, p. 1012 ss.
- MAZZOLA M.A., *Le immissioni*, Utet, 2004
- MAZZOLA M.A., *Immissioni e risarcimento del danno*, Milano, 2009
- MEOLI B., *I contratti di prestazione di servizi di investimento*, in *La tutela del consumatore*, a cura di P. Stanzone - A. Musio, p. 443 ss.
- MERUSI F., *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, n. 1, p. 223 ss.
- MESSINEO F., voce *Contratto normativo e contratto tipo*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, pp. 116 ss.
- MESSINETTI D., *Recenti orientamenti sulla tutela della persona. La moltiplicazione dei diritti e dei danni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1993, p. 173 ss.
- MESSINETTI D., voce *Personalità (Diritti della)*, in *Enc. Dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 335 ss.
- MOLITERNI F., *L'assicurazione obbligatoria dei rischi immediati e futuri del donatore di rene*, nota di commento a Cass., 28.1.2013, n. 1874, in *Nuova giur. civ. comm.*, n. 7-8, 2013, p. 708 ss.
- MOLITORS M., *Deutschland: praktische Erfahrungen und rechtliche Überlegungen zur Produktbeobachtungspflichten (Teil 1)*, in *P.H.I.*, 1999, p. 214 ss.
- MOLITORS M., *Deutschland: praktische Erfahrungen und rechtliche Überlegungen zur Produktbeobachtungspflichten (Teil 2)*, in *P.H.I.*, 2000, p. 33 ss.
- MÖLLER H., *L'aspirazione alla sicurezza e sua influenza sull'evoluzione del diritto della responsabilità civile e dell'assicurazione*, in *Ass.*, 1961, p. 386 ss.
- MONATERI P., *La responsabilità del produttore*, in *Tratt. di dir. civ. Sacco*, 2, *La responsabilità civile*, Torino, 1998, p. 740 ss.
- MONATERI P.G., *La responsabilità civile*, Torino, 2006
- MONITORING ACTIVITIES OF SCIENCE IN SOCIETY IN EUROPE EXPERTS GROUP (Masis) *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trends and Cutting-Edge Issue*, Luxemburg, European Commission, Directorate-General for Research, 2009
- MONTANARI VERGALLO G., *Il rapporto medico-paziente*, Milano, 2000
- MONTINARO R., *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012,
- MONTUSCHI L., *Verso il testo unico sulla sicurezza del lavoro*, in *Il testo unico sulla sicurezza del lavoro* a cura di P. Pascucci,
- MOSCO L., *Impossibilità sopravvenuta della prestazione*, in *Enc. dir.*, XX, 1970, p. 405 ss.
- MOWBRAY A., *The Development of Positive Obligations under the European Convention of Human Rights by the European Court of Human Rights*, Oxford, 2004
- NATOLI U., *Note preliminari ad una teoria dell'abuso del diritto nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, p. 23
- NESPOR S., *Ingegneria genetica: i caso italiano*, in *Riv. giur. ambiente*, 1991, p. 15 ss.
- NICOLÒ R., *Diritto civile*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 909.

- NOCCO L., *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, in *Gli strumenti della precauzione, nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. Comandé, Milano, 2006
- ORANGES C., *Il disegno di legge Gelli, le misure atte al contenimento del contenzioso da "malpractice" medica e la relativa copertura assicurativa*, in *Dir. merc. ass. fin.*, 2016, p. 223 ss.
- OSIMANI B., *Principio di precauzione e causalità incerta: per una formalizzazione bayesiana della procedura decisionale in ambito farmaceutico*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra – M. Muratorio – E. Pariotti – M. Piccinni – D. Ruggiu, Bologna, 2011, p. 185 ss.
- PACINI M., *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2014, n. 6, p. 587 ss.
- PADOVINI F., *La qualità dei servizi tra responsabilità e certificazione*, in *Atti del Convegno "Il diritto dei servizi nella società giuridica del terzo millennio"*, Napoli 18-19 novembre 2010
- PAGLIETTI M. C., *Farmaci, dispositivi medici e cosmetici. Il caso del divieto delle «fishlips»*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 2, p. 318 ss.
