



L'INCIDENZA DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE NEGLI ORDINAMENTI FRANCESE E ITALIANO.

MARIA GABRIELLA STANZIONE

1. Premessa. - 2. L'impatto del principio di precauzione sulla responsabilità civile. Il dibattito dottrinale in Francia. - 3. Alle origini della responsabilità per *défaut de précaution*: l'esimente da "rischio da sviluppo" e l'*affaire du sang contaminé*. - 4. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di responsabilità del produttore di farmaci. - 4.1. Il caso dell'ormone della crescita e dell'isomeride. - 4.2. Il distilbene. - 4.3. Il vaccino contro l'epatite B. - 5. La teoria dei *troubles anormaux du voisinage* nella giurisprudenza sull'inquinamento elettromagnetico da impianti di telefonia mobile. - 6. Gli strumenti di tutela nell'ordinamento italiano. Il problema dell'ammissibilità del danno da esposizione alle onde elettromagnetiche. - 6.1. La sentenza della Corte di Cassazione n. 9893 del 2000. - 6.2. La giurisprudenza successiva alla legge n. 36 del 2001. - 6.3. Principio di precauzione e disciplina sulle immissioni ex art. 844 c.c. - 7. Principio di precauzione e danni da prodotti difettosi. - 7.1. La responsabilità del produttore di farmaci. - 7.2. La legislazione in materia di sicurezza dei prodotti farmaceutici. - 8. Considerazioni conclusive.

1. Premessa

A più di vent'anni dalle prime enunciazioni in ambito internazionale e sovranazionale¹, il principio di precauzione si è radicato negli ordinamenti interni,

¹ Le origini del principio di precauzione si fanno unanimemente risalire all'ordinamento tedesco degli anni settanta, allorché il *Vorsorgeprinzip* è adottato al fine di indurre i soggetti economici a prendere provvedimenti contro l'inquinamento in assenza di certezze scientifiche riguardanti i rischi per l'ambiente. Le prime positivizzazioni si hanno con la legge sulla protezione dalle immissioni (*Bundesimmissionschutzgesetz*) e altre normative, disciplinanti ambiti quali l'energia nucleare, le biotecnologie e le sostanze chimiche. Nello stesso decennio, il principio in esame è al centro del dibattito americano in materia di tutela dell'ambiente. Successivamente, il principio di precauzione ha trovato riconoscimento nel diritto internazionale, soprattutto nel settore della tutela dell'ambiente, fino a quel momento fondato sul cd. "principio della capacità di assimilazione" in virtù del quale la quantità permessa di emissioni inquinanti è calcolata in base alla capacità presunta dell'ambiente di assorbire e neutralizzare gli effetti nocivi delle emissioni in questione. Le difficoltà rilevate dall'elaborazione scientifica in riferimento tanto alla determinazione, sufficientemente precisa, della



interagendo con le regole di responsabilità civile con differenti esiti. Sebbene le nozioni di

quantità di agenti inquinanti che un dato ambiente è in grado di assorbire senza danno, quanto alla relazione causale tra le sostanze immesse e gli effetti della contaminazione ambientale, hanno posto in luce le carenze del principio suddetto. In ragione di ciò, hanno cominciato così ad affermarsi principi preventivi e prudenziali, che a loro volta hanno preparato il terreno alla formulazione del principio di precauzione accolta nelle dichiarazioni finali delle conferenze sul Mare del Nord. Un primo riferimento al principio di precauzione si rinviene, sotto forma di raccomandazione generale, nella Dichiarazione finale della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente, tenutasi a Stoccolma nel 1972. A partire dagli anni ottanta, la precauzione assurge a strumento giuridico privilegiato nelle convenzioni di diritto internazionale in materia di ambiente, si pensi alle Conferenze Ministeriali per la protezione del Mare del Nord, tenutesi in seno all'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) nel 1984 e nel 1987. Durante la terza Conferenza sulla protezione del Mare del Nord (1990) è stata emanata una nuova dichiarazione ministeriale che stabilisce che: "i governi firmatari devono applicare il principio di precauzione, vale a dire adottare misure, volte a evitare gli impatti potenzialmente nocivi di sostanze che sono persistenti, tossiche e suscettibili di accumulazione biologica, anche quando non vi sono prove scientifiche dell'esistenza di un nesso causale tra l'emissione e gli effetti". Dalla tematica della protezione marina, il principio si è esteso in altri settori della tutela ambientale. Ma la vera consacrazione del principio in campo internazionale si ha nella Dichiarazione approvata a conclusione della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente e lo Sviluppo (United Nation Conference on Environment and Development – UNCED), tenutasi a Rio de Janeiro dal 2 al 14 giugno 1992, il cui art. 15 recita: "al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale". Il principio di precauzione è, poi, richiamato in altre importanti carte internazionali, quali la Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD) e la Convenzione Quadro sul Cambiamento Climatico (UNFCCC). La prima introduce il principio di precauzione nel Preambolo, dove si afferma che, in caso di minacce alla conservazione della diversità biologica, la mancanza di piena certezza scientifica non può giustificare il rinvio delle misure volte ad evitarle o ridurle. Dalla tutela dell'ambiente, la sua applicazione si è estesa alla salvaguardia della salute umana e animale in ambito alimentare: il Protocollo sulla Biosicurezza del 28 gennaio 2000 (Protocollo di Cartagena), riguardante il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicure degli organismi viventi modificati derivanti dalla moderna biotecnologia, sancisce all'art. 10.6, che "la mancanza di certezze scientifiche dovute a insufficienti informazioni e conoscenze scientifiche riguardanti la portata dei potenziali effetti negativi di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'utilizzazione sostenibile della diversità biologica nella Parte di importazione, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, non dovrà impedire a tale Parte di adottare decisioni adeguate rispetto all'introduzione degli organismi viventi modificati in questione, di cui al precedente paragrafo 3, al fine di evitare o limitare tali effetti potenzialmente negativi". Più di recente, la Convenzione quadro per la protezione dell'ambiente marino del Mar Caspio, adottata l'11 novembre del 2003, assegna un ruolo di rilievo al principio di precauzione, ponendolo tra i principi informativi. Secondo l'art. 5, in virtù del principio citato "qualora vi sia una minaccia di danni gravi o irreversibili per l'ambiente del Mar Caspio, la mancanza di certezza scientifica assoluta non deve essere usata come pretesto per rinviare misure efficaci per prevenire tali danni".



rischio, tutela preventiva e precauzione, intesa in senso lato, non siano sconosciute alla responsabilità civile, che si trova di continuo a far fronte ai problemi derivanti dalla dimostrazione della sussistenza dei suoi elementi essenziali, primo fra tutti il nesso di causalità², non si può non avvertire, dall'emersione del principio di precauzione in poi, una tensione sempre più tangibile verso il rafforzamento della funzione preventiva della responsabilità, soprattutto quando entrano in gioco situazioni soggettive che coinvolgono diritti fondamentali quali il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.*³.

Nella società odierna lo sviluppo scientifico-tecnologico si combina con la comparsa di nuovi tipi di danno, ad impatto e diffusione assai elevati e suscettibili di realizzarsi anche a distanza di anni dalla causa scatenante: si pensi, a titolo esemplificativo, ai danni da esposizione all'amianto o da assunzione di prodotti farmaceutici la cui tossicità non sia conosciuta al momento dell'immissione in commercio e resti tale anche per lunghi periodi⁴.

Il che comporta la comparsa di ostacoli, in apparenza insormontabili, a utilizzare le tradizionali categorie: prime fra tutte l'esigenza del verificarsi del danno e la dimostrazione di un legame causale tra danno e condotta considerata.

L'elemento nuovo introdotto dal principio di precauzione – che ne è al contempo il carattere distintivo –, si rinviene nell'incertezza che ricade sulla pericolosità della condotta (commissiva od omissiva). A tale riguardo è necessario innanzitutto evidenziare la differenza tra principio di precauzione e principio di prevenzione, al fine di evitare la sovrapposizione di due nozioni giuridicamente autonome e distinte. Nel primo caso infatti si discorre della probabilità che l'ipotesi sia esatta; nel caso della prevenzione, al contrario, la pericolosità è assodata, ciò che è incerto è l'accadimento del danno⁵: mentre la nozione di prevenzione è legata alla possibilità di una valutazione oggettiva dei rischi, la precauzione necessita di un contesto di incertezza scientifica. Ne deriva che, se la prevenzione si fonda

² La dottrina sull'argomento è sconfinata. Si vedano, *ex multis*, S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964, *passim*; P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, *passim*; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in G. IUDICA - P. ZATTI (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1998, *passim*; ID., *La responsabilità civile*, in R. Sacco (diretto da), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, *passim*; G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, *passim*. Sotto il particolare profilo della responsabilità del professionista, v. P. STANZIONE - S.SICA (diretto da), *Professioni e responsabilità civile*, Bologna, 2006, *passim*.

³ Secondo E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, in *Contratto e impresa*, 2016, 3, p. 648, se da un lato il principio di precauzione costituisce il criterio ispiratore della legislazione e dei provvedimenti amministrativi a tutela della salute, dall'altra parte esso non può condurre ad un'espansione incontrollata della responsabilità civile.

⁴ Emblematici sono i casi del distilbene, dell'isomeride, dell'ormone della crescita e così via, che saranno analizzati nel prosieguo della trattazione.

⁵ G. VINEY - PH. KOURILSKY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Parigi, 2000, p. 211.



sull'elemento del danno, dal momento che è finalizzata ad impedirne la realizzazione, la precauzione sposta l'attenzione sul nesso che unisce danno e fatto generatore⁶.

L'analisi comparatistica con l'esperienza francese risulta particolarmente interessante, dal momento che in Francia il principio di precauzione assurge a vera e propria norma costituzionale, in seguito all'inserimento nel preambolo della Costituzione del richiamo alla *Charte de l'environnement*, il cui art. 5 sancisce che: "qualora il verificarsi di un danno, benché incerto allo stato delle conoscenze scientifiche, sia suscettibile di colpire in modo grave e irreversibile l'ambiente, le autorità pubbliche vegliano, in applicazione del principio di precauzione e nelle loro sfere di competenza, alla messa in opera di procedure di valutazione del rischio e all'adozione di misure provvisorie e proporzionate al fine di far fronte alla realizzazione del danno".

2. L'impatto del principio di precauzione sulla responsabilità civile. Il dibattito dottrinale in Francia.

L'ordinamento francese si distingue per un dibattito dottrinale assai intenso sul principio di precauzione, che in un primo tempo si è soffermato sul problema del suo valore normativo, a prescindere dai richiami operati dai testi di legge.

La questione rinviene le sue origini nell'art. L. 110-1 del *Code de l'environnement*, adottato in seguito alla *Loi Barnier* del 2 febbraio 1995, dal momento che esso enuncia che la tutela ambientale "s'ispira, nel quadro delle leggi che ne definiscono la portata" al principio di precauzione. Il tenore della norma citata, contenente un rinvio alle leggi di volta in volta integranti il principio di precauzione, ha suscitato da più parti dubbi sulla sua effettiva portata giuridica⁷.

La dottrina si schiera su opposti fronti: v'è chi considera il principio di precauzione alla stregua di un "principio politico"⁸, chi vi rinviene una "obbligazione giuridica autonoma"⁹, chi discorre di "standard giuridico"¹⁰, di "regola generale di diritto"¹¹ o di "principio generale di diritto"¹².

⁶ D. TAPINOS, *Prévention, précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2008, p. 41 ss.

⁷ V. Y. JEGOUZO, *Le principes généraux du droit de l'environnement*, in *R.F.D.A.*, marzo - aprile 1996, n. 2, p. 215 ss.

⁸ Così, O. GODARD, *Le principe de précaution, un principe politique d'action*, in *R.J.E. n. special*, 2000, p. 127.

⁹ J.M. FAVRET, *Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, in *Rec. Dall.*, 2001, p.3464.

¹⁰ P. LASCOUMES, *La précaution, un nouveau standard de jugement*, in *Esprit*, 1997, 11, p.129.

¹¹ C. CANS, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité*, in *R.F.D.A.*, 1999, p. 750.

¹² L. BAGHESTANI - PERREY, *La constitutionnalisation du principe de précaution dans la Charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct*, in *P.A.*, 30 luglio 2004 n. 152, p. 4.



La disputa si è sopita con il richiamo della *Charte de l'environnement* nel Preambolo della Costituzione, introdotto dalla legge costituzionale del 1° marzo 2005, grazie al quale il principio di precauzione è assunto al rango di norma costituzionale¹³.

Riconoscimento quest'ultimo che non ha comportato, nei fatti, una limitazione dell'operatività in concreto del principio in parola, tanto sotto il profilo dell'ambito di applicazione, quanto sotto il profilo dei destinatari, nonostante la norma *ex art. 5 della Charte de l'environnement* faccia esclusivo riferimento alle "autorità pubbliche" e ai danni suscettibili di colpire in modo grave e irreversibile l'ambiente.

La natura di clausola generale del principio di precauzione, derivante da molteplici fattori, tra i quali la peculiarità delle sue fonti e l'attitudine a conformarsi alle diverse situazioni, nelle quali si profila di volta in volta un'esigenza di tutela, ne ha favorito l'emersione al di fuori del settore ambientale e l'estensione dei destinatari ai singoli, in vista della tutela delle situazioni giuridiche soggettive coinvolte.

In tale prospettiva, gli studiosi e, in maniera assai più lenta e graduale, i giudici civili hanno operato un'interpretazione "larga" della norma che sancisce il principio di precauzione.

¹³ La costituzionalizzazione del principio di precauzione, salutata dalla dottrina francese come tappa decisiva della sua evoluzione – soprattutto a seguito della riforma del 2008 che introduce l'eccezione di incostituzionalità –, se da un lato ne consacra il carattere direttamente invocabile e ne traccia con maggiore chiarezza il profilo, dall'altro pone un doppio limite al principio medesimo, in quanto ne restringe l'operatività al campo della tutela ambientale e individua i suoi destinatari nelle autorità pubbliche. La norma, in effetti, prende in considerazione esclusivamente i danni gravi e irreversibili all'ambiente, non facendo cenno alcuno alla tutela della salute. D'altra parte, il medesimo legislatore ordinario sceglie di non menzionare il principio di precauzione nella legge del 2002 sulle politiche sanitarie e in quella del 2004 sulla salute pubblica (l. 9.8.2004 n. 806). Tuttavia, in dottrina si è già individuata la norma sulla quale fondare un'estensione dell'area di azione del principio, e cioè l'art. 1 della medesima *Charte de l'environnement*, in virtù del quale "ciascuno ha il diritto di vivere in un ambiente equilibrato e rispettoso della salute", che riconosce il legame indissolubile tra salute dell'uomo e ambiente in cui vive. Ad ogni modo, il principio di precauzione mostra, ancora una volta, insofferenza alle delimitazioni, che cedono di fronte alla sua natura di clausola generale: esso non può ridursi alla definizione costituzionale, ma la trascende, filtrando lentamente in ogni parte dell'ordinamento attraverso la giurisprudenza, il cui apporto, benché ancora prudente e spesso chiuso alla portata innovativa del principio di precauzione, è destinato ad avere un peso sempre maggiore nella sua costruzione, sia nel diritto amministrativo che in quello civile. V., tra gli altri, M. PRIEUR, *L'environnement est entré dans la Constitution* in *Rev. Jur. Envir.*, 2005, p. 25 ss., e B. MATHIEU, *La Charte et le Conseil constitutionnel: point de vue*, in *La Charte constitutionnelle de l'environnement en vigueur*, *ibidem*, p. 107 ss.; C. THIBIERGE, *Introduction*, in M. BOUTUNNET, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, Parigi, 2005, p. 14; A. LAUDE - B. MATHIEU - D. TABUTEAU, *Le respect du principe de précaution*, in *Droit de la santé*, Parigi, 2007, *passim*. Per un'analisi delle divergenze tra giurisprudenza civile e costituzionale, si veda N. MOLFESSIS, *Le Conseil Constitutionnel et le droit privé*, Parigi, 1997, p. 409.



Grande fortuna ha avuto nella dottrina francese la discussione sulla tematica dell'impatto del principio di precauzione sull'istituto della responsabilità civile.

Al riguardo, si distinguono due opposti orientamenti: una prima visione non ammette alcuna influenza del principio di precauzione sull'istituto della responsabilità civile, avvalorando la teoria in base alla quale il principio si rivolge esclusivamente alla Pubblica Amministrazione¹⁴.

Secondo tale opinione, il principio di precauzione regolerebbe l'azione amministrativa e politica, ma non riguarderebbe i decisori privati, che si tratti di individui o di imprese.

All'estremo opposto, grande rilievo ha assunto nel dibattito giuridico l'orientamento che guarda al principio di precauzione come strumento in grado di scardinare l'assetto tradizionale della responsabilità civile, trasformandola radicalmente¹⁵, quale unica modalità di ingresso del principio medesimo nel sistema della responsabilità.

La convinzione posta alla base della teoria, in effetti, è quella della inconciliabilità tra la precauzione e l'istituto delineato dall'art. 1382 *cod. civ.*, fondato sull'esigenza del verificarsi di un danno; inconciliabilità che non riguarda il profilo funzionale delle fattispecie, bensì quello teleologico. In effetti, se, da un lato, la finalità preventiva del principio di precauzione mal si accorda con quella riparatrice della responsabilità, dall'altro, un punto di convergenza si rinviene nella *funzione* preventiva della responsabilità civile¹⁶.

In tale prospettiva, l'unico modo in cui il principio medesimo può entrare a far parte del meccanismo della responsabilità civile è la previsione della nascita di una nuova azione di "responsabilità preventiva", che intervenga prima della realizzazione del danno¹⁷.

Nella zona intermedia si colloca, invece, la visione maggioritaria che accoglie la portata innovativa del principio di precauzione, ma ne limita gli effetti a un adeguamento dell'istituto della responsabilità civile alle nuove esigenze da esso avanzate, senza che ne derivi lo svuotamento dei suoi elementi essenziali¹⁸. La sua azione consisterebbe non

¹⁴ V., per tutti, F. EWALD, *L'Etat de précaution, Rapport public du Conseil d'Etat pour l'année 2005*, Parigi, 2006, p. 359 e A. ROUYÈRE, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts du Conseil d'Etat*, in *Rev. fran. dr. adm.*, 2000, p. 266 ss.

¹⁵ Si veda C. THIBIERGE, *Libres propos sur l'évolution du droit de la responsabilité. Vers un élargissement de la fonction de la responsabilité civile?*, Parigi, 1999, p. 561.

¹⁶ G. VINEY - P. JOURDAIN, *La responsabilité: conditions*, Parigi, 2006, *passim*; P. LE TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et de contrats*, Parigi, 2008, *passim*.

¹⁷ In tal senso, M. BOUTONNET, *Bilan et avenir du principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 40, p. 2662 ss.

¹⁸ Si vedano G. VINEY - M. P. KOURILSKY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Parigi, 2000; P. JOURDAIN, *Principe de précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2000, *passim*; G. SCHAMPS, *Le principe de précaution dans un contexte de droit communautaire et de droit administratif. Vers un nouveau fondement de la responsabilité civile?*, Parigi,



soltanto nel rafforzamento e nell'estensione degli obblighi precauzionali previsti dalle discipline specifiche, ma soprattutto nel rimodellare la nozione di *faute*, estendendola a tutte le ipotesi in cui non si è tenuto conto di un rischio che all'epoca della condotta non era ancora accertato, ma soltanto considerato plausibile da una parte della comunità scientifica. Nonché in un'attenuazione della prova del nesso di causalità, fino al passaggio da una causalità "certa" a una causalità "probabile", attraverso l'uso delle presunzioni, definite dall'art. 1349 *cod. civ.*, come le "*conséquences que la loi ou le magistrat tire d'un fait connu à un fait inconnu*", che devono risultare "*graves, précises et concordantes*".

3. Alle origini della responsabilità per *défait de précaution*: l'esimente da "rischio da sviluppo" e l'*affaire du sang contaminé*.

La comparsa della locuzione "rischio da sviluppo" in Francia è legata all'introduzione della disciplina della responsabilità per danno da prodotti difettosi¹⁹ nel *Code civil* (artt. da 1386-1 a 1386-18), avvenuta con la *loi* n. 98/389 del 19 maggio 1998, che ha recepito la direttiva 85/374/CEE.

Le ragioni del ritardo più che decennale nell'attuazione della direttiva citata vanno rinvenute nelle difficoltà incontrate dal legislatore francese nel riordinare la materia considerata.

In effetti, a differenza di altri ordinamenti, tra cui quello italiano, in cui – come si vedrà nel prosieguo del lavoro – la ricezione della direttiva 85/374/CEE non ha comportato grossi problemi dal momento che esisteva un vero e proprio vuoto normativo in tema di responsabilità del produttore, in Francia si è profilata la difficoltà della coordinazione non soltanto con le norme del *Code civil* in materia di responsabilità extracontrattuale (art. 1382 e ss.) e di compravendita (artt. 1645 e 1646), ma anche con la legislazione speciale in materia di tutela del consumatore²⁰, cui si era giunti grazie all'intenso lavoro operato da dottrina e giurisprudenza fin dagli anni settanta.

La normativa in questione era, tuttavia, essenzialmente programmatica, tanto che lo stesso legislatore francese aveva dichiarato che una disciplina della responsabilità del produttore sarebbe stata adottata solo successivamente²¹.

2003, *passim*; A. GUEGAN, *L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile*, in *Rev. jur. envir.*, 2000, p. 147 ss.; C. NOIVILLE, *Du bon gouvernement des risques*, Parigi, 2003, p. 191 ss.

¹⁹ Sul tema v., per tutti, M. CANNARSA, *La responsabilité du fait des produits defectueux. Etude comparative*, Milano, 2005, *passim*; P. JOURDAIN, *Responsabilité civile*, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1992, p. 115 ss.

²⁰ Il riferimento è alla legge 78/23 del 10 gennaio 1978, concernente la responsabilità del produttore e la sicurezza dei prodotti e alla legge 83/660 del 21 luglio 1983, sulla prevenzione degli incidenti domestici.

²¹ Con il *Code de la Consommation*, adottato con legge n. 93/949 del 27 luglio 1993.



La problematica dei danni da prodotti difettosi poggiava, in precedenza, sugli artt. 1641 e ss. *cod. civ.*, integranti il regime ordinario della responsabilità per vizi della cosa venduta; un regime di natura contrattuale, pertanto riservato soltanto al danneggiato-acquirente, al quale, tra l'altro, non si assicurava una piena tutela, sia perché era protetto solo nei confronti del dante causa, sia perché non gli si garantiva una riparazione integrale del danno, dal momento che l'azione per vizi della cosa è incentrata sul bene.

Per ovviare a tale carenza di tutela, la giurisprudenza ha sancito l'esistenza di una *obligation de sécurité*, in virtù della quale il venditore è tenuto a vendere prodotti esenti da vizi e difetti tali da costituire un pericolo per le persone ed i beni²².

Altre, l'elaborazione giurisprudenziale ha fatto leva sull'art. 1135 *cod. civ.*, secondo cui il contratto obbliga agli effetti derivanti dalla legge, dagli usi e dall'equità, al fine di delineare uno strumento di tutela autonomo e distinto dall'azione *ex art. 1641 cod. civ.*, in grado di potersi estendere anche al soggetto non acquirente e di superare il confine tra *responsabilité contractuelle* e *extracontractuelle*²³, attraverso il complesso meccanismo della cd. "*chaîne de contrats*"²⁴.

La novellazione del 1998 ha, dunque, dovuto superare molti ostacoli, ma la disputa più accesa si è avuta intorno alla questione dell'esimente da "rischio da sviluppo". La Direttiva 85/374/CEE, al riguardo, conferisce agli Stati membri la libertà di scegliere se adottare o meno tale causa di esonero.

Sulla materia si è, altresì, espressa la Corte di Giustizia CE con la sentenza C-300/95²⁵, nella quale sostiene che "per potersi liberare della propria responsabilità, ai sensi dell'art. 7, lett. e, della direttiva, il produttore di un prodotto difettoso deve dimostrare che lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche, ivi compreso il loro livello più avanzato, al momento della immissione in commercio del prodotto considerato, non consentiva di scoprire il difetto di quest'ultimo". La Corte aggiunge che "la 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 allo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche di cui il produttore si presume informato", ferma restando l'accessibilità di tali conoscenze al momento dell'immissione sul mercato del prodotto considerato²⁶.

²² Cass. civ., I, 20 marzo 1989, in *Rec. Dall.*, 1989, p. 381 ss.; Cass. civ., I, 11 giugno 1991, in *Bull. Civ.*, 1991, I, n. 201; Cass. civ., I, 22 giugno 1991, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1991, p. 539.

²³ V., *ex multis*, Cass. civ., I, 20 marzo 1989, *cit.* e Cass. civ., I, 11 giugno 1991, *cit.*

²⁴ In virtù di tale teoria, l'ultimo contraente di una serie di contratti è legittimato ad agire contro il contraente di origine. Sul tema, v. J. NERET, *Le sous-contrat*, Parigi, 1979, *passim*.

²⁵ C. Giust. CE, 29 maggio 1997 C-300/95, in *Foro italiano*, 1997, IV, p. 387.

²⁶ V. J.S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits défectueux s'invite au Conseil d'Etat*, in *Rec. Dall.*, 2011, n. 3, p. 215 ss., p. 215 ss.



A seguito di numerose discussioni, è approvato il testo dell'art. 1386-11, che sancisce la responsabilità del produttore a meno che questi non provi che: “lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione, non ha permesso di scoprire l'esistenza del difetto”²⁷.

Nel successivo art. 1386-12 *cod. civ.* è stata introdotta una eccezione, in virtù della quale l'esimente da rischio da sviluppo non si applica qualora il danno sia stato causato da un “*élément du corps humain*” o dai “*produits issus de celui-ci*”.

La norma in parola non ha mancato di suscitare critiche, fondate sulla considerazione del profilarsi di una disparità di trattamento tra produttore di derivati del sangue, da un lato, e produttori di farmaci o di alimenti o responsabili delle contaminazioni da amianto, dall'altro²⁸.

In realtà, tale compromesso è stato raggiunto in ragione della drammatica vicenda del contagio collettivo da AIDS²⁹, causato dalle trasfusioni di sangue avvenute nell'arco di tempo tra il 1980 e il 1985-86, sia prima che dopo la scoperta del virus dell'HIV³⁰, sviluppando un enorme contenzioso in sede civile e amministrativa, allo scopo di non incidere sulla giurisprudenza che aveva deciso in base al riconoscimento di una *obligation de sécurité*³¹ in capo ai centri di trasfusioni sanguigne³².

²⁷ L'art. 1386-11 *cod. civ.* dispone che: “*Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :*

1. *Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;*
2. *Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;*
3. *Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;*
4. *Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;*
5. *Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.*

Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit”.

²⁸ V., per tutti, P. JOURDAIN, *Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, in *J.C.P.*, 1998, p. 1204.

²⁹ V. U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio*, Padova, 2004, p. 380 ss.

³⁰ Nell'aprile del 1984, Robert Gallo del *National Health Institute* di Bethesda annuncia di aver raggiunto la prova scientifica che l'agente eziologico della “sindrome da immunodeficienza acquisita” era un retrovirus trasmissibile per via ematica, denominato HIV.

³¹ L'orientamento giurisprudenziale è fondato sull'art. 1147 *cod. civ.*, in materia di responsabilità contrattuale.

³² V., per tutte, Tribunal de Grande Instance Toulouse, 16 luglio 1992, in *J.C.P.*, 1992, 2, 21965; TGI Nice, 27 luglio 1992, *Rec. Dall.*, 1993, p. 38; TGI Aix-en-Provence, 12 luglio 1993, *ibidem*, 1994, p. 13. L'orientamento della giurisprudenza di merito è stato poi confermato dalle sentenze della Cassazione. V., per tutte, Cass. civ., I, 12 aprile 1995, *Bull. civ.*, I, n. 179 e Cass. civ., 9 luglio 1996, *Bull. civ.*, I, n. 303 e 304.



La vicenda dei contagi collettivi da sangue infetto è significativa dal momento che si rinvenivano ipotesi in cui il rischio era del tutto ignorato, casi in cui il rischio era sospetto, ma non si era ancora in presenza di dati scientifici sufficientemente sicuri, e casi in cui il rischio era accertato, sulla base di dati scientifici esaurienti.

Al riguardo, devono distinguersi le azioni concernenti contaminazioni avvenute successivamente al 1983, vale a dire in un'epoca in cui il rischio della trasmissione del virus non solo non è più ignorato ma è già sospettato, da quelle fondate sui contagi avvenuti prima del 1982, ossia nel periodo in cui il rischio era completamente ignorato. Soltanto in queste ultime ipotesi, pertanto, sussistono i presupposti per applicare l'esimente da rischio da sviluppo.

Ne è esempio la sentenza della *Cour de cassation* del 12 aprile 1995³³, riguardante il caso di una donna che aveva ricevuto tre trasfusioni ematiche, nel dicembre 1982, nel febbraio 1983 e nel marzo del 1984. Successivamente, nel 1989, aveva scoperto la sieropositività ed era deceduta di AIDS l'anno seguente. Accogliendo il ricorso degli eredi, la Cassazione ha respinto le argomentazioni della Corte d'Appello di Tolosa, che aveva individuato in capo al centro di trasfusione una mera obbligazione di mezzi, affermando al contrario che su tali centri grava l'obbligo di fornire un prodotto "esente da vizi" e sottolineando l'impossibilità di liberarsi, a meno che non sia dimostrata la sopravvenienza di una "causa esterna" ad essi non imputabile.