- PALAZZO A., *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato Sacco*, II, Torino, 2000
- PALLARO P., *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. int.*, 2002, n. 16, p. 15 ss.
- PALMERINI E., *A Legal Perspective on Bodily Implants for Therapy and Enhancement*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2015, v. 29 (2), p. 226 ss.
- PANDOLFELLI G. – SCARPELLO G. – STELLA RICHTER M. – DALLARI G., *Codice civile, Libro I, illustrato con i lavori preparatori*², Milano, 1939
- PARDOLESI P., *Riflessioni sulla responsabilità da prodotto difettoso in chiave di analisi economica del diritto*, in *Riv. dir. priv.*, 2017, n. 2, p. 87 ss.
- PARDOLESI R. – PONZANELLI G., *Commento al d.p.r. 224/88*, in *Le Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 649 ss.
- PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, n. 3, p. 261 ss.
- PARDOLESI R., *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto*, in G. COMANDÉ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, p. 16 ss.
- PARINI G.A., *La negoziazione assistita da avvocati. Tecniche e linee evolutive della autonomia privata*, Torino, 2017.
- PARIOTTI E., *Regolare l'incertezza: verso uno sviluppo costruttivo del principio di precauzione applicato alle nanotecnologie*, in *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società*, a cura di S. Arnaldi – A. Lorenzet A., Bologna, 2010, p. 383 ss.
- PARIOTTI E., *Normatività giuridica e governance delle tecnologie emergenti*, in *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra – M. Muratorio – E. Pariotti – M. Piccinni – D. Ruggiu, Bologna, 2011, p. 509 ss.
- PARIOTTI E., *Self-regulation, concetto di diritto, normatività giuridica*, in *Ars interpretandi*, 2017, n. 2, p. 8 ss.

- PARRINO A.E., *La consumerizzazione del paziente e la direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, n. 1, p. 329 ss.
- PARTENZA I., *L'assicurazione della responsabilità sanitaria post riforma Gelli e le criticità del mercato: una mancata risposta a bisogni reali*, in *Resp. medica. Diritto e pratica clinica*, 2017, p. 49 ss.
- PARTENZA I., *La crisi dell'assicurazione per la responsabilità sanitaria, ovvero la necessità di un nuovo modello riparatorio*, *ibidem*, 2018, p. 129 ss.
- PASCUAL F.L.C., *Il principio responsabilità e la bioetica. Riflessioni sulle proposte di Hans Jonas*, in *Alpha omega*, XII, n. 2, 2009, p. 195 ss.
- PASCUAL G. D., *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, 2006
- PASCUCCI P., *Dopo la legge n. 123 del 2007. Titolo I del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*, in *WP C.S.D.L.E. "Massimo D'Antona".IT*, 2008, n. 73;
- PASSAGNOLI G., sub artt. 36, 38, in *Codice del Consumo* a cura di G. Vettori, Padova, 2007
- PATTI S., *Ambiente (tutela dell') – III) diritto internazionale*, in *Enc. giur.*, 2003
- PATTI S., *Il codice civile e il diritto dei consumatori. Postilla*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2005, p. 282 ss.
- PATTI S., *Il danno da prodotti in Italia-Austria-Repubblica federale tedesca-Svizzera*, Padova, 1990
- PAVONI R., *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio degli organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2000, p. 725 ss.
- PECORARO C., *Gestione del rischio da ignoto tecnologico: prime riflessioni sull'adeguatezza dell'organizzazione*, in *Scritti in onore di V. Buonocore*, vol. II, *Diritto commerciale*, Milano, 2005
- PELLEGRINO P., *Il principio di responsabilità di Hans Jonas nel conflitto delle interpretazioni*, in *Idee*, 1994, n. 9, n. 26-27, p. 69 ss.