La pronuncia è significativa, anche perché la prima trasfusione era avvenuta nel 1982, vale a dire durante il periodo di "ignoranza" del rischio di contaminazione, integrando, di conseguenza, un'ipotesi di rischio da sviluppo.

Al contrario, la questione considerata nella pronuncia della Cassazione del 9 luglio 1996³⁴ riguardava un caso di contagio determinato da una trasfusione avvenuta nell'aprile del 1984, successivamente alla scoperta del virus dell'AIDS. La *Haute Juridiction judiciaire* aveva confermato la condanna, sulla base della violazione dell'*obligation de sécurité* ex art. 1147 *cod. civ.*, del centro trasfusionale, rigettando il ricorso di quest'ultimo, che lamentava che il giudice di merito non aveva tenuto nella giusta considerazione la direttiva comunitaria in materia di responsabilità del produttore, nella parte in cui prevede l'esimente per i rischi di sviluppo.

La *Cour de cassation* non è entrata nel merito della questione, ma ha respinto l'argomento, rilevando che: "il giudice nazionale, investito di una controversia in una materia rientrante nella sfera di applicazione di una direttiva, è tenuto ad interpretare il diritto interno alla luce del testo e delle finalità della direttiva medesima, ma ciò a condizione che essa sia vincolante per lo Stato membro e che non lasci allo Stato la facoltà di scelta sull'adeguamento o meno del diritto nazionale a quello comunitario".

³³ Cass. civ., I, 12 aprile 1995, *cit.*

³⁴ Cass. civ., 9 luglio 1996, *cit.*



L'art. 15, primo comma, lett. b, della Direttiva 85/374/CE attribuisce, infatti, agli Stati membri la facoltà di introdurre o meno nel diritto interno l'esimente da rischio da sviluppo.

In realtà, in tale ipotesi, l'invocazione della disciplina comunitaria era infondata, in ragione del fatto che la contaminazione ematica si è verificata nel periodo di "certezza" sul rischio, per cui vengono meno i presupposti per l'inquadramento nella fattispecie di rischio da sviluppo.

4. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di responsabilità del produttore di farmaci.

A differenza della vicenda del sangue infetto, che aveva dato luogo, anche grazie alla spinta dell'indignazione dell'opinione pubblica, a una politica tendente a favorire il più possibile l'indennizzo delle vittime, da un lato, e ad un intenso lavoro giurisprudenziale volto a garantire un'effettiva tutela risarcitoria, dall'altro, la questione dei danni da prodotti farmaceutici ha dovuto attendere fino al 1998 perché la *Cassation* estendesse anche a tali ipotesi l'applicabilità dell'obbligo di sicurezza, fondato sull'art. 1147 *cod. civ.*

Fino a quel momento, la giurisprudenza aveva applicato rigorosamente il regime di responsabilità extracontrattuale, come testimonia la sentenza dell'aprile 1986, nella quale la *Haute Juridiction* stabiliva che: "la legge non impone al laboratorio l'obbligo di prevedere tutti i casi di rischio presentati da un farmaco, che possono essere legati alla sensibilità del malato"³⁵.

Tuttavia, è proprio il settore della responsabilità del produttore di farmaci quello in cui, nel corso dell'ultimo decennio, si rinvengono i più significativi progressi in tema di precauzione.

Sebbene, infatti, in un primo momento la giurisprudenza si sia attestata su una linea di chiusura, gradualmente l'elaborazione giurisprudenziale ha portato ad un'attenuazione del rigore nella prova del nesso di causalità mediante l'utilizzo di presunzioni "gravi precise e concordanti", anche in presenza di rischi meramente sospettati.

Paradigmatici di questa evoluzione sono i casi concernenti farmaci difettosi quali l'ormone della crescita, l'isomeride, il distillbene e il vaccino contro l'epatite B³⁶.

³⁵ Cass. civ., I, 8 aprile 1986, in *J.C.P.*, 1986, II, p. 20721. La decisione trova conferma in Cass. civ., I, 2 gennaio 1991, in *Rec. Dall.*, 1991, p. 56, nella quale la Cassazione afferma che: "l'obbligo di sicurezza del fabbricante e del venditore di certi prodotti d'uso comune, in special modo quelli destinati al corpo umano (...), non comporta una garanzia di pieno diritto

³⁶ J.L. FAGNART, *La conception des produits pharmaceutiques. Précaution et responsabilité*, in AA. VV., *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, cit., p. 749 ss.



4.1. Il caso dell'ormone della crescita e dell'isomeride.

L'ormone della crescita, utilizzato in Francia a partire dagli anni settanta per il trattamento di alcune patologie tra cui il nanismo ipofisario, in origine era estratto dalle ipofisi umane prelevate dai cadaveri. Successivamente – l'anno in cui si hanno i primi riscontri scientifici è il 1985³⁷ – si scopre che tale farmaco può provocare lo sviluppo del morbo di Creutzfeld-Jacob.

Mentre in paesi quali gli Stati Uniti e l'Inghilterra il medicinale viene ritirato dal commercio, in Francia si procede alla purificazione e alla messa in circolazione di un ormone della crescita di tipo sintetico: tra il 1985 e il 1988 esso viene prescritto a migliaia di bambini. A partire dal 1991 si segnalano in Francia i primi casi di decessi in conseguenza dell'assunzione dell'ormone e le vittime iniziano a invocare la tutela dinanzi alle giurisdizioni civili.

La vicenda è assai complicata per la difficoltà di ricostruire il quadro cronologico delle conoscenze scientifiche, al fine di individuare il momento a partire dal quale si profila il rischio di trasmissione del morbo di Creutzfeld-Jacob.

La *Cour de cassation* si è espressa sulla materia con una sentenza del 2006³⁸, con la quale ha respinto il ricorso del laboratorio di estrazione avverso la sentenza della Corte d'appello di Montpellier, che lo condannava al risarcimento del danno sulla base dell'applicazione della direttiva comunitaria in materia di prodotti difettosi.

Al riguardo, i giudici della *Haute Juridiction*, pur non avendo confermato la ricostruzione dei giudici d'appello nella parte in cui invocavano l'applicazione della responsabilità per danno da prodotto difettoso, rinvenendo, invece, il fondamento della condanna negli artt. 1147 e 1382 *cod. civ.*, hanno dichiarato che: “essi hanno ritenuto a buon diritto che tutti i produttori sono responsabili dei danni causati dai loro prodotti, tanto nei confronti di coloro che hanno subito direttamente un pregiudizio, quanto nei confronti di chi lo subisce indirettamente, a prescindere dalla loro qualifica di parti contraenti o di terzi”.

Con una sentenza emessa nello stesso giorno³⁹, la Cassazione ha confermato la responsabilità a carico dei laboratori produttori dell'isomeride, un farmaco a base di una sostanza anoressizzante (dexfenfluramina) utilizzato nel trattamento dell'obesità, riguardo al quale era stata individuata una relazione causa-effetto con una grave e rara patologia polmonare (HTAPP) contratta dalla vittima, in assenza di ogni altro motivo valido a causarla.

³⁷È l'anno in cui sono segnalati i primi decessi negli Stati Uniti. V. C. TAMBURINI - BONNEFOY E TH. BILLETTE DE VILLEMEUR, *Hormone de croissance et maladie de Creutzfeldt-Jacob: éthique de l'information*, in *Journ. inter. bioéth.*, dic. 1997, vol. 8., p.77 ss.

³⁸ Cass. civ., I, 24 gennaio 2006, n. 130, in *Rec. Dall.*, I.R., p. 470.

³⁹ Cass. civ., I, 24 gennaio, n. 1, in *Resp. civ. et ass.*, marzo 2006, p. 90.



La *Cour* ha, infatti, respinto le argomentazioni del ricorso della casa farmaceutica, ribadendo quanto era stato rilevato dai giudici d'appello: “la Corte d'appello ha rilevato, con motivazioni precise ed appropriate, che risulta dagli studi epidemiologici e di farmacovigilanza evocati dagli esperti e l'allarme medesimo di questi ultimi sul fatto che la dexfenfluramina costituisce un fattore in grado di favorire l'HTTAP (...) e che nel caso della sig.ra Y. che aveva uno stato di salute soddisfacente prima del 1993, gli esperti avevano escluso le altre possibili cause della malattia e avevano appurato che l'isomeride costituiva una causa diretta e parziale nella misura in cui esisteva una predisposizione della paziente, come per tutti i malati che presentano patologie assai rare, e di una causa adeguata, in assenza di ogni altro motivo valido a spiegarla”, deducendone che esistono presunzioni gravi, precise e concordanti che permettono, nel caso considerato, di imputare la comparsa della patologia all'assunzione dell'isomeride.

4.2. Il distilbene.

Il distilbene era un medicinale prescritto alle donne incinte a partire dagli anni quaranta per evitare gli aborti prematuri. Fin dagli anni cinquanta, tuttavia, cominciarono a manifestarsi dei sospetti sul collegamento tra il farmaco e determinati tipi di tumore contratti dalle figlie dei soggetti trattati; sospetti che trovarono conferma solo vent'anni più tardi e che portarono al ritiro del distilbene dal mercato statunitense nel 1971 e da quello francese nel 1977.

Al riguardo, significativi sono i casi di due giovani donne, una nata nel 1968 e l'altra nel 1974, che avevano contratto il cancro all'utero a causa dell'esposizione al farmaco nella loro vita prenatale.

I giudici di appello, dopo un'attenta ricostruzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche sulla materia, avevano condannato i produttori del farmaco sulla base della responsabilità per colpa, nel caso della donna nata nel 1974, ossia successivamente al ritiro dal mercato statunitense del distilbene, in ragione della violazione dell'obbligo di vigilanza e per non aver ritirato il prodotto a seguito dell'allarme diffuso nella letteratura medica⁴⁰.

Per quanto riguarda la donna nata nel 1968, vale a dire quando il rischio non era ancora accertato, i giudici hanno rilevato che sebbene non sia stata commessa alcuna negligenza, “la società è venuta meno al proprio obbligo di vigilanza e ha commesso una serie di colpe, non vigilando sull'efficacia del prodotto e ciò, nonostante gli avvertimenti della letteratura medico-scientifica, soprattutto degli anni 1939 e 1962-63”.

Le case farmaceutiche hanno fondato i ricorsi in Cassazione sul rilievo che: “all'epoca dell'esecuzione del contratto, il fabbricante non era tenuto né a una gestione preventiva dei rischi oggetto di un'argomentazione scientifica insufficiente, né ad agire per

⁴⁰ Cour d'appel Versailles, 30 aprile 2004, *Resp. civ. et. ass.*, oct. 2004, p. 11.



anticipare e premunirsi contro i rischi presunti o potenziali di un prodotto, in applicazione del principio di precauzione, di modo che la Corte d'appello avrebbe violato gli artt. 1165, 1382 e 1383 *cod. civ.*”.

La *Cour de Cassation*, con due pronunce del marzo 2006⁴¹, ha rigettato i ricorsi, confermando le condanne sulla base della violazione dell'obbligo di vigilanza; in particolare, per quanto concerne il caso della donna nata nel 1974, la Corte ha fondato il suo ragionamento sull'esistenza di “rischi conosciuti e accertati sul piano scientifico”, mentre, nell'altra ipotesi, si è limitata a discorrere di un “rischio conosciuto”, sulla base dei richiami contenuti nella letteratura scientifica.

Quest'ultima decisione è assai rilevante, dal momento che la Cassazione ha rinvenuto la responsabilità per colpa in presenza di un rischio meramente “conosciuto”, ma non accertato. Sia che la si voglia interpretare come un passo in avanti verso un'apertura al principio di precauzione nella responsabilità civile, sia che la si voglia considerare un caso isolato dettato tutt'al più dall'esigenza di non determinare una disparità di trattamento, in quanto le due donne avevano contratto la stessa malattia per la stessa causa, ciò che qui interessa è l'estensione della nozione di *faute*, che deriva dall'innovativa condanna del fabbricante di un prodotto farmaceutico difettoso per violazione di un “obbligo di vigilanza”.

In due recenti sentenze del settembre 2009, la *Cassation* si è occupata nuovamente degli effetti del distilbene sulle figlie delle donne cui era stato somministrato.

Nella prima pronuncia, la Corte rigetta il ricorso della vittima, dal momento che quest'ultima non aveva prodotto una prova sufficiente a fondare il nesso di causalità tra l'esposizione al medicinale *in utero* e la comparsa del cancro⁴².

Nella seconda⁴³, al contrario, i giudici della *Haute Juridiction*, nel motivare l'accoglimento del ricorso della vittima, hanno constatato che il distilbene costituiva la causa diretta dello sviluppo del carcinoma, facendone discendere l'inversione dell'onere della prova per cui, in applicazione degli artt. 1382 e 1315 *cod. civ.*, spetta al produttore del farmaco provare che il prodotto non ha determinato l'originarsi del danno.

4.3. Il vaccino contro l'epatite B.

Occorre, infine, soffermarsi sull'elaborazione giurisprudenziale relativa ai casi di sviluppo della sclerosi a placche nei soggetti cui era stato somministrato il vaccino contro l'epatite B, particolarmente rilevanti dal momento che la possibilità di un'associazione

⁴¹ Cass. civ., I, 7 marzo 2006, *S.A.UCB Pharma c./ I. Criou*, in *Bull. civ.*, I, n. 142 e Cass. civ., I, 7 marzo 2006, *S.A.UCB Pharma c./ N. Bobet*, in *Bull. civ.*, I, n. 143.

⁴² Cass. civ., I, 24 settembre 2009, *arrêt* n. 808, in www.courdecassation.fr.

⁴³ Cass. civ., I, 24 settembre 2009, *arrêt* n. 880, *ibidem*.



causale tra medicinale e patologia non è ancora confermata, ma neppure esclusa, dagli studi scientifici fino ad oggi condotti.

In un primo momento, la Cassazione si è attestata su posizioni assai rigide, fondate su un'interpretazione rigorosa delle norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in base alla quale ha censurato le decisioni dei *juges du fond* che avevano riconosciuto la responsabilità del produttore.

Emblematico è il caso delle due pronunce rese dalla Corte d'appello di Versailles nel 2001⁴⁴, che avevano confermato la ricostruzione del *Tribunal de grande instance* di Nanterre, rilevando che la prova del difetto e del nesso di causalità risultava dalla coincidenza temporale tra vaccinazione e comparsa dei primi sintomi della malattia e dall'assenza di altri fattori scatenanti, considerato lo stato di buona salute dei soggetti prima dell'assunzione del farmaco.

La *Cour de cassation*⁴⁵ cassa per intero le sentenze in esame, accogliendo i rilievi formulati dal laboratorio farmaceutico, secondo cui la constatazione dell'assenza della prova scientifica concernente l'associazione tra il vaccino e la patologia impediva di accertare nella specie la sussistenza del nesso di causalità e della prova del difetto, al fine di applicare le norme in materia di responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso, interpretate conformemente al diritto comunitario.

In particolare, la Corte ha ravvisato la violazione degli artt. 1147 e 1382 *cod. civ.*, sulla base della impossibilità di fondare il legame eziologico tra vaccino e malattia sul fatto che quest'ultima si era manifestata a seguito della vaccinazione e che la paziente era in buona salute nel periodo antecedente, in un contesto scientifico in cui né gli esperti né gli studi condotti concludevano per l'esistenza di una relazione causale.

Non può non rilevarsi l'influenza del ragionamento condotto dalla *Cassation* sulla sentenza della Corte d'appello di Parigi del 2006⁴⁶, che, in un caso del tutto simile, ha escluso la responsabilità del laboratorio farmaceutico, argomentando che: "non esiste consenso scientifico che riconosca il legame di causalità tra il vaccino contro l'epatite B e la sclerosi a placche e neppure un'associazione statistica significativa tale da imputare di maniera altamente probabile o almeno plausibile tale patologia al vaccino.

Pertanto, in ragione di questa incertezza scientifica, a differenza delle patologie per le quali è stato riconosciuto scientificamente che possano risultare dalla somministrazione di un prodotto ematico viziato o da un farmaco iatrogeno, e dal momento che l'assenza di prova dell'innocuità del vaccino non è sufficiente per poterne dedurre la nocività, non è possibile considerare i soli dati della storia personale del paziente (coincidenza dei tempi tra

⁴⁴ Cour d'appel Versailles, 2 maggio 2001, *SA Smithkline Beecham c./ Mme. Jeanpert*, arrêt n. 284, in *Rec. Dall.*, 2001, IR. p. 1592 e Cour d'appel Versailles, 2 maggio 2001, *SA Smithkline Beecham c./Mme. Leroy*, arrêt n. 283, *ibidem*.

⁴⁵ Cas. civ., II, 23 settembre 2003, in *Bull. civ.*, II, n. 188.

⁴⁶ Cour d'appel Paris, 2 giugno 2006, in *RCA*, 2006, chron. 906.



la comparsa della malattia e la vaccinazione, assenza di fattori di rischio, assenza di altre spiegazioni) valide presunzioni gravi, precise e concordanti in favore dell'imputabilità della patologia sviluppata al vaccino somministrato".

Se la Cassazione ha confermato tale orientamento con una pronuncia del febbraio 2007⁴⁷, essa sembra poi tornare sui propri passi con i due *arrêts* del maggio 2008⁴⁸.

Con tali sentenze, i giudici della *Haute Juridiction* hanno cassato le pronunce che avevano respinto l'azione di responsabilità intentata da persone che avevano contratto la sclerosi a placche a seguito della somministrazione del vaccino contro l'epatite, censurando il procedimento seguito dai giudici di appello che avrebbero omesso di "appurare se gli elementi di prova, prodotti dalla parte attrice, costituissero, o meno, delle presunzioni gravi, precise e concordanti riguardo al carattere difettoso del vaccino oggetto della controversia, come del nesso di causalità tra un eventuale difetto e il danno subito".

Tuttavia, una successiva sentenza del gennaio 2009⁴⁹ respinge il ricorso di una donna che aveva contratto la sclerosi a seguito della vaccinazione contro l'epatite B, sulla base del riconoscimento dell'insindacabilità del giudice nella valutazione degli elementi di prova, al fine di stabilire se possano essere ritenuti valide presunzioni ai sensi dell'art. 1353 *cod. civ.*

Nei motivi del ricorso era stato, altresì, invocato il principio di precauzione, in virtù del quale, secondo la ricorrente, "l'assenza di certezze scientifiche sull'innocuità di un vaccino determina una presunzione di difetto".

In proposito, la Corte ha dichiarato legittima la decisione dei giudici di appello, dal momento che questi ultimi, dopo aver "sovraneamente valutato l'idoneità e la portata degli elementi di prova che erano stati loro sottoposti, grazie ai quali risulta che molteplici fattori avrebbero potuto dare origine alla malattia" e dopo aver rilevato che "i rapporti dei periti avevano concluso per l'assenza di una relazione tra vaccinazione e comparsa del male", hanno escluso la sussistenza di presunzioni gravi, precise e concordanti conformi alla norma *ex art. 1353 cod. civ.*, in base alle quali dedurre l'esistenza di un nesso causale tra vaccino e patologia.

Nella sentenza 9 luglio 2009, al contrario, la *Cour de cassation* sembra ammettere la configurabilità di una responsabilità per *défaut de précaution*, dal momento che per la prima volta condanna un laboratorio farmaceutico a risarcire una persona che aveva contratto la sclerosi a placche a seguito della vaccinazione contro l'epatite B, sulla base della sola possibilità della sussistenza del nesso di causalità.

Nella specie, la questione riguardava una donna che aveva ricevuto due iniezioni del vaccino anti-epatite B, nel luglio e nell'agosto 1997 e che, nell'ottobre dello stesso anno, aveva riscontrato problemi neurologici fino alla diagnosi di sclerosi a placche, occorsa nel

⁴⁷ Cass. civ., I, 27 febbraio 2007, *F-D, B. c./ Société Sanofi Pasteur MSD*, in *Resp. civ. et ass.*, maggio 2007, comm. n. 165.

⁴⁸ Cass. civ., I, 22 maggio 2008, in *Bull. Civ.*, I, n.148 e Cass. civ., I, 22 maggio 2008, in *Bull. civ.*, I, n. 149.

⁴⁹ Cass. civ., I, 29 gennaio 2009, in *Bull. Civ.*, I, n. 11.



2001. La Corte d'appello di Lione aveva dichiarato la casa di produzione del vaccino responsabile della comparsa della malattia e l'aveva condannata al risarcimento del danno nei confronti della vittima.

I giudici della *Haute juridiction* hanno respinto il ricorso del laboratorio farmaceutico, confermando quanto rilevato dai giudici dell'appello, in ragione del carattere difettoso del vaccino, che veniva dedotto dalla mancata inclusione della sclerosi a placche tra gli effetti indesiderabili del farmaco stesso, in violazione di un obbligo di informazione.

Secondo una tale ricostruzione, un prodotto è considerato difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto in particolar modo di quanto affermato nelle avvertenze informative, dell'uso che si può ragionevolmente prevedere e del momento dell'immissione sul mercato dello stesso.

Pertanto, la Corte d'appello, constatando il fatto che, mentre la possibilità della comparsa della patologia era segnalata nel dizionario medico "Vidal", così come accadeva per l'avvertenza "attuale", una tale informazione non figurava nella nota informativa del vaccino oggetto della controversia, ha derivato il carattere difettoso del medicinale in parola.

Il secondo motivo del rigetto della argomentazioni del laboratorio poggia sulla considerazione che i *juges du fond* hanno potuto dedurre, nonostante il contesto di incertezza scientifica, l'esistenza di un nesso di causalità tra vaccino e malattia, sulla base di presunzioni gravi, precise e concordanti, in base alle considerazioni che la vittima aveva riscontrato i primi sintomi soltanto due mesi dopo l'ultima iniezione, che non erano presenti casi di sclerosi a placche nella sua storia familiare e, infine, che non sussistevano altre cause dirette a spiegare la comparsa della suddetta patologia.

5. La teoria dei *troubles anormaux du voisinage* nella giurisprudenza sull'inquinamento elettromagnetico da impianti di telefonia mobile.

È proprio dei principi di diritto servirsi degli strumenti che l'ordinamento giuridico mette a disposizione, orientandoli verso sempre nuove prospettive. Tale ruolo riveste il principio di precauzione, allorché, come si è visto, penetra nel sistema della responsabilità civile attraverso il formante dottrinale e quello giurisprudenziale, incidendo – a prescindere da come e in che misura – sui suoi requisiti essenziali.

Ulteriore dimostrazione di questa sua attitudine si rinviene nell'orientamento giurisprudenziale in tema di esposizione alle radiazioni elettromagnetiche che ha fondato la tutela preventiva del diritto alla salute, intesa, nell'accezione data dall'OMS, come benessere fisio-psichico della persona, sulla teoria dei *troubles anormaux du voisinage*, progressivamente elaborata dalla giurisprudenza a partire dal XIX secolo nell'ambito dell'abuso del diritto di proprietà.



Le condizioni su cui poggia tale regola si rinvergono nel fatto che il *voisin* subisca un danno, un patimento, derivante da un'attività lecita⁵⁰ e che esso sia *anormal* o *excessif*. Se quest'ultimo requisito non è fondato su criteri certi, ma dipende dalla valutazione che il giudice compie nel caso concreto, l'elaborazione giurisprudenziale ha da tempo precisato che il "danno" debba essere certo e attuale.

Tuttavia, la teoria in parola è stata di recente invocata a tutela della salute anche in presenza di un mero rischio di danno⁵¹, appigliandosi alle manifestazioni attuali di *stress* e *angoscia*, dapprima in presenza di un rischio accertato e, successivamente, anche in casi in cui quest'ultimo era meramente sospetto, in virtù dell'applicazione del principio di precauzione⁵².

È il caso della decisione del *Tribunal de grande instance* di Grasse del 17 giugno 2003⁵³, relativa alla richiesta dello smantellamento di un'antenna di radiotelefonía mobile installata in prossimità di una scuola da parte di un comune.

Quest'ultimo rilevava che le emissioni elettromagnetiche eccedevano i limiti sanciti dal decreto n. 2002/75 del 3 maggio 2002, comportando un significativo rischio per allievi e insegnanti e che l'installazione del dispositivo costituiva un *trouble anormal du voisinage*, sulla base del principio di precauzione, sottolineando al riguardo come, allo stato delle conoscenze scientifiche, nessuno studio poteva confermare o escludere l'innocuità di un'esposizione permanente alle radiofrequenze.

Il *Tribunal*, dopo aver chiarito che la constatazione del mancato rispetto dei limiti fissati dalla legge non può giustificare di per sé sola un'azione fondata sulla teoria dei *troubles du voisinage* in assenza della prova di un danno, ha superato tale ostacolo attraverso l'applicazione del principio di precauzione, interpretato conformemente al diritto comunitario.

Pertanto, in virtù del principio di precauzione⁵⁴, i giudici hanno ordinato lo smantellamento dell'antenna emittente, fondando l'intollerabilità dei *troubles* sulla particolare giovane età dei soggetti interessati, "assai più esposti e fragili" delle persone adulte.

⁵⁰ Il legislatore è intervenuto al fine di limitare le proliferazioni delle azioni fondate sulla teoria dei *troubles anormaux du voisinage* con la legge del 31 dicembre 1976, che ha introdotto nel *Code de l'urbanisme* una norma che impedisce al vicino di ottenere il risarcimento dei danneggiamenti causati da un'attività lecita stabilita anteriormente al proprio insediamento sul fondo.

⁵¹ V., tra le altre, Cass. civ., II, 10 giugno 2004, in *Rev. dr. imm.*, 2004, p. 348 e Cass. civ., II, 24 febbraio 2005, in *Bull. civ.*, II, n. 50.

⁵² V. E. BOUCHET - LE MAPPIAN, *Le principe de précaution dans un litige entre voisins*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 36, p. 2419 ss.

⁵³ Tribunal de Grande Instance di Grasse, 17 giugno 2003, *Commune de La Roquette-sur-Siagne c./ Société SFR*, in *Resp. civ. et ass.*, nov. 2003, chron. n. 29.



La sentenza è stata confermata dalla *Cour d'appel* di Aix-en-Provence, sulla base dell'art. 544 *cod. civ.* e senza alcun riferimento alle argomentazioni dei giudici di primo grado fondate sul principio di precauzione⁵⁵.

Successivamente, la ricostruzione del *Tribunal* di Grasse è fatta propria da una decisione del *Tribunal de grande instance* di Toulon del marzo 2006⁵⁶, che ha condannato la società telefonica a trasferire una stazione emittente. I giudici hanno ritenuto che l'esposizione a un rischio, anche se ipotetico, costituisca un *trouble*, in applicazione del principio di precauzione.

Assai rilevante, altresì, è la sentenza della *Cour d'appel* di Versailles del febbraio 2009⁵⁷, che impone alla società Bouygues Telecom lo smantellamento di un'antenna di radiotelefonica mobile, installata in prossimità dell'abitazione di due famiglie, nonostante il rispetto dei limiti di emissione stabiliti dalla legge, sulla base dell'angoscia provocata dall'incertezza sul verificarsi di un possibile danno alla salute.

La Corte, dopo aver constatato l'incertezza scientifica sugli effetti dell'esposizione alle onde elettromagnetiche sulla salute, ha fondato la tutela inibitoria-risarcitoria sull'esistenza di un turbamento psichico, un'angoscia determinata dall'esposizione alle radiazioni.

Al riguardo, in dottrina, v'è stato chi ha ravvisato nella scelta di dar rilievo a un mero turbamento psicologico, l'allontanamento dalla struttura originaria della *théorie du troubles du voisinage*, fino a giungere a un capovolgimento del suo equilibrio giuridico⁵⁸.

Ciò che si paventa è, inoltre, un eccesso di potere discrezionale del giudice nel concedere la tutela, dal momento che questi si trova a operare di volta in volta un bilanciamento tra gli interessi in gioco, sulla base di criteri del tutto vaghi e soggettivi⁵⁹.

Resta il fatto che la sentenza in esame è la prima pronuncia di una Corte d'appello che concede il risarcimento in base alla costatazione di un'angoscia, causata dall'esposizione continua alle onde elettromagnetiche: se da un lato occorre essere prudenti quanto alla sua portata, considerato che la Cassazione non si è ancora espressa sulla questione⁶⁰, dall'altro non si può negare il ruolo che il principio di precauzione ha giocato e continua a giocare nella fattispecie.

⁵⁴ I giudici invocano il “*principe de précaution renforcé*”, spiegando l'uso dell'aggettivo con l'accoglimento dell'interpretazione che lo ritiene un “principio di prudenza” volto ad abbassare la soglia di probabilità del rischio oltre la quale è necessario adottare misure di tutela.

⁵⁵ *Cour d'appel* Aix-en-Provence, 8 giugno 2004, in *Rec. Dall.*, 2005, p. 2678.

⁵⁶ *Tribunal de grande instance* Toulon, 20 marzo 2006, in *Dr. env.*, 2006, II, p. 164.

⁵⁷ *Cour d'appel* Versailles, 4 febbraio 2009, *ibidem*, 2009, I, p.18.

⁵⁸ In tal senso, P. STOFFEL-MUNCK, *La théorie du troubles du voisinage à l'épreuve du principe de précaution: observations sur le cas des antennes relais*, in *Rec. Dall.*, 2009, n. 42, p. 2820.

⁵⁹ *ID.*, *La théorie*, cit., p. 2821.