- PERELMAN C. - R. VANDER ELST (dir.), *Les notions a contenu variable en droit*, Bruxelles, 1984
- PERI C. – MARJANI A. – LAVELLI V., *Qualità nelle aziende e nelle filiere agroalimentari. Gestione e certificazione dei sistemi per la qualità, per la rintracciabilità e per l'igiene*, Milano, 2004
- PERI C., *Oltre i sistemi qualità. Forma, metodo e umanità dei sistemi di gestione*, Milano, 2006
- PERLINGIERI P., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972
- PERLINGIERI P., *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *Rass. dir. civ.*, 1995, p. 84 ss.
- PETTITI L.E., *La Convention Européenne des droits de l'homme, Commentaire article part article*, Paris, 1999, pp. 323-351.
- PETTITI L.E., *La convention Européenne des droits de l'homme, Commentaire article part article*, Paris, 1999
- PIAZZA G., *La responsabilità della banca per acquisizione e collocamento di prodotti finanziari "inadeguati" al profilo del risparmiatore*, in *Corr. giur.*, 2005, p. 1028 ss.

- PICONE P. – LIGUSTRO A., *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, Padova, 2008
- PINESCHI L., *La Carta mondiale della natura e la legislazione italiana*, in *Dir. com. e degli scambi internazionali*, 1984, n. 3-4, p. 629 ss.
- PINO G., *Norme e gerarchie normative*, in *Analisi e diritto*, 2008, p. 263 ss.
- PINO G., *Principi e argomentazione giuridica*, in *Ars Interpretandi. Annuario di ermeneutica giuridica*, 2009, p. 131 ss.
- PINO G., *Teoria analitica del diritto I. La norma giuridica*, Pisa, 2016
- PIZZETTI F.G., *In margine ai profili costituzionali degli ultimi sviluppi del caso Englaro: limiti della legge e «progetto di vita»*, Relazione al Seminario di ASTRID, *Il potere, le regole, i controlli: la Costituzione e il caso Englaro*, Roma, 5 marzo 2009, disponibile su www.astrid-online.it.
- PONZANELLI G., *Appunti civilistici in merito alla L. 11 ottobre 1986, n. 173, sulla produzione e vendita dei cosmetici*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1987, p. 79 e ss.
- PONZANELLI G., *Dal biscotto alla «mountain bike»: la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, 1994, I, c. 252
- PONZANELLI G., *L'applicazione degli articoli 138 e 139 codice delle assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ.*, n. 3, 2013, p. 145 ss.
- PONZANELLI G., *La produzione di sigarette è attività pericolosa, con riferimento ai danni da fumo*, in *Corr. giur.*, 2010, p. 482 ss.
- PONZANELLI G., *Responsabilità civile*, Bologna, 1992
- PONZANELLI G., *Una «nuova» stagione del danno non patrimoniale? Le Sezioni Unite e il caso Seveso*, in *Danno e resp.*, 2002, p. 499 ss.
- PRINCIGALLI A., *Profili generali della responsabilità civile*, in *Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, Padova, 1997
- QUERCI A., *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011
- RAMOS GONZÁLEZ S., *El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto*, in *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2015, n. 15, p. 193 ss.
- RAPISARDA C. – TARUFFO M., voce *Inibitoria (azione) – Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, XVII
- RAPISARDA SASSOON C., voce *Inibitoria*, in *Dig. disc. priv.*, IX, Torino, 1993, p. 476 ss.
- RAPOSO V.L., *The Convention of Human Rights and Biomedicine revisited: critical assessment*, in *The international journal of human rights*, 2016, v. 20, n. 8, p. 1277 ss.
- RASPAGNI F., *Responsabilità del produttore: ripensamenti e conferme in tema di onere della prova del difetto*, in *Danno e resp.*, 2015, p. 950 ss.
- RAVAZZONI A., *Diligenza*, in *Enc. giur.*, Roma, 1989
- RAVETZ J. – FUNTOWICZ S., *Post-Normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*, in *Interdisciplinarity in Technology Assessment*, 2001, p. 15 ss.

- RAVETZ R. – FUNTOWICZ S., *Post-Normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*, in *Interdisciplinarity in Technology Assessment*, v. 11, 2001, p. 15 ss.
- RENNA M., *Le misure amministrative di enforcement del principio di precauzione per la tutela dell'ambiente*, in *Ius*, I, 2016, p. 63 ss.