⁶⁰ Nel caso in esame, la Società Bouygues Telecom ha rinunciato a presentare ricorso in Cassazione.



6. Gli strumenti di tutela nell'ordinamento italiano. Il problema dell'ammissibilità del danno da esposizione alle onde elettromagnetiche.

Sebbene, nell'ordinamento italiano, manchi una norma di rango costituzionale che richiami espressamente il principio di precauzione, il che in Francia ha costituito a un tempo l'esito e il rinnovamento di una lunga elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, esso è assunto a punto di riferimento nel dibattito in tema di tutela ambientale e della salute sotto il profilo della responsabilità civile⁶¹.

I caratteri dei nuovi danni generati dal progresso tecnologico della società odierna, di assai vaste proporzioni e suscettibili di verificarsi nel lungo periodo, uniti all'incertezza scientifica che impedisce di imputarli ad un'unica causa scatenante, hanno fatto prendere consapevolezza dell'insufficienza delle categorie giuridiche tradizionali.

Pertanto, mentre in parte della dottrina ci si interroga ancora sulla sua effettiva portata giuridica⁶², il principio di precauzione emerge, quasi spontaneamente, in più settori dell'ordinamento, sulla scorta di un'esigenza sempre più avvertita di tutela preventiva della salute in presenza del rischio di danni ad alto impatto, quali, ad esempio, lo sviluppo di patologie tumorali derivante da un'esposizione prolungata a determinate sostanze.

Paradigmatica è la materia del c.d. inquinamento elettromagnetico – suscettibile di provocare, nel lungo periodo, danni alla salute di rilevanti proporzioni –, dal momento che in essa si dispiega una pluralità di strumenti di tutela lungo due fasi: una prima, segnata dall'assenza di una disciplina generale⁶³, che fornisce coordinate in grado di orientare le decisioni del giudice e una seconda fase che prende il via dall'entrata in vigore della legge-

⁶¹ V. G. COMANDÉ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, *passim* e F. ALCARO - C. FENGA - E. MOSCATI - F. PERNICE - R. TOMMASINI (a cura di), *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici. Esperienze a confronto*, Firenze, 2008, *passim*; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio*, PADOVA, 2004, p. 380 ss.; C.M. NANNA, *Principio di precauzione e lesioni da radiazioni non ionizzanti*, Napoli, 2003.

⁶² G. TOMARCHIO, *Il principio di precauzione come norma generale*, in L. MARINI e L. PALAZZANI (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008, p. 145 ss.

⁶³ I primi interventi di regolamentazione della problematica dell'elettromagnetismo si rinvencono nella legge 28 giugno 1986, n. 339 e nel d.m. 21 marzo 1988, n. 449, riguardanti la progettazione degli elettrodotti. Un'ulteriore disciplina è contenuta nella legge 9 gennaio 1991, n. 9 che prescrive la valutazione di impatto ambientale per l'installazione di elettrodotti ad alta tensione nominale. Riguardo alla tutela dei lavoratori esposti alle radiazioni elettromagnetiche, sono da segnalare il d.p.r. 428 del 1975, il d. lgs. 626 del 1994 e la l. 493 del 1996. Un importante intervento legislativo è rappresentato, poi, dal decreto del Ministro dell'Ambiente 10 settembre 1998 n. 381, che prevede limiti di esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici causati dall'esercizio dei sistemi fissi di telecomunicazione e radiotelevisivi, operanti nell'intervallo di frequenza compreso tra 100 KHz e 300 GHz. Il decreto in parola prevede l'adozione di misure precauzionali, quali la fissazione di valori massimi di emissione a seconda della frequenza dell'impianto.



quadro n. 36 del 2001, con la quale il legislatore ha tentato di dare una sistemazione unitaria alla disorganica normativa previgente.

Le forti esigenze di tutela della salute, emerse a seguito del moltiplicarsi degli studi scientifici riguardanti la dimostrazione del rapporto di causalità tra esposizione a radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti e alcune patologie come la leucemia infantile⁶⁴, hanno trovato espressione tanto nel contenzioso amministrativo quanto in quello civile⁶⁵.

Le problematiche che ne sono derivate, sulle quali dottrina e giurisprudenza s'interrogano a tutt'oggi, riguardano da un lato l'intrecciarsi dei profili di diritto pubblico e di diritto privato, su tutti la possibilità per il giudice di valutare i parametri imposti dal legislatore e, dall'altro, l'ammissibilità delle categorie tradizionali della responsabilità civile.

Sotto il profilo della tutela civilistica, fin dagli anni ottanta, allorché si assiste al moltiplicarsi degli impianti elettrici dinanzi all'accresciuto fabbisogno energetico nazionale, lo strumento più adoperato si ravvisa nelle domande cautelari *ex art. 700 c.p.c.*, dirette alla sospensione della costruzione o al distanziamento dell'elettrodotto, in virtù del riconoscimento della pericolosità delle linee elettriche ad alta tensione, fatto salvo il diritto al risarcimento dei danni già verificatisi.

L'orientamento giurisprudenziale più diffuso⁶⁶, tuttavia, giustificava il rigetto delle domande sulla base della mancanza dei requisiti richiesti dall'art. 700 c.p.c., il *fumus boni iuris* e il *periculum in mora*, davanti all'impossibilità di accertare l'esistenza di un rapporto eziologico tra esposizione alle radiazioni e danno alla salute, suscettibile di avverarsi nel lungo periodo.

Un primo cambiamento di rotta è segnato dalla pronuncia della Pretura di Pietrasanta, del novembre 1986⁶⁷, che ha ordinato la sospensione dei lavori di attivazione di un elettrodotto posto nelle vicinanze dell'abitazione del ricorrente, sulla base di un'azione inibitoria "di merito", volta alla tutela del diritto alla salute come tale. In proposito, il giudice

⁶⁴ N. WERTHEIMER - E. LEEPER, *Electrical wiring configurations and childhood cancer*, in *Am. J. Epidemiol.*, 1979, 109, p. 273 ss.; J. P. FULTON - S. COOB - L. PREBLE - L. LEONE - E. FORMAN, *Electrical wiring configurations and childhood leukemia in Rhode Island*, *ibidem*, 1980, 111, p. 291 ss.; T.S. TENFORDE, *Epidemiological studies on health effects of electromagnetic fields*, in F. Bersani (a cura di), *Electricity and magnetism in biology and medicine*, New York, 1999, p. 9 ss.

⁶⁵ Come si è visto, nella questione si rinvenivano rilevanti profili di diritto amministrativo, in ragione dell'interesse pubblico legato alla distribuzione energetica e del regime autorizzatorio vigente, che hanno comportato un rilevante aumento del contenzioso dinanzi al G.A.

⁶⁶ V., *ex multis*, Trib. Pisa, ord. 5 marzo 1990, in *Rass. giur. en. el.*, 1990, p. 786 e Pret. Treviso, ord. 8 giugno 1990, *ibidem*, p. 787.

⁶⁷ Pret. Pietrasanta, ord. 8 novembre 1986, in *Foro it.*, 1987, I, c. 3372.



ha rilevato che nonostante tale azione non sia prevista né disciplinata dal legislatore come fattispecie tipica, essa è generalmente ammessa dalla dottrina e dalla giurisprudenza⁶⁸.

Benché l'ordinanza in parola sia stata, poi, revocata dal Tribunale di Lucca, con la motivazione della mancanza di sicuri elementi di giudizio per insufficienza dei dati scientifici relativi⁶⁹, le sue argomentazioni sono state riprese da alcune decisioni che hanno approfondito nel merito la possibilità del verificarsi di un danno alla salute.

Il primo provvedimento che si è pronunciato in tal senso è costituito dall'ordinanza del novembre 1998⁷⁰, con cui il Tribunale di Padova ha imposto alla società Enel di non superare un determinato livello di emissioni, anch'esso successivamente annullato⁷¹.

La medesima sorte ha avuto la decisione del Tribunale di Milano⁷², che, ha ordinato lo smantellamento nel più breve tempo possibile di due elettrodotti collocati nelle immediate vicinanze delle abitazioni dei ricorrenti. A seguito di un'approfondita analisi della letteratura scientifica in materia di emissioni elettromagnetiche, il giudice milanese è giunto alla conclusione che non è possibile escludere la dannosità dell'esposizione di lungo periodo a campi elettromagnetici per la salute umana, invocando anzi la "quasi certezza" del collegamento con la leucemia infantile, sulla base delle conoscenze scientifiche del tempo.

Ulteriori ordinanze hanno accolto le domande di inibitoria⁷³, gettando le basi di una orientamento "precauzionale" fondato sulla necessità di garantire una effettiva tutela del diritto alla salute, senza che sia necessario attendere il verificarsi del danno temuto.

Con l'introduzione di limiti di esposizione ad opera di norme secondarie, in giurisprudenza ci si è chiesto quale funzione attribuire a tale normativa e, in particolare, se dalla presunzione di pericolosità derivante dal superamento dei limiti, discenda specularmente una presunzione di innocuità qualora l'esposizione rimanga nei limiti medesimi.

Di qui, si profila un ulteriore quesito: se si ammette la sindacabilità della pericolosità o nocività delle emissioni ancorché rientranti nei limiti normativi, su quali criteri deve fondarsi la prova della sussistenza del nesso di causalità?

⁶⁸ Sull'ammissibilità di un'inibitoria atipica, in virtù della diretta applicazione dell'art. 32 Cost., v. C.M. NANNA, *op. loc. ult. cit.*, p. 257 ss. L'A. accoglie la ricostruzione teorica fondata sul collegamento tra inibitoria provvisoria ex art. 700 c.p.c. - fondata sui presupposti del *fumus boni iuris* e del *periculum in mora*, e caratterizzata dalla provvisorietà e strumentalità - e la fattispecie, di elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, dell'inibitoria atipica, volta a una tutela piena ed efficace del diritto alla salute. Cfr. I. Carmassi, *Emissioni elettromagnetiche: tutela della persona e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2008, p. 725 ss.

⁶⁹ Trib. Lucca, 5 marzo 1990, in *Rass. giur. en. el.*, 1990, p. 523 ss.

⁷⁰ Trib. Padova, ord. 17 novembre 1998, in *Guida al diritto*, 1999, 38, p. 14.

⁷¹ Trib. Padova, 7 febbraio 2002, n. 257, in *Riv. giur. amb.*, 2002, p. 981.

⁷² Trib. Milano, ord. 7 ottobre 1999, in *Ambiente*, 1999, n. 22 p. 35.

⁷³ V. Trib. Roma, ord. 5 novembre 1999; Trib. Napoli, ord. 15 ottobre 1999 e Pret. Bologna, ord. 12 aprile 1999, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3414



Come si è visto, la giurisprudenza non ha risposto in modo univoco a tali interrogativi, anche a causa della mancanza di criteri generali, introdotti soltanto nel 2001, per cui si presentava concretamente il pericolo di trattare in modo differente casi del tutto simili.

6.1. La sentenza della Corte di Cassazione n. 9893 del 2000.

La Corte di Cassazione ha tentato di mettere ordine nella materia con la sentenza n. 9893 del 2000⁷⁴, che ha segnato un passo in avanti verso il riconoscimento di una responsabilità civile derivante dall'esposizione alle onde elettromagnetiche

Nell'ipotesi in parola, la società Enel era stata autorizzata a costruire un elettrodotto a distanza di circa trenta metri da un'abitazione, il cui proprietario aveva richiesto l'accertamento della pericolosità dell'opera e del danno alla salute per l'esposizione ai campi elettromagnetici, l'inibitoria alla messa in esercizio dell'elettrodotto e il risarcimento del danno a causa della diminuzione dell'abitabilità dell'immobile.

La pretesa era stata respinta dalla Corte d'Appello, in ragione del fatto che i provvedimenti ablatori di dichiarazione di pubblica utilità e di imposizione di servitù di passaggio risultavano legittimi e non impugnati e che era impossibile accertare la situazione di pericolo dal momento che l'elettrodotto non era ancora entrato in funzione.

Secondo i giudici di merito, altresì, il rispetto delle soglie-limite previste dal d.p.c.m. del 1992, sulla base della potenza dell'elettrodotto da costruirsi, rendeva possibile presumere l'innocuità delle radiazioni per la salute.

La sentenza in esame rileva per aver dettato criteri che hanno orientato la giurisprudenza successiva, riguardanti diversi nodi problematici. Innanzitutto, la Cassazione si occupa della questione del riparto di giurisdizioni, stabilendo che la fattispecie rientra nella giurisdizione ordinaria, in virtù del carattere di diritto fondamentale, direttamente tutelato dalla Costituzione, del diritto alla salute.

La tutela di tale diritto, pertanto, giustifica la richiesta, nei confronti della P.A., di limitare o far cessare la condotta da cui possa derivare una lesione. La questione è strettamente connessa al problema della sindacabilità da parte del giudice dei limiti previsti dalla normativa di settore. Secondo la Corte, tali discipline hanno il valore di impedire che possa essere tenuta una condotta che vi contrasti, non quello di rendere lecita la condotta che vi si uniformi. Esse rinvergono il fondamento della propria legittimità nel fatto di essere adeguate allo stato delle conoscenze scientifiche circa i possibili effetti negativi delle fattispecie prese in considerazione, tanto più che la stessa legge primaria prevede la necessità

⁷⁴ Cass. sez. III, 27 luglio 2000, n. 9893, in *Danno e resp.*, 2001, p. 37. Le argomentazioni della Suprema Corte sono state più volte riprese dalla giurisprudenza di merito, si vedano, ad esempio, Trib. Foggia, 27 febbraio 2007, in *Foro it.*, I, c. 2124 e Trib. Venezia, 14 aprile 2003, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 900.



di una revisione periodica. È, anzi, la loro stessa presenza a confermare la necessità di una tutela del diritto alla salute non soltanto nei rapporti orizzontali tra gli individui, ma anche e soprattutto nei confronti della Pubblica Amministrazione, dal momento che anch'essa può tenere condotte in grado di ledere tale diritto.

Pertanto, rientra nei poteri del giudice ordinario “accertare se, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel momento in cui si tratta di decidere sulla domanda, avuto riguardo anche alla situazione del caso concreto, vi sia pericolo per la conservazione dello stato di salute nella esposizione al fattore inquinante di cui si tratta, ancorché tale esposizione si determini nel rispetto dei limiti massimi stabiliti dalla disciplina di rango secondario vigente al momento della decisione”.

Il secondo nodo problematico riguarda le motivazioni in base alle quali il giudice di merito si è rifiutato di svolgere l'accertamento della pericolosità dell'installazione.

La Cassazione ha, al riguardo, sancito che il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.* deve consentire la giustiziabilità anche dei pericoli potenziali: in altre parole, al fine di una tutela effettiva, non deve attendersi che il danno si sia verificato, ma è sufficiente un rischio che si accompagni alla presenza di determinati requisiti.

La tutela del diritto alla salute, infatti, può essere preventiva e sostanziarsi in un'inibitoria *ex art. 700 c.p.c.*, pertanto “il giudice di merito non avrebbe potuto rifiutarsi di accertare se il diritto alla salute di quanti si fossero trovati ad abitare sul fondo dell'attore sarebbe risultato esposto al pericolo di rimanere compromesso dall'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'elettrodoto, una volta che fosse entrato in funzione e per come ne era preventivato l'esercizio”.

Nell'accogliere la pretesa del proprietario dell'immobile, la Suprema Corte ha ammesso in linea generale le domande cautelari in materia di protezione da radiazioni elettromagnetiche, sottolineandone la provvisorietà e individuando nell'art. 2050 c.c. il vero referente normativo della materia, riconducendola nel campo della responsabilità oggettiva derivante da attività pericolosa⁷⁵.

Restano, tuttavia, gli ostacoli apparentemente insormontabili del verificarsi del danno alla salute, della prova del nesso di causalità tra esposizione alle radiazioni elettromagnetiche e danno medesimo, in ragione della perdurante incertezza scientifica.

Al riguardo, occorre chiedersi quale posizione occupi il principio di precauzione nella valutazione del giudice e se la sua applicazione gli consenta di adottare provvedimenti di tutela anche in presenza del rispetto dei limiti di emissione, che sono stati fissati dal legislatore e che hanno, pertanto, già superato una valutazione scientifica.

6.2. La giurisprudenza successiva alla legge n. 36 del 2001.

⁷⁵ In tal senso, v. F. PLEBANI, *Il danno da onde elettromagnetiche*, in G. Ponzanelli (a cura di), *La responsabilità civile. Tredici variazioni su tema*, cit., p. 137.



La citata sentenza della Corte di Cassazione ha avuto il merito di anticipare molte delle istanze che sarebbero emerse a seguito dell'intervento legislativo del 2001 in materia di protezione dalle emissioni elettromagnetiche.

Com'è noto, la legge in parola ha previsto limiti di esposizione assoluti, valori di attenzione e obiettivi di qualità. I primi consistono in valori di campo che non devono essere superati in alcuna condizione di esposizione della popolazione ai fini della tutela della salute da effetti acuti, instaurando, in caso contrario, una presunzione assoluta di pericolosità. I secondi, in cui si concretizza il richiamo del principio di precauzione contenuto nella legge, costituiscono parametri di cautela non superabili in condizioni di esposizione particolarmente prolungata e, quindi, relativi agli ambienti abitativi, scolastici e così via, al fine di proteggere dai possibili, ma non certi, effetti a lungo termine. Infine, gli obiettivi di qualità si sostanziano in ulteriori riduzioni dell'esposizione da raggiungere progressivamente, in tempi e modalità definite mediante legge regionale.

L'entrata in vigore della legge-quadro, assumendo espressamente il principio di precauzione a punto di riferimento della materia, ha reso assai più agevole ottenere la tutela inibitoria del diritto alla salute, anche in presenza del rispetto dei limiti previsti dai decreti di attuazione.

Un'ordinanza del Tribunale di Bologna del 31 luglio 2006⁷⁶ segna un decisivo progresso verso il riconoscimento di un danno da esposizione ad emissioni elettromagnetiche, informato sul principio di precauzione.

La questione è originata dal ricorso cautelare *ex art. 700 c.p.c.* della proprietaria di un immobile che lamenta la prossimità di una linea elettrica ad alta tensione, appartenente alle ferrovie dello Stato, ritenendola causa delle gravi patologie tumorali che hanno colpito nel tempo, oltre a chi agisce, anche i familiari vissuti in quell'immobile. La ricorrente conclude chiedendo un provvedimento d'urgenza che costringa l'ente gestore a far cessare le emissioni elettriche o magnetiche oltre il limite di 0,2 microtesla⁷⁷ (vale a dire il limite protettivo per la salute dell'uomo, in base alla migliore letteratura scientifica) e, nel merito, lo spostamento o l'interramento della linea elettrica oltre al risarcimento dei gravi danni prodotti.

Dopo aver respinto l'eccezione di difetto di giurisdizione avanzata nel controricorso, il Tribunale di Bologna esamina il merito della questione, inquadrandola con grande precisione nel contesto legislativo e giurisprudenziale degli ultimi anni, caratterizzati dalla mancanza di uniformità fino all'entrata in vigore della legge-quadro n. 36 del 2001 e dei successivi decreti di attuazione.

⁷⁶ Trib. Bologna, ord. 31 luglio 2006, in *Danno e resp.*, 2007, n. 12, p. 1249 ss.

⁷⁷ Nel ricorso viene espressamente invocato il principio di precauzione, in virtù del quale i limiti di esposizione fissati dal d.p.c.m. del 2003 sono ritenuti inadeguati, in quanto nettamente superiori ai limiti di protezione individuati dalla letteratura scientifica.



Si profila, in primo luogo, un quesito essenziale, al quale il giudice dà risposta positiva, vale a dire se sia possibile garantire la tutela inibitoria anche nelle ipotesi in cui i limiti regolamentari siano rispettati.

È proprio l'applicazione del principio di precauzione a consentire, mediante una rigorosa valutazione del rischio, di emettere un giudizio di non conformità della condotta della società emittente, che aveva eccepito nel merito la non sussistenza del *fumus boni iuris*, a causa dell'incertezza scientifica in ordine al danno o al pericolo futuro per la salute, in ragione del pieno rispetto dei limiti stabiliti dal d.p.c.m. del 2003.

L'ostacolo più rilevante è, tuttavia, costituito dall'accertamento del nesso di causalità tra esposizione e lesione o pericolo di lesione della salute, in ragione dell'incertezza scientifica e del fatto che gli effetti dannosi sono suscettibili di verificarsi a distanza di anni dal momento iniziale.

Secondo il giudice, l'indeterminatezza del fatto lesivo non deve tradursi in un deficit di tutela, che deve essere fondata sulla prevenzione del rischio con conseguente cessazione dell'esposizione di fronte ad una situazione qualificabile come potenzialmente dannosa secondo *standards* rigorosi di sicurezza, e deve condurre ad un accertamento del nesso causale che tenga conto dei confini più sfumati di determinazione dell'illecito.

Il riconoscimento della centralità del principio di precauzione nell'ambito della tutela giudiziale deve, pertanto, consentire di adottare tutte le misure necessarie ad evitare il protrarsi di una situazione di pericolo per la salute.

6.3. Principio di precauzione e disciplina sulle immissioni ex art. 844 c.c.

Occorre, a questo punto, soffermarsi su un orientamento giurisprudenziale che ha fatto perno sull'art. 844 c.c. in materia di immissioni⁷⁸, ai sensi del quale, com'è noto: “il proprietario di un fondo non può impedire le immissioni di fumo, di calore, le esalazioni, i rumori, gli scuotimenti e simili propagazioni derivanti dal fondo del vicino, se non superano la normale tollerabilità, avuto anche riguardo alla condizione dei luoghi. Nell'applicare questa norma, l'autorità giudiziaria deve contemperare le esigenze della produzione con quelle della proprietà. Può tener conto della priorità di un uso”.

Prima di analizzare il requisito del superamento del limite di “normale tollerabilità”, è necessario chiedersi se le radiazioni elettromagnetiche possano essere ricomprese nelle “propagazioni” di cui discorre la norma citata, in ragione della loro impercettibilità.

È ormai consolidata l'interpretazione, avvalorata anche dalla Corte di Cassazione⁷⁹, secondo la quale la materialità delle immissioni ex art. 844 c.c. non implica necessariamente

⁷⁸ Per un'ampia rassegna della giurisprudenza sulla questione, si veda M.A. MAZZOLA, *Immissioni e risarcimento del danno*, Milano, 2009, *passim*.

⁷⁹ C. Cass., 6 marzo 1969, n. 570, in *Foro it.*, 1969, I, c. 1480.



la percezione attraverso i sensi: è sufficiente che ne siano concretamente riscontrabili gli effetti.

Altresì, le immissioni devono essere indirette, ovverosia causate da un'attività (lecita) svolta su un fondo vicino, e devono presentare il carattere della continuità. L'elaborazione giurisprudenziale ha aggiunto, poi, il requisito dell'attualità.

Il Tribunale di Como, in un'ordinanza del novembre 2001⁸⁰, dichiara che: “va affermato, in linea generale (e salvo, ovviamente, le verifiche che qui in motivazione seguiranno in ordine alla sussistenza di tutti gli altri necessari presupposti) che può trovare tutela nell'ambito dell'art. 844 c.c. anche la fattispecie, come quella in esame, in cui si verte non tanto di lesione già in atto all'attualità, quanto di rischio – purché esistente e oltre una certa soglia –, che determinati fattori siano produttivi, già oggi, di concreto pericolo che, domani, si verifichi, o meglio, si estrinsechi perfezionandosi, una lesione”. Pertanto, il soggetto protetto dall'art. 844 c.c. ha diritto di essere tutelato non solo nei confronti di propagazioni la cui dannosità è immediatamente percepibile, ma anche da propagazioni “rischiose”.

Il ragionamento condotto dal giudice di Como è ripreso in una importante pronuncia del Tribunale di Modena⁸¹, che ha rilevato che: “l'evoluzione delle conoscenze scientifiche consente il continuo aggiornamento dell'ambito di operatività dell'art. 844 c.c., che, pertanto, oggi non va riferito esclusivamente alle immissioni immediatamente avvertibili su un piano «organolettico», con i cinque sensi dell'essere umano, ma comprende anche quelle immissioni che, seppur non percepibili come sopra indicato, ma scientificamente note e strumentalmente rilevabili, sono idonee comunque, anche solo in prospettiva (purché reale, e non solo putativa), in termini di semplice rischio e non già di *vulnus*, ad influire in modo lesivo sull'organismo umano”.

Sotto il profilo della tollerabilità, la cui valutazione va condotta attraverso criteri oggettivi⁸², si è posto il quesito se sia sufficiente il rispetto dei limiti di emissione previsti dai regolamenti.

La soluzione accolta da una parte della giurisprudenza, sulla scia della sentenza della Cassazione del 2000, si fonda sulla considerazione che l'atto normativo non può precludere la valutazione di intollerabilità, che deve essere svolta in concreto, ad opera del giudice, in relazione a un determinato fatto immissivo.

Particolarmente interessante è, da ultimo, la sentenza del Tribunale di Venezia del febbraio 2008⁸³, che ha accolto la richiesta di un gruppo di persone residenti in prossimità di una linea elettrica ad alta tensione, ordinando alla società responsabile della gestione della

⁸⁰ Trib. Como, ord. 30 novembre 2001, in *Foro it.*, 2003, I, c. 1608.

⁸¹ Trib. Modena, ord. 6 settembre 2004, in *Resp. cin. prev.*, 2004, p. 1087 ss.

⁸² C. Cass., 6 gennaio 1978, n. 38, in *Foro it.*, I, 1978, c. 1132.

⁸³ Trib. Venezia, 19 febbraio 2008, n. 441, in www.giust.it.



rete di distribuzione dell'energia, la cessazione delle immissioni ritenute eccedere la normale tollerabilità, nonostante il rispetto dei limiti legislativi⁸⁴.

Anche il Tribunale di Venezia sottolinea la non sovrapposibilità dei parametri normativi con i criteri di valutazione dell'intollerabilità delle immissioni: "quanto ai rapporti tra limiti normativi e tollerabilità delle immissioni, la giurisprudenza maggioritaria ha ritenuto che tra gli stessi non vi sia coincidenza, nella convinzione che la soglia di tollerabilità ai sensi dell'art. 844 c.c. possa essere anche più bassa".

Infine, il giudice risolve il problema del giudizio di contemperamento, previsto dal secondo comma della norma citata, argomentando che: "tale contemperamento se evidentemente non impone che debbano considerarsi lecite e tollerabili le immissioni anche se ci si trovi in zone a vocazione industriale, tanto più in zone residenziali come quella in oggetto richiederà che le ragioni dell'industria (quale la trasmissione dell'energia elettrica) cedano in qualche modo il passo di fronte alla tutela del bene primario della salute".

In dottrina si è avvalorata la teoria dell'inidoneità strutturale e funzionale della norma *ex art. 844 c.c.* alla tutela della persona umana⁸⁵, secondo cui la *ratio* della norma si rinviene nella tutela individualistica della proprietà⁸⁶. Sul fronte opposto si pone l'orientamento che accoglie un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma, quale ulteriore strumento di tutela della salute *ex art. 32 Cost.*⁸⁷.

Al di là delle considerazioni dottrinali, resta il fatto che non si può non vedere come le esigenze emerse con il principio di precauzione orientino l'applicazione dell'art. 844 c.c., e ne informino i presupposti, quali il limite di normale tollerabilità, trasformandolo sostanzialmente in uno strumento di tutela preventiva della salute.

7. Principio di precauzione e danni da prodotti difettosi.

La normativa di attuazione della direttiva n. 85/374/CEE⁸⁸ ha costruito la responsabilità per danno da prodotto difettoso⁸⁹ in termini di responsabilità aquiliana

⁸⁴ In senso contrario, tuttavia, Trib. Monza, ord. 12 febbraio 2008 e Trib. Firenze, 14 gennaio 2009 n. 59, www.foroitaliano.it.

⁸⁵ Così, P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1020 ss.

⁸⁶ Si veda A. IANNELLI, *Sulla tutela dalle immissioni industriali e sulla non operatività dell'art. 844 c.c.*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. 380 ss.

⁸⁷ In tal senso V. SCALISI, *Immissioni di rumore e tutela della salute*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, p. 159 ss.; G. D'ANGELO, *L'art. 844 codice civile e il diritto alla salute*, in F.D. Busnelli - U. Breccia (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 431 ss.; S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979, p. 56 ss.

⁸⁸ La Direttiva n. 85/374/CEE è stata tradotta in diritto nazionale con il d.p.r. n. 224/1998, successivamente abrogato dal d. lgs. n. 206/2005 (Codice del consumo).



oggettiva, a coronamento dell'evoluzione giurisprudenziale e dottrinale che l'aveva sradicata dall'ambito della responsabilità contrattuale e da quello della responsabilità *ex art.* 2043 c.c.

L'art. 1 del d.p.r. n. 224 del 1988 (ripreso testualmente dall'art. 114 del Codice del Consumo) sancisce, infatti, che: "il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto". La fattispecie in parola ruota essenzialmente intorno alla nozione di prodotto difettoso⁹⁰, che, ai sensi dell'art. 117 Cod. cons., è tale quando non offre quel livello di sicurezza "che ci si può legittimamente attendere", tenuto conto delle modalità di immissione sul mercato, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; dell'uso al quale il prodotto medesimo può essere ragionevolmente destinato e del tempo in cui è stato messo in circolazione. Un'interpretazione della norma alla luce del principio di precauzione dovrebbe porre in capo al produttore un obbligo più rigoroso e di valutazione e di informazione in riferimento non ai rischi del tutto imprevedibili, dal momento che non è raggiungibile un livello di sicurezza assoluto, bensì a quei rischi intrinseci che presentano una determinata probabilità di concretizzarsi in danni, sebbene non vi sia uniformità di vedute nella comunità scientifica. Emblematico, al riguardo, è il caso della segnalazione delle controindicazioni dei prodotti farmaceutici.