- RESCIGNO G.U., *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32 Cost., al principio di autodeterminazione*, in *Dir. pubbl.*, 2008, p. 85 ss.
- RESCIGNO P., *Obbligazioni (diritto privato) – a) Nozioni generali*, in *Enc. dir.*, Milano, XXIX, 1979, p. 151 ss.
- RESTA G. – ZENO ZENCOVICH V., *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, XXV, 2003, p. 984 ss.
- RESTA G., *I diritti della personalità, Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato Sacco*, a cura di Alpa-Resta, VIII, 1, Torino 2006, p. 480 ss.
- RISSO G., *Consulenza in materia di investimenti” e tutela dell’investitore nella direttiva MiFID: tra armonizzazione europea e soluzioni interpretative nazionali*, in *Contr. e impresa/Europa*, 2014, n. 2, p. 807 ss.
- RIZZO M., *Il sindacato del giudice amministrativo sui provvedimenti in materia di tutela dell'ambiente: il Tar Umbria si pronuncia sul principio di precauzione* (Nota a T.A.R. Umbria, 10 novembre 2011, n. 360, Ditta Cristofani c. Reg. Umbria), in *Dir. e giur. agr. e ambiente*, 2012, p. 720 ss.
- RODOTÀ S., *Appunti sul principio di buona fede*, in *Foro pad.*, 1964, I, c. 1283
- RODOTÀ S., *Diligenza*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, p. 539 ss.
- RODOTÀ S., *Il principio di correttezza e la vigenza dell'art. 1175 c.c.*, in *Banca, borsa e titoli di credito*, I, 1965, p. 149 ss.
- RODOTÀ S., *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, 1969
- RODOTÀ S., *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, 2004
- RODOTÀ S., *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, p. 595 ss.
- RODOTÀ S., *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, in *Riv. dir. comm.*, 1967, I, p. 83 ss.
- ROMANO F., *Obbligo*, in *Enc. dir.*, XXIX, 1979
- ROMBOLI R., *Sub art. 5*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, *Delle persone fisiche. Art.1-10*, Bologna-Roma, 1988
- ROMBOLI R., *Sub art.5, La libertà di disporre del proprio corpo*, in *Commentario Scialoja-Branca*, VIII, Bologna-Roma, 1998, p. 243 ss.
- RONCHI M., *La responsabilità civile della struttura e del medico per le infezioni nosocomiali – I parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 1527 ss., e *II parte, ibidem*, p. 1803 ss.
- ROOK BASILE E., *L'informazione dei prodotti alimentari, il consumatore e il contratto*, in *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, a cura di A. Germanò e E. Rook Basile, Torino, 2005
- ROPPO V., *Il contratto del duemila*, Torino, 2002
- ROPPO V., *Il contratto*, in *Trattato di diritto privato*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 2001
- ROPPO V., *La tutela del risparmiatore fra nullità e risoluzione (a proposito di Cirio bond & tango bond)*, in *Danno e resp.*, 2005, n. 6, p. 604 ss.

- ROPPO V., *Prospettive del diritto contrattuale europeo. Dal contratto del consumatore al contratto asimmetrico?*, in *Corr. giur.*, 2009, p. 267 ss.
- ROVELLI V., sub art. 1176, in *Comm. del codice civile*, Gabrielli, Torino, 2012
- RUGGERI A. – SPADARO A., *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (Prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 347 ss.
- RUGGIU D., *Diritti e temporalità. I diritti umani nell'era delle tecnologie emergenti*, Bologna, 2012.
- RUGGIU D., *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of 'enhanced societies'*, in *Law, innovation and technology*, v. 10, issue 1(2018), p. 82 ss.
- RUGGIU D., *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, in *Law, innovation and technology*, v. 10, issue 1, 2018, p. 82 ss.
- RUSCELLO F., *Istituzioni di diritto civile*, Bari, 2017
- RUSCELLO F., *La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del consumatore alla tutela della persona*, in *Vita not.*, 2004, p. 139 ss.