Ai sensi dell'art. 120 Cod. cons., sul danneggiato incombe l'onere di provare esclusivamente il difetto del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra difetto e danno⁹¹, vale a dire i soli elementi oggettivi della fattispecie di cui all'art. 2043 c.c., mentre il produttore non potrà esonerarsi dall'obbligazione risarcitoria neppure qualora riesca a dimostrare la propria diligenza o assenza di colpa.

⁸⁹ In tema di responsabilità da prodotto difettoso si vedano, *ex multis*, G. ALPA - M. BIN - P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in F. Galgano (diretto da), *Trattato di diritto commerciale*, XIII, Padova, 1990, *passim*; R. PARDOLESI - G. PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 497 ss.; C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti*, *Dir. it. e straniero*, in *Enc. giur.*, Roma, 1995, p. 47 ss.; A. SATURNO - G. MARENGHI, *Artt. 114-127*, in P. STANZIONE - G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Commentario al codice del consumo*, Milano, 2006, p. 841 ss. Anteriori alla direttiva comunitaria n. 85/374 sono le opere di U. CARNEVALI, *responsabilità del produttore*, in *Enc. dir. Agg.*, II, Milano 1998, p. 936 ss.; G. ALPA - M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976, *passim*; G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, *passim*.

⁹⁰ G. PONZANELLI, *Stacco del tappo e difetto del prodotto* (nota a Trib. La Spezia, 27 ottobre 2005), in *Danno e resp.*, 2, 2006, p. 173 ss.; ID., *Danni da sostanze tossiche e responsabilità del produttore*, in F. ALCARO - C. FENGA - E. MOSCATI - F. PERNICE - R. TOMMASINI (a cura di), *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici. Esperienze a confronto*, Firenze, 2008, p. 268.

⁹¹ In S. SICA - V. D'ANTONIO, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in P. STANZIONE - A. MUSIO (a cura di), *La tutela del consumatore*, Torino, 2009, p. 611, si evidenzia che "la lettera dell'art. 120 Cod. cons. è assolutamente limpida nell'imporre al danneggiato di provare tre presupposti distinti: il difetto, il danno e la connessione tra difetto e danno. Considerare la dimostrazione del difetto implicita - *rectius*, assorbita - nella prova del nesso causale tra pregiudizio patito e prodotto significa cancellare del tutto un elemento della fattispecie pure normativamente esplicitato".



Se è soprattutto in tale norma che si coglie il *favor* nei confronti del danneggiato, sotteso a tutta la disciplina in tema di prodotti difettosi⁹², la previsione dell'art. 118 Cod. cons., che elenca le cause di esclusione della responsabilità del produttore, può essere interpretata come segno della volontà del legislatore di non creare un eccessivo squilibrio in tal senso.

Tra le esimenti previste dall'art. 118 Cod. cons., occorre soffermarsi su quella da rischio da sviluppo⁹³, poiché è soprattutto in relazione ad essa che emergono gli interrogativi riguardo alla conciliabilità del principio di precauzione con la disciplina della responsabilità del produttore.

Analogamente all'esperienza francese, ma con minore ritardo nel recepimento, la traduzione nel diritto interno della direttiva comunitaria n. 85/374 è stata accompagnata da un appassionato dibattito che si è imperniato soprattutto sull'inclusione dell'esonerazione da rischio da sviluppo⁹⁴.

In virtù di quest'ultima, il produttore non risponde dei danni subiti dal consumatore, qualora lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento della messa in circolazione del prodotto, non consentiva ancora di considerarlo come difettoso. Si discorre, dunque, di un prodotto che contiene già in sé un difetto, che non poteva essere scoperto utilizzando i dati e gli strumenti scientifici e tecnici del tempo.

È necessario soffermarsi sul significato di "stato delle conoscenze e tecniche", poiché costituisce il punto centrale del problema dell'operatività del principio di precauzione nella materia. Se non vi sono dubbi sul fatto che non è sufficiente una valutazione fondata sulle conoscenze soggettive del produttore⁹⁵, occorre chiedersi se l'opinione divisa della comunità scientifica, *rectius* l'incertezza scientifica, su un potenziale rischio derivante dall'uso del prodotto possa escludere l'applicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo *ex art.* 118 Cod. cons.

La nozione di stato delle conoscenze scientifiche delimita, pertanto, l'area di *negligence* del produttore, che non può liberarsi se non ha saputo adoperare i dati scientifici disponibili

⁹² S. BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?* (nota a C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, causa C-52/00, *Commis. CE c. Rep. Francia*; C. Giust. CE, 25 aprile 2002, causa C-154/00, *Commis. CE c. Rep. Grecia*; C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, C-183/00, *Gonzales Sanchez c. Medicina Asturiana SA*), in *Resp. civ. prev.*, 2002, I, p. 997 ss.

⁹³ V., per tutti, G. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2004, I, p. 1267 ss. e D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Diritto ed ec. ass.*, 1996, p. 33 ss.

⁹⁴ Come si è visto, la direttiva comunitaria lasciava agli Stati membri la scelta se includere o meno l'esimente da rischio da sviluppo tra le cause di esclusione di responsabilità. Per una rassegna dei termini del dibattito italiano, si veda F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. Lipari (a cura di), *Diritto privato europeo*, II, Padova, 1997, p. 1009 ss.

⁹⁵ S. SICA - V. D'ANTONIO, *op. loc. ult. cit.*, p. 620.



per l'individuazione del difetto e non ha posto in essere le misure precauzionali necessarie per evitare o limitare i danni.

Il quesito assume particolare rilievo se riferito alla materia dei farmaci difettosi⁹⁶, terreno teoricamente privilegiato per l'applicazione dell'esonero da rischio da sviluppo, dal momento che, nella gran parte dei casi, per siffatti prodotti si deve contemperare l'alta pericolosità dei possibili effetti collaterali con la necessità di una cura efficace.

7.1. La responsabilità del produttore di farmaci.

In dottrina e giurisprudenza non v'è concordia sull'inquadramento della responsabilità del produttore di farmaci nell'ambito della responsabilità del produttore *ex* artt. 114-120 Cod. cons., oppure in quello della responsabilità per esercizio di attività pericolose, così come delineata dall'art. 2050 c.c.⁹⁷.

Quest'ultimo sancisce, com'è noto, che “chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno”.

Innanzitutto, occorre analizzare la portata della nozione di “attività pericolosa”, in modo da rispondere all'interrogativo se è possibile ricomprendervi la produzione di farmaci. Generalmente, con tale nozione si fa riferimento alle attività la cui pericolosità è stabilita dalla legge⁹⁸, tuttavia l'elaborazione giurisprudenziale ha esteso notevolmente la sua sfera di incidenza, avvalorando il carattere aperto ed elastico della fattispecie⁹⁹.

⁹⁶ G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per “rischio da sviluppo” e art. 2050 c.c.*, in *Resp. civ. prev.*, 1988, p. 421 ss. e U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, *ibidem*, 1989, p. 234 ss.; A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2010, p. 319 ss.; I. LINCESCO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, p. 1093 ss.; E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008, *passim*.

⁹⁷ L. CORSARO, voce *Responsabilità da attività pericolose*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile*, XVII, p. 82 ss.; P.G. MONATERI, *Illecito e responsabilità civile. La responsabilità civile per lo svolgimento di attività pericolose*, in *Tratt. dir. priv.*, II, Torino, 2002. Sul tema del danno da farmaci si veda l'aggiornata monografia di A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011 e ID., *Responsabilità per danno da farmaci: quali rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e resp.*, 2012, p. 353 ss.

⁹⁸ Ad esempio, le attività previste dagli artt. 46 ss. del T.U. delle attività di pubblica sicurezza (r.d. 18 giugno 1931, n. 773) e le attività disciplinate dalla legislazione in materia di prevenzione degli infortuni e tutela dell'incolumità pubblica.

⁹⁹ V. M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contr. e impr.*, 1985, p. 171 ss.



La Corte di Cassazione¹⁰⁰ ha sancito che, ai fini della responsabilità *ex art.* 2050 c.c., devono essere ritenute pericolose anche quelle attività che, pur non essendo menzionate dal legislatore, presentano una pericolosità intrinseca o in ogni caso dipendente dalle modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati. Altresì, è opinione consolidata che anche le fattispecie in cui la pericolosità ricade sui mezzi adoperati rientrano nella fattispecie di cui all'art. 2050. In tali ipotesi, la pericolosità si individua nella concreta possibilità che a seguito dell'attività medesima si verifichi un danno, che può derivare da un'azione specifica oppure discendere dall'omissione delle misure precauzionali che avrebbero dovuto essere adottate in virtù delle norme di comune diligenza e prudenza.

L'operatività del principio di precauzione potrebbe esplicitarsi fin dalla valutazione del giudice sull'applicabilità del regime di responsabilità per attività pericolose: in tal senso una valutazione improntata al principio di precauzione terrà conto anche di quei rischi di danni gravi di cui si sospetta il verificarsi sulla base di un serio riscontro scientifico, nonostante la mancanza di uniformità nelle opinioni degli studiosi.

La giurisprudenza maggioritaria¹⁰¹ è orientata per l'inquadramento nello schema *ex art.* 2050 c.c., come testimonia la sentenza della Cassazione¹⁰² che ha respinto l'obiezione sollevata da una casa farmaceutica secondo cui l'attività di produzione di farmaci non sarebbe in sé pericolosa, stabilendo che quest'ultima "non si esaurisce nella mera produzione farmaceutica (per esempio in sede di ricerca scientifica) ma nella produzione finalizzata al commercio, e nella stessa conseguente commercializzazione di un medicamento destinato all'uomo, (...) essendo persino ovvio che quell'attività sostanzialmente diffonde nel pubblico un rilevante pericolo di malattia, derivato dalla natura del mezzo adoperato".

Paradigmatico è il caso del Trilergan, un farmaco a base di gammaglobuline umane, risultato essere contaminato dal virus dell'epatite B, che ha generato numerose richieste di risarcimento¹⁰³.

In particolare, i giudici di legittimità hanno ritenuto che: "ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c.c., debbono essere ritenute pericolose, oltre alle attività prese in considerazione per la prevenzione degli infortuni o la tutela dell'incolumità pubblica, anche

¹⁰⁰ Cass. civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, p. 1037 con nota di A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra "obiter dicta" e regole giurisprudenziali*.

¹⁰¹ *Ex multis*, Trib. Messina, 17 marzo 2005; Trib. Roma 20 aprile 2002 in *Danno e resp.*, 2002, p. 984 ss.; T. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, p. 126. Tra le poche eccezioni, Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. prev.*, 1987, p. 403 ss.

¹⁰² Cass. Civ., 15 luglio 1987, n. 6241 in *Foro It.*, 1998, I, c. 144 ss.

¹⁰³ Cass. civ., sez. III, 27 gennaio 1997, n. 814 in *Mass. Giur. It.*, 1997; Cass. civ., sez. III, 1 febbraio 1995, n. 1138 in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 144 ss.; Cass. Civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069 in *Foro It.*, 1994, I, c. 455 ss.; Cass. civ., sez. III, 27 luglio 1991 n. 8395 in *Giur. It.*, 1992, I,1, p. 1332; Cass. civ., sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241 in *Foro It.*, 1988, I, c. 153 ss.



tutte quelle altre che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalle modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati. Pertanto la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo B, non espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati, ma tuttavia compreso nell'ampia prevenzione stabilita dalle citate disposizioni¹⁰⁴.

Di grande interesse è, altresì, la sentenza del Tribunale di Roma riguardante il danno alla salute riportato da una donna cui era stato prescritto un farmaco anti-colesterolo¹⁰⁵. Il ragionamento del Tribunale prende avvio dalla considerazione che il complesso sistema normativo di obblighi di informazione e controllo previsto dalla legge in materia di commercializzazione di prodotti farmaceutici è segno di una valutazione *ex ante* della potenziale pericolosità di tale attività.

Inoltre, secondo il giudice di merito, al di là dell'intervento del legislatore, essa è e deve considerarsi pericolosa anche perché ad essa è connaturale una apprezzabile potenzialità lesiva, in quanto "sostanzialmente diffonde nel pubblico un rilevante pericolo di malattia, derivato dalla natura del mezzo adoperato".

La riconduzione della produzione e commercializzazione dei farmaci nel novero delle attività pericolose implica un regime assai rigoroso per il danneggiante. Questi, infatti, al fine di vincere la presunzione di colpevolezza *ex art.* 2050 c.c., non può limitarsi a dimostrare il rispetto delle norme di legge o di comune prudenza, bensì deve provare di aver posto in essere tutte le misure cautelari, di prudenza e di perizia, legate alla specifica attività¹⁰⁶.

D'altra parte, la posizione del danneggiato è complicata dalla dimostrazione del nesso di causalità tra l'esercizio dell'attività pericolosa e l'evento dannoso.

Al riguardo, è utile richiamare la sentenza del Tribunale di Roma del giugno 2002¹⁰⁷, che ha riconosciuto la sussistenza della responsabilità per esercizio di attività pericolosa ai danni della società distributrice di un farmaco contro l'obesità¹⁰⁸.

¹⁰⁴ Cass. civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Foro It.*, 1994, I, c. 455 ss.

¹⁰⁵ Trib. Roma, 20 aprile 2002, in *Danno e resp.*, 2002, p. 984 ss.

¹⁰⁶ Si veda, per tutte, Cass. Civ., Sez. III, 11 marzo 1991, n. 4710, in *Foro It.*, 1991, I, c. 2802. Nel panorama europeo tale soluzione è rinvenibile nella responsabilità del produttore di farmaci così come delineata dal legislatore tedesco. In tale prospettiva, il farmaco è considerato come prodotto avente in sé il rischio di causare effetti nocivi collaterali. V. K. A. VON SACHSEN GESSAPHE, *Danni di massa da farmaci nel diritto tedesco*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, p. 330.

¹⁰⁷ Trib. Roma, 20 giugno 2002, in *Foro it.*, 2002, I, c. 3225.

¹⁰⁸ Nel caso di specie, una donna conveniva in giudizio la società farmaceutica imputando all'assunzione dell'Isomeride, da quella distribuito, la comparsa di una grave disfunzione cardiaca. Il Tribunale, dopo aver



In tale vicenda, l'esistenza del difetto era conosciuta e accertata sulla base di una seria valutazione scientifica, pertanto si è nell'ambito di operatività del principio di prevenzione.