- RUSSO E., *Jean Domat, la buona fede e l'integrazione del contratto*, in *Vita not.*, 2002, n. 3, p. 1247 ss.
- RUSSO VALENTINI R., *Rischio medico, rischio del medico e...della pubblica amministrazione sanitaria*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, 2012, p. 147 ss.
- SACCO R., voce *Affidamento*, in *Enc. dir.*, I, Milano, 1958, p. 661 ss.
- SACCO R., voce *Coazione e coercibilità*, in *Enc. dir.*, VII, 1960, p. 219 ss.
- SACCUCCI A., *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *I diritti dell'uomo: cronache e battaglie*, 2011, n. 3, p. 15 ss.
- SALMON N., *A European Perspective on the Precautionary Principle, Food safety and the Free Trade Imperative of the WTO*, in *European Law Review*, 2002, p. 138 ss.
- SALVADOR CODERCH P. – GÓMEZ LIGÜERRE C. – RUBÍ PUIG A. – RAMOS GONZÁLEZ S. – TERRA IBÁÑEZ A., *Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI n° 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida*, in *InDret*, 2014, n. 1, p. 1 ss.
- SALVI C., *La responsabilità civile*, Milano, 1998
- SANTONASTASO F., *Principio di «precauzione» e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa «per sua natura». Prime riflessioni su un tema di ricerca*, in *Studi in onore di G. Benedetti*, Napoli, 2008, p. 1757 ss.
- SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964
- SANTORO PASSARELLI F., *Riflessioni sulla formulazione legislativa dei principi generali del diritto (dopo il Convegno di Pisa)*, in *Saggi di diritto civile*, I, Napoli, 1961, p. 106. ss.
- SANTOSUOSSO A. (a cura di), *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Milano, 1994
- SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà: una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001

- SANTOSUOSSO A., GENNARI G. (a cura di), *Le questioni bioetiche davanti alle Corti: le regole sono poste dai giudici?*, in *Notizie di Politeia*, 2002
- SCALA J.S., *Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*, in *Rivista del diritto e della sicurezza sociale*, 1998, p. 491 ss.
- SCALISI V., *Nullità e inefficacia nel sistema europeo dei contratti*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, p. 497
- SCARPELLI U., *Carattere della prestazione e carattere dell'interesse*, in *Riv. dir. comm.*, 1950, II, p. 34 ss.
- SCHABAS W.A., *The European Convention on Human Rights. A Commentary*, Oxford, 2015
- SCHAUER F., *Le regole del gioco. Un'analisi filosofica delle decisioni prese secondo regole nel diritto e nella vita quotidiana*, Bologna, 2000
- SCHLECHTRIEM P., *Angeleichung der Produkthaftung in der EG*, in *Vers. R.*, 1986, p. 1033 ss.
- SCHLESINGER P., *L'autonomia privata e i suoi limiti*, in *Giur. it.*, I, 1999, p. 229 ss
- SCHLESINGER P., *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, p. 797 ss.
- SCOVAZZI T., *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, p. 699 ss.
- SHUSTER E., *Beyond human cloning: categories, human dignity, and human rights*, in *Procréation et droits de l'enfant*, a cura di G. Teboul, Bruxelles, 2004, p. 223 ss.
- SICCHIERO G., *Appunti sul fondamento costituzionale del principio di buona fede*, in *Giur. it.*, 1993, I, 1, p. 2129 ss.
- SIRENA P., *Il codice civile e il diritto dei consumatori*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2005, p. 277 ss.
- SIRENA P., *L'integrazione del diritto dei consumatori nella disciplina generale del contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, p. 787 ss.
- SMORTO G., voce *Certificazione di qualità e normazione tecnica*, in *Dig. IV, disc. priv., sez. civ., agg. I*, Torino, 2003, p. 205 ss.