Altro discorso interessa il difetto che non era conosciuto al momento della immissione sul mercato. Se è vero che la riconduzione dell'attività di produzione e commercializzazione di farmaci, comporta l'impossibilità per il produttore del farmaco rivelatosi difettoso di invocare l'esimente da rischio da sviluppo ai sensi dell'art. 118 Cod. cons., d'altra parte anche la tutela offerta sulla base dell'art. 2050 c.c. lascia scoperte tali ipotesi.

In tema di esonero da rischio da sviluppo la Corte di Giustizia delle Comunità europee¹⁰⁹ ha sancito la necessità di considerare lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche, ivi compreso il loro livello più avanzato, al momento della immissione in

inquadrato la questione nell'ambito di applicazione dell'art. 2050 c.c., passa a verificare la sussistenza della colpa della società distributrice e della prova del nesso di causalità tra somministrazione e danno patito. Il giudice di merito, richiama la dottrina prevalente, secondo cui la pericolosità di una certa attività va valutata tenendo conto della probabilità statistica di eventi dannosi, dell'entità dei danni ragionevolmente prevedibili e della natura intrinseca dei mezzi impiegati per lo svolgimento dell'attività medesima. Di conseguenza, dopo aver rilevato che devono ricomprendersi tra le "attività pericolose" le attività espressamente qualificate come tali dalla legge; quelle la cui potenzialità lesiva costituisce uno dei suoi naturali attributi e le attività esercitate con mezzi potenzialmente lesivi, il Tribunale sottolinea che l'attività di produzione di farmaci deve ritenersi pericolosa dal momento che soddisfa i primi due requisiti elencati. I giudici osservano come la società distributrice non possa superare la presunzione di colpevolezza avanzando la non conoscenza degli effetti e della composizione del farmaco, "sia perché la conoscenza di essi è preciso dovere del distributore, sia perché essi non potevano essere ignoti alla Servier, che è una società controllata (indirettamente) dal produttore Les Laboratoires Servier (...)". Successivamente, il Tribunale esamina la sussistenza dei presupposti del nesso eziologico, individuati nella valutazione organica dei seguenti fattori: a) il fatto che l'Isomeride è un farmaco a base di dexfenfluramina; b) la considerazione che la statistica clinica ha rilevato una connessione tra l'uso di dexfenfluramina e anomalie delle valvole cardiache, come riconosciuto dal ministero della sanità nel preambolo del d.m. 17 settembre 1997, con il quale è stata sospesa l'autorizzazione alla vendita dell'Isomeride; c) il fatto che sin dal 19 marzo 1987 il consiglio superiore di sanità aveva osservato che "l'uso a scopo dimagrante di preparazioni magistrali di associazioni di farmaci anoressizzanti con altri farmaci è criticabile in quanto incongruo e pericoloso", come si legge nel preambolo del d.m. 26 maggio 1987, che per primo vietò i suddetti preparati; d) il fatto che la patologia lamentata dall'attrice consiste in un'anomalia delle valvole cardiache; e) dalle cartelle cliniche dell'attrice, ed in particolare dall'anamnesi emerge che la stessa fino al 1995 era clinicamente sana. La sentenza si conclude con l'accoglimento della pretesa della ricorrente, sulla base della verifica della sussistenza della colpevolezza della casa farmaceutica e del nesso di causalità tra attività e danno, dal momento che la paziente "sana sino al 1995, improvvisamente ha visto l'insorgere di una patologia cardiaca, e proprio di quel tipo di patologia per evitare la quale il ministero della sanità ha vietato la vendita dell'Isomeride".

¹⁰⁹ C. Giust. CE, 29 maggio 1997 *C-300/95*, in *Foro it.*, 1997, IV, c. 387.



commercio del prodotto considerato, di cui il produttore si presume informato e non “lo stato delle conoscenze di cui il produttore considerato era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato”, ferma restando l’accessibilità di tali conoscenze al momento dell’immissione sul mercato del prodotto considerato.

Di conseguenza, se da un lato non si può pretendere dal produttore l’onere di dimostrare l’assoluta innocuità del suo prodotto – un eccesso di cautela che comporterebbe, portato all’estremo, una paralisi del mercato e del progresso tecnologico –, dall’altro lato, l’esimente da rischio da sviluppo non può tradursi in una deresponsabilizzazione del produttore. In tal senso egli è tenuto, una volta venuto a conoscenza del difetto, ad attivarsi per evitare che si realizzino pregiudizi ai consumatori, mediante i c.d. *postmarket controls*, il monitoraggio continuo sulla sicurezza del prodotto, l’adeguata informazione dei consumatori in tutte le fasi della messa in circolazione, anche successive alla vendita¹¹⁰.

¹¹⁰ L’esigenze di tutela preventiva veicolate dal principio di precauzione informano la disciplina in materia di obblighi di controllo e di informazione e ne influenzano lo stretto collegamento con il sistema della responsabilità. Il principio di precauzione è espressamente richiamato dall’art. 107 Cod. cons., che disciplina i controlli a tutela della sicurezza dei prodotti ad opera delle amministrazioni, sotto la supervisione del Ministero delle attività produttive. La disposizione prevede, alla lett. c del secondo comma, che le amministrazioni incaricate dello svolgimento delle procedure di controllo devono adottare determinate misure precauzionali nei confronti di tutti i prodotti che “possono presentare rischi per determinati soggetti”, quali la tempestiva e adeguata informazione su tali rischi, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici; il divieto di commercializzazione del prodotto per il tempo necessario alla procedura di controllo. Altresì, è prevista una serie di misure da assumere nei confronti dei prodotti pericolosi, sia prima che dopo l’immissione sul mercato. Nel quarto comma della disposizione, il principio di precauzione è richiamato congiuntamente al principio di proporzionalità: “le amministrazioni competenti quando adottano misure (...), tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli art. 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio”. Accanto alla disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti, contemplata dagli artt. 102-113 Cod. cons., si pone la legislazione specifica, come quella in materia di prodotti farmaceutici, cosmetici e alimentari. Il d. lgs. n. 219 del 2006 prevede uno specifico regime autorizzatorio per la commercializzazione dei prodotti farmaceutici. L’autorizzazione all’immissione in commercio nazionale (AIC), rilasciata dall’Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), può essere ottenuta soltanto a condizione di aver osservato una rigorosa procedura e adempiuto a molteplici obblighi (quali le sperimentazioni cliniche, le prove e test farmaceutici), al fine di garantire elevati livelli di tutela per la salute. Sul produttore di farmaci grava un rigoroso obbligo di documentazione, che si sostanzia nella predisposizione e nell’aggiornamento di un sistema di documentazione, basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. Altresì, l’art. 34 del decreto citato pone a carico del titolare dell’autorizzazione AIC l’obbligo di tener conto dei progressi scientifici e tecnici dei metodi di produzione e di informare l’AIFA di ogni nuovo dato riscontrato al fine di garantire la massima sicurezza del prodotto. Chiaramente ispirata ad una logica precauzionale è, infine, la disciplina, prevista dal d. lgs. n. 219/2006, in materia di pubblicità (artt. 113-128), di doveri di informazione relativi al foglio illustrativo (art. 81, comma 2) e di etichettatura (artt. 73-86).



8. Considerazioni conclusive.

Dall'analisi dell'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale francese e italiana, qui condotta, emerge una prima riflessione generale, di orientamento contrario e rispetto all'opinione che ravvisa nel principio di precauzione uno strumento finalizzato esclusivamente all'adozione di decisioni "politiche" e rispetto alla teoria che individua i suoi destinatari nei meri soggetti di diritto pubblico. In entrambe le esperienze giuridiche, il peso che l'azione del principio acquisisce nei confronti dei decisori privati, in particolare le imprese, è dimostrato dal sempre più frequente richiamo alla precauzione negli ambiti di tutela ove si aprono nuove prospettive di rischio: si va dalla materia della protezione da radiazioni elettromagnetiche a quella dei prodotti farmaceutici, alimentari e in generale dei prodotti pericolosi, dell'esposizione a sostanze tossiche e persino alle tematiche connesse all'esercizio del diritto di cronaca.

Ne consegue che la riflessione sull'incidenza del principio di precauzione sul sistema della responsabilità civile si connota per la concretezza e l'attualità dell'esigenza di un'effettiva tutela della salute, che non può più accontentarsi delle tradizionali categorie giuridiche qualora queste ultime agiscano in un'ottica meramente "curativa".

Lo dimostra la giurisprudenza francese, con un incessante lavoro di erosione delle categorie tradizionali, operando sui presupposti della *faute* e del nesso di causalità al fine di ammettere una responsabilità per *défaut de précaution*, come è avvenuto nelle note sentenze sul vaccino contro l'epatite B o sugli effetti del distilbene e dell'isomeride.

Ne dà prova la dottrina, allorché elabora la teoria di un'azione di responsabilità preventiva fondata sul principio di precauzione o avvalora la necessità di un *assouplissement* degli strumenti giuridici attraverso l'uso delle presunzioni.

Se in Francia, il dibattito dottrinale e giurisprudenziale suscitato dal principio di precauzione ha determinato istanze di rinnovamento, tradottesi in diritto positivo con l'inclusione nella *Charte de l'environnement*, nell'esperienza italiana, il diritto comunitario, prima, e gli echi di quel dibattito, poi, hanno svolto, quale primo effetto riscontrabile, un'azione maieutica che si è espressa nel riportare alla luce principi ed esigenze sottesi all'ordinamento giuridico. Così, la giurisprudenza accorda la tutela preventiva in materia di danni da radiazioni elettromagnetiche sulla base dell'art. 700 c.p.c. o dell'art. 844 c.c., interpretati alla luce dell'art. 32 Cost., in presenza della mera possibilità del verificarsi di un danno e nonostante il rispetto dei limiti di emissione stabiliti dalla legge.

Quello che sembra discenderne è un assottigliamento delle differenze tra le due esperienze a confronto, nelle ipotesi in cui gli strumenti giuridici divergono ma sussiste la medesima *ratio* di tutela.



È il caso della norma *ex art. 1386-12 cod. civ.* che sancisce l'inapplicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo ai medicinali derivati dal sangue o dai tessuti umani. In virtù di tale disposizione è stato possibile condannare i laboratori farmaceutici produttori. Nell'ordinamento italiano, dove manca una norma simile, la giurisprudenza maggioritaria tende a ricondurre l'intera materia della responsabilità da farmaci difettosi alla fattispecie di cui all'art. 2050 c.c., impedendo l'applicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo prevista nell'ambito della responsabilità del produttore, ai sensi dell'art. 118 Cod. cons., com'è avvenuto nel caso dei farmaci a base di gammaglobuline contaminati dal virus dell'epatite.

Vero è che il sistema della *responsabilité* è saldamente ancorato all'elemento della *faute*, il che si traduce nel fatto che il principio di precauzione agisce su di esso, rafforzando il dovere di diligenza, attraverso l'introduzione di regole specifiche fondate su un'ottica precauzionale, e ampliando il dovere di informazione ai rischi ritenuti probabili in base a una seria valutazione scientifica.

Dall'altra parte, l'incidenza del principio di precauzione sul nesso di causalità si concretizza in un'attenuazione della prova, che può essere raggiunta con l'apporto delle presunzioni, purché siano gravi, precise e concordanti.

Nell'esperienza italiana, sebbene una tale mutazione non sia ancora in atto, ne sono rilevabili i primi segnali in base a due considerazioni: in primo luogo, sono ormai molti gli ambiti in cui il principio di precauzione svolge una funzione di orientamento nella scelta tra le varie forme di tutela¹¹¹ (si pensi alla scelta tra la responsabilità del produttore e la responsabilità per attività pericolose). Questo non significa, com'è stato evidenziato in dottrina, che il generico richiamo al principio di precauzione possa valere a qualificare in termini di pericolosità un'attività produttiva¹¹². Al contrario, è necessario che siano definiti i criteri attraverso i quali il principio di precauzione possa giocare un ruolo nelle singole fattispecie di responsabilità prese in considerazione. Altresì, non può non tenersi in conto il rafforzamento del sistema di tutela, in una prospettiva precauzionale, in ragione dell'aumento delle specifiche previsioni degli obblighi di informazione, di monitoraggio e controllo costante del prodotto, in tutte le fasi della messa in circolazione, anche nella sua stessa progettazione. Quest'ultima accezione del principio di precauzione è destinata ad ampliarsi in seguito all'approvazione del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali. La disciplina, infatti, seppur non espressamente, adotta un approccio

¹¹¹ Discorre di un possibile "uso selettivo" del principio di precauzione G. COMANDÉ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso assunta con...precauzione*, in *Danno e resp.*, 2013, 1, p. 111. Secondo l'autore è alla luce di siffatto principio che "si devono individuare i criteri per i quali e (gli spazi effettivi con i quali) il giudice civile anticipa l'assimilazione sul piano giuridico della novità scientifica filtrandola in termini di (diventa) pericolosità dell'attività produttiva in questione ovvero di negligenza del produttore nel garantire con gli strumenti ordinamentalmente previsti la continuità della sicurezza attesa dal prodotto".

¹¹² In siffatti termini, G. COMANDÉ, *op. cit.*, p. 110. L'A. sostiene che in tal modo si svuoterebbe di senso l'intera disciplina comunitaria della responsabilità civile per danno da prodotto difettoso.



precauzionale della materia, in particolare con riferimento alle nuove tecniche di tutela delle cc.dd. *privacy by design* e *privacy by default*¹¹³.

¹¹³ La valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali è una tecnica utilizzata già da tempo da parte delle imprese e può avere ad oggetto tanto i trattamenti individualmente considerati, che l'aggregazione – e interazione – nella loro globalità di differenti trattamenti relativi alle medesime informazioni. Il vantaggio di tale strumento consiste nel fatto che esso segue la vita del prodotto o del servizio, agevolando l'adeguamento da parte delle imprese ai livelli di tutela previsti dalla legge. Secondo l'art. 35 del regolamento UE 2016/679, l'obbligo per il titolare di effettuare la valutazione d'impatto sussiste in via generale allorché il trattamento – soprattutto quando prevede l'uso di nuove tecnologie e avuto riguardo alla sua natura, oggetto, contesto e finalità – “può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche”. La norma elenca le ipotesi particolari in cui è richiesta una valutazione d'impatto, che si riferiscono principalmente a operazioni di profilazione e monitoraggio del comportamento degli utenti, di sorveglianza sistematica di larga scala su una zona accessibile al pubblico ovvero che interessano categorie particolari di dati, come quelli tutelati dall'art. 9 del regolamento (art. 25, par. 3, regolamento cit.). Sul tema, sia consentito il rinvio a M.G. STANZIONE, *Origini e ambito di applicazione*, in S. SICA - V. D'ANTONIO - G. M. RICCIO (a cura di), *Il nuovo regolamento europeo sulla privacy*, Padova, 2016 (in corso di stampa per i tipi Cedam).