- SPUNTARELLI S., *Normatività del principio di precauzione nel processo decisionale dell'amministrazione e legittimazione procedurale*, in *Costituzionalismo.it*, fasc. 3, 2014
- STANZIONE M.G., *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità della P.A. Profili di diritto comparato*, in *Comparazione dir. civ.*, settembre 2016
- STANZIONE P., *La tutela del consumatore tra liberismo e solidarismo*, in *La tutela del consumatore tra liberismo e solidarismo*, a cura di P. Stanzione, Napoli, 1999
- STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS OF COUNCIL OF EUROPE (Cdbi, ora Dh-Bio), *Explanatory Report to the State of Art in the Field of Xenotransplantation*, Strasbourg, February 21, 2003
- STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS OF COUNCIL OF EUROPE (Cdbi, ora Dh-Bio), *The Protection of Human Embryo in vitro, Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus*, Strasbourg, June 19, 2003
- STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS OF COUNCIL OF EUROPE (Cdbi, ora Dh-Bio), *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention of Human Rights and Biomedicine concerning the Biomedical Research*, Strasbourg, January 25, 2005

- STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS OF COUNCIL OF EUROPE (Cdbi, ora Dh-Bio), *Background Document on Preimplantation and Prenatal Genetic Testing: Clinical Situation, Legal Situation*, Strasbourg, November 22, 2010
- STELLA G., *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, n. 5, p. 1444 ss.
- STELLA G., *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, n. 10, p. 1589 ss.
- STORTI S., *Tecniche di audit per governare l'impresa. Sistemi di gestione per la qualità, l'ambiente, la sicurezza e la responsabilità sociale*, Milano, 2006
- STRUKUL M., *La certificazione di qualità come strumento di tutela del consumatore. Profili contrattuali e di responsabilità*, in *Obbl. contr.*, 2009, p. 732 ss.
- TALLACCHINI M. – DOUBLEDAY R. (a cura di), *Politica della scienza e diritto. Il rapporto tra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, in *Notizie di Politeia*, 2001, XVII, n. 62
- TALLACCHINI M., *Diritto per la natura. Ecologia e filosofia del diritto*, Torino, 1996, p. 409.
- TALLACCHINI M., *Politica della scienza e diritto: epistemologia dell'identità europea*, in *Notizie di Politeia*, 2001, XVII, n. 62, p. 6-21
- TAMBURELLI G., *Ambiente (tutela dell')– III) diritto internazionale*, in *Eng. giur.*, 2003
- TAMPONI M., *L'atto non autorizzato nell'amministrazione dei patrimoni altrui*, Milano, 1992
- TARELLO G., *Cultura giuridica e politica del diritto*, Bologna, 1988
- TASSONI G., *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. ed i cosiddetti «development risks»*, in *Giur. it.*, 1991, I, 2, p. 816 ss.
- TASSONI G., *Responsabilità del produttore di farmaci per «rischio di sviluppo» e art. 2050 c.c.*, in *Resp. civ.*, 1988, p. 407 ss.
- TAYLOR S., *Medical accident liability and redress in France: a comparative analysis*, in *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge, 2015, p. 24 ss.
- THIONE L., *Il sistema italiano per la qualità*, in AA.VV., *Qualità, certificazione, competitività*, a cura di P. Andreini, Milano, 2004
- THIONE L., *La certificazione di prodotto: principi e prassi applicative*, Milano, 2001
- TRACHTMAN J.P., *Wto Trade and Environment Jurisprudence: Avoiding Environmental Catastrophe*, in *Harvard International Law Journal*, v. 58, n. 2, 2017, p. 273 ss.
- TREVES T., *Il diritto dell'ambiente a Rio e dopo Rio*, in *Riv. giur. dell'ambiente*, 1993, p. 577 ss.
- TRIMARCHI F., *Principio di precauzione e «qualità» dell'azione amministrativa*, in *Riv.it.dir.pubbl.com.*, 2005, n. 6, p. 1673 ss.
- TRIMARCHI M., *Complessità e integrazione delle fonti nel diritto privato in trasformazione*, in *Jus civile*, 2017, n. 5, p. 393 ss.
- TRIMARCHI P., *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, in *Riv. soc.*, 1986, p. 593 ss.

- TROIANO S., *L'esclusione della garanzia del venditore per i difetti riconoscibili tra Convenzione di Vienna, direttiva 99/44/CE e norme interne di attuazione: modelli a confronto*, in *Scritti in onore di C.M. Bianca*, III, Milano, 2006, p. 923 ss.
- TURCHETTI G. – LABELLA B., *Il risk management sanitario*, in *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, a cura di G. Comandé e G. Turchetti, Padova, 2004, p. 239 ss.
- UNITED NATION ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, *Earth Summit II, Outcomes and Analysis*, London, 1998
- VALENTINI L., *Dignity and human rights: a reconceptualization*, in *Oxford journal of legal studies*, v. 37, n. 4 (winter 2017), p. 862 ss.
- VALORE P., *Nota a Corte di cassazione del 28 gennaio 2013, n. 1874, sez III, in Giust, civ.*, n. 7-8, 2013, p. 1404
- VAZZANA M., *La garanzia assicurativa è indispensabile per procedere all'espianto*, in *Dir. & Giust.*, 2013, p. 151
- VECCHI P.M., voce *Trapianti e trasfusioni*, in *Enc. giur.*, XXXI, Roma, 1994, p. 13
- VELLISCIG L., *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 666 ss.
- VELLUZZI V., *La distinzione tra analogia giuridica e interpretazione estensiva*, in *Interpretazione giuridica e retorica forense*, a cura di M. Manzin e P. Sommaggio, Milano, 2006
- VENUTI M.C., *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, p. 847 ss.
- VENUTI M.C., *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002, p. 22
- VENUTI M.C., *Le clausole generali di correttezza, diligenza, e trasparenza nel testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, n. 4, p. 1053 ss.
- VERNIZZI S., *Il rischio putativo*, Milano, 2010
- VERONESI P., *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007
- VICIANI S., *L'autodeterminazione informata del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario)*, in *Rass. dir. civ.*, 1996, p. 272 ss.
- VOLPE PUTZOLU G., *La clausola "claims made". Rischio e sinistro nell'assicurazione r.c.*, in *Ass.*, 2010, p. 8
- VOLPE PUTZOLU G., *Le assicurazioni. Produzione e distribuzione. Problemi giuridici*, Bologna, 1992
- VON BAR C., *Verkehrspflichten*, Köln, 1980
- WALDRON J., *Is Dignity the Foundation of Human Rights?*, in *New York University Public Law and Legal Theory Working Papers.*, Paper 374, p. 1 ss.
- WILL M.R., *Responsabilità per difetto d'informazione nella Comunità europea, in Il danno da prodotti in Italia – Austria – Repubblica federale di Germania – Svizzera*, a cura di S. Patti., p. 47 ss.
- XENOS D., *Asserting the Right to Life (Article 2 ECHR) in the Context of Industry*, in *German Law Journal*, 8, p. 231 ss.
- XENOS D., *The positive Obligations of the State under the European Convention of Human Rights*, Abingdon, UK: Routledge, 2012

- ZACCARIA A., *Riflessioni circa l'attuazione della direttiva n. 1999/44/CE su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo*, in *Studium iuris*, 2000, p. 267 ss.
- ZAGREBELSKY G., *Diritto per valori, principi o regole (a proposito della dottrina dei principi di Ronald Dworkin)*, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico*, 2002, n. 31, t. 2, p. 877 ss.
- ZAMBRANO V., *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano*, in *Professioni e responsabilità civile*, Napoli, 2006, p. 286
- ZAMBRANO V., *La verifica della "idoneità" della équipe sperimentale*, in AA.VV., *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Atti del Congresso Unesco Chair in Bioethics - 11th World Conference - Napoli 20-22 ottobre 2015, p. 301 ss.
- ZAMPANO M.A., *Profili processuali della nuova legge sul rischio clinico*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, n. 3, p. 480 ss.
- ZATTI P., *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008
- ZATTI P., *Infermità di mente e diritti fondamentali della persona*, in *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009
- ZATTI P., *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009
- ZATTI P., *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, p. 403
- ZIMMERMANN R., *Diritto romano, diritto contemporaneo, diritto europeo: la tradizione civilistica oggi (Il diritto privato europeo e le sue basi storiche)*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 703 ss.